



«CORSO SIFO UNDER 40.
AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE
PER IL FARMACISTA»

IN MEMORIA DI STEFANO FEDERICI

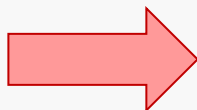
Milano, 21 settembre - 23 novembre 2016

FARMACIA ONCOLOGICA

Dr.ssa Emanuela Omodeo Salè
Istituto Europeo di Oncologia

Le attività del Ministero: il monitoraggio degli Eventi sentinella

Monitoraggio



- **Imparare** dall'errore
- **Identificare, valutare e trattare** i rischi attuali e potenziali

Raccomandazioni



- **Implementare** le soluzioni per la sicurezza

Formazione del personale



- **Incrementare** la conoscenza degli operatori rispetto a metodi e strumenti per il miglioramento della sicurezza dei pazienti

Le Raccomandazioni

spostano l'attenzione dalla
responsabilità individuale all'intero
processo organizzativo



alla base dell'errore e dell'incidente vi è
una complessa concatenazione di eventi
e l'attore finale (chi compie l'errore
causa diretta del danno) è l'ultimo
casuale anello di una *lunga catena*

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 credibile di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012

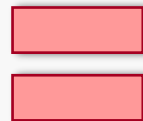
governo clinico  sicurezza dei pazienti

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

Ambiti di applicazione

A CHI

La Raccomandazione è indirizzata a: Regioni e Province Autonome, Direzioni sanitarie/aziendali, responsabili della funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico, operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici sia nei reparti che nella Farmacia ospedaliera.

DOVE

La Raccomandazione trova applicazione nelle strutture sanitarie pubbliche (ospedaliera, universitarie, IRCSS) e private (accreditate e non) e, in particolare, nelle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia, nelle Farmacie ospedaliere e, per alcuni aspetti peculiari, presso il domicilio del paziente.

PER CHI

La Raccomandazione è a tutela dei pazienti che necessitano di cure con farmaci antineoplastici.



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

Raccomandazione 14 (2012)

Normativa Nazionale

INDICE

| | |
|--|----|
| 1. Premessa | 3 |
| 2. Obiettivo..... | 4 |
| 3. Ambiti di applicazione..... | 4 |
| 4. Azioni | 4 |
| 4.1. Approvvigionamento | 4 |
| 4.2. <u>Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte</u> | 6 |
| 4.3. Prescrizione..... | 8 |
| 4.4. Preparazione..... | 11 |
| 4.5. <u>Distribuzione</u> | 15 |
| 4.6. Somministrazione | 15 |
| 4.7. Gestione della terapia orale..... | 18 |
| 4.8. Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare..... | 19 |
| 4.9. Altri interventi..... | 20 |
| 4.9.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura..... | 20 |
| 4.9.2. Umanizzazione delle cure oncologiche | 22 |
| 4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo | 23 |
| 5. Formazione | 26 |
| 6. La responsabilità professionale | 27 |
| 7. Implementazione della Raccomandazione | 29 |
| 8. Aggiornamento della Raccomandazione | 29 |
| 9. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione | 29 |
| Riferimenti bibliografici e sitografia..... | 30 |
| Ringraziamenti..... | 32 |

➤ Un corretto immagazzinamento e un'attenta gestione delle scorte assicurano l'integrità e l'efficacia dei farmaci e favoriscono la prevenzione dei rischi legati alla loro conservazione

- Competenze
- Centralizzazione dell'allestimento
- Gestione informatica dei processi
- Foglio di lavorazione e tracciabilità
- Calcoli
- Etichetta
- Gestione dell'orario
- Controlli

APPLICAZIONE



DIREZIONE SANITARIA/AZIENDALE

**DIFFUSIONE CAPILLARE
MONITORAGGIO
IMPLEMENTAZIONE AZIONI DI
MIGLIORAMENTO**



OPERATORI SANITARI

AZIONI

le Strutture sanitarie devono elaborare



PROCEDURA



condivisa con gli operatori sanitari,
monitorata e aggiornata periodicamente,
che riporti **tutte le indicazioni** necessarie
per evitare errori in terapia e garantire
sicurezza e qualità delle cure.

AREE DI AZIONE

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

- Approvvigionamento
- Immagazzinamento
- Prescrizione
- Preparazione
- Distribuzione
- somministrazione



APPROVVIGIONAMENTO

FATTORI DI CONFONDIMENTO

- confezionamento primario e secondario
- documentazione allegata (Scheda Tecnica e Foglietto illustrativo)

AZIONI

- a) **Informazioni sui farmaci antineoplastici.** Nel PTO devono essere presenti informazioni sui p.a. carcinogenici e mutageni, a stretto range terapeutico (*modalità di preparazione, conservazione e somministrazione; dose massima, note limitative*)
- a) **Requisiti di sicurezza.** Inserimento dei requisiti di qualità specifici:
- ❖ completezza delle indicazioni farmaceutiche
 - ❖ caratteristiche di etichettatura e confezionamento
- b) **Mantenimento della temperatura**

In IEO.....PTO per tutti gli operatori sanitari

Antineoplastici



L FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI

L01 ANTINEOPLASTICI

L07A SOSTANZE ALCHILANTI

L01AA ANALOGHI DELLA MOSTARDA AZOTATA

| | | | | | | | | |
|---------|---|----|-------------|---|----|----|----|---------|
| L01AA01 | CICLOFOSFAMIDE 50 MG/50 CPR/ML | OS | F1059 | A | NO | NO | NO | <25°C |
| L01AA01 | CICLOFOSFAMIDE 1 G POLV. PER SOLUZ. INIETT. 1 FL.VETRO TIPO III G. | EV | F1058 | H | NO | NO | NO | <25°C |
| L01AA06 | FOSFAMIDE EV 1 FL 1000 MG | EV | F1060 | H | NO | NO | NO | <25°C |
| L01AA02 | CICLOFOSFAMIDE 2 MG/25 CPR/ML | OS | F2233 | A | NO | NO | NO | 2°C-8°C |
| L01AA03 | MELFALAN 50 MG/10 ML POLV. PER SOLUZ. INIETT. 1 FL. + 1 FL. SOLV. 10 ML | EV | F1556 | H | NO | NO | NO | <30°C |
| L01AA06 | BENDAMUSTINA 2,5 MG/ML POLV. PER CONC. PER SOLUZ. PER INFUS. FLC 100 MG | EV | F270 (NOVI) | H | NO | NO | NO | / |

L01AB ALCHILSULFONATI

| | | | | | | | | |
|---------|----------------------|----|-------|---|----|----|----|-------|
| L01AB01 | BUSULFANO FL 6 MG/ML | EV | F2295 | A | NO | NO | NO | <25°C |
|---------|----------------------|----|-------|---|----|----|----|-------|

L01AC ETILENIMINE

| | | | | | | | | |
|---------|-----------------|----|-------|---|----|----|----|-------|
| L01AC01 | TEPORDINA 15 MG | EV | F1387 | H | NO | NO | NO | <25°C |
|---------|-----------------|----|-------|---|----|----|----|-------|

L01AD NITROSOUREE

| | | | | | | | | |
|---------|--|----|-------|---|----|----|----|---------|
| L01AD05 | FOTEMUSTINA 200 MG POLV. E SOLV. PER SOLUZ. PER INFUS. EV 1 FLC + 1 FL SOLV. | EV | F2219 | H | NO | NO | NO | 2°C-8°C |
|---------|--|----|-------|---|----|----|----|---------|

PTO per:

- P.attivo
- Via di somministrazione
- Note AIFA
- PHT
- Temperatura

Esempio di sostituzione di un farmaco orale presente in PTO

Il farmacista prima di effettuare la sostituzione di un prodotto in PTO, presta particolare attenzione a:

- Analisi della scheda tecnica dei farmaci
- Confronto delle formulazioni in termini quali-quantitativi dei componenti
- Valutazione dell'aspetto del confezionamento sulla base dei prodotti già presenti in PTO (Look-Alike/Sound-Alike)

