
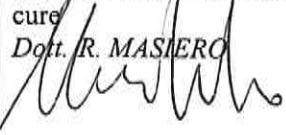

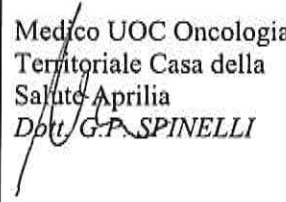
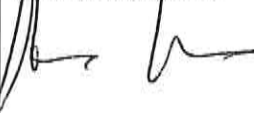





PROCEDURA	ASL LATINA UOC RISCHIO CLINICO DIRETTORE DOTT. M. MELLACINA	VERS. 2 01.10.2022	Pag.1 di 23
------------------	--	-----------------------	-------------

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO	REVISIONE
01.10.2022	Direttore F.F. UOC Professioni Sanitarie Rete Ospedaliera <i>Dott.ssa. R. BIAGGI</i>  Responsabile A.r.O.p. Qualità e Sicurezza delle cure <i>Dott. R. MASIERO</i>  CPSI <i>Dott. M. DEL SOLE</i> 	Medico UOC Oncologia Territoriale Casa della Salute Aprilia <i>Dott. G.P. SPINELLI</i>  Dirigente Medico Legale <i>Dott.ssa A. RIZZO</i> 	Direttore UOC Rischio Clinico <i>Dr. M. MELLACINA</i> 	1 Anno
VALENZA DOCUMENTALE	Aziendale	Presidio/Distretto	Dipartimento	Unità Operativa
	X			
Livello di diffusione	Intranet	Lista di presa visione/distribuzione		riunioni
	X			X

Gruppo di lavoro

Dott. M. Del Sole

Dott. R. Romano

Dott.ssa I. Pace

Dott. G. Ippolito

Dott. B. Fantinatti

Coordinato da

Responsabile A.r.O.p. Qualità e sicurezza delle cure

Dott. R. Masiero

La UOC Rischio Clinico è referente della implementazione della procedura.

Sommario

1. PREMESSA.....	5
2. OBIETTIVI.....	5
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	5
4. ABBREVIAZIONI.....	6
5. MATRICE DI RESPONSABILITA’.....	7
6. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E COLLETTIVA.....	7
6.1 I dispositivi di protezione collettiva.....	7
6.2 I dispositivi di protezione individuale.....	10
7. ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE.....	13
8. AZIONI.....	13
8.1 <i>Immagazzinamento e stoccaggio</i>.....	13
8.2 <i>Prescrizione e validazione delle terapie</i>.....	14
8.2.1 <i>Prescrizione</i>	14
8.2.2 <i>Validazione della prescrizione medica di allestimento CTA</i>	16
8.3 <i>Distribuzione dei farmaci preparati</i>.....	17
8.3.1 <i>Controllo da effettuarsi in fase di accettazione della terapia</i>	18
8.4 <i>Somministrazione</i>.....	18
8.4.1 <i>Errata identificazione del paziente</i>	19
8.4.2 <i>Non idonea conoscenza del farmaco</i>	19
8.4.3 <i>Tempo di somministrazione non rispettato</i>	19
8.4.4 <i>Errata via di somministrazione</i>	20
8.4.5 <i>Sequenza di somministrazione dei farmaci non rispettata</i>	20
8.4.6 <i>Errata conservazione dei farmaci prima della somministrazione</i>	20
8.4.7 <i>Errato sito di infusione</i>	20

8.4.8	<i>Errata gestione degli accessi venosi</i>	20
8.4.9	<i>Tardivo o mancato riconoscimento degli eventi avversi</i>	20
8.5	<i>Somministrazione della terapia orale</i>	20
8.6	<i>Stravaso</i>	21
8.7	<i>Informazione del paziente</i>	21
9.	DISPENSAZIONE DELLA TERAPIA ORALE ANTITUMORALE	21
10.	RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFIA	23

1. PREMESSA

Il paziente oncologico è un soggetto fragile da un punto di vista clinico e psicologico, per cui ogni step assistenziale del farmaco antitumorale necessita di particolare attenzione, tale da dover eliminare eventualità di errori: nella prescrizione, nell'approvvigionamento, nell'immagazzinamento, nella preparazione, nella distribuzione e nella somministrazione. Un errore può determinare un danno al paziente oncologico che può andare da un semplice evento sentinella fino ad un evento avverso, trattandosi di farmaci antineoplastici con elevata tossicità.

