

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 464 DEL 08.06.2018

=====

OGGETTO: PRESA D'ATTO, APPROVAZIONE E ADOZIONE DELLA "PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI" - RACCOMANDAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE N.14/2012.

PUBBLICAZIONE		ESECUTIVITA'	
<u>AFFISSIONE ALBO</u>	<u>RELATA</u>	<u>ORDINARIA</u>	<u>IMMEDIATA</u>
La presente deliberazione sarà affissa all'Albo Pretorio informatico dell' Azienda dal 13.06.2018 e vi permarrà per 15 giorni consecutivi. L'incaricato f.to sig.ra Maria Vallone	La presente deliberazione è stata affissa all'Albo Pretorio informatico dell' Azienda per 15 giorni consecutivi dalla data della sua pubblicazione L'incaricato _____	La presente deliberazione ha efficacia a decorrere dal _____ Il Dirigente _____	La presente deliberazione per l'urgenza, è resa immediatamente esecutiva. 08.06.2018 Il Direttore Generale f.to dott.ssa Antonietta Costantini

Nell'anno, giorno e mese sopra specificati,

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. ssa Antonietta Costantini, nominata con Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 375 del 13 luglio 2016 e del D.P.G.R.C. n. 165 del 19 luglio 2016, con l'assistenza del Segretario verbalizzante, previa acquisizione dei pareri del Direttore Sanitario Aziendale e del Direttore Amministrativo Aziendale, ha adottato la deliberazione in oggetto di cui al testo che segue:

Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 sud
Via Marconi, 66
80059 Torre del Greco

OGGETTO: Presa d'atto, approvazione e adozione della “Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici” - Raccomandazione Ministero della Salute n.14/2012

IL RESPONSABILE DELLA DIREZIONE U.O.C. RISK MANAGEMENT

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Responsabile della Direzione U.O.C. Risk Management e delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa dal medesimo Dirigente proponente a mezzo di sottoscrizione della presente;

Dichiarata, altresì, espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di responsabile del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al D.Lgs.30 giugno 2003 n.196, ed al Regolamento aziendale, in materia di protezione dei dati personali, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 52 del 17 Gennaio 2018, redatto in conformità alle prescrizioni del Regolamento europeo n. 679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, con conseguenziale esclusiva assunzione di responsabilità;

Dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190.

Premesso che

- il Ministero della Salute ha sviluppato un sistema di allerta per condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose e fornire gli strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema;

Visti:

- Il Decreto Legislativo 30/12/1992, n.502 e successive modificazioni ed integrazioni;

- Il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 che stabilisce tra gli obiettivi da raggiungere, quello di promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico;
- La Deliberazione del Commissario Straordinario n. 439 del 22/07/2015 ad oggetto: *“Implementazione e sviluppo di strumenti per la gestione del rischio clinico. Adozione aziendale delle raccomandazioni agli operatori sanitari del ministero della salute”*;
- Il D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 *“Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”*;
- Il documento di consenso, gruppo ISPELS (medicina del lavoro 1996; 87: 194-200) G.U. 7/10/99, n. 236: PROVVEDIMENTI 5 AGOSTO 1999 - Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario;
- Il DCA Campania del 3/11/2016 n. 136 *“Linee di indirizzo per la gestione del paziente in corso di terapia con farmaci antitumorali”*;
- La delibera del Direttore Generale n. 31 del 10 Aprile 2018 ad oggetto: *“Preso d’atto DGRC n. 19 del 05/03/2018 Rete Oncologica Regionale” – Adozione documenti tecnici”*.
- La Legge 8 marzo 2017, n. 24 *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*;
- **Considerato:**
 - Che il Ministero della Salute ha sviluppato un sistema di allerta per condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore con l’obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose e fornire gli strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l’assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema;
 - Che la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome ha provveduto, fin dal 2005, alla stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti;
 - Che le Raccomandazioni si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi;
 - Che la Farmacopea Italiana (F.U.I.) XI ed. NBP con le nuove Norme di Buona Preparazione, ha previsto e normato l’attività di preparazione di prodotti galenici sterili e non sterili, tra cui i chemioterapici antitumorali, definendo: competenze, responsabilità, controlli obbligatori, caratteristiche e norme di sicurezza relative ai locali e alle attrezzature dedicate a tale attività;

- Che un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti, come riportato nella raccomandazione ministeriale n. 14/2012 “Raccomandazioni per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”. La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell’assistenza sanitaria;
- Che gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio;
- Che gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni anche alle dosi approvate a causa della loro elevata tossicità e del loro basso indice terapeutico;
- Che avere a disposizione indicazioni condivise ed uniformi possono contribuire alla prevenzione di errori;
- Che la procedura, di cui alla presente deliberazione, è stata sottoposta al processo di condivisione con tutti gli attori coinvolti (nota prot. n. 62253 del 26/04/2018, nota prot. n. 77908 del 24/05/2018, nota prot. n. 79660 del 29/05/2018), agli atti della proponente UOC;

Valutato

- Che l’adozione di comportamenti uniformati e standardizzati sia la strategia più efficace per garantire la sicurezza del personale sanitario e dei pazienti;
- Che negli ambienti di lavoro in cui si usano chemioterapici antitumorali deve essere previsto l’impiego di metodologie standardizzate per la loro manipolazione, come previsto dal Provvedimento 5 agosto 1999 della Conferenza Stato/Regioni (Documento di Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario);
- Che è necessario implementare la Raccomandazione n. 14/2012 del Ministero della Salute e delle Politiche Sociali per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica;
- Che è necessario che l’esposizione professionale a chemioterapici antitumorali sia mantenuta entro i livelli più bassi possibili;
- Che la manipolazione dei chemioterapici antitumorali deve essere eseguita in situazioni protette e da personale qualificato, debitamente informato dei rischi e formato ad operare in sicurezza a garanzia della propria salute e degli inalienabili diritti assistenziali dei pazienti.

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

- Di prendere atto, approvare ed adottare la “**Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici**” che, allegata alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- Di stabilire la decorrenza della operatività del presente provvedimento con la data di adozione del presente atto;
- Di dare mandato al Servizio proponente la presente delibera di notificarne i contenuti a tutte le strutture aziendali;
- Di dare mandato ai Direttori delle Macrostrutture Aziendali (Dipartimento Farmaceutico, Direzioni Sanitarie Presidi Ospedalieri, Direzione UOC Oncologia, Direzione UU.OO.CC. Medicina, Direzioni UU.OO. Urologia) di provvedere alla piena diffusione, implementazione, applicazione, contestualizzazione della procedura, e alla verifica annuale attraverso l'uso degli indicatori previsti;
- Di prendere atto che l'adozione del presente documento non comporta oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda;

Il Responsabile della Direzione UOC Risk Management

Dott.ssa Edvige Cascone

Il Direttore Generale

In forza della D.G.R.C. n° 375 del 13/07/2016 e del D.P.G.R.C. n° 165 del 19/07/2016

Preso atto della dichiarazione resa dal dirigente proponente con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy;

Sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo

Il Direttore Sanitario Aziendale

Dott. Luigi Caterino

Il Direttore Amministrativo Aziendale

Dott. Domenico Concilio

DELIBERA

- Di prendere atto, approvare ed adottare la ***“Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”*** che, allegata alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- Di stabilire la decorrenza della operatività del presente provvedimento con la data di adozione del presente atto;

- Di dare mandato al Servizio proponente la presente delibera di notificarne i contenuti a tutte le strutture aziendali;
- Di dare mandato ai Direttori delle Macrostrutture Aziendali (Dipartimento Farmaceutico, Direzioni Sanitarie Presidi Ospedalieri, Direzione UOC Oncologia, Direzione UU.OO.CC. Medicina, Direzioni UU.OO. Urologia) di provvedere alla piena diffusione, implementazione, applicazione, contestualizzazione della procedura, e alla verifica annuale attraverso l'uso degli indicatori previsti;
- Di prendere atto che l'adozione del presente documento non comporta oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda;