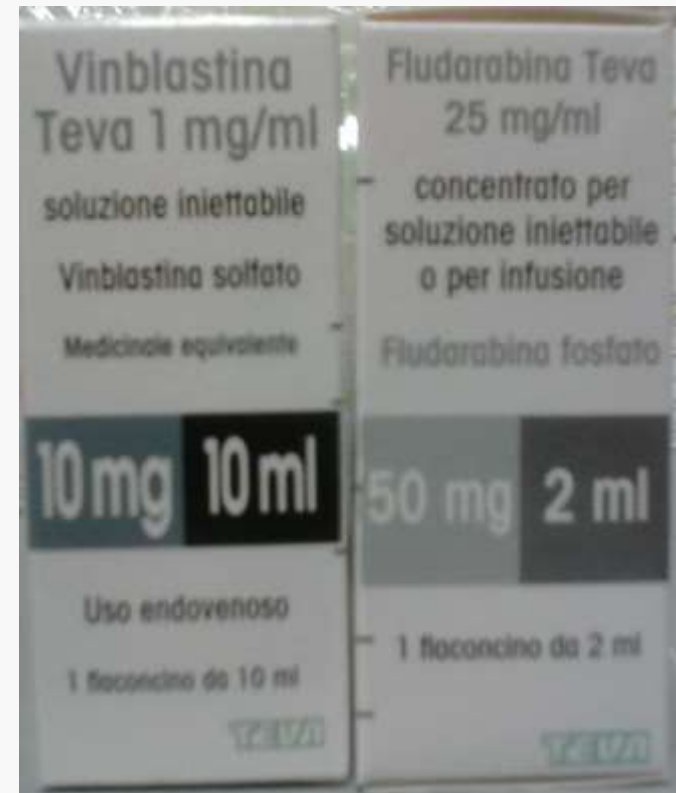


IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE, GESTIONE DELLE SCORTE

CAUSE

- assenza di indicazioni che definiscano flussi e funzioni della logistica;
- formazione del personale insufficiente o non adeguata;
- personale occasionale senza adeguato tutoraggio;
- assenza di limitazione d'accesso nei locali di stoccaggio/immagazzinamento a personale non autorizzato;
- conservazione di farmaci antineoplastici con altri medicinali e senza adeguata protezione per il contenuto;
- mancata adozione di raccomandazioni per evitare lo scambio fra farmaci LASA; (farmaci con somiglianza fonetica e/o grafica del nome e confezione simile);
- assenza di sistemi di rilevamento della temperatura.

Esempi di Farmaci Look-Alike/Sound- Alike



Caso che fa riflettere: stabilità del docetaxel

| PRODOTTO COMMERCIALE | STABILITA' |
|---|---|
| TAXOTERE (polvere+solvente) | Farmaco ricostituito 8 h a 2-8 C°; dopo diluizione infondere entro 4 h |
| TAXOTERE (concentrato per Infusione) | Flc monouso (RCP); dopo diluizione 6 h a TA e 48 h a 2-8 C° (in sacche non PVC) |
| TAXCEUS (concentrato per Infusione) | 28 gg dopo apertura flc; 3 gg a 2-8 C° (0,74 mg/ml concentrazione finale) |
| DOCETAXEL HOSPIRA (concentrato per Infusione) | Dopo diluiz 4 h a TA; normalmente non superano 24 h a 2-8 C° sotto responsabilità operatore |
| DOCETAXEL SANDOZ (concentrato per Infusione) | 28 gg dopo apertura flacone a TA o 2-8 C°; dopo diluiz 4 h a TA o 2-8 C° (0,3 e 0,74 mg/ml) |

IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE, GESTIONE DELLE SCORTE

AZIONI

- a) Area logistica e risorse tecniche aree specifiche, segnalate, non accessibili al personale non addetto, personale addestrato, kit antispandimento
- b) Conservazione secondo un ordine logico (lotti, diversi dosaggi), uso di contrassegni, sistemi di registrazione continua della temperatura e allarmi, archivio cartaceo o informatizzato
- c) Gestione delle scorte con rotazione elevata dei farmaci ad alto costo, gestione scorte di sicurezza, inventario periodico
- d) Gestione dei farmaci sperimentali secondo le GCP
- e) Gestione dei farmaci scaduti

MISURE CORRETTIVE

4.5 Cons

Il CUA è

La cust
scambir

A tal pr
loro d'
precai

Ogni
nome
20mi

Pres
dev

1. Scopo

Questo doc
uso dei far

Gli aspetti
prescrizio
paziente.

La proce

2. Def

Farme

Sono
veng
della
"Rar
farm
20C
an

IEO
Istituto Europeo di Oncologia
Servizio di Farmacia

Gestione dei farmaci ad alto rischio

Gestione dei farmaci ad alto rischio
Procedura Generale

DSA.PG.4054.A
Pagina 1 di 9

Emissione di procedura gestione farmaci ad alto rischio (DSA.PG.4054.A)

Definizione delle categorie ad alto rischio:

- Farmaci anticoagulanti: (eparina sodica)
- Insuline (insulina umana, insulina umano isofano)
- Agenti paralizzanti: (mivacurio, atracurio, cisatracurio)
- Agenti adrenergici: (adrenalina, isoprenalina, noradrenalina)
- Elettroliti concentrati: (sodio cloruro 20meq/10ml, potassio cloruro 20meq/10ml)
- **Antineoplastici**: in formulazione orale e iniettiva
- Oppioidi: in formulazione orale, transdermica e iniettiva





**Utilizzo di idonei
segnali di Alert per
indicare l'area di
stoccaggio dei
farmaci High-alert**



SCHEDE FARMACI LASA

| n. | FARMACO 1 | FARMACO 2 | FARMACO 3 | FARMACO 4 | FARMACO 5 | FARMACO 6 | FARMACO 7 | NOME SIMILE | | SIMILITUDINE NELLA CONFEZIONE | | | |
|----|---|---|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------|----------|-------------------------------|----------------|-------------------|------------------|
| | | | | | | | | GRAFICA | FONETICA | MEDICINALI DIVERSI | | MEDICINALI UGUALI | |
| | | | | | | | | | | azienda diversa | azienda uguale | dosaggi o diverso | dosaggi o uguale |
| 1 | ADALAT A.R. CP 20 MG [nifedipina] (BAYER) | ADALAT CRONO 20 MG CP R.M. [nifedipina] (BAYER) | | | | | | X | X | | X* | | |
| 2 | ADALAT CRONO 20 MG CP R.M. [nifedipina] (BAYER) | ADALAT CRONO 30 MG CP. [nifedipina] (BAYER) | ADALAT CRONO CP 60 MG [nifedipina] (BAYER) | | | | | X | X | | | X | |
| 3 | ADESITRIN CEROTTI 5 MG [nitroglicerina] (PFIZER) | ADESITRIN CEROTTI 10 MG [nitroglicerina] (PFIZER) | ADESITRIN CEROTTI 15 MG [nitroglicerina] (PFIZER) | | | | | X | X | | | X | |
| 4 | ADRENALINA FL 1 MG 1 ML [adrenalina] (SALF) | NORADRENALINA FL 2 MG [noradrenalina] (SALF) | ISOPRENALINA FL 0,2 MG 1 ML [isoprenalina] (SALF) | | | | | | X | | X | | |
| 5 | <u>AFINITOR CPR 5 MG</u> [everolimus] (NOVARTIS) | <u>AFINITOR CPR 10 MG</u> [everolimus] (NOVARTIS) | | | | | | X | X | | | X | |
| 6 | ALBUMINA UMANA 20% FLC 100ML [albumina umana] GRIFOLS | ALBUMINA UMANA 20% FLC 50ML [albumina umana] GRIFOLS | | | | | | X | X | | | | |
| 7 | <u>ALKERAN CPR 2 MG</u> [melfalan] (GSK) | <u>LEUKERAN CPR 2 MG</u> [clorambucile] (GSK) | | | | | | X | X | | X | | |
| 8 | <u>ALIMTA FLC 100 MG</u> [pemetrexed] (LILLY) | <u>ALIMTA FLC 500 MG</u> [pemetrexed] (LILLY) | | | | | | X | X | | | X | |

PRESCRIZIONE

Possibili cause di errore:

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche (es. off label non giustificati) o in caso di controindicazioni;
- associazioni inappropriate;
- raccolta incompleta o omissione di informazioni essenziali sul paziente;
- prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o medico non identificabile;
- prescrizione incompleta, imprecisa o che genera confusione su via di somministrazione, dose o forma farmaceutica;
- uso della prescrizione verbale, anche telefonica;
- uso di abbreviazioni e acronimi non standardizzati
- omissioni di informazioni relative al farmaco essenziali per la prescrizione.