Nella prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici riveste un ruolo rilevante la Direzione Sanitaria, tale da far accrescere la consapevolezza tra gli operatori sanitari e determinare l'implementazione di azioni migliorative.

2. OBIETTIVI

Obiettivo primario di questa procedura è quindi, prevenire gli errori nella preparazione e somministrazione dei farmaci antineoplastici, al fine di tutelare la salute dei pazienti e degli operatori che li manipolano, in ottemperanza della Raccomandazione n.14 del Ministero della Salute.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura deve essere applicata in tutte le Unità Operative che, a qualsiasi titolo, entrano nel processo di gestione del farmaco antineoplastico e quindi dalla Farmacia ad ogni singola UOC che deve somministrarlo in pazienti oncologici, a tutela dei pazienti e della sicurezza degli operatori come previsto dal Titolo IX, Capo II del DLgs 81/2008 (agenti cancerogeni e mutageni).

4. ABBREVIAZIONI

UOC	Unità operativa complessa
UFA	Unità farmaci antiblastici
CHT	Chemioterapia
CTA	Chemioterapici antineoplastici
CPSE	Coordiatore Infermieristico
CPSI	Infermiere
CHOLD CHAIN	Mantenimento della catena del freddo
PTOTA	Prontuario terapeutico ospedaliero territorio aziendale
R.U.	Risorse Umane
PORT-A-CATH	Dispositivo che permette di avere accesso venoso permanente
CVC	Catetere venoso centrale
DM	Dispositivi medici
ADR	Adverse drug reaction: effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale
ATC	Anatomical therapeutic chemical classification system, indica il sistema di classificazione sistematica dei farmaci
BLS	Basic life support, indica una tecnica di primo soccorso che comprende la rianimazione cardiopolmonare (RCP) ed una sequenza di azioni di supporto di base alle funzioni vitali

5. MATRICE DI RESPONSABILITA'

ATTIVITA'	Farmacista	Medico	CPSI UFA	CPSI UOC	CPSE UOC	Magazziniere
Approvvigionamento	R	C	C		C	
Immagazzinamento e stoccaggio	R		I		I	R
Conservazione e gestione delle scorte	R		C		I	C
Prescrizione	C	R	I	I	I	
Verifica e lavorazione della prescrizione	R	I	R	C	I	
Preparazione	R		R	I	I	
Somministrazione		C		R	C	
Informazione al paziente	C	R		C	C	

R: Responsabile C: Coinvolto I: Informato

6. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E COLLETTIVA

Il Farmacista responsabile garantisce l'acquisizione e il supporto tecnico per l'utilizzo di tutti i dispositivi ritenuti necessari per garantire la massima sicurezza degli operatori e dei pazienti. In questo modo l'UFA può adottare le accortezze tecniche, i dispositivi e le attrezzature, atte ad evitare nebulizzazioni e spandimenti nella ricostituzione/diluizione del preparato nella sua forma finale di somministrazione.

6.1 I dispositivi di protezione collettiva

I dispositivi di protezione collettiva disponibili nel Laboratorio Ufa sono i seguenti:

- 1) Siringhe monouso con attacco luer lock: sono un dispositivo di sicurezza utilizzato per evitare la sconnessione dell'ago da siringhe, pompe di infusione e deflussori, nonché come chiusura di sicurezza delle siringhe;
- 2) Sacche/flaconi di soluzione fisiologica e di glucosio 5% per l'allestimento di farmaci antitumorali in idoneo materiale compatibile con i farmaci antiblastici (PVC free) e con due vie di accesso, una per l'introduzione del farmaco e l'altra per la somministrazione. Le sacche sono collabibili e convoglianti il liquido in modo da permettere la somministrazione di tutta la soluzione in un sistema chiuso, evitando l'ingresso dell'aria. Hanno un port di iniezione che impedisce il contatto della soluzione con l'aria esterna, autorichiudente e tale da permettere almeno 5 perforazioni e un port di somministrazione, che impedisce il contatto della soluzione con l'esterno;
- 3) Spike o equalizzatore di pressione: è un dispositivo sterile che serve per la ricostituzione ed il prelievo dei farmaci che possiede la caratteristica di equilibrare la pressione all'interno del flacone con quella atmosferica; consente di trasferire volumi diversificati di liquido, da una soluzione al farmaco liofilizzato e viceversa, senza dover staccare la siringa utilizzata nei trasferimenti ed evitando le fuoriuscite di farmaci in forma di aerosol. Sono dotati di filtro idrofobico, in grado di trattenere aerosol fino alle dimensioni di 0,2 μm , minimizzando così la possibilità di versamenti o spruzzi ed impedendo l'inalazione di citotossici durante la ricostituzione. Inoltre, la membrana del filtro idrofobico, avendo una porosità pari a 0,22 μm , sterilizza l'aria meccanicamente, impedendo il passaggio di microrganismi;
- 4) Dispositivo auto sigillante per farmaci citostatici: Si collega a una siringa con attacco Luer Lock, è dotato di attacco maschio tale da permettere la

connessione con attacco femmina posto sul connettore per il prelievo del farmaco e/o sul connettore posto sulla sacca/flacone del diluente; nel momento della sconnessione il sistema risulta chiuso e sigillato. Il dispositivo auto-sigillante di sicurezza può essere impiegato per la preparazione e la somministrazione dei boli;

- 5) Dispositivo sterile per il trasferimento del farmaco nella sacca/flacone e successiva somministrazione della terapia antitumorale dopo connessione con il deflussore idoneo ed uno stesso dispositivo dedicato al paclitaxel. Questo dispositivo fa parte dei sistemi a circuito chiuso detti “ad albero”, che permettono la connessione di diverse soluzioni infusionali, su uno stesso paziente, senza l’impiego di aghi o sostituzioni delle infusioni stesse, ma semplicemente raccordandosi alle varie vie con il sistema Luer Lock, dotati di valvole unidirezionali. Questo sistema evita contaminazioni sia degli infermieri che dell’ambiente abbattendo il rischio legato alla somministrazione del chemioterapico;
- 6) Deflussori a 1, 2, 4 vie per la somministrazione della terapia antitumorale “a caduta” e per somministrazione attraverso pompa volumetrica: sono costituiti da materiale privo di lattice e di ftalati, compatibile con tutti i farmaci e i solventi per la somministrazione. I materiali usati per la fabbricazione dei deflussori sono chimicamente stabili, sufficientemente trasparenti per poter rilevare la presenza di eventuali bolle d’aria, flessibili, resistenti alla trazione, anti-ingincchiamento ed anti-schiacciamento.

L’impiego di tutti questi dispositivi di protezione collettiva, se utilizzati secondo procedura, consente di evitare la fuoriuscita di aerosol, il gocciolamento ed il versamento per incrementare la sicurezza per l’operatore e per il paziente, garantendo

la sicurezza del personale addetto all'allestimento e alla somministrazione attraverso la creazione di un sistema a circuito chiuso.

6.2 I dispositivi di protezione individuale

Per dispositivo di protezione individuale (DPI) si intende qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo (D.L.gs 9 Aprile 2008, n.81 e Decreto 2 maggio 2001: Criteri per l'individuazione e l'uso dei DPI). Essi devono essere conformi al D.l.vo 475/92 e sue successive modificazioni (che fissa i criteri di progettazione, fabbricazione e produzione), adeguati al rischio da prevenire, rispettare le esigenze ergonomiche o di salute dell'operatore, devono essere accettati dai lavoratori, non devono comportare un rischio maggiore ed essere compatibili tra loro in caso di rischi multipli che richiedono l'uso simultaneo di più DPI e tali da mantenere la loro efficacia.