Il Dirigente proponente sarà responsabile in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione, che viene resa immediatamente esecutiva, data l'urgenza, e curandone tutti i consequenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal D. Lgs 14 marzo 2013 n. 33 e s.m.i.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Antonietta Costantini

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 1 di 57

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

Raccomandazione Ministero della Salute n.14/2012

REDAZIONE	Dott. Ferdinando De Francesco, Farmacista, UOC Farmacia, Laboratorio Galenico UMACA, P.O. Castellammare-Stabilimento di Gragnano Dott. Francesco Paolo Ruocco, Dirigente Medico UOC Risk Management Dott.ssa Veneranda Imbimbo, Dirigente Biologo UOC Risk Management
VERIFICA	Dott.ssa Edvige Cascone, Responsabile della Direzione UOC Risk Management Dott. Edoardo Nava, Responsabile della Direzione UOC Dipartimento Farmacia
CONDIVISIONE	Direttore Medico di Presidio, Direttore UOC Oncologia, Direttore UOC Ematologia, Dipartimento Farmaceutico
ADOZIONE	Dott. Luigi Caterino, Direttore Sanitario Aziendale Dott. Domenico Concilio, Direttore Amministrativo Dott.ssa Antonietta Costantini, Direttore Generale

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 2 di 57

INDICE/SOMMARIO

Premessa	3
Scopo/obiettivo	4
Campo di applicazione	4
Diffusione/Lista di distribuzione	5
Responsabilità/matrice delle responsabilità	6
Descrizione delle attività/modalità operative	6
Rischi di contaminazione	21
Note	24
Segnalazione eventi avversi	24
Riferimenti/note bibliografiche/normativa di riferimento	25
Revisione e Aggiornamento	26
Archiviazione	27
Indicatori di riferimento/Criteri di valutazione e registrazione dati	27
Terminologia/abbreviazioni	27
Allegato 1: Elenco farmaci antitumorali	
Allegato 2: Stabilità farmaci antitumorali	
Allegato 3: Conservazione farmaci x ematologia	
Allegato 4: Conservazione farmaci x oncologia	
Allegato 5: Controllo temperatura laboratorio e attrezzature	
Allegato 6: Foglio ritiro preparazione farmaci antitumorali	
Allegato 7-7 bis: Scheda carico e scarico farmaci	
Allegato 8-8 bis: Modello Richiesta allestimento farmaci e norme	
Allegato 9: Modulo consegna reso	
Allegato 10: Scheda di rilevazione e monitoraggio di stravasamento di farmaci chemioterapici	
Allegato 11: Kit stravasamento	
Allegato 13: Tabella Drug Day non inserito	
Allegato 14: Registro controlli microbiologici non inserito	
Scheda Terapie Effettuate nelle stanze DH	
Scheda Esposizione Individuale Giornaliera Farmaci Aspirati	
Scheda di somministrazione	

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 3 di 57

PREMESSA

I farmaci ad azione antineoplastica sono in grado di inibire lo sviluppo, la crescita e la proliferazione di cellule neoplastiche. Sono farmaci ad elevata tossicità e dal basso indice terapeutico per cui gli errori in corso di terapia oncologica possono determinare danni molto gravi anche alle dosi approvate.

Tali farmaci possono essere classificati secondo i criteri della Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC) oppure in base al meccanismo d'azione.

La loro modalità di somministrazione prevalentemente avviene per la **via venosa** (periferica e/o centrale) e la **via orale**; in alcune condizioni particolari, e per un ristretto numero di farmaci, possono essere utilizzate altre modalità (*endocavitaria, endovesicale, intratecale, sottocutanea, endoarteriosa*).

La preparazione dei farmaci antitumorali per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una "preparazione galenica magistrale sterile".

In conformità alla legislazione vigente in tema di preparazioni magistrali, prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali, appropriato utilizzo delle risorse e tutela della salute e sicurezza sul posto di lavoro, l'ASL Napoli 3 sud ha istituito l' "**Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antiblastici**" (UMACA).

Essa è espressione della Farmacia Oncologica, e risponde alle richieste di terapie farmacologiche, in dosi pronte e personalizzate, a base di:

- farmaci citotossici (antineoplastici),
- farmaci oncologici innovativi e ad alto costo

Le richieste provengono dalle articolazioni della UU.OO.CC. Oncologia Medica e Ematologia e dall'U.O. di Urologia, che sono attualmente nella nostra ASL, le UU.OO. in cui vengono somministrate le terapie antineoplastiche.

La terapia con chemioterapici antiblastici comporta dei rischi non solo per i pazienti ma anche per il personale professionalmente esposto a questi preparati.

Questo documento rappresenta uno strumento per fornire indicazioni sulla corretta modalità di gestione e manipolazione dei farmaci antineoplastici; tali farmaci hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato e che, a causa, della loro potenziale tossicità e dell'alta possibilità d'interazioni, richiedono particolare attenzione nella loro gestione e nel loro uso.

La presente procedura è stata elaborata, in *ottemperanza a quanto disposto dal Ministero della Salute* ed in conformità alla raccomandazione n° 14/2012 "*Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici*". Il documento è correlato a Procedure e Istruzioni Operative specifiche contenute nel "MANUALE DELLE PROCEDURE DI ALLESTIMENTO NELLA MANIPOLAZIONE DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI" predisposto dai Farmacisti della UOC Farmacia- Laboratorio

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 4 di 57

Galenico UMACA– P.O. Castellammare-Stabilimento di Gragnano, che indica in dettaglio i criteri procedurali e le misure di sicurezza da adottare in ogni fase del processo, dalla richiesta al trasporto e decontaminazione ambientale.

SCOPO/OBIETTIVI

Lo scopo della presente procedura è quello di prevenire gli errori nella terapia con farmaci antineoplastici, che per l'elevata tossicità e il loro basso indice terapeutico, in caso di errore in corso di terapia oncologica, possono determinare danni molto gravi anche nelle dosi approvate. L'istituzione dell'U.MACA e la redazione della procedura e del "Manuale Manipolazione antiblastici, rappresentano una garanzia nell'assicurare qualità e sicurezza nella terapia con Citotossici Antiblastici, sia per i pazienti che per gli operatori.

La Procedura e il Manuale correlato, di indirizzo tecnico, definiscono le competenze, le responsabilità e modalità operative, e forniscono un utile strumento per garantire l'adozione di comportamenti corretti, in conformità alla vigente legislazione.

In particolare sono definiti:

- La corretta preparazione e somministrazione dei CTA;
- L'adeguato smaltimento dei residui e degli oggetti contaminati da CTA;
- Il corretto immagazzinamento dei CTA;
- Il corretto trasporto dei CTA;
- Le corrette procedure da eseguirsi in caso di contaminazione ambientale ed esposizione personale ai chemioterapici antiblastici;
- L'appropriata gestione dello stravasato di CTA e delle altre emergenze cliniche e/o organizzative insorte durante la somministrazione e/o preparazione dei CTA;
- L'adeguata sanificazione ambientale.

Sono fornite, inoltre, indicazioni sugli interventi da attuare a livello di prevenzione e protezione collettiva nella fase della preparazione e somministrazione degli antiblastici e sull'utilizzo sistematico dei dispositivi di protezione individuale (DPI).

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento è applicato all'interno dell'azienda ASL Napoli 3 sud, nell'UMACA, nelle articolazioni aziendali della UOC di Oncologia medica e è attuato da tutte le figure coinvolte nelle varie fasi del processo di gestione e manipolazione dei CTA.