PRESCRIZIONE: AZIONI



MODULISTICA

standard, di facile compilazione completa, conosciuta dagli operatori coinvolti e da Direzione sanitaria/aziendale.

PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA

permette di ridurre drasticamente gli errori di terapia

SCHEMI DI TERAPIA

con appositi template cartacei, o preferibilmente informatizzati (Prescrizione Elettronica Assistita = PEA).

DOCUMENTAZIONE di tutte le informazioni riconducibili a paziente e terapia

Prescrizione

...ancora gestiamo più sistemi di prescrizione delle chemioterapie

✓ Sistema di prescrizione informatizzato:

- Argos
- wHospital

✓ Prescrizione cartacea mediante modulo di File F o schemi codificati per i Reparti di degenza



Trascrizione e Interpretazione:

Le prescrizioni cartacee vengono inserite in due differenti software a seconda si tratti di farmaci in protocolli di studio o farmaci commerciali

Programma informatico in fase di test che ci permetterà di gestire tutti gli schemi terapeutici dei vari Reparti prescrittori, compresi i Farmaci in Trial.

Interfacciato con AGP.



Definizione schemi chemioterapici

Home Nuovo Carica Salva Opzioni Rich. attivazione Annulla rich. di attiv. Attivazione Info

CMF ev breast (CMF ev breast Versione 1 06/02) | Q28 | di Milani Martina - [Attivato]

Ciclo 1

| Giorno | Giorno |
|--------|--------|
| 1 | 8 |
| 75 min | 75 min |

Aggiungi gruppo attività È richiesta una visita di idoneità (30 min) È richiesta una idoneità esami (15 min)

Gruppo attività **Premedicazione** 15 min

Attività pianificate

DESAMETASONE SODIO FOSFATO 4 mg
GRANISETRONE 3 mg
SODIO CLORURO 100 ml
(I. 0 min) (D: 15 min - V: 0 ml/h) | in Sacca

Gruppo attività **Farmaco Antiblastico** 45 min

Attività pianificate

CICLOFOSFAMIDE 600 mg/mq
SODIO CLORURO 50 ml
(I. 0 min) (D: 15 min - V: 0 ml/h) | in Sacca

METOTREXATO 40 mg/mq
SODIO CLORURO 50 ml
(I. 15 min) (D: 15 min - V: 0 ml/h) | in Sacca

FLUOROURACILE 600 mg/mq
SODIO CLORURO 50 ml
(I. 30 min) (D: 15 min - V: 0 ml/h) | in Sacca

Gruppo attività **Lavaggio** 15 min

Attività pianificate

SODIO CLORURO 50 ml
(I. 0 min) (D: 15 min - V: 0 ml/h) | in Sacca

PREPARAZIONE

La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una “preparazione galenica magistrale sterile”, regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata

PREPARAZIONE: AZIONI

- a) Competenze e responsabilità
- b) Centralizzazione dell'allestimento
- c) Gestione informatica dei processi
- d) Foglio di lavorazione e tracciabilità
- e) Calcoli
- f) Etichetta
- g) Gestione dell'orario
- h) Sistema dei doppi controlli

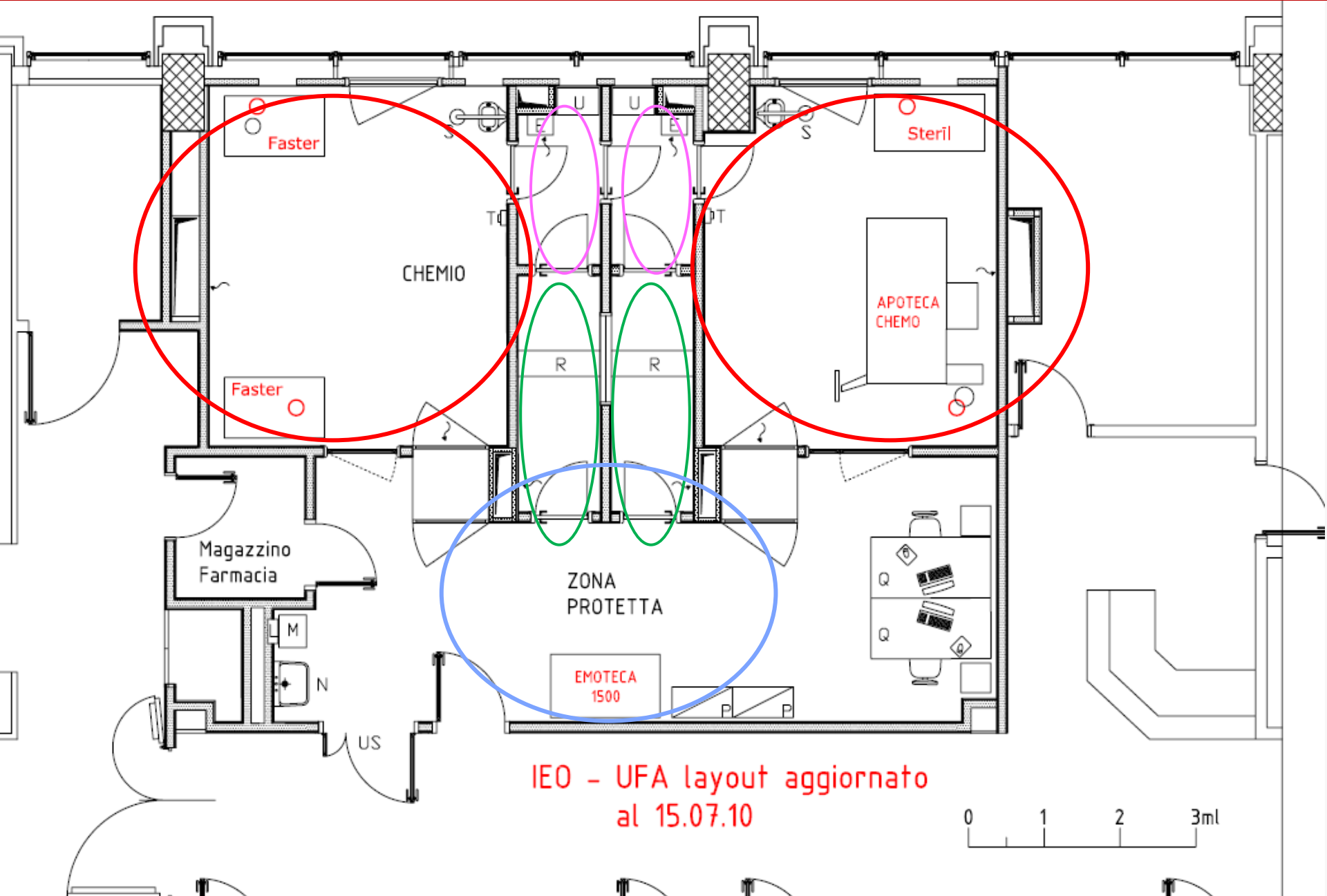


Centralizzazione Unità Farmaci Antiblastici

Concentrare in un'unica zona del complesso ospedaliero, chiusa, protetta, segnalata, adeguata per dimensioni e caratteristiche strutturali, tutte le fasi che coinvolgono l'allestimento di Farmaci Antiblastici.