Gli infermieri che manipolano i chemioterapici antitumorali (CTA) devono necessariamente utilizzare idonei ed efficaci DPI, monouso, e adeguati alle varie situazioni e condizioni di lavoro, essere opportunamente addestrati al loro corretto utilizzo, secondo precise procedure. Il Farmacista responsabile provvede alla loro fornitura, ricambio e altresì si assicura che tutti gli operatori li utilizzino correttamente. Gli indumenti di protezione oltre ad essere classificati quali DPI devono possedere la marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche di tipo generale e specifico, necessarie a garantire la protezione da agenti chimici. Dopo un accurato lavaggio delle mani (prima e dopo la manipolazione), i DPI vanno indossati e tolti nella zona filtro (Airlock o SAS Personale) ed è vietato usarli fuori dalla zona di lavoro.

I dispositivi in dotazione all' Unità farmaci antiblastici (UFA) sono:

- 1) Guanti: devono possedere le norme tecniche EN 374 (protezione da agenti chimici) e EN 388 (protezione contro i rischi meccanici), rinforzati sul palmo delle mani e sui polpastrelli. Nella scelta dei guanti, deve essere valutata la disponibilità di documentazione relativa ai test effettuati sui farmaci di comune impiego, attestanti l'adeguatezza rispetto ai rischi da esposizione individuati. La resistenza alla penetrazione e alla permeazione è la caratteristica che orienta la scelta e i tempi massimi di impiego, ed è condizionata dalla capacità e velocità di diffusione dei CTA i quali vengono classificati in tre diversi gruppi: gruppo A farmaci non penetranti (methotrexato, citarabina, 5-fluorouracile, adriamicina, vincristina, etoposide, cisplatino); gruppo B farmaci a lenta penetrazione (ciclofosfamide, bleomicina); gruppo C farmaci a rapida penetrazione (carmustina, mitoxantrone). Nella fase di preparazione devono essere sterili per non interferire con le tecniche asettiche, senza polvere lubrificante in quanto l'aumento del particolato sulle mani può aumentare l'assorbimento dei contaminanti e devono essere sufficientemente lunghi e spessi ma consentire una buona sensibilità tattile. L'utilizzo di guanti colorati, permette di rilevare più facilmente la presenza di eventuali buchi o lacerazioni. Prima di indossare i guanti, deve essere effettuato un lavaggio delle mani di tipo chirurgico ed indossare un paio di guanti in lattice sterile non talcati. La pratica del doppio paio di guanti è supportata dal fatto che la permeabilità varia parecchio in rapporto al materiale di cui il guanto è fatto. A causa dell'aumentata allergia al lattice, in alcune Linee Guida, viene indicato l'utilizzo di guanti in neoprene o nitrile.
- 2) Camici: non esistono tessuti che assicurino una protezione assoluta; tuttavia, vi sono diversi materiali che offrono livelli di protezione sufficienti, considerando la funzione protettiva svolta dal camice nei confronti del possibile deposito di

particelle nebulizzate. In condizioni di buona efficienza della cappa il TNT (tessuto non tessuto idropellente) assicura un buon livello di protezione. L'infermiere deve indossare durante le varie operazioni, camici monouso sterili chiusi sul davanti e allacciati posteriormente, con maniche lunghe e polsini elasticizzati a maglia, che devono essere sempre sormontati dai guanti, provvisti di rinforzo sul davanti e sulle braccia, sufficientemente lunghi. Il camice deve rispondere alle norme EN369, EN463, EN468 ed essere accompagnato da idonea documentazione tecnica che ne attesti l'adeguatezza rispetto ai rischi individuati.