Le disposizioni della presente procedura devono essere recepite e applicate, per quanto di loro competenza, anche dal personale delle ditte appaltatrici, lavoratori autonomi, tirocinanti o comunque dai soggetti che a qualsiasi titolo svolgono attività che possono essere coinvolte nel processo di gestione e manipolazione dei CTA.

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 5 di 57

A CHI	La Raccomandazione è rivolta a tutti gli operatori sanitari, che a vario titolo, si occupano dell'assistenza al paziente oncologico: - gli operatori sanitari dell'UMACA, alla quale è deputata la preparazione "centralizzata" della terapia; - gli operatori sanitari della UOC Oncologia Medica e le sue articolazioni aziendali, - gli operatori sanitari della UOC Ematologia e della U.O. di Urologia
DOVE	La Raccomandazione si applica in tutte le strutture sanitarie pubbliche e private che si occupano della somministrazione e gestione dei pazienti oncologici e, in particolare nelle Unità Operative di Oncologia Medica ed Ematologia, nelle Farmacie Ospedaliere, nell'UMACA cui è deputata la preparazione "centralizzata" della terapia e, per alcuni aspetti peculiari, presso il domicilio del paziente.
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia con farmaci antineoplastici e degli operatori coinvolti nel processo di gestione e manipolazione del farmaco. Si applica alle terapie oncologiche dei Pz che afferiscono al DH di Oncologia e di Onco-ematologia e ai Pz dell'U.O. di Urologia, che necessitano di terapie endo-vescicali con farmaci antitumorali.

DIFFUSIONE/LISTA DI DISTRIBUZIONE

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>); il documento sarà reperibile anche nell'area documentale della UOC Risk Management.

I Direttori delle Strutture ed i Responsabili delle UU.OO. coinvolte, **dopo aver proceduto alla opportuna contestualizzazione della procedura**, devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo (compresi quelli convenzionati) attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

Lista di distribuzione:

Direzioni Sanitarie di Presidi Ospedalieri
Direzione UOC Oncologia
Direzione UOC Ematologia
Direzioni UOC Medicina
Direzioni UOC Urologia
Coordinatori Infermieristici UU.OO.

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018 Rev. 0 Pagina 6 di 57

RESPONSABILITA' /MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ	Direttori Macrostrutture e Responsabili UU.OO.	Direttore UOC Farmacia	Farmacista UMACA	CPS Infermiere UMACA	Medico Responsabile	CPS Infermiere UO
Contestualizzazione della procedura	R					
Predisposizione modelli			R*		R*	
Prescrizione					R	
Approvvigionamento			R		C	
Stoccaggio						
Preparazione			R	R	C	
Somministrazione					R	R
Verifica scadenze e smaltimento farmaci scaduti			R			R
Vigilanza corretta applicazione procedura			R		R	
Corretta applicazione delle procedure operative			R			R
Monitoraggio applicazione procedura		R				
Segnalazione eventi avversi/ sentinella			R**		R**	R**

R = responsabile * per quanto di competenza; **tutti gli operatori possono segnalare gli eventi avversi/sentinella
C = collabora

DESCRIZIONE ATTIVITÀ/MODALITÀ OPERATIVA

Il rischio di errore in corso di terapia è presente durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

Inoltre, poiché è dimostrato che le cause di tali errori sono spesso riconducibili a mancanza di informazioni, scarsa o inadeguata comunicazione, calo di attenzione, stanchezza, carenze organizzative (ad esempio, luoghi di lavoro rumorosi), è doveroso prestare particolare attenzione a questi elementi favorevoli al verificarsi di un errore all'interno della struttura sanitaria.

È importante analizzare tutte le fasi della filiera del farmaco antineoplastico e in maniera particolare

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 7 di 57

quelle nelle quali è più stretto il legame tra paziente, operatore sanitario e farmaco, vale a dire:

1. **Approvvigionamento**
2. **Immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte;**
3. **Prescrizione;**
4. **Preparazione;**
5. **Distribuzione**
6. **Somministrazione;**
7. **Smaltimento**
8. **Formazione;**
9. **Strumenti di prevenzione e controllo.**

Al riguardo, per ciascuna fase, l'analisi deve essere condivisa, standardizzata e periodicamente aggiornata e le relative istruzioni devono essere scritte e risultare sempre disponibili per la consultazione di tutto il personale a cui sono destinate.

Elementi che sono tenuti in particolare considerazione sono i seguenti:

- a) Informazioni sui farmaci antineoplastici:** nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTOA), devono essere resi evidenti i principi attivi carcinogenici e mutageni, a stretto *range* terapeutico e con particolari caratteristiche di conservazione prima dell'uso. Le informazioni sui farmaci antitumorali saranno evidenziate sul PTO *on line* presente sul sito aziendale. Per ciascun antineoplastico, in apposito allegato del PTO, sono previste le seguenti informazioni: somministrazione, dose massima utilizzabile (intesa come limite massimo per ciclo terapeutico e per singola somministrazione); eventuali note limitative (indicazione della patologia e dei criteri di impiego clinico e le eventuali criticità legate allo specifico farmaco).
- b) Requisiti di sicurezza:** Oltre alla richiesta ai produttori dei requisiti minimi previsti dalla normativa, nella stesura dei capitolati tecnici di acquisto vanno favorite quelle condizioni che contribuiscono a ridurre i fattori di confondimento e che aumentano le informazioni fornite per i singoli farmaci. Nei capitolati di gara, a qualsiasi livello progettati, vanno inseriti requisiti di qualità specifici per i lotti assegnati ai medicinali antineoplastici (in particolare, ove esistano più prodotti commercializzati con lo stesso principio attivo), che considerino:
1. la completezza delle indicazioni farmaceutiche fornite sia per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), sia per la conservazione (stabilità dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), che per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione) (*allegati 1,2,3,4*);
 2. le caratteristiche di etichettatura e confezionamento, ossia l'univocità interpretativa e la leggibilità delle scritte e, per gli antineoplastici iniettabili, la presenza di sistemi di protezione dalle rotture dei flaconi in vetro. Anche la diversità nei colori delle etichette per i diversi principi attivi può rappresentare un elemento efficace per la riduzione degli

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 8 di 57

errori. A tal proposito si rimanda alla procedura aziendale sui farmaci LASA.

Nei capitoli tecnici sono richieste consegne separate per i prodotti citotossici ed una descrizione delle caratteristiche dei trasporti dalla ditta produttrice o dal grossista al luogo di utilizzo per un trasporto sicuro.

c) Mantenimento di temperatura

Un'attenzione particolare deve essere attribuita ai farmaci antineoplastici di origine biologica, per i quali devono essere garantiti il mantenimento di temperature particolari (cold chain) e il trasporto con bassa vibrazione, ottenibili con sistemi certificati di imballaggio e di consegna idonea (*allegato 5*).

d) La completezza delle indicazioni farmaceutiche fornite sia per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), sia per la conservazione (stabilità dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), che per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione); tali informazioni, oltre a tutte le altre presenti nella scheda tecnica dei medicinali, sono consultabili, da parte degli operatori sanitari, direttamente sul portale aziendale;

e) Le caratteristiche di etichettatura e confezionamento, ossia l'univocità interpretativa e la leggibilità delle scritte e, per gli antineoplastici iniettabili, la presenza di sistemi di protezione dalle rotture dei flaconi in vetro.

Fra le condizioni che possono determinare errori durante le fasi di gestione del farmaco antineoplastico, hanno rilevanza le informazioni incomplete o confondenti, molte delle quali riguardano il confezionamento primario e secondario e la documentazione disponibile per ogni farmaco (foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del farmaco).

1. APPROVVIGIONAMENTO

La richiesta ordinaria dei farmaci antineoplastici viene effettuata dalla UO richiedente in formato cartaceo. I farmaci sono allestiti dagli operatori e il controllo della corrispondenza tra quanto richiesto e quanto preparato è effettuato dal farmacista.

