

Innovazione, sicurezza ed efficacia nell'allestimento dei farmaci pericolosi



E. Omodeo Salè
Direttore Servizio di Farmacia
Istituto Europeo di Oncologia di Milano
Responsabile di Area Scientifico Culturale SIFO Oncologia

Milano, 18 Novembre 2014

Razionale:

L'Area SIFO Oncologia e Gestione del rischio chimico e biologico vogliono proporre un workshop su “**Innovazione, sicurezza ed efficienza**” sull’allestimento dei farmaci oncologici (*farmaci pericolosi*)

Obiettivo:

Definire requisiti tecnici e procedurali da integrare nella Raccomandazione 14 attraverso l’identificazioni delle migliori pratiche e degli strumenti più innovativi per il contenimento del rischio.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI
ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI**

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori.

La presente Raccomandazione è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012

LA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N° 14 PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

La Raccomandazione n. 14 nasce dall'esigenza di avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione degli errori in corso di terapia oncologica


OBIETTIVO


Garantire la qualità e la sicurezza delle cure



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI
ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI**

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori.

La presente Raccomandazione è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012

governo clinico  *sicurezza dei pazienti*

La sicurezza non è negoziabile



La Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici rappresenta oggi un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione di questi farmaci.

APPLICAZIONE



BUONA PRATICA

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

Pertanto l'obiettivo è la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici ai fini della sicurezza del paziente

*dalla "filosofia"
della colpa*

*alla "filosofia"
dell'errore*



I punti della Raccomandazione

1. <u>Premessa</u> 2. Obiettivo 3. Ambiti di applicazione 4. Azioni	Fase Generale
<u>4.1. Approvvigionamento</u> <u>4.2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte</u> <u>4.3. Prescrizione</u> <u>4.4. Preparazione</u> <u>4.5. Distribuzione</u> <u>4.6. Somministrazione</u>	Fase Tecnica
<u>4.7. Gestione della terapia orale</u> 4.8. Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare 4.9. Altri interventi 4.9.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura 4.9.2. Umanizzazione delle cure oncologiche 4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo	Fase Gestionale e organizzativa
5. Formazione 6. La responsabilità professionale	Fase Legislativa
7. Implementazione della Raccomandazione 8. Aggiornamento della Raccomandazione 9. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione	Fase di "Qualità"

AREE DI AZIONE

La possibilità di errore è presente in tutto il processo di gestione dei farmaci antineoplastici:

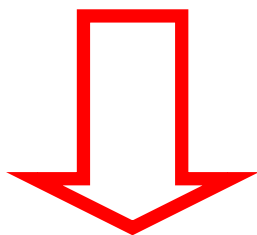
- Approvvigionamento
- Immagazzinamento
- Prescrizione
- **Preparazione**
- Distribuzione
- **Somministrazione**



FASE TECNICA - Preparazione

- Evitare interruzioni e quindi distrazioni perché potrebbero verificarsi:
 1. interpretazione errata dei dati anagrafici del paziente;
 2. identificazione non corretta del farmaco prescritto;
 3. interpretazione non corretta del dosaggio;
 4. calcolo non corretto del volume di prelievo;
 5. ricostituzione dei liofilizzati con solventi e volumi non idonei;
 6. diluizione nel contenitore finale con soluzioni chimicamente incompatibili o con volumi di diluente non idoneo con la dose di farmaco (farmaco troppo concentrato o troppo diluito);
 8. miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro;
 9. contaminazioni microbiologiche da tecniche di manipolazione non correttamente eseguite;
 10. omessa o errata compilazione dell'etichetta e/o del foglio di lavorazione;
 11. omissione del limite temporale di utilizzazione;
 12. omissione di informazioni sulla conservazione prima dell'infusione;
 13. utilizzo non corretto di dispositivi medici;
 14. utilizzo di farmaci, diluenti o dispositivi scaduti.

I DISPOSITIVI MEDICI



**Un supporto nella riduzione del rischio
durante
le fasi di preparazione e somministrazione
del farmaco antitumorale**

PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE

Il **circuito chiuso** limita la contaminazione microbica e chimica.

“Closed system drug-transfer devices mechanically prevent the transfer of environmental contaminants into the system and the escape of drug vapour out of the system.”

*America Society of Health-System Pharmacist:
Guidelines on Handling Hazardous Drugs 2006*

Ancora molti quesiti aperti

- Quale dispositivi utilizzare? E dove utilizzarli?
- Come scegliere il dispositivo migliore?
- Quale circuito chiuso adottare?

Survey SIFO 2013

- Campione: 105 strutture
- Questionari compilati: 147
- ...”Utilizzate sistemi a circuito chiuso?”
 - SI: 83,7%**
 - NO: 16,3 %**

Alcuni suggerimenti

- Compatibilità farmaco/materiali
- Scelta dell'accesso per la somministrazione della terapia antiblastica
- Gestione della terapia a domicilio (pompe infusionali vs elastomeri)