- 3) Occhiali di protezione: per la protezione degli occhi e del volto da eventuali contaminazioni (gocce, spruzzi) questi dispositivi fanno riferimento alle norme 89/686/CEE EN 166 con protezione laterale, trattamento antiappannante e con lenti otticamente neutre. Gli occhiali vanno indossati eliminando gli escreti del paziente e lo smaltimento di farmaci CTA. La visiera è consigliata durante le operazioni di decontaminazione della cappa, in caso di spandimenti accidentali e durante la somministrazione.
- 4) Facciali filtranti: le Linee Guida ministeriali suggeriscono quelle appartenenti alla classe di protezione FFP2S conformi alla norma europea EN149, Direttiva CEE 686/86 recepita dal D.Lgs 475 del 4 dicembre 1992. Tuttavia da fonti di letteratura è apparso più opportuno l'utilizzo di maschere di classe FFP3SL che assicurano una efficacia e protezione verso aerosol anche liquidi. La maschera ha una forma sagomata a conchiglia e aderire perfettamente al volto.
- 5) Calzari o sovrascarpe: calzari appositi devono essere indossati all'interno dei locali in cui si preparano o si somministrano i farmaci CTA. Oltre che mantenere pulito il locale limitano la diffusione della contaminazione, per questo motivo devono essere impermeabili, le sovrascarpe sono un'alternativa ad essi.

- 6) Cuffie o copricapo: l'uso della cuffia o del copricapo, non forati, è obbligatorio nelle seguenti situazioni: durante il normale lavoro in cappa a flusso laminare verticale, per non creare fonti di inquinamento, durante le manovre di decontaminazione della cappa per non raccogliere eventuali contaminanti.

7. ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE

Per ottenere elevati standard di sicurezza e prevenzione il personale esposto a chemioterapici antitumorali è adeguatamente informato e formato sui rischi, sulle corrette modalità di manipolazione dei farmaci antitumorali e dei materiali contaminati, sull'uso delle cappe, dei mezzi protettivi individuali, sul significato del monitoraggio ambientale e della sorveglianza sanitaria.

Adeguati programmi di addestramento e formazione sono attuati prima dell'inizio delle attività che determinano l'esposizione e con successiva periodicità, con verifica dell'apprendimento e suo aggiornamento.

8. AZIONI

Ogni momento che riguarda l'intera filiera del farmaco chemioterapico è da considerarsi ad elevato rischio di errore, per cui ogni singolo passaggio (*approvvigionamento, immagazzinamento, prescrizione, preparazione, somministrazione ed informazione del paziente*) deve essere curato in modo specifico. Particolare attenzione va rivolta alle azioni in cui è più stretto il legame tra paziente, operatore sanitario e farmaco, cioè *prescrizione, preparazione e somministrazione*.

8.1 Immagazzinamento e stoccaggio

Nei locali di Farmacia deputati al Magazzino sono presenti zone e frigoriferi specificamente destinati all'immagazzinamento dei CTA, separati dagli altri farmaci e segnalati con la dicitura "Farmaci antitumorali". I farmaci sono conservati nelle loro confezioni integre, sono disposti secondo un ordine alfabetico e con la cura di tenere

separati i diversi lotti degli stessi medicinali (ai fini della tracciabilità) e i diversi dosaggi e, dove prescritto, al riparo dalla luce ed a temperatura controllata. Il frigorifero dedicato è provvisto di un sistema di registrazione continua della temperatura e di allarme che segnala interruzioni di corrente e malfunzionamenti. La scadenza e la giacenza vengono controllate ogni quindici giorni, in applicazione a quanto previsto nel Protocollo relativo al controllo delle giacenze. Nelle zone di ricezione e immagazzinamento è disponibile un kit d'emergenza per il contenimento degli spandimenti accidentali e di contaminazione del personale e dell'ambiente; il personale addetto alla ricezione e allo stoccaggio è stato addestrato ed ha a disposizione procedure scritte per le attività di routine e per la gestione di incidenti e/o rotture.

8.2 Prescrizione e validazione delle terapie

8.2.1 Prescrizione

La prescrizione deve essere sempre fatta dal medico prescrittore in forma scritta, costituisce la richiesta e la legittimazione all'allestimento dei farmaci antitumorali, deve contenere obbligatoriamente:

- dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data di nascita, residenza, numero della cartella clinica, codice fiscale);
- parametri fisici del paziente quali: altezza e peso per il calcolo della superficie corporea (BSA);
- parametri clinici del paziente come clearance renale, espressione recettoriale ed ogni altro elemento necessario alla specificità del singolo paziente (l'area sotto la curva (AUC) per il calcolo della dose di carboplatino o la dose cumulativa di antracicline nel caso di nuova somministrazione di farmaci cardiotossici);
- 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;
- prescrizione farmaceutica con la denominazione del principio attivo;
- dose in milligrammi per ogni farmaco presente;
- eventuale percentuale di riduzione della dose rispetto allo schema standard di base;
- via, durata di somministrazione e diluente (tipologia e volume);
- sequenza con la quale devono essere somministrati i farmaci, inclusa la terapia ancillare;
- regime di supporto appropriato (pre e post medicazioni, idratazione, fattori di crescita, antiallergici, antiemetici, soluzione ipotonica per lavaggio dei cateteri venosi centrali e periferici);
- scelta del setting assistenziale per la somministrazione della chemioterapia (ai fini della rendicontazione in File F);
- data prevista per la terapia;
- timbro e firma leggibile del medico.

Le prescrizioni mediche, nelle more della completa applicazione del gestionale Log80, pervengono alla Farmacia UFA tramite mail, fax o in cartaceo originale, secondo un format unico aziendale elaborato dalla Farmacia che sarà inoltrato ai singoli Presidi. Non sono accettate prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia che deve comunque essere trascritta quanto prima possibile. Anche le modifiche di chemioterapie già inviate devono essere eseguite per iscritto. Una volta ricevute le richieste, per le terapie infusionali così come per le terapie orali, queste vengono

registrate nel programma di gestione informatico del Laboratorio di Farmacia Oncologico. Qualunque sia la modalità di invio della prescrizione il documento in doppia copia originale firmato dal Medico Prescrittore deve essere presente in cartella clinica e in Laboratorio e conservato come documento giustificativo dell'allestimento.

8.2.2 Validazione della prescrizione medica di allestimento CTA

La validazione consiste nell'esame da parte del Farmacista Responsabile della prescrizione in termini di completezza, fattibilità ed appropriatezza. La validazione delle prescrizioni richiede un accurato controllo, in doppio, di tutti gli elementi della prescrizione, con la consultazione dei testi di riferimento che sono disponibili negli Uffici del Laboratorio UFA, e nello specifico:

- la completezza dei dati anagrafici del paziente;
- l'appropriatezza prescrittiva;
- il dosaggio del farmaco, in relazione alla superficie corporea o ad altri parametri;
- intervallo di somministrazione;
- forma farmaceutica e via di somministrazione;
- volume e tipologia della soluzione infusionale;
- durata dell'infusione e sequenza di somministrazione dei farmaci;
- eventuali incompatibilità.

Se la prescrizione riguarda un principio attivo sottoposto a monitoraggio da parte dell'Associazione Italiana del Farmaco (AIFA), prima di procedere alla preparazione, il farmacista esamina la corretta compilazione, da parte del medico, della scheda di monitoraggio. Successivamente il farmacista completa la scheda per la parte di pertinenza. Qualora, nel corso del riesame, la prescrizione non fosse conforme, il

farmacista deve contattare il medico prescrittore. Ogni modifica va apportata per iscritto. Non si possono accettare modifiche verbali.

Se la prescrizione è conforme, il farmacista la convalida tramite firma sulla prescrizione. Il personale UFA effettua lo scarico di magazzino e la registrazione del File F.

8.3 Distribuzione dei farmaci preparati

La distribuzione rappresenta la fase in cui il farmaco preparato è convalidato per il rilascio e consegnato all'UOC per la somministrazione. Durante la somministrazione le potenziali cause di errore sono:

- consegna a una UOC diversa da quella richiedente;
- confezionamento non idoneo al trasferimento;
- trasporto non appropriato in relazione ai tempi, contenitori, col chain (ove necessaria).