Il trasporto al reparto è effettuato dal personale tecnico della UMACA, addestrato al corretto trasporto degli antineoplastici, in un carrello metallico con sponde alte onde eliminare il rischio di cadute e rotture accidentali durante la fase della spedizione. I farmaci in transito per altri Presidi dell'ASL sono invece direttamente ritirati dal personale della UO di Oncologia richiedente. (PR.014._TRASPORTO DELLE TERAPIE ALLESTITE – **MANUALE DELLE PROCEDURE DI ALLESTIMENTO FARMACI ANTINEOPLASTICI**).

Il recapito presso la UO è certificato da un foglio di consegna antineoplastici (*allegato 6*), debitamente firmato dalla Caposala o suo delegato; i medicinali sono scaricati dal carrello, con la massima cura, all'interno del reparto richiedente dallo stesso personale della Farmacia che ne ha curato il trasporto.

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 9 di 57

2. IMMAGAZZINAMENTO CONSERVAZIONE E GESTIONE DELLE SCORTE FARMACI INFUSIONALI

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.

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- ☐ 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.

2.1 Area logistica e risorse tecniche

I farmaci antineoplastici sono conservati in aree specifiche della Farmacia, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di luogo chiuso e, nel caso di trasporto, allocati in contenitori mobili chiusi. Nelle zone di immagazzinamento e ricezione è presente un kit per il contenimento degli sversamenti accidentali. Il personale addetto alla ricezione e allo stoccaggio dei farmaci antineoplastici è addestrato e aggiornato ed ha a disposizione procedure scritte (disponibili presso la UOC Farmacia) per le attività di routine e per la gestione di incidenti e/o rotture. Ogni passaggio deve essere condiviso con il personale addetto ed è descritto nel **"Manuale delle procedure di allestimento farmaci antineoplastici"** (Allestimento antineoplastici; Modalità di intervento in caso di contaminazione accidentale e/o sversamento di farmaci antineoplastici del personale, Procedura "Gestione straraso") periodicamente revisionato e utilizzato per la formazione dei nuovi assunti.

Nei rari casi di urgenza indifferibile o di necessità di allestimento di preparati non stabili, in orari serali o nel fine settimana e nei giorni festivi, piccole scorte di alcuni citostatici sono conservate nel reparto autorizzato.

2.2 Conservazione

I farmaci antineoplastici sono disposti secondo un ordine logico, avendo cura di tenere separati i diversi lotti degli stessi medicinali (ai fini della tracciabilità) e i diversi dosaggi. Gli stessi principi attivi in confezioni a concentrazione differente, sono evidenziati con cartelli dedicati "attenzione diversa concentrazione" condivisi con la Direzione Sanitaria Aziendale. Le stesse indicazioni valgono anche per gli armadi frigorifero che devono essere provvisti di ulteriori sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi che segnalino interruzioni di corrente e malfunzionamenti; laddove non presenti i sistemi di allarme viene effettuato periodicamente un controllo visivo da parte del personale di vigilanza interna. Il corretto mantenimento della temperatura nei locali e nei frigoriferi

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 10 di 57

viene reso evidente mediante la tenuta di un archivio cartaceo.

2.3 Gestione delle scorte

E' predisposto un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali (allegato 7-7bis) e per il riallineamento informatico di lotti e scadenze. Per la ciclicità dei trattamenti si dispone di un sistema informatico di previsione dei consumi, che permette un riordino mirato ed evita carenze nelle terapie cicliche dei farmaci antineoplastici.

2.4 Gestione dei farmaci sperimentali

I farmaci antineoplastici sperimentali sono conservati in armadi o armadi frigorifero dedicati e separati dagli altri medicinali, secondo le regole Good Clinical Practice e le specifiche della ricerca clinica.

2.5 Gestione dei farmaci scaduti

Quelli scaduti devono essere trattati con particolare attenzione come gli scarti della produzione, i dispositivi per la protezione individuale (DPI) e i dispositivi impiegati per la preparazione, procedendo al loro smaltimento nei corretti contenitori per rischio chimico (**MANUALE DELLE PROCEDURE DI ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI**: istruzioni operative per la raccolta, il trasporto, il recupero e lo smaltimento dei rifiuti sanitari).

La Farmacia effettua, istituzionalmente, nel corso delle ispezioni periodiche nei reparti un controllo sulla corretta tenuta del farmaco e sulla ottimale gestione delle scorte.

3. **PRESCRIZIONE**

Durante la fase di prescrizione l'errore si può manifestare sia nella scrittura sia nella comunicazione della terapia al paziente o agli altri professionisti sanitari.

E' opportuno informatizzare la richiesta di farmaci antiblastici, come raccomandato dal Ministero della Salute, così da evitare errori di:

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

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 11 di 57

Il corretto utilizzo del programma informatico evita:

- scambio di paziente per omonimie;
- interpretazione errata del farmaco da preparare;
- alterazione della farmacocinetica e della stabilità;
- scelta errata della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- utilizzo di una unità posologica errata;
- dosaggio non corretto;
- omissioni di farmaci costituenti il trattamento chemioterapico.

Nella tabella sottostante si elencano gli elementi che la prescrizione in oncologia deve contenere ai fini dell'appropriatezza prescrittiva e della sicurezza dei pazienti.

ELEMENTI ESSENZIALI DELLA PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA IN ONCOLOGIA
(PR003._._ NORME DI COMPILAZIONE DELLA PRESCRIZIONE, RICEZIONE, CONTROLLO E ADEMPIMENTI RELATIVI ALLA PRESCRIZIONE – Manuale UMACA)
Data di prescrizione.
Nome e cognome del paziente, data di nascita e sesso.
Altezza e peso per il calcolo della superficie corporea (BSA) o altre variabili per il calcolo di specifici farmaci, come l'area sotto la curva (AUC) o la dose cumulativa di antracicline nel caso di nuova somministrazione di farmaci cardiotossici
Diagnosi, sede della patologia.
Nome dello schema, numero del ciclo di trattamento, numeri di cicli di trattamento previsti, numero del giorno all'interno del ciclo di trattamento.
Nome e codice numerico del protocollo del trattamento sperimentale, nel caso di studio clinico.
Denominazione del principio attivo (evitando acronimi e nome commerciale).
Indicazione della metodologia utilizzata per il calcolo della dose o indicazione degli standard di riferimento, come nel caso del calcolo della <i>clearance</i> della creatinina.
Dose per ogni farmaco presente (riferendosi a valori in mg, ove possibile, ed evitando le virgole e gli zeri non necessari). Indicazione della metodologia utilizzata per il calcolo della dose o indicazione degli standard di riferimento, come nel caso del calcolo della <i>clearance</i> della creatinina
Percentuale di riduzione della dose rispetto allo schema standard di base e/o ai cicli precedenti.
Via, durata di somministrazione e diluente (tipologia e volume).
Intervallo di trattamento tra i vari farmaci somministrati nello stesso giorno del ciclo e tra i vari cicli.
Sequenza con la quale devono essere somministrati i farmaci (anche la <i>terapia ancillare</i>)
Regime di supporto appropriato (pre e post medicazioni, idratazione, fattori di crescita, antiallergici, antiemetici, soluzione ipotonica per lavaggio dei cateteri venosi centrali e periferici).

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 12 di 57

Data prevista per la rivalutazione dello stato di malattia o numero di ciclo entro il quale provvedere alla rivalutazione della malattia.