1. **Prevenzione individuale e collettiva** in tema di rischio da esposizione a chemioterapici;
2. Migliore **gestione degli stock** di magazzino e dei residui di preparazione, con l'impiego di flaconi multidose con conseguente **risparmio economico**.
3. Rispetto degli Standard di Qualità come richiesto dalle **Normative vigenti**

Laboratorio Farmaci Antiblastici IEO



Annex 1 GMP: preparazioni



EUROPEAN COMMISSION
 ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL
 Consumer goods
 Pharmaceuticals

Brussels, 25 November 2008 (rev

EudraLex
The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

Volume 4
EU Guidelines to
Good Manufacturing Practice
Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Annex 1
Manufacture of Sterile Medicinal Products
(corrected version)

| Document History | |
|--|--------------------------------|
| Previous version dated 30 May 2003, in operation since | September 2003 |
| Revision to align classification table of clean rooms, to include guidance on media simulations, bioburden monitoring and capping of vials | November 2005 to December 2007 |
| Date for coming into operation and superseding | 01 March 2009 ¹ |

Please note correction on the implementation of provisions for capping of vials!

¹ Note: Provisions on capping of vials should be implemented by 01 March 2010.

Clean room and clean air device classification

4. Clean rooms and clean air devices should be classified in accordance with EN ISO 14644-1. Classification should be clearly differentiated from operational process environmental monitoring. The maximum permitted airborne particle concentration for each grade is given in the following table.

| Grade | Maximum permitted number of particles per m ³ equal to or greater than the tabulated size | | | |
|-------|--|--------|--------------|-------------|
| | At rest | | In operation | |
| | 0.5 µm | 5.0 µm | 0.5 µm | 5.0 µm |
| A | 3 520 | 20 | 3 520 | 20 |
| B | 3 520 | 29 | 352 000 | 2 900 |
| C | 352 000 | 2 900 | 3 520 000 | 29 000 |
| D | 3 520 000 | 29 000 | Not defined | Not defined |

19. Recommended limits for microbiological monitoring of clean areas during operation:

| Grade | Recommended limits for microbial contamination (a) | | | |
|-------|--|--|---|---------------------------------------|
| | air sample cfu/m ³ | settle plates (diameter 90 mm) cfu/4 hours (b) | contact plates (diameter 55 mm) cfu/plate | glove print 5 fingers cfu/glove |
| A | < 1 | < 1 | < 1 | < 1 |
| B | 10 | 5 | 5 | 5 |
| C | 100 | 50 | 25 | - |
| D | 200 | 100 | 50 | - |

Limiti particellari

I locali di preparazione di farmaci sterili devono essere classificati secondo dei limiti ammissibili di particelle presenti nell'ambiente.

Reinheitsklassen / Cleanroom Classes

(DIN EN ISO 14644-1)

| Klassifizierung der verschiedenen Partikelreinheitsklassen der Luft Nomenklatur / Designation | | | Classification of the different particulate air cleanliness classes Maximal zulässige Partikelzahl je Kubikmeter gemäß DIN EN ISO 14644-1 Maximum permissible number of particles per cubic metre as per DIN EN ISO 14644-1 | | | | | |
|--|---------------------------------------|-----------------------|---|----------|----------|------------|-----------|----------|
| DIN EN (ISO 14644-1*) | EG-GMP-Leitfaden *) / EU-GMP Guide *) | US Fed.Std. 209E SI*) | ≥ 0,1 µm | ≥ 0,2 µm | ≥ 0,3 µm | ≥ 0,5 µm | ≥ 1,0 µm | ≥ 5,0 µm |
| 1 | | | 10 | 2 | | | | |
| 2 | | | 100 | 24 | 10 | 4 | | |
| 3 | | | 1000 | 237 | 102 | 35 | 8 | |
| | | M 1,5 (1) *) | 1240 | 265 | 106 | 35 | | |
| 4 | | | 10 000 | 2370 | 1020 | 352 | 83 | |
| | | M 2,5 (10) **) | 12 400 | 2650 | 1060 | 353 | | |
| 5 | | | 100 000 | 23 700 | 10 200 | 3520 | 832 | 29 |
| | A/B | | | | | 3500 | | 0 |
| | | M 3,5 (100) **) | | 26 500 | 10 600 | 3530 | | |
| 6 | | | 1 000 000 | 237 000 | 102 000 | 35 200 | 8320 | 293 |
| | | M 4,5 (1000) **) | | | | | | 247 |
| 7 | | | | | | 352 000 | 83 200 | 2930 |
| | C | | | | | 350 000 | | 2000 |
| | | M 5,5 (10 000) **) | | | | 353 000 | | 2470 |
| 8 | | | | | | 3 520 000 | 832 000 | 29 300 |
| | D | | | | | 3 500 000 | | 20 000 |
| | | M 6,5 (100000) **) | | | | 3 530 000 | | 24 700 |
| 9 | | | | | | 35 200 000 | 8 320 000 | 293 000 |

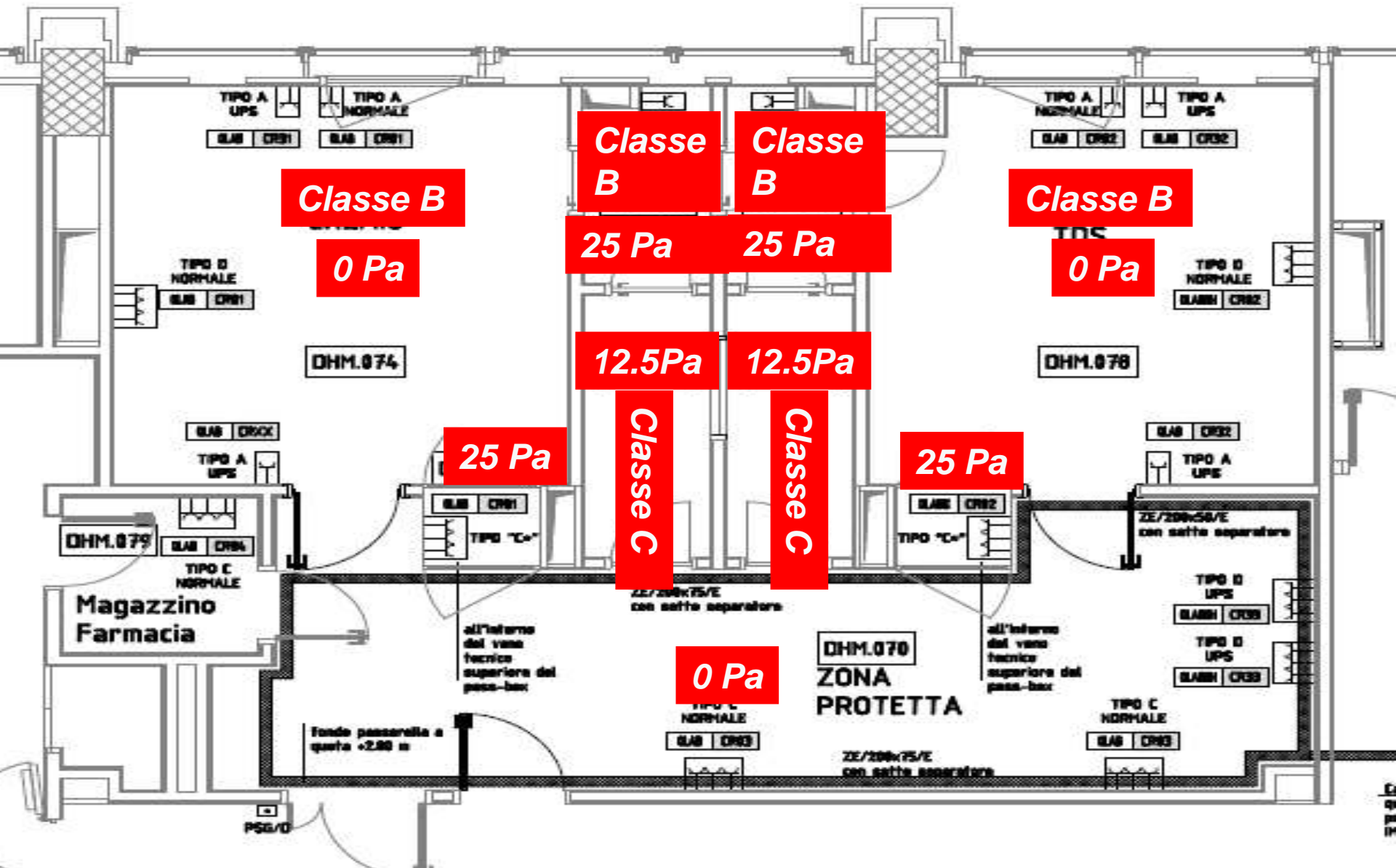
*) Verschiedene Betriebszustände beachten (abgebildet: Leerlauf).