Il trasporto e la consegna dei farmaci devono essere eseguiti da personale adeguatamente formato, utilizzando contenitori di sicurezza per il trasporto e seguendo procedure per la tracciabilità della temperatura di trasporto per impedire alterazioni del contenuto e contaminazioni ambientali e del personale addetto

È stato strutturato un servizio di trasporto e consegna delle chemioterapie allestite, non solo ai Day Hospital, ambulatori e reparti dell'Ospedale, ma anche verso le strutture aziendali esterne che pure afferiscono al nostro Centro, quali Aprilia, Terracina e Formia. Il trasporto interno ed esterno è condotto in maniera sicura e rintracciabile in applicazione della relativa procedura, utilizzando contenitori di sicurezza specifici, trasparenti e a tenuta ermetica; il personale è stato addestrato e preparato a intervenire

in caso d'incidenti: in caso di spandimenti accidentali di farmaci citotossici il personale accede al kit contenente il materiale per la rimozione e pulizia dell'inquinante e le relative istruzioni d'uso, sempre presenti nel mezzo di trasporto.

I preparati trasportati, anche all'interno dello stesso Presidio Ospedaliero, sono dotati di etichette in cui s'identifica chiaramente il tipo, la quantità, le modalità di stoccaggio e la scadenza del farmaco contenuto. Ogni trasporto di farmaci antitumorali è documentato e la Farmacia conserva i documenti di trasporto, interni ed esterni, compresi gli "scontrini" rilasciati dai veicoli attestanti la temperatura all'interno delle vetture. (Allegato 6)

8.3.1 Controllo da effettuarsi in fase di accettazione della terapia

È compito del personale infermieristico, in fase d'accettazione della terapia:

- 1) sottoscrivere la bolla d'accompagnamento per conferma dell'avvenuta consegna;
- 2) controllare il numero delle chemioterapie presenti nel trasportino e verificarne la corrispondenza con i protocolli inviati all'UFA;
- 3) verificare la presenza di eventuali anomalie.

Per svolgere questa attività il Personale deve indossare i seguenti DPI: *camice monouso e guanti*. L'infermiere prima di aprire il contenitore rigido verifica l'assenza di spandimenti all'interno ed esegue l'ispezione visiva dei flaconi per verificare assenza di spandimento e chiusura dei morsetti delle prolunghie dei flaconi. In caso positivo rimandare il contenitore alla Farmacia.

8.4 Somministrazione

Quello della somministrazione è il momento più critico, le possibili cause di errore sono:

- errata identificazione del paziente;
- non idonea conoscenza del farmaco;

- tempo di somministrazione non rispettato;
- errata via di somministrazione;
- sequenza di somministrazione dei farmaci non rispettata;
- errata conservazione dei farmaci prima della somministrazione;
- errato sito di infusione;
- errata gestione degli accessi venosi;
- tardivo o mancato riconoscimento degli eventi avversi;

8.4.1 Errata identificazione del paziente

Il CPSI che si occupa della somministrazione della terapia, prima di avviarla deve accertarsi della corretta identificazione del paziente secondo la procedura aziendale, chiedendo (non suggerendo) nome, cognome e data di nascita; qualora fosse un minore o un paziente incapace di intendere e volere, le domande di identificazione devono essere rivolte a genitori o tutori presenti. Nel caso in cui la prescrizione non corrisponda al nominativo del paziente, il farmaco deve essere somministrato solo dopo la consultazione del medico prescrivente e modifica scritta della prescrizione stessa.

8.4.2 Non idonea conoscenza del farmaco

Prima di somministrare il farmaco prescritto, l'infermiere (CPSI) deve informarsi in modo dettagliato su uso, precauzioni necessarie per l'impiego, controindicazioni, reazioni avverse da farmaco ed interazioni con altri farmaci.

8.4.3 Tempo di somministrazione non rispettato

Il CPSI che si occupa della somministrazione della terapia antineoplastici deve compilare la check list;

8.4.4 Errata via di somministrazione

Come previsto dal paragrafo 7.4.3

8.4.5 Sequenza di somministrazione dei farmaci non rispettata

Come previsto dal paragrafo 7.4.3

8.4.6 Errata conservazione dei farmaci prima della somministrazione

Come previsto dal paragrafo 7.4.3

8.4.7 Errato sito di infusione

Molto importante è individuare il sito infusionale idoneo, preferendo vene di grosso calibro ed in aree lontane da terminazioni nervose, tendini o grosse arterie.

8.4.8 Errata gestione degli accessi venosi

I pazienti oncologici spesso devono seguire terapie antineoplastiche infusionali e periodiche, per cui è da considerarsi l'impianto di CVC (porth-a-cath), tale da ridurre il potenziale rischio dello stravaso.