3.1 Richiesta della terapia farmacologica

La richiesta deve essere sempre fatta dal medico prescrittore. Non vanno accettate prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia che deve comunque essere convalidata, quanto prima possibile, per via informatizzata. Nella cartella clinica vanno previsti tutti gli schemi di terapia in uso validati dal medico oncologo e dal farmacista. Al fine di garantire la tracciabilità ed evitare il rischio di trascrizioni o cancellazioni, è opportuno predisporre un file per ogni ciclo di terapia. Nel caso di prolungato malfunzionamento del sistema informatico, utilizzare strumenti cartacei inviando la prescrizione in Farmacia, ove possibile via fax, direttamente in caso di urgenza.

3.2 Modulistica e modalità di inoltro

E' adottata una modulistica standard (allegato 8), di facile compilazione in ogni parte, completa di ogni riferimento al paziente e ai farmaci, di immediata lettura e che permette la completa tracciabilità di ogni atto. La gestione informatica assicura la tracciabilità di eventuali correzioni e dei professionisti che vi hanno provveduto. Le correzioni manuali non sono previste ma, qualora fossero necessarie in particolari condizioni, devono essere sempre controfirmate.

La richiesta sarà compilata e inoltrata secondo le norme espresse in allegato 8 bis.

3.3 Schemi di terapia

Le decisioni terapeutiche sono riconducibili ad un numero elevato e ben noto di schemi terapeutici standard, predisposti dalla UOC Oncologia, condivisi con le altre articolazioni aziendali, in cui si effettuano terapia antitumorali e con la Farmacia per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione.

La raccolta ordinata e dinamica degli schemi di terapia si potrà realizzare tramite Prescrizione Elettronica Assistita (PEA).

Il template informatico ha il vantaggio di poter scegliere i protocolli e le informazioni variabili da tabelle precostituite, di poter eseguire calcoli automatici dei dosaggi e di verificare ogni possibile condizione legata alla prescrizione (es. il superamento del dosaggio massimo).

Gli schemi terapeutici vengono adattati dal medico valutando le condizioni cliniche del paziente. (Rif. **Protocolli terapeutici Oncologia**).

3.4 Documentazione

I medici e gli infermieri, ad ogni trattamento chemioterapico, devono documentare la:

- valutazione clinica del paziente;

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 13 di 57

- rilevazione dei parametri vitali e del peso;
- verifica della presenza di allergie, precedenti reazioni e tossicità legate ai trattamenti;
- valutazione, laddove sia possibile, delle eventuali problematiche psicosociali e dei bisogni di supporto nonché le azioni poste in essere;
- valutazione della tossicità della terapia prescritta: la documentazione necessaria alla valutazione della tossicità e della sostenibilità al trattamento successivo, deve essere disponibile per la programmazione di ogni ciclo di cura;
- rivalutazione e programmazione della terapia farmacologica in corso.

La lettera di dimissione (a cura dell'Oncologo prescrittore) deve contenere quanto previsto dalla specifica Circolare, in particolare per i pazienti oncologici: la data prevista per la rivalutazione dello stato di malattia o numero di ciclo entro il quale provvedere alla rivalutazione della malattia.

È altresì necessario che sia sempre disponibile la documentazione relativa alla scelta del regime assistenziale (ricovero ordinario/DH) e luogo per la somministrazione della chemioterapia (setting assistenziale).

4. **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 XII della Repubblica Italiana e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata (**MANUALE DELLE PROCEDURE DI ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI: Allestimento antiblastici**); Procedura di sicurezza per preparazione, somministrazione e smaltimento in sicurezza di farmaci antiblastici). Pertanto tutte le preparazioni sono allocate in una unità centralizzata della Farmacia salvo differenti disposizioni. Durante la preparazione/allestimento è necessario evitare interruzioni e distrazioni, che costituiscono con le altre situazioni sotto riportate, possibili cause di errore:

- ☐ interpretazione errata dei dati anagrafici del paziente;
- ☐ identificazione non corretta del farmaco prescritto;
- ☐ interpretazione non corretta del dosaggio;
- ☐ calcolo non corretto del volume di prelievo;
- ☐ ricostituzione dei liofilizzati con solventi e volumi non idonei;
- ☐ diluizione nel contenitore finale con soluzioni chimicamente incompatibili o con volumi di diluente non idoneo con la dose di farmaco (farmaco troppo concentrato o troppo diluito);
- ☐ miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro;
- ☐ contaminazioni microbiologiche da tecniche di manipolazione non correttamente eseguite;
- ☐ omessa o errata compilazione dell'etichetta e/o del foglio di lavorazione;
- ☐ omissione del limite temporale di utilizzazione;
- ☐ omissione di informazioni sulla conservazione prima dell'infusione;
- ☐ utilizzo non corretto di dispositivi medici;

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 14 di 57

- ☐ utilizzo di farmaci, diluenti o dispositivi scaduti.

4.1 Competenze

I farmaci antineoplastici devono essere preparati da farmacisti o da altri professionisti sanitari dedicati (infermieri e/o tecnici di laboratorio biomedico, sotto la responsabilità del farmacista, formati secondo quanto previsto da linee guida nazionali o internazionali.

Le procedure sono garantite anche in situazioni di urgenza. Per garantire la sterilità del processo e la verifica incrociata, è preferibile che la preparazione sia eseguita da due operatori sanitari, uno con il compito di preparatore, l'altro di supporto, a meno che non siano disponibili tecnologie che consentano la presenza di un solo operatore e che garantiscano qualità e sicurezza delle cure.

Deve essere sempre svolto l'addestramento teorico pratico per la preparazione dei farmaci antineoplastici.

4.2 Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale

Nella UMACA della UOC Farmacia del OORR Area Stabiese sono stati centralizzati tutti gli allestimenti delle preparazioni antiblastiche destinate alla somministrazione ai pazienti afferenti alle strutture di Oncologia dell'intero territorio aziendale: Sorrento, Gragnano, Torre del Greco, Pollena e Nola.

L'interpretazione delle prescrizioni, la validazione delle preparazioni e la distribuzione dei farmaci sono nella Farmacia sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero. La centralizzazione della preparazione dei farmaci antineoplastici, oltre ad essere prevista dalla normativa, ha il significato di intraprendere un percorso di miglioramento continuo della qualità della prestazione erogata.

Il Laboratorio UMACA utilizza locali e apparecchiature idonee, personale dedicato e procedure condivise tra Direzione Sanitaria Aziendale, Farmacia e Strutture interessate. Se preparata in Struttura diversa dalla Farmacia ospedaliera, la preparazione dei farmaci antineoplastici deve comunque sottostare agli stessi principi di sicurezza, sia per pazienti sia per operatori sanitari, che regolano l'attività nel laboratorio UMACA e, in ogni caso, occorre rendere evidente il livello di responsabilità secondo quanto previsto dalle procedure interne della UOC Farmacia. In accordo con gli adempimenti della specifica legislazione, il laboratorio UMACA è in possesso di tutti i requisiti previsti per la centralizzazione dei farmaci antineoplastici.

4.3 Risorse strutturali:

- **Prefiltro:** con armadi termostatati per la conservazione delle scorte, fortificazioni anti-intrusioni, video sorveglianza con controllo in remoto e videoregistrazione continua, sistema di allarme;
- **Filtro:** con armadi per la vestizione del personale in entrata/uscita dal laboratorio; tale locale è in iperpressione rispetto ai due contigui, per evitare contaminazione in caso di sversamento accidentale nel laboratorio;
- **Laboratorio UMACA:** è l'ambiente nel quale sono allocati due cappe del tipo glove box

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 15 di 57

(isolatori) di classe III e l'arredo minimo per procedere all'allestimento.

- **Isolatori**

Ciascuno di essi consente l'allestimento in asepsi anche in assenza di un grado adeguato di classificazione dell'aria in tutta la struttura dell'UMCA. Infatti sono costituiti da una precamera di ingresso, una camera di manipolazione ed una camera in uscita per i prodotti allestiti. Tali camere sono isolate con portelli a tenuta (tra di esse e con l'ambiente esterno).