**) Klasseneinteilung in Kubikfuß

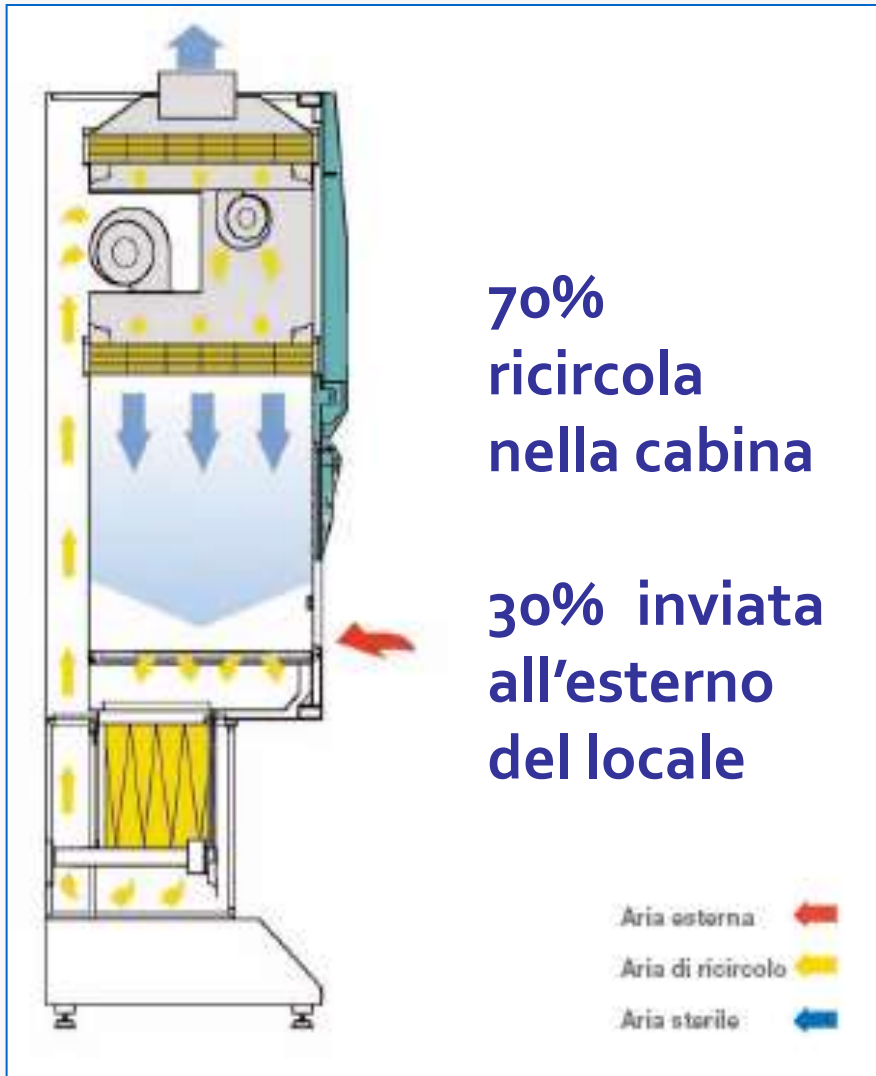
*) Consider different occupancy states (Example is "at rest").

**) Classification based on cubic foot

I locali devono avere una **differenza pressoria** tra le differenti aree ed il susseguirsi delle classi deve seguire una logica decrescente con almeno 3 passaggi dalla zona non classificata fino alla zona a classe B.



Le cabine di sicurezza...



Preparazione

MANOVRE MAGGIORMENTE A RISCHIO DURANTE L'ALLESTIMENTO:

- apertura della fiala del farmaco,
- manovra di riempimento della siringa,
- espulsione dell'aria dalla siringa durante il dosaggio del farmaco,
- rimozione dell'ago dai flaconcini dei farmaci,
- trasferimento del farmaco nelle sacche/elastomeri/siringhe per somministrazione.

- Sostituzione dei flaconi di vetro con sacche VIAFLO antirottura
- Riduzione nell'utilizzo degli aghi
- Utilizzo del circuito chiuso (Siringhe luer-lock, Tappi luer, Chemospike con filtro da $0,2\mu$, Connect set , Adattatori a 2 o 4 vie
- Sistema automatizzato

"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 Pharmacists: Guidelines on Handling Hazardous Drugs 2006

Cos'è APOTECAchemo?

Sistema di trattamento
aria (livello 2, filtri HEPA)

Zona di preparazione

Contenitore rifiuti



Interfaccia
touch-screen

Zona di
carico/scarico

Sistema di trattamento
aria (livello 1, filtro HEPA)

Perchè APOTECACHemo?

EFFICIENZA

- **Flusso informatizzato e condivisione delle informazioni**
- Programmazione delle terapie
- **Ottimizzazione utilizzo dei farmaci**
- **Flusso produttivo continuo e monitorato in tempo reale**
- Segnalatori di inefficienza
- **Implementazione di best practice organizzative**
- Minimizzazione dei tempi morti



Perchè APOTECACHemo?

QUALITA'

- Certificazione dei prodotti e dei processi
- Ambiente a controllo microbiologico
- Batteriostaticità in fase di riposo assicurata da sistema UV
- Procedure validate che escludono rischio di contaminazione incrociata
- Sistema di controllo e stabilizzazione della temperatura



Perchè APOTECACHemo?

**SICUREZZA
OPERATORE**

- Tre camere caratterizzate da flusso laminare
 - Zona di carico e scarico (ISO 5 – ISO 14644-1/2)
 - Zona magazzino (ISO 5)
 - Zona di allestimento (ISO 5, GMP class A)
- Controlli aeraulici degli ambienti interni con ricambio d'aria totale ogni 30 sec.
- Doppio sistema di filtrazione aria con filtri HEPA (classe H14)
- Gestione automatizzata dei rifiuti
- Nessuna contaminazione ambientale: pressione interna negativa (contenimento delle eventuali particelle aerodisperse internamente)
- Sistema di controllo accessi con profilo utente personalizzato
- Nessun intervento operatore durante la fase di allestimento

Vantaggi

APOTECACHemo

Standard di qualità raggiunti con
APOTECACHemo:

- **Giusto farmaco, giusta dose, giusta via, giusto tempo e giusto paziente**
- **Accuratezza dosaggio***
- **Verifica quali/quantitativa sul 100% dei preparati**
- **Identificazione preparati e pazienti tramite utilizzo di codici a barre**
- Competenze
- Centralizzazione dell'allestimento
- Gestione informatica dei processi
- Foglio di lavorazione e tracciabilità
- Calcoli
- Etichetta
- Gestione dell'orario
- Controlli



Id Richiesta: **112085**
Id Preparazione: **113060**
Stato: **PRONTO**



Device
Apoteca 1

**DOSE
PRESCRITTA**

Anagrafica Preparazione

Paziente: ██████████ Sesso: **F**
Data di nascita: ██████████
Reparto richiedente: **UCM-CHT**
Medico richiedente: **MINCHELLA IDA**
Reparto di consegna: **UCM-CHT**
Data lavorazione: **08/11/2011 11.33**
Data di consegna: **08/11/2011**
Somministrare entro: **10/11/2011**
Fotosensibile: **SI**
Note:

Conservazione: **TA**
0000002TXQ

**DOSE
PREPARATA**

Dettagli Prescrizione

Principio Attivo: **CISPLATIN**
Dose (mg): **88**
Volume (ml): **88**
Contenitore finale: **SACCA NaCl 0,9%**
Aspirazione:

Solvente da aggiungere:
Volume da prelevare (ml)

ID paz: CC06024107 Data Somm: 08/11/11
Med. conf.: MINCHELLA IDA Date Prep.: 08/11/2011 10:37
In S.F. 1000 ml
Principio Attivo: **CISPLATINO (DC.IT) (FU)** Quantità e unità: **88 mg**
CISPLATINO TEVA™ 1FL50MG : mg 88

**ERRORE
PERCENTUALE**

Dettagli Lavorazione

Principio Attivo: **CISPLATINO (mg/ml (TEVA))**
Dose iniettata (mg): **87,11**
Volume iniettato (ml): **87,11**
Contenitore finale: **SACCA 1000ml NaCl 0,9%**
Volume aspirato (ml)
Solvente da aggiungere:
Volume iniettato (ml)

% -1,01

**>10 % TERAPIA FALLITA
5-10 % VALUTAZIONE DEL
FARMACISTA
<5% TERAPIA
CONFERMATA**

| Componente | Quantità (ml) | Lotto | Scadenza |
|-------------------------------|---------------|---------|----------|
| SACCA 1000ml NaCl 0,9% | | | |
| CISPLATINO 100mg/100ml (TEVA) | 88,00 | 11D26RC | |

Responsabile preparazione: **Milani Martina**
Preparatore: **Vercellesi Simone**

ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA
SERVIZIO DI FARMACIA
Preparazione Farmaci Antiblastici

ID Richiesta: 112085 Medico: MINCHELLA IDA
Reparto: UCM-CHT

CISPLATIN (88mg (4ml))
SACCA 1000ml NaCl 0,9%

1 025110 128368

Data Preparazione: 08/11/2011 11.33
Somministrare entro: 10/11/2011
Fotosensibile: SI Conservazione: TA

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Farmacista

Svantaggi

APOTECACHemo

- **Aumento dei tempi di allestimento**
- **Costi di esercizio maggiori**
- **Ingombro dimensionale dell'apparecchiatura**
- **Gestione delle problematiche legate alla tecnologia della macchina*(bilancia, cavo robot, sensori, carosello, pinza, gruppo dosaggio)**
- **Riorganizzazione dei processi non sempre complianti con la pratica ospedaliera**

Preparazione

Allestimento manuale in cappa:

- 2 cappe + 1 cappa di backup;
- Farmaci sperimentali
- Farmaci non gestiti o che non gestiamo con APOTECA
- Sacche di idratazione con aggiunta di elettroliti
- Bifosfonati

**Circa 70
prep./die**

Allestimento automatizzato mediante APOTECACHemo

...

**Circa 80
prep./die**

ORARI:
10 h/giorno da lunedì a venerdì:
preparazioni estemporanee

4 h/giorno sabato e domenica:
preparazioni e ricostituzioni

**Attività annua totale di circa
38000 sacche**

Distribuzione



Le terapie vengono ritirate dal Personale deputato di ciascuna Unità Operativa



Reparti di degenza:
Il ritiro avviene in seguito a nostra chiamata telefonica

Day Hospital:
Il ritiro avviene in maniera continuativa in base alle esigenze di Reparto

SOMMINISTRAZIONE

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- fallimento dell'associazione farmaco-paziente (es. scambio di farmaci);
- tempi di somministrazione non rispettati (es. programmazione non corretta della pompa infusionale);
- via di somministrazione diversa da quella prevista;
- sequenza di somministrazione non rispettata;
- conservazione non corretta prima dell'infusione (es. temperatura/tempo di conservazione non rispettato, farmaci fotosensibili non schermati);
- ritardo nel riconoscimento di eventi avversi e/o nell'avvio di un'idonea procedura di intervento.

PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE: AZIONI

- Informazione e coinvolgimento attivo del paziente
- Verifiche puntuali (nome del farmaco, dose, modalità di diluizione, via di somministrazione, velocità di somministrazione, data e ora di scadenza, aspetto della preparazione, integrità dei contenitori, eventuale premedicazione)
- Identificazione attiva del paziente
- Idoneità del sito d'infusione
- Corretta manipolazione degli accessi venosi
- Conoscenza del farmaco

DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE: AZIONI

Presenza di personale medico ed infermieristico per intervenire in caso di necessità

Procedura per la gestione dello Stravaso

presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali

Gestione dello stravasamento di farmaci chemioterapici

| | |
|---|----|
| 1. Scopo e campo di applicazione | 2 |
| 2. Definizioni ed acronimi | 2 |
| 3. Responsabilità | 2 |
| 4. Prevenzione | 3 |
| 5. Diagnosi | 5 |
| 6. Intervento in caso di stravasamento | 5 |
| 6.1 Norme generali di trattamento | 5 |
| 6.2 Specifiche norme di trattamento | 6 |
| 6.3 Intervento specifico A (DMSO+Freddo) | 7 |
| 6.4 Intervento specifico B (Dexrazozano) | 7 |
| 6.5 Intervento specifico C (Jaluronidasi+Calore) | 8 |
| 6.6 Intervento specifico D (Jaluronidasi) | 8 |
| 6.7 Intervento specifico E (Sodio tiosolfato+Ghiaccio) | 8 |
| 6.8 Intervento specifico F (Sodio tiosolfato) | 8 |
| 7. Antidoti | 9 |
| 7.1 DMSO soluzione al 70% | 9 |
| 7.2 Jaluronidasi (300UI sciolte in 1-3ml di NaCl 0,9%) | 9 |
| 7.3 Tiosolfato di Sodio (1-3ml di soluzione al 3% in H2O p.p.i.) | 9 |
| 7.4 Dexrazozano (per la posologia vedi punto B del paragrafo 6.4) | 9 |
| 8. Kit di emergenza | 9 |
| 9. Controllo dello stravasamento | 10 |
| 10. Scheda di segnalazione e controllo | 10 |
| 11. Riferimenti | 10 |
| 12. Storia delle modifiche | 12 |

| REV. | PROPOSTA | VERIFICA | APPROVAZIONE | |
|------|--|---|---|------------------------------------|
| C |  FAR (Farina F.) |  FAR (Farina F.) |  DSA (Sava G.) | DATA DI EMISSIONE 21/02/2013 |
| |  OME (D'Amico E.) |  SAS (Sava S.) | | DATA DI APPLICAZIONE 21/02/2013 |
| |  EMA (D'Amico E.) |  GAG (Sava G.) | | VALIDITÀ AL 01/03/2015 |
| |  SAS (Sava S.) | | | |

Il farmacista ospedaliero è responsabile:
 dell'approvvigionamento dei farmaci/antidoti necessari per l'allestimento;
 ripristino dei kit di emergenza;
 informazione/formazione relativamente alle modalità di preparazione degli antidoti stessi.
 Ma anche:
 affianca il medico nella scelta della terapia più adeguata;
 definizione ed aggiornamento delle linee guida interne.