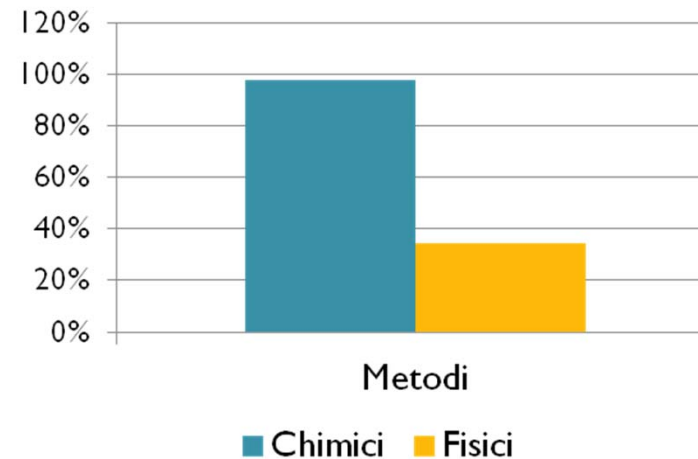
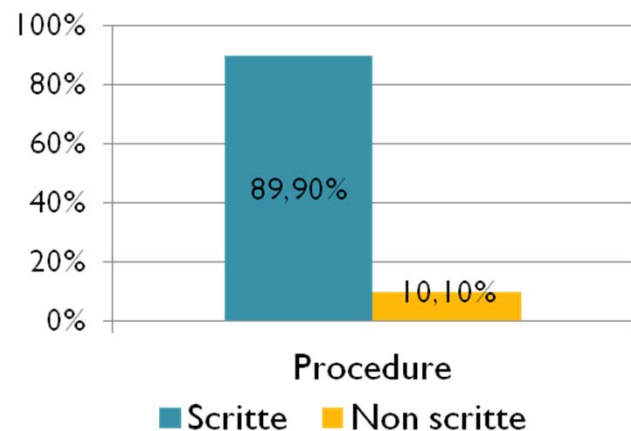
Non dimentichiamo...

Per lavorare in sicurezza è fondamentale:

1) Definire una **procedura di pulizia e sanificazione** sia dei laboratori di produzione che per i reparti (definizione prodotti e tempistiche)

Survey SIFO 2013

Procedure di pulizia (laboratori)



**sodio ipoclorito (5-10%), etanolo 70°

Non dimentichiamo...

Per lavorare in sicurezza è fondamentale:

2) Tenere presente il problema dell'esposizione professionale del personale esposto

Definizione tipologia
e
frequenza degli esami

Nuovi scenari
terapeutici

Micronucleus induction and FISH analysis in buccal cells and lymphocytes of nurses administering antineoplastic drugs

Delia Cavallo^{a,*}, Cinzia Lucia Ursini^a, Emanuela Omodeo-Salè^b, Sergio Iavicoli^a

^a Department of Occupational Medicine, ISPESL-National Institute for Occupational Safety and Prevention, Monteporzio Catone, Rome, Italy

^b European Institute of Oncology, Milan, Italy

Received 14 March 2006; received in revised form 19 September 2006; accepted 10 October 2006
Available online 16 January 2007

Abstract

A genotoxic effect for antineoplastic drugs, in particular micronucleus induction, has been our study was to assess genotoxic effects in nurses administering different mixtures of antineoplastic drugs by evaluating the frequency of micronuclei in exfoliated buccal cells and blood lymphocytes (MN) test and by identifying, by means of FISH analysis with centromeric probes, the micronuclei (clastogenic or aneugenic). The study group comprised 23 nurses, 10 of whom worked in the day-care hospital. Twenty healthy subjects were selected as controls. Pan-centromeric FISH analysis was performed on a group of nurses (12/23 subjects) characterized by higher MN frequencies as observed by standard test. An increase of micronucleus frequency compared with controls was found in exfoliated buccal cells of day-care hospital nurses 0.92 versus 0.45 ($p=0.034$) and ward nurses 0.94 versus 0.45 ($p=0.051$). A significant, of mean MN frequency was also found by the MN standard test on lymphocytes of day-care hospital nurses versus 7.5; $p=0.056$), while no differences were found in ward nurses (8.15 versus 7.5; $p=0.51$). The administration of antineoplastic drugs by nurses in ward units induced a higher frequency of FISH MN+ (4.0 versus 2.0; $p=0.001$). This was associated with the micronucleus size percentage. This finding confirms the genotoxic compositions of administered mixtures of antineoplastic drugs: in ward units the mixtures contained more potent antineoplastic drugs than those administered in the day-care hospital. Our results show genetic damage induced by antineoplastic drugs, particularly in exfoliated buccal cells. This result suggests the useful application of FISH analysis to evaluate genotoxic effects of occupational exposure to mixtures of inhalable chemicals at low doses.

© 2006 Elsevier B.V. All rights reserved.

BIOMEDICAL CHROMATOGRAPHY
Biomed. Chromatogr. 20: 257–266 (2006)
Published online in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com).
DOI: 10.1002/bmc.559

ORIGINAL RESEARCH

Assay of urinary α -fluoro- β -alanine by gas chromatography-mass spectrometry for the biological monitoring of occupational exposure to 5-fluorouracil in oncology nurses and pharmacy technicians

Federico Maria Rubino,^{1,*} Cinzia Verdudì,¹ Marina Buratti,² Silvia Fustinoni,² Laura Campo,² Emanuela Omodeo-Salè,³ Margherita Giglio,³ Sergio Iavicoli,⁴ Gabri Brambilla¹ and Antonio Colombi¹

¹Department of Occupational Medicine, Clinica del Lavoro L. Devoto, Università degli Studi di Milano at Ospedale San Paolo, v. A. di Rudini 8, I-20142 Milano, Italy

²Azienda Ospedaliera, Istituto Clinico di Perfezionamento, Milano, Italy

³Istituto Europeo di Oncologia, Milano, Italy

⁴ISPESL, Monte Porzio Catone, RM, Italy

Received 23 May 2005; accepted 27 June 2005

Buon lavoro!!!

**Grazie per tutti i suggerimenti che ci
perverranno in questa giornata ed anche in
altre.....!**

sifosede@sifoweb.it

c.a Referente Area Oncologia
Emanuela Omodeo Salè