L'isolatore lavora in atmosfera di aria ridotta a grado medicale dalla presenza di filtri assoluti di tipo HEPA portati a pressione negativa rispetto all'esterno, in modo da abbattere la contaminazione dell'ambiente e degli operatori durante la manipolazione.

Il continuo rispetto di un rigido sistema di procedure convalidate sul piano microbiologico, consente di neutralizzare le criticità della struttura (non adeguata classe dell'aria emessa dal locale UTA).

4.4 Risorse Umane

- Due Farmacisti addetti anche ad altre attività professionali riguardanti la custodia, distribuzione e dispensazione dei farmaci ai centri prescrittori di oncologia;
- Tre Infermieri professionali.

4.5 Gestione informatica dei processi

Per la complessità delle azioni da svolgere è stata inoltrata richiesta per acquisizione dell'applicativo informatico che consente di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste in campo farmaceutico.

4.6 Foglio di lavorazione e tracciabilità

Per garantire la tracciabilità dell'intero processo è utilizzato il foglio di lavorazione, al momento cartaceo, a breve informatico, nel quale vengono indicati, nome e cognome del paziente, data di allestimento, lotto, scadenza e quantità di farmaco utilizzato, nonché diluenti impiegati (**MANUALE DELLE PROCEDURE DI ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI: ALLEGATO 3 alla PR.004.B.0**). I fogli di lavorazione, insieme alle prescrizioni sono conservati in apposito archivio, efficacemente protetto e accessibile al personale autorizzato e conservati sulla base delle norme in merito. Nome e cognome del professionista preparatore sono tracciati tramite sistema informatico.

4.7 Calcoli

Il calcolo della dose dei farmaci va eseguito con attenzione, preferibilmente tramite l'applicativo informatico, in modo da evitare possibili errori dovuti proprio all'operazione di calcolo del dosaggio in base all'unità di misura utilizzata (mq della superficie corporea, peso del paziente, conversione dei mg in ml) e comunque deve essere sempre controllato in doppio.

4.8 Etichetta

Al preparato pronto per la somministrazione va apposta immediatamente un'etichetta che riporti: nome, cognome e data di nascita del paziente, reparto cui è destinato, composizione qualitativa (nome del farmaco/principio attivo e dosaggio), volume finale, tempo previsto

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 16 di 57

d'infusione, ordine di somministrazione dei vari farmaci, scadenza e condizioni di conservazione fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero).

4.9 Controlli

Il processo di preparazione dei farmaci antineoplastici deve essere controllato e validato; sono attivati i controlli previsti dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII e garantita la tracciabilità delle attività (registro delle preparazioni anche informatizzato). Prima della preparazione deve essere verificata attentamente la prescrizione medica; nel caso in cui essa risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità, è necessario chiedere informazioni al medico prescrittore. E' necessario verificare, per ogni singolo allestimento, la stabilità chimico-fisica del farmaco e la compatibilità dello stesso con il diluente ed il contenitore finale. Il contenitore di somministrazione (sacca, flacone o siringa) va sigillato e controllato da un professionista diverso da quello che l'ha preparato.

5. **DISTRIBUZIONE**

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

- ☐ consegna a una Struttura diversa da quella richiedente;
- ☐ confezionamento non idoneo per il trasferimento;
- ☐ trasporto non appropriato in relazione a tempi, contenitori, catena del freddo (laddove necessaria).

Il trasporto e la consegna delle terapie allestite sono eseguiti da personale adeguatamente informato, utilizzando contenitori di sicurezza e seguendo procedure volte a garantire la temperatura di trasporto (è necessario fare il percorso più breve) ed impedire alterazioni del contenuto e contaminazioni ambientali nonché del personale addetto, in relazione ai riferimenti di legge 10. del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i..

5.1 Verifiche

Verificare sempre la corrispondenza fra l'etichetta e la prescrizione, come pure il corretto confezionamento, del farmaco preparato, che va sigillato per garantirlo da contaminazioni esterne e da agenti ambientali, quali luce e calore.

5.2 Consegna

L'evidenza dell'avvenuta consegna avviene mediante la tenuta di modulistica (allegato 7), ove sono tracciati i movimenti ed identificati i professionisti coinvolti (apporte firma leggibile).

5.3 Modalità di restituzione di terapie allestite e NON somministrate

Nei casi in cui, per cause non prevedibili, una terapia allestita e consegnata al reparto non può essere somministrata, è necessario restituirla al Laboratorio Farmaceutico Antiblastico. Il medico o l'infermiere del reparto compila il prima possibile, per evitare lo stoccaggio in reparto, il "MODULO N. 9 con il quale dichiara l'idonea conservazione delle terapie antiblastiche in reparto e indica il nome e cognome del paziente, la data di allestimento e il principio attivo. Le Liste delle condizioni di

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 17 di 57

conservazione in reparto dei medicinali allestiti (allegati 3 e 4) riportano le condizioni di conservazione in reparto dei principi attivi allestiti in attesa di somministrazione, se non immediatamente utilizzati.

6. 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 infusoriale);
- ☐ 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'adeguata procedura di intervento.

La prescrizione della terapia farmacologica deve essere fatta sempre per iscritto, controllare attentamente:

PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE

6.1 Informazione e coinvolgimento attivo 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.

6.2 Verifiche puntuali

Deve essere verificata la corrispondenza tra il farmaco prescritto per lo specifico paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione. In caso di mancata corrispondenza, il farmaco deve essere somministrato solo dopo consultazione del medico prescrittore e modifica scritta della prescrizione stessa o dopo chiarimenti scritti con i responsabili della preparazione. In particolare, due professionisti sanitari abilitati alla somministrazione dei farmaci antineoplastici, devono verificare indipendentemente:

- ☐ nome del farmaco;
- ☐ dose del farmaco;
- ☐ volume e tipologia di diluizione (se il farmaco è preparato direttamente nella Struttura);
- ☐ via di somministrazione;
- ☐ velocità di somministrazione;
- ☐ data e ora di scadenza del farmaco rispetto a data e ora di preparazione (per i farmaci non stabili e non da utilizzare in giornata);
- ☐ aspetto della preparazione (eventuali precipitati, limpidezza, colore) qualora il farmaco non arrivi schermato da parte del laboratorio citotossici;
- ☐ integrità dei contenitori;
- ☐ eventuale premedicazione.

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 18 di 57

Le verifiche sono documentate, eventualmente anche attraverso l'utilizzo di una check list.

6.3 Identificazione attiva del paziente

Il professionista prima della somministrazione, chiede al paziente (caregiver): nome, cognome e data di nascita e ne verifica la corrispondenza nella documentazione sanitaria. Nelle strutture in cui è in uso un codice identificativo riconosciuto con sistema elettronico si deve procedere comunque con entrambe le modalità di identificazione (modalità verbale ed eventuale codice identificativo riconosciuto con sistema elettronico).

6.4 Idoneità del sito di infusione

Particolare attenzione dovrà essere prestata nell'individuare il sito di infusione idoneo, preferendo (nei casi necessari) vene di grosso calibro in zone lontane da plessi nervosi, tendini o grosse arterie.

6.5 Corretta manipolazione degli accessi venosi

Per i pazienti che devono eseguire un programma di periodiche infusioni di farmaci antineoplastici, viene considerato l'impianto di cateteri venosi centrali e periferici anche per ridurre il rischio di stravasamento. Sono adottate procedure condivise tra le Strutture coinvolte per l'inserimento del dispositivo medico e, considerata la rilevanza per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, è fondamentale assicurare sempre la corretta gestione degli accessi venosi.

