



PROCEDURA	ASL LATINA		VERS. 1 26/03/2024	Pag. 1 di 10
	UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA DIRETTORE DOTT. SSA GABRIELLA BONANNI			

TITOLO

Procedura Aziendale per la dispensazione dei farmaci Onco-Ematologici orali presso ASL Latina

DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO	REVISIONE
29/03/2024	Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Dott. ssa G. Bonanni <i>G. Bonanni</i>	Responsabile A.r.O.p. Qualità e Sicurezza delle cure Dott. R. Masiero <i>R. Masiero</i> Direttore Medico FF Dea II Dott. R. Marrone <i>R. Marrone</i> Direttore Medico FF Dea I Dott. G. Ciarlo <i>G. Ciarlo</i>	Direttore UOC Rischio Clinico Dr. M. Mellacina <i>M. Mellacina</i> Direttore Sanitario Aziendale Dott. S. Parrocchia <i>S. Parrocchia</i>	<u>1 Anno</u>

VALENZA DOCUMENTALE	Aziendale	Presidio/Distretto	Dipartimento	Unità Operativa
	X			
Livello di diffusione	Intranet	Lista di presa visione/distribuzione		Riunioni
	X	X		

Sommario

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. OBIETTIVI	3
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	3
4. MODALITÀ OPERATIVE	4
5. VALIDAZIONE DELLA PRESCRIZIONE MEDICA	5
6. DISPENSAZIONE DEL FARMACO ONCO/EMATOLOGICO ORALE	6
6.1. PRESIDIO OSPEDALIERO SANTA MARIA GORETTI - LATINA	6
6.2. PRESIDIO OSPEDALIERO "FIORINI" – TERRACINA	6
6.3. PRESIDIO OSPEDALIERO "DONO SVIZZERO" – FORMIA	7
7. CONTROLLO GIACENZE E ROTAZIONE DELLE SCORTE DEI FARMACI	7
8. RENDICONTAZIONE DEI FARMACI ONCO/EMATOLOGICI	7
9. GESTIONE CORRETTA DELLE EVENTUALI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE -FARMACOVIGILANZA	8
10. MATRICE DI RESPONSABILITÀ	9
11. LISTA DI DISTRIBUZIONE	9
12. BIBLIOGRAFIA	10

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo di tale procedura è quello di definire responsabilità e modalità operative della gestione dei farmaci onco-ematologici per somministrazione orale al fine di garantire l'adozione di comportamenti che assicurino ai pazienti il rispetto dell'appropriatezza prescrittiva, della tempistica di dispensazione e allo stesso tempo la sicurezza degli operatori.

In particolare sono analizzate tutte le fasi di gestione del farmaco onco/ematologico per uso orale:

- Prescrizione;
- Validazione della prescrizione;
- Dispensazione della terapia;
- Controllo giacenze e rotazione delle scorte dei farmaci;
- Rendicontazione attraverso i Flussi F /R;
- Gestione delle eventuali sospette reazioni avverse e Farmacovigilanza.

2. OBIETTIVI

L'obiettivo è definire le corrette modalità operative del personale dedicato alla gestione dei farmaci onco/ematologici per uso orale a livello aziendale (prescrizione, erogazione e rendicontazione).

3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- UOC: Unità Operativa Complessa.
- UU.OO.: Unità operative.
- RNF: Rete Nazionale di Farmacovigilanza.
- RLFV: Responsabile aziendale di Farmacovigilanza.
- AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco.

4. MODALITÀ OPERATIVE

La prescrizione medica dei farmaci oncologici ed ematologici orali viene effettuata attraverso il software aziendale LOG 80 ed inviata alla Farmacia dalle UU.OO. aziendali richiedenti (UOC “Ematologia con trapianto”, UOC “Oncologia S.M.Goretti” e UOC “Oncologia del Territorio”); questa richiesta legittima la dispensazione delle terapie personalizzate.

In via del tutto eccezionale, come ad esempio la mancata funzionalità del gestionale aziendale, possono essere accettate prescrizioni su modulistica cartacea approvata a livello aziendale, che successivamente verranno inserite su Log 80.

La prescrizione delle terapie onco/ematologiche orali, per i pazienti già in trattamento, devono pervenire alla Farmacia entro e non oltre le ore 13.00 del giorno precedente a quello previsto per la dispensazione; per i nuovi pazienti le stesse dovranno pervenire almeno sette giorni prima della data prevista di erogazione.

Qualora non fosse presente il protocollo terapeutico sulla libreria del gestionale, il clinico prescrittore contatta il Farmacista referente per la valutazione del possibile inserimento su LOG 80, avendo cura di presentare robusta documentazione scientifica a supporto.

Eventuali modifiche della terapia prescritta, qualora fosse stata già validata su LOG80, devono essere comunicate al Farmacista di riferimento. In questo caso il farmacista provvederà a “disconfermare” la terapia dando quindi la possibilità al clinico di apporre le necessarie modifiche, per riconfermare la prescrizione e concordare la data per il ritiro del farmaco.