6.2 Specifiche norme di trattamento

Di seguito è riportata la tabella con l'indicazione dell'intervento specifico da adottare in caso di stravasamento dei diversi farmaci antitumorali, da integrare alle norme generali di trattamento.

| Principio attivo | Nome commerciale | Danno potenziale | Intervento specifico |
|--|--------------------------------|--|--|
| DAUNORUBICINA* | DAUNOBLASTINA | VESCICANTE/ NECROTIZZANTE | A (DMSO+FREDDO) oppure * B nel caso di stravasamento rilevante di antracilina in alternativa all'intervento A. È raccomandato nei seguenti casi: - stravasamenti con diagnosi accertata di larghi volumi di antracilina (>5ml) - stravasamenti con diagnosi incerta di volumi >10ml - stravasamenti da accesso venoso centrale. Per volumi di antracilina 1,5ml<x<5ml utilizzare l'intervento A. |
| DAUNORUBICINA LIPOSOMIALE* | - | | |
| DOXORUBICINA* | ADRIPLASTINA | | |
| DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGILATA E NON* | CAELYX MYOCET | | |
| IDARUBICINA* | ZAVEDOS | | |
| EPIRUBICINA* | FARMORUBICINA | | |
| MITOMICINA | MYTOMICIN C | | |
| MITOXANTRONE | NOVANTRONE | | |
| DACTINOMICINA | COSMEGEN | | |
| AMSACRINA | AMSALYO | | |
| DACARBAZINA | DETICENE | | |
| VINBLASTINA | VELBE | | |
| VINCRISTINA | - | | |
| VINDESINA | ELDISINE | | |
| VINORELBINA | NAVELBINA | | |
| ETOPOSIDE | VEPESID | | |
| TENIPOSIDE | - | | |
| CARMUSTINA | BICNU CARMUBRIS NITRUMON | | |
| PACLITAXEL | TAXOL PAXENE | VESCICANTE/ NECROTIZZANTE | D (JALURONIDASI) |
| DOGETAXEL | TAXOTERE | IRRITANTE/VESCICANTE | |
| MECLORETAMINA | - | VESCICANTE/ NECROTIZZANTE | E (SODIO TIOSOLFATO +GHIACCIO) |
| CISPLATINO** | PLATINEX | IRRITANTE / VESCICANTE | |
| OXALIPLATINO** | ELOXATIN | IRRITANTE /VESCICANTE (per volumi stravasati elevati) | F (SODIO TIOSOLFATO) |
| CARBOPLATINO** | - | IRRITANTE | |

** Cisplatino e Oxaliplatino sono vescicanti in caso di stravasamento di grandi volumi (>20ml) e irritanti per volumi inferiori. Inoltre Cisplatino a concentrazione <0,5mg/ml è considerato irritante, a concentrazioni >0,5mg/ml, anche in caso di stravasamento di piccoli volumi, è considerato vescicante. Carboplatino a concentrazione >10mg/ml può dare danno rilevante pertanto si prescrive di applicare il trattamento specifico. A concentrazione <10mg/ml necessita del solo trattamento generale.

Danno potenziale e tipo di intervento

| Principio attivo | Nome commerciale | Danno potenziale | Intervento specifico |
|------------------------|------------------|--------------------|--|
| CARBOPLATINO | - | IRRITANTE | Non applicare misure specifiche di trattamento**** |
| CICLOFOSFAMIDE | ENDOXAN | NEUTRALE/IRRITANTE | |
| METOTREXATO | - | IRRITANTE | |
| 5-FLUOROURACILE | - | IRRITANTE | |
| IFOSFAMIDE | HOLOXAN | NEUTRALE/IRRITANTE | |
| IRINOTECAN | CAMPTO | NEUTRALE/IRRITANTE | |
| TOPOTECAN | HYCAMTIN | NEUTRALE/IRRITANTE | |
| RALTITREXED | TOMUDEX | NEUTRALE/IRRITANTE | |
| ASPARAGINASE | - | NEUTRALE | |
| BLEOMICINA | - | NEUTRALE | |
| CITARABINA | ARACYTIN | NEUTRALE | |
| CITARABINA LIPOSOMIALE | DEPOCYTE | NEUTRALE | |
| CLADRIBINA | LITAK | NEUTRALE | |
| FLUDARABINA | FLUDARA | NEUTRALE | |
| GEMCITABINA*** | GEMZAR | NEUTRALE | |
| MELPHALAN*** | ALKERAN | NEUTRALE | |
| PEMETREXED | ALIMTA | NEUTRALE | |
| RITUXIMAB | MABTHERA | NEUTRALE | |
| THIOTHEPA | THIOPLEX | NEUTRALE | |
| TRASTUZUMAB | HERCEPTIN | NEUTRALE | |

***Classificazione non certa.

****Per i farmaci neutrali o irritanti applicare solo le norme generali di trattamento; eventualmente si consiglia di somministrare antidolorifici e antiinfiammatori per os.

DOPO LA SOMMINISTRAZIONE: AZIONI

L'avvenuta somministrazione dei farmaci deve essere adeguatamente documentata per iscritto dall'operatore sanitario che vi ha provveduto. Ogni variazione nella somministrazione deve essere sempre registrata nella documentazione sanitaria.



DOCUMENTAZIONE

**Esposizione
professionale: strumenti
oltre il semplice registro
degli esposti...**



Available online at www.sciencedirect.com



Mutation Research 628 (2007) 11–18

www.elsevier.com/locate/gentox
Community address: www.elsevier.com/locate/mutres

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

DISCUSSION:

The results show a significant induction of MN in exfoliated buccal cells of both exposed groups demonstrating that, although the personnel is specially trained, the risk of accidental contamination is still present in the administration process, particularly in ward units, as was demonstrated also in our recent study on health-care personnel handling antineoplastic drugs. **That study, which included the same nurses together with pharmacy technicians preparing antineoplastic mixtures, showed MN induction only in the nurses, indicating that the administration process induces more consistent genetic damage than preparation of the drugs. These findings suggest the usefulness of this non-invasive sampling to assess occupational exposure to mixtures of inhalable chemicals at low doses.**

In the present study an increase of MN, although not statistically significant, was also found in lymphocytes of day-care hospital nurses who handled higher doses of antineoplastic drugs compared with ward nurses. [...]

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 Verduci,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

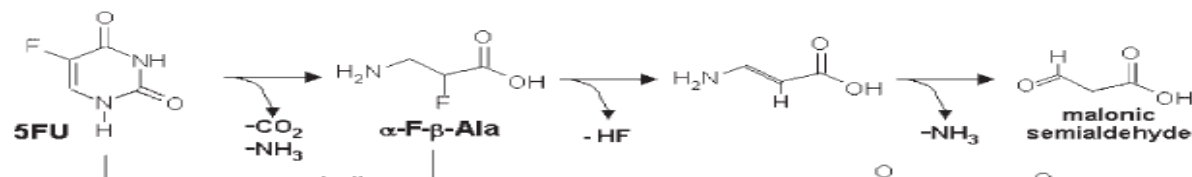
²Azienda Ospedaliera, Istituti Clinici di Perfezionamento, Milano, Italy

³Istituto Europeo di Oncologia, Milano, Italy

⁴ISPESL, Monte Porzio Catone, RM, Italy

Received 23 May 2005; accepted 27 June 2005

ABSTRACT: The validation of an analytical method for the measurement of the unnatural amino acid α -fluoro- β -alanine (AFBA), the main metabolite of the antineoplastic drug 5-fluorouracil (5FU), in urine for the biological monitoring of the exposure of hospital workers to the drug when preparing the therapeutical doses and administering to cancer patients is described. The method employed a two-step extractive derivatization of the analyte from urine to the *N*-trifluoroacetyl-*n*-butyl ester derivative and detection by selected-ion monitoring gas chromatography–mass spectrometry of structurally specific fragments. The limit of detection was 20 ng/mL with quantification accuracy better than $\pm 20\%$ and precision (CV%) better than $\pm 20\%$ in the range



CONCLUSIONS

The availability of a sensitive validated analytical method for the measurement of a suitable marker of occupational exposure to an antineoplastic drug such as 5FU allows the real extent of exposure of individual subjects occupationally exposed to 5-FU in hospital premises to be monitored and complements the results yielded by a regular check of workplace contamination by surface sampling. Although a full discussion of the implications in the field of occupational hygiene is beyond the scope of this paper and will be published elsewhere, it may be stressed that the workplace contamination, currently evaluated by measurement of contamination of the surfaces by 5FU, is very low, in the range of 50–50 $\mu\text{g}/\text{m}^2$. The very low number of positive biological samples demonstrates that enforcement of strict manipulation precautions due to the availability of state-of-the-art technical devices and to extensive personnel training, has really allowed virtual elimination of dispersal of ANDs in drug preparation and administration areas and the associated exposure of healthcare personnel, so that risk to the health of workers has been minimized.