6.6 Conoscenza del farmaco

Chi somministra il farmaco deve conoscerne l'uso e le precauzioni necessarie per l'impiego, le controindicazioni, le Reazioni avverse da farmaco (ADR), le interazioni con altri farmaci. E' importante anche, conoscere le azioni, disciplinate da una procedura conosciuta e condivisa dagli operatori sanitari, da intraprendere nel caso compaiano eventi indesiderati, soprattutto in condizioni di urgenza (allegato 10). **(MANUALE DELLE PROCEDURE DI ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI: Modalità di intervento in caso di contaminazione accidentale e/o spandimento di farmaci antiblastici del personale", Gestione stravasamento).**

DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE

- ☐ La presenza di un medico e di personale infermieristico preparati secondo le modalità Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze;
- ☐ l'applicazione del "Protocollo gestione stravasamento farmaci chemioterapici". Gli antidoti e il materiale necessario per lo stravasamento nonché il protocollo scritto devono essere sempre disponibili nei reparti dove si somministrano i farmaci antineoplastici (allegato 11 Kit stravasamento);
- ☐ la presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali.
- ☐ L'avvenuta somministrazione dei farmaci deve essere adeguatamente documentata per iscritto dal professionista sanitario che vi ha provveduto. Ogni variazione nella somministrazione deve essere sempre registrata nella documentazione sanitaria.

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 19 di 57

6.7 Gestione della terapia orale

La problematica è rilevante ed investe vari aspetti:

- compliance del paziente (valutandone non soltanto l'adesione al percorso terapeutico ma anche il grado di comprensione);
- la tossicità e sicurezza delle terapie domiciliari;
- l'impatto sulla qualità di vita;
- l'organizzazione (es. selezione dei pazienti eleggibili, educazione del paziente).

Nel contesto della terapia antineoplastica orale le possibili cause di errore sono:

- ☐ lettura non corretta della prescrizione e scambio del prodotto;
- ☐ informazioni non corrette su dosaggio, posologia e modalità di assunzione rispetto ai pasti;
- ☐ mancato riconoscimento di interazioni farmacologiche;
- ☐ scarsa aderenza alla terapia;
- ☐ 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;
- ☐ 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.

a) Area logistica e risorse tecniche: I farmaci antineoplastici sono conservati in aree specifiche della Farmacia, non accessibili al personale non addetto, all'interno di armadi. Il personale addetto alla ricezione e allo stoccaggio dei farmaci antineoplastici è addestrato e aggiornato ed ha a disposizione procedure scritte. Ogni passaggio deve essere condiviso con il personale addetto e descritto in procedure (disponibili presso S.C. Farmacia) che sono revisionate periodicamente e utilizzate per la formazione dei nuovi assunti.

b) Conservazione: I farmaci antineoplastici orali sono disposti secondo un ordine logico, avendo cura di tenere separati i diversi dosaggi degli stessi medicinali. Le stesse indicazioni valgono anche per gli armadi frigorifero che sono provvisti di sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi che segnalino interruzioni di corrente e malfunzionamenti.

c) Gestione delle scorte: E' predisposto un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali e per il riallineamento informatico di lotti e scadenze. Per la ciclicità dei trattamenti si dispone di un sistema informatico di previsione dei consumi, che permette un riordino mirato ed evita carenze nelle terapie cicliche dei farmaci antineoplastici.

d) Gestione dei farmaci sperimentali: I farmaci antineoplastici sperimentali sono conservati in armadi o armadi frigorifero dedicati e separati dagli altri medicinali, secondo le regole Good Clinical Practice e le specifiche della ricerca clinica. Anche quelli conservati in reparto sono gestiti secondo specifica procedura.

e) Gestione dei farmaci scaduti: Vedi Procedura "Gestione e conferimento dei rifiuti sanitari,

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 20 di 57

materiali vari e raccolta differenziata” e “rendiconto trimestrale dei medicinali scaduti presenti nei Reparti”. Nel caso di medicinali con particolari modalità di smaltimento, rifarsi alle Istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La corretta gestione della terapia antineoplastica orale richiede personale formato ed uno spazio dedicato all'interno delle Strutture di Oncologia, Ematologia e Farmacia. Particolare attenzione deve essere dedicata dai professionisti **nell'informare il paziente in merito alla terapia da seguire**, alle modalità ed ai tempi di assunzione del farmaco, ai possibili effetti collaterali (spiegare 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 ADR, alle incompatibilità farmacologiche nonché ai possibili errori della posologia, fornendo informazioni al paziente ove possibile per iscritto.

Analogamente a quanto avviene per i farmaci antineoplastici somministrati per via parenterale, è indispensabile che anche per i farmaci orali si utilizzino schede di prescrizione e/o Piano terapeutico condivisi dall'intera équipe (medico, farmacista, infermiere). Tali schede/Piano terapeutico, viste le peculiarità gestionali connaturate alla terapia antineoplastica orale, dovranno recare 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 (ove previsto);
4. 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.

Dispensazione in regime diverso dal ricovero ordinario: Le terapie oncologiche orali vengono dispensate direttamente al paziente non ricoverato presso il Punto di Distribuzione Farmaci della Farmacia Ospedaliera o in apposite aree con la supervisione del farmacista.

Sulla scorta del contenuto della scheda di prescrizione/Piano Terapeutico, il medicinale viene consegnato direttamente al paziente e contestualmente al farmaco, di cui sarà fornito il quantitativo corrispondente ad un ciclo di cura o altro, secondo indicazioni aziendali, il paziente riceverà tutte le informazioni necessarie per la corretta gestione della terapia. La scheda di prescrizione/Piano Terapeutico viene redatta in triplice copia dal medico prescrittore e consegnata in duplice copia al paziente:

- una da esibire al farmacista ospedaliero per la dispensazione del medicinale o in ogni situazione in cui riceverà una prestazione sanitaria (es. accesso al Pronto soccorso)
- una per il medico curante

Al preparato, pronto per la somministrazione, eventualmente ri-confezionato in dose personalizzata, è apposta immediatamente un'etichetta che riporta: nome, cognome e data di nascita del paziente,

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 21 di 57

composizione quali-quantitativa (principio attivo/nome e dosaggio), quantità, lotto e scadenza.

7. **SMALTIMENTO**

In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento, essi devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore recante la dicitura “**FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE**” e smaltiti gettandoli nell'apposito contenitore presente in Farmacia. In questi casi si applica la procedura generale gestione rifiuti.

8. **FORMAZIONE**

Per ottenere elevati standard di sicurezza e prevenzione il personale esposto a chemioterapici antiblastici è adeguatamente informato e formato sui rischi, sulle corrette modalità di manipolazione dei farmaci antiblastici e dei materiali contaminati, sull'uso delle cappe, dei mezzi protettivi individuali, sul significato del monitoraggio ambientale e della sorveglianza sanitaria. Adeguati programmi di formazione sono attuati prima dell'inizio delle attività che determinano l'esposizione e con successiva periodicità, con verifica dell'apprendimento.

9. **STRUMENTI DI PREVENZIONE E CONTROLLO**

Sono adottati strumenti di prevenzione e controllo per la prevenzione degli errori in terapia che vanno condivisi e diffusi a tutti gli operatori sanitari:

- Sistemi per la segnalazione di eventi avversi e near miss, diffuso con atto formale n. 452 del 01/07/2014
- Audit clinici
- Check list validate in funzione del processo da sottoporre a controllo
- Foglio unico di chemioterapia.
- Lista dei farmaci ad alto livello di attenzione. La lista dei farmaci ad alto livello di attenzione o alto rischio, diffusa e aggiornata periodicamente consente un'informazione costante dei farmaci antineoplastici presenti nella Struttura sanitaria e delle loro caratteristiche di farmacocinetica e farmacodinamica.