La prescrizione deve contenere obbligatoriamente:

- dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data di nascita, codice fiscale);
- dati antropometrici del paziente aggiornati: altezza, peso, superficie corporea (laddove la terapia lo richieda anche la clearance della creatinina), setting della patologia e linea di trattamento;
- diagnosi;
- nome del protocollo terapeutico, numero del ciclo di trattamento, numero dei cicli di trattamento previsti, numero del giorno all’interno del ciclo di trattamento;
- denominazione del principio attivo con relativo dosaggio espresso in milligrammi o UI;
- eventuale percentuale di riduzione della dose rispetto allo schema standard di base;

- via, durata di somministrazione e diluente (tipologia e volume);
- scelta del setting assistenziale per la somministrazione della chemioterapia (ai fini della rendicontazione in File F);
- data prevista per la terapia.

Laddove, per motivi non imputabili al clinico, quest'ultimo compili una prescrizione su supporto cartaceo, saranno necessari timbro e firma leggibili da parte dello stesso.

5. VALIDAZIONE DELLA PRESCRIZIONE MEDICA

La validazione da parte del Farmacista Responsabile del settore consiste nell'esame della prescrizione in termini di completezza, fattibilità ed appropriatezza.

Il controllo della prescrizione prevede che il Farmacista valuti:

1. La rimborsabilità SSN del farmaco;
 - Eventuale presenza del farmaco nell'elenco dei "farmaci innovativi";
 - Eventuale presenza del farmaco nell'elenco dei "farmaci erogabili secondo Legge 648/96.
2. Monitoraggio mediante registri AIFA; in questo caso specifico nella sezione dedicata su LOG80 "NOTE per la farmacia", il clinico deve riportare il codice della prescrizione AIFA;
3. Presenza del Farmaco in gara Regionale ed inclusione della ASL di Latina-Polo Ospedaliero nella specifica determina regionale che identifica i centri abilitati alla prescrizione del farmaco per una determinata indicazione;
4. Presenza del farmaco in anagrafica aziendale e validità contrattuale, temporale e capienza economica.

6. DISPENSAZIONE DEL FARMACO ONCO/EMATOLOGICO ORALE

6.1. Presidio Ospedaliero Santa Maria Goretti - Latina

La dispensazione dei farmaci onco-ematologici orali avviene nella stanza della Farmacia al II piano del padiglione “Porfiri”, nel complesso dell’Ospedale “S.M. Goretti” di Latina.

I giorni deputati all’erogazione da parte del Farmacista e di un operatore del Comparto Sanitario, sono il martedì e il venerdì dalle 10.30 alle 12.30.

La ricezione delle prescrizioni avviene mediante visualizzazione sul software aziendale “Log80”.

Il farmacista, in fase di dispensazione, è deputato al counseling verso il paziente e si accerta che lo stesso abbia ben compreso posologia ed eventuali effetti collaterali del farmaco che andrà ad assumere.

Il farmacista controlla altresì aderenza e persistenza del paziente alla terapia mediante il sistema di prescrizione informatizzata e lo storico delle dispensazioni effettuate.

Il farmacista inoltre prende visione di eventuali switch terapeutici e delle cause legate ad essi, al fine di monitorare l’aderenza alle Linee Guida nazionali e alle Linee di indirizzo regionali.

La Farmacia dell’Ospedale di Latina eroga, a latere dei medesimi controlli in fase di validazione, i farmaci onco-ematologici orali anche alla “Casa della Salute” di Aprilia, afferente alla ASL di Latina, nelle giornate di martedì e venerdì.

6.2. Presidio Ospedaliero “Fiorini” – Terracina

La dispensazione per il P.O. Centro di Terracina dei farmaci onco-ematologici orali avviene nella Farmacia Ospedaliera posta al piano terra dell’Ospedale A. Fiorini.

I giorni deputati all’erogazione da parte del Farmacista e di un operatore del Comparto Sanitario, sono il martedì, il mercoledì e il giovedì dalle 9.00 alle 13.00, corrispondenti ai giorni di apertura dell’ambulatorio di Ematologia presso il Presidio, al fine di facilitare l’accesso al farmaco dei pazienti.

Il paziente infatti si reca presso la Farmacia Ospedaliera munito della prescrizione redatta dal medico su Log80; su questa prescrizione il farmacista apporrà la fustella del farmaco dispensato ed annoterà lotto e scadenza dello stesso.

Il farmacista, in fase di dispensazione, è deputato al counseling verso il paziente e si accerta che lo stesso abbia ben compreso posologia ed eventuali effetti collaterali del farmaco che andrà ad assumere.

6.3. Presidio Ospedaliero “Dono Svizzero” – Formia

Ad oggi non sono presenti nel Distretto 5 di Formia-Gaeta ambulatori di oncologia e/o ematologia, per cui, la dispensazione dei farmaci onco-ematologici orali presso il Presidio Dono Svizzero avviene solo nel caso di pazienti muniti di piano terapeutico extraregione in corso di validità o nei casi di eccezione previsti dalla legge (invalidità al 100% del paziente, o paziente di età superiore ai 70 anni o inferiore ai 18).