GESTIONE DELLE TERAPIE ORALI

La problematica è rilevante ed investe vari aspetti:

- *compliance del paziente e qualità di vita*
- tossicità e sicurezza delle terapie domiciliari;
- educazione del paziente al corretto uso del farmaco

AZIONI

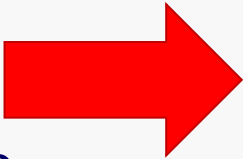
- personale formato e spazi dedicati
- informazione completa ed adeguata (modalità e tempi di assunzione del farmaco, possibili effetti collaterali, ADR, interazioni, possibili errori della posologia)
- valutazione della *compliance del paziente*, compilazione di un diario e uso di schede di prescrizione condivise

Sportello Farmacia in IEO

- Controllo del farmacista sulle prescrizioni mediche di terapia domiciliare.
- Intercettazione errori dosaggio, farmaco, schema, modalità di assunzione, posologia, modalità conservazione.
- Formazione al paziente su modalità corretta di assunzione (discrepanza rispetto a studi clinici conclusi) e modalità di conservazione.
- Formazione in merito a interazioni da evitare e gestione degli effetti collaterali al domicilio.



Informazione al paziente su:

- ❖ uso corretto del farmaco
 - ❖ Gestione effetti collaterali
 - ❖ Conservazione del farmaco
 - ❖ Igiene e smaltimento
- 



IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE

- La Direzione sanitaria/aziendale e i Direttori di dipartimento sono invitati all'implementazione della presente Raccomandazione**
- Le Regioni e Province Autonome includono nella valutazione dei Direttori generali le attività di monitoraggio dell'implementazione della presente Raccomandazione.**

Emilia-Romagna

- ❖ Recepimento della Raccomandazione
- ❖ Indicazioni pratiche riguardo:
 - ✓ Acquisizioni di medicinali antineoplastici
 - ✓ Stoccaggio, conservazione e gestione delle scorte
 - ✓ Prescrizione
 - ✓ Preparazione e distribuzione
 - ✓ Somministrazione
 - ✓ Gestione informatica
 - ✓ Terapie orali

RACCOMANDAZIONE REGIONALE

Sicurezza nella terapia farmacologica
"Gestione sicura dei farmaci antineoplastici"

RECEPIMENTO
nella Regione Emilia-Romagna della
Raccomandazione del Ministero della Salute n° 14: "RACCOMANDAZIONE
PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI
ANTINEOPLASTICI"

Veneto

❖ Obiettivo: interpretazione degli Standard internazionali e nazionali riconducibili a 6 aree di lavoro (es. Galenica Oncologica)

❖ Ogni standard è declinato in più livelli di raggiungimento:

a) Livello Minimo o base → il requisito deve essere obbligatoriamente presente in ogni struttura di centralizzazione delle terapie oncologiche

b) Livello Successivo → il requisito che rappresenta un obiettivo di miglioramento delle performances organizzative per le strutture centralizzate.



ELENCO DEGLI STANDARD E DELLE RACCOMANDAZIONI PER LA CENTRALIZZAZIONE DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE NELLA REGIONE DEL VENETO

Le U.F.A. presso la quale sono centralizzate le procedure di preparazione devono soddisfare i requisiti previsti dal "Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario", dal Documento ISPEL "Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali", dalla Farmacopea ufficiale-XII edizione e dalle linee guida/protocolli di autorevoli società scientifiche nazionali e internazionali.

Il Progetto "Modelli organizzativi e standard di riferimento per la centralizzazione delle terapie oncologiche nella regione Veneto", approvato con DGR 30 novembre 2010, n. 2860, nell'ambito dei Progetti di ricerca PRIHTA, è stato realizzato al fine di proporre un sistema di standard di riferimento che garantiscano efficienza, sostenibilità economica, sicurezza e accessibilità alle cure farmacologiche in oncologia. In particolare, il gruppo di lavoro del Progetto PriHTA si è posto come obiettivo quello di interpretare gli standard derivati dalla lettura sinottica dei documenti e delle linee guida internazionali e nazionali, seguendo i principi di applicabilità e riproducibilità all'interno del contesto delle normative vigenti in Italia. Sono state identificate sei Aree di lavoro, ognuna caratterizzata da un proprio razionale; per ogni area di lavoro è citato lo standard nazionale o internazionale di riferimento.

Ogni standard, codificato con due numeri, appartenenza all'area e sua sequenza, è stato declinato in più livelli di raggiungimento:

- Livello minimo o base: si intende quel requisito che deve obbligatoriamente essere presente in ogni struttura di centralizzazione delle terapie oncologiche, ovunque essa sia ubicata.
- Livello Successivo: si intende quel requisito che rappresenta un obiettivo di miglioramento delle performances organizzative per le strutture centralizzate di allestimento.

Raccomandazioni: alla fine di ogni gruppo di standard sono esplicitate le raccomandazioni per lo sviluppo di ulteriori azioni, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità e della sicurezza dei servizi offerti.



Nel documento sono contenute Raccomandazioni Pratiche per raggiungimento degli Standard

Un po' di numeri in IEO...

Errori in terapia farmacologica:

Eventi = 27

Near miss = 604.

Il primo segnalatore è il farmacista con 567 segnalazioni, seguito dal personale infermieristico (54), tecnico (8) e medico (2).

Il 94,14% delle segnalazioni riguarda errori in prescrizione, il 3,33% in somministrazione, il 2,06% in preparazione e 0,47% altro.

Eventi: 21 sono relativi alla fase di somministrazione e 6 a prescrizioni non chemioterapiche effettuate in reparto. Il 96,3% degli eventi è avvenuto in fasi non presidiate dal farmacista. Tutte le segnalazioni in somministrazione sono eventi.

Near miss ed eventi sono risultati:

34,48% potenzialmente impattanti sulla terapia del paziente;

40,75% su parametri economici;

24,77% hanno carattere principalmente formale.

SIFO

- Standard tecnici
- Identificazione delle eccellenze e delle soluzioni alle criticità implementate dai colleghi (Survey 2013)
- Attenzione alla formazione (progetto ONCOTUBE, organizzazione di corsi ed incontri formativi)

Dai dati emerge che l'automazione ha una diffusione significativa ma risulta ancora troppo poco impiegata.

Esiste molta attenzione sulle procedure di pulizia e sulle modalità operative.

La centralizzazione è una realtà in molte strutture.

SUGGERIMENTI?



XXXVII
Congresso Nazionale SIFO
**FACCIAMO
QUADRATO**
PER LA SALUTE DI TUTTI
PERSONA, ISTITUZIONI, PROFESSIONISTI, TECNOLOGIE

SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



MiCo Milano 1-4 dicembre 2016

FORMAT per ABSTRACT di SESSIONE PARALLELA

REV. del 07.09.2016

Data sessione: 2 dicembre 2016

Orario sessione: dalle 17.00 alle 18.30

Titolo sessione: INNOVAZIONE IN ONCOLOGIA : LE NUOVE SFIDE ED IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Moderatori: 1) dr.ssa Emanuela Omodeo Salè (SIFO) 2) dr. Roberto Francesco Labianca (AIOM)
Tutor di sessione: dr.ssa Emanuela Omodeo Salè
Specializzando di supporto: dr.ssa Mariantonietta Piccoli

Tavola rotonda:

1. Nuovi standard SIFO in oncologia. Presentazione a cura dell'Area Scientifico Culturale SIFO Oncologia

Durata: 30 min

Grazie per
l'attenzione!

CONTATTI: eomodeo@ieo.it