8.4.9 Tardivo o mancato riconoscimento degli eventi avversi

È necessario eseguire un'osservazione clinica ed un monitoraggio continuo; corretta formazione del personale sanitario riguardo la procedura aziendale sul Risk Management.

8.5 Somministrazione della terapia orale

Prima e dopo la somministrazione di farmaci CTA gli operatori devono lavarsi accuratamente le mani. Gli operatori devono indossare i guanti di protezione individuale. Estrarre la compressa dal flacone facendola scivolare direttamente in un contenitore destinato al paziente. Se le compresse sono contenute in blister, la

compressione dell'involucro per estrarre la capsula va fatta direttamente nel contenitore per il paziente.

8.6 Stravasato

Lo stravasato è la fuoriuscita accidentale di farmaci dalla vena attraverso cui vengono somministrati e il loro passaggio nei tessuti circostanti. Una più ampia definizione di stravasato include anche i danni che ne derivano. A seconda della sostanza che si riversa nei tessuti, il grado di danno può andare da una lieve reazione cutanea alla necrosi. Il tipo e l'estensione del danno tissutale locale è in relazione alle proprietà dell'agente citotossico; agli eccipienti della specialità farmacologica somministrata ed al volume di chemioterapico stravasato.

Per il trattamento dello stravasato consultare la specifica procedura.

8.7 Informazione del paziente

Prima di iniziare ogni ciclo di chemioterapia deve essere confermato al paziente il piano di trattamento per il quale ha sottoscritto il consenso informato, invitandolo a collaborare nella comunicazione di ogni eventuale problema o sintomo.

9. DISPENSAZIONE DELLA TERAPIA ORALE ANTITUMORALE

La prescrizione della terapia antineoplastica orale avviene all'interno dei locali del day-hospital o degli ambulatori delle UU.OO. di Oncologia ed Ematologia. Particolare attenzione viene dedicata dagli operatori sanitari nell'informare il paziente in merito alla terapia da seguire, alle modalità e ai tempi di assunzione del farmaco, ai possibili effetti collaterali (verrà spiegato il modo di riconoscerli precocemente, le modalità di comunicazione e soprattutto i comportamenti da adottare come nel caso in cui il farmaco venisse emesso con il vomito), alle incompatibilità farmacologiche nonché ai possibili errori della posologia. Per la valutazione della compliance del paziente, viene

compilato un diario in cui annotare il numero di dosi assunte, gli orari, gli effetti collaterali o le eventuali problematiche incontrate. Per i farmaci orali devono essere utilizzate schede di prescrizione SANIARP predisposte a livello regionale. Tali schede, viste le peculiarità gestionali connaturate alla terapia antineoplastica orale, recano le seguenti informazioni:

- 1) dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data e luogo di nascita, residenza);
- 2) recapiti telefonici del paziente e dell'eventuale caregiver;
- 3) peso, altezza e superficie corporea del paziente;
- 4) comorbidità;
- 5) elenco completo dei farmaci assunti dal paziente;
- 6) posologia del farmaco antineoplastico con indicazione delle dosi da assumere per ogni singola somministrazione, delle modalità di assunzione in relazione ai pasti e dell'orario di somministrazione. Le dosi totali ed il loro eventuale frazionamento in dosi multiple giornaliere devono essere chiaramente indicate. Sulla scorta del contenuto della scheda di prescrizione, il farmaco viene consegnato dal farmacista della Farmacia Centralizzata. Una copia della scheda prodotta dal medico oncologo od ematologo sarà consegnata al medico curante dal paziente, il quale la esibirà in ogni situazione in cui riceverà una prestazione sanitaria (es. accesso al Pronto soccorso).

10.RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFIA

- Min. della Salute -Raccomandazione n. 7 “Prevenzione e morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”. Marzo 2008.
- Min. della Salute -Raccomandazione n. 12 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look - alike/Sound – alike” Agosto 2010.
- Min. della Salute -Raccomandazione n. 14 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici” Ottobre 2012