Lo sportello farmaceutico sito presso l’Ospedale Dono Svizzero di Formia (via Appia Lato Napoli - Lato Via Ferrucci) effettua la distribuzione diretta nei giorni di martedì 10.00-13.00 e 14.30-16.30, mercoledì 10.00-13.00 e venerdì 10.00-13.00.

7. CONTROLLO GIACENZE E ROTAZIONE DELLE SCORTE DEI FARMACI

Il personale di comparto, sia presso la UOC Assistenza Farmaceutica sia presso i presidi esterni, deve provvedere con frequenza mensile al controllo delle giacenze dei farmaci onco/ematologici orali.

Inoltre deve essere svolto a cadenza almeno bimestrale un inventario le cui risultanze, attestanti giacenza fisica, lotto e scadenza dei prodotti, devono essere trasmesse al Farmacista Responsabile del settore per le opportune valutazioni (limitazione e rotazione delle scorte di magazzino, proposte di approvvigionamento congrue al fabbisogno, gestione dei farmaci con scadenza nel breve periodo etc)

8. RENDICONTAZIONE DEI FARMACI ONCO/EMATOLOGICI

L’operatore del comparto sanitario individuato ed adeguatamente formato deve provvedere entro 7 giorni dall’erogazione dei farmaci onco/ematologici orali, e comunque entro il decimo giorno

del mese successivo, alla rendicontazione degli stessi, tramite l'elaborazione del File F.

Nell'atto della validazione della prescrizione il Farmacista deve evidenziare all'operatore deputato alla rendicontazione:

- UOC prescrittrice;
- Farmaco innovativo per l'indicazione prescritta;
- Farmaco prescritto in 648/96;
- Farmaco in uso off label; in questo caso specifico l'operatore non deve elaborare il file F ma provvedere esclusivamente allo scarico del farmaco alla UU.OO. prescrittrice.

Dopo il controllo effettuato dal Farmacista responsabile dei Flussi File F, eventuali "scarti" vengono segnalati al Farmacista e al personale di comparto che provvederanno alla correzione entro i tempi congrui all'inoltro definitivo in Regione Lazio.

9. GESTIONE CORRETTA DELLE EVENTUALI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE - FARMACOVIGILANZA

L'eventuale comparsa di sospette reazioni avverse durante l'utilizzo dei farmaci onco/ematologici per uso orale deve essere segnalata al RLFV tramite una doppia modalità:

- Scheda cartacea reperibile presso il sito WEB dell'AIFA (operatore sanitario, paziente);
- Scheda informatizzata presente sulla RNF.

È importante evidenziare che una sospetta reazione avversa deve avere degli specifici requisiti:

- Segnalatore identificabile;
- Sospetta reazione avversa;
- Farmaco;
- Paziente.

Il RLFV deve valutare la segnalazione entro 7 giorni dalla ricezione della sospetta reazione avversa.

Il RLFV può, per avere un corretto inquadramento clinico, chiedere le informazioni aggiuntive al segnalatore, che deve essere reperibile negli indirizzi (email/telefono) inseriti al momento della compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.

10. MATRICE DI RESPONSABILITÀ

<u>ATTIVITÀ</u>	<u>MEDICO</u>	<u>FAMACISTA</u>	<u>OPERATORE SANITARIO</u>
PRESCRIZIONE DELLE TERAPIE	X		
VALIDAZIONE DELLE TERAPIE		X	
DISPENSAZIONE		X	x
COUNSELING		X	
CONTROLLO GIACENZE			X
RENDICONTAZIONE		X	X
SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE	X	x	x
INSERIMENTO SOSPETTE REAZIONI AVVERSE IN RNF		X	

11. LISTA DI DISTRIBUZIONE

Il presente documento è applicato all'interno dell'azienda ASL di Latina nelle articolazioni aziendali delle UU.OO. richiedenti farmaci onco/ematologici orali ed è attuato da tutte le figure coinvolte nelle varie fasi del processo di gestione del farmaco onco/ematologico per uso orale.

Le disposizioni della presente procedura devono essere recepite e applicate dai lavoratori autonomi, tirocinanti, specializzandi, borsisti o comunque dai soggetti che a qualsiasi titolo svolgono attività che possono essere coinvolte nel processo di gestione di tali farmaci.

12. BIBLIOGRAFIA

- ✓ **Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute** “*Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*”;
- ✓ **Raccomandazione n. 14 del Ministero della Salute** “*Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici*”;
- ✓ **Raccomandazione n. 12 del Ministero della Salute** “*Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look-alike_sound-alike”*”;
- ✓ **Raccomandazione n. 19 del Ministero della Salute** “*Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide*”;
- ✓ **Standard tecnici in “Galenica Oncologica”** elaborati dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO, 2016);
- ✓ **Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia** – FU XII edizione;
- ✓ **ISOPP Standards of Practice Safe Handling of Cytotoxic**;
- ✓ **Legge 16 novembre 2001, n. 405** “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*”;
- ✓ **Regolamento UE 1235/2010**-Regolamento europeo in materia Farmacovigilanza;
- ✓ **Nuovo codice degli appalti**- Dlgs36/2023.