RISCHI DI CONTAMINAZIONE

Le vie più frequenti, con le quali l'operatore può essere contaminato sono:

- inalazione (polveri, aerosol ,vapori);
- contatto cutaneo;

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 22 di 57

- contatto oculare (meno comune)
- digestiva (rara)

L'esposizione professionale può coinvolgere diverse categorie di lavoratori coinvolti nella preparazione, trasporto, somministrazione, smaltimento e può verificarsi in qualunque fase del processo di gestione dei Chemioterapici Antiblastici (CTA):

- approvvigionamento e immagazzinamento
- preparazione
- somministrazione
- controlli e convalida dei processi
- trasporto
- smaltimento
- pulizia
- procedure di contaminazione

Approvvigionamento e immagazzinamento

Dalla manipolazione di confezioni di farmaci non integre può originarsi un'esposizione degli operatori incaricati del ricevimento e dello stoccaggio in farmacia e nei luoghi di deposito. I farmaci vengono immagazzinati separati da altri farmaci, in appositi armadi provvisti di barriera anticaduta o frigoriferi, esclusivi e segnalati "Attenzione Farmaci Citotossici" e chiusi a chiave e possibilmente nella stessa stanza o comunque nelle vicinanze del luogo ove si procede al loro allestimento.

L'accesso a queste zone deve essere consentito solo al personale autorizzato.

I farmaci devono essere conservati nelle loro confezioni integre (in quanto protetti dalla luce), e alla temperatura idonea.

Preparazione

La preparazione dei farmaci antiblastici presuppone l'esecuzione di numerose procedure, nel corso delle quali si possono verificare sia la formazione di vapori e/o di aerosol, sia la diffusione del preparato sotto forma di gocce o spandimenti nelle fasi di:

- aperture delle fiale del farmaco;
- rimozione dell'ago dai flaconcini dei farmaci;
- manovra di riempimento della siringa;
- espulsione dell'aria dalla siringa durante il dosaggio del farmaco;
- trasferimento del farmaco dal flacone alla siringa o alla fleboclisi.

Somministrazione

Le manovre più a rischio di contaminazione dell'operatore sono:

- l'espulsione dell'aria dalla siringa prima della somministrazione del farmaco;
- le perdite del farmaco a livello dei raccordi della siringa e/o del deflussore, a livello della valvola del filtro dell'aria, per stravasi dai deflussori, dai flaconi e dalle connessioni e nel trattamento delle extravasazioni.

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 23 di 57

Smaltimento dei rifiuti

Lo smaltimento dei chemioterapici antineoplastici e del materiale utilizzato per la preparazione e somministrazione (mezzi di protezione individuale come ad es.: guanti e camici, materiali residui usati nella preparazione e/o nella somministrazione come ad es. siringhe con ago sempre innestato, flaconi ecc.) rappresenta un ulteriore possibile momento di contaminazione, non solo per medici ed infermieri, ma anche per il personale addetto ai servizi. Sono pure a rischio le operazioni di bonifica dei versamenti accidentali, nonché di pulizia delle cappe e di smaltimento dei filtri delle cappe dopo la loro rimozione. Analogamente andranno considerati gli effetti lettereschi contaminati di pazienti sottoposti a trattamenti, nonché le urine dei pazienti che possono anche contaminare il sistema fognario.

Particolare cautela va quindi posta anche nei riguardi degli escreti dei pazienti sottoposti a terapia con farmaci antitumorali in quanto possono contenere alte concentrazioni del farmaco e rappresentare quindi un'ulteriore potenziale fonte di esposizione durante le attività di assistenza infermieristica all'igiene personale del paziente.

Generalmente le più alte concentrazioni dei farmaci negli escreti si riscontrano in prima e seconda giornata dopo la somministrazione, fa eccezione tra gli altri il ciplastino, che ha invece un'emivita molto più prolungata: 6-8 giorni circa: vedasi in proposito le indicazioni fornite dal produttore allegate al farmaco. Deve essere anche considerata la nebulizzazione prodotta dal risciacquo dei wc.

Il personale autorizzato, anche alla manipolazione degli escreti e degli effetti lettereschi dei pazienti, deve essere documentato dei rischi connessi a questi farmaci e delle procedure di sicurezza da osservare. Gli addetti saranno protetti con camici in tessuto idrorepellente monouso (in TNT), guanti monouso in lattice pesante, semimaschera rigida (FFP3S; UNI EN149), occhiali di sicurezza, pantaloni, sovra scarpe monouso. Lo smaltimento dei rifiuti dovrà seguire le linee dettate dalle disposizioni della Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero per i rifiuti classificati "citotossici e citostatici".

Manutenzione delle cappe

Prima di procedere alla manutenzione dei filtri, spegnere la ventilazione della cappa e, se possibile, anche del locale.

- Isolare completamente il locale durante tutta la durata della manutenzione.
- Indossare abiti monouso in TNT, maschera facciale a carboni attivi, guanti, soprascarpe monouso
- Riporre il filtro rimosso in un sistema a doppio sacco chiuso ermeticamente.
- Segnalare sul contenitore la presenza di rifiuti tossico-nocivi.
- Smaltire i filtri come rifiuti.
- Considerare tutto il materiale usato (guanti, camice, soprascarpe, ecc.) come rifiuti tossico-nocivi e smaltirli come rifiuti ospedalieri speciali.

Al termine delle operazioni riattivare la ventilazione e interdire l'accesso ai locali per almeno 30 minuti.

Occorre utilizzare accessori e materiali di pulizie esclusivamente dedicati.

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 24 di 57

Pulizia dei locali

Non appena terminata la fase di preparazione del farmaco, si deve provvedere alla regolare e sistematica pulizia di tavoli, delle attrezzature e degli impianti. Dopo aver tolto l'eventuale telino, occorre vuotare il contenitore dell'alcool e lavarlo, si rimuoverà inoltre qualsiasi oggetto dall'interno della cappa (boccette di farmaci, contenitori) a meno che non si esegua la loro pulizia, una volta terminata la preparazione, con alcool al 70%.

Si pulirà quindi la cappa con una garza (evitando cotone o stracci che lascino residui) imbevuta di alcool al 70%, procedendo dall'alto verso il basso, e con movimenti concentrici, dalla periferia verso il centro.

Il farmaco ricostituito in eccesso andrà reimpresso nel flacone originale per lo smaltimento. Per togliere impronte o macchie dal piano di lavoro della cappa lo si pulirà regolarmente (sempre dopo ogni incidente, anche lieve) con detergente ad alto pH, o comunque compatibile con l'acciaio inossidabile: evitare ipoclorito di sodio in quanto può aggredire la superficie metallica della cappa. Le pareti interne della cappa andranno trattate solo con alcool al 70%. Si dovrà sempre tenere accesa l'aspirazione della cappa nelle operazioni di pulizia.

Tutto il materiale utilizzato (guanti, garze cotone, telini monouso e ogni altro oggetto non tagliente, incluse le protezioni personali a perdere) deve essere riposto in opportuni contenitori facilmente identificabili (struttura esterna rigida ed una interna di plastica con doppia chiusura), contrassegnati necessariamente come R.S.O. (Rifiuti Speciali Ospedalieri) da avviarsi all'inceneritore. Tutti i materiali taglienti (ad es. siringhe, sempre con l'ago innestato, fiale, flaconi della fleboclisi) andranno smaltiti in appositi contenitori per R.S.O. impermeabili, rigidi, imperforabili e facilmente identificabili, a bocca larga o con dispositivo di raccordo dell'ago e di chiusura ermetica, sempre collocati in posizione stabile accanto al posto di lavoro.

NOTE

Per adeguamento standard normativi sono richiesti:

- Implementazione di informatizzazione della prescrizione e della cartella clinica
- Rilievi periodici contaminazione ambientale (in corso di realizzazione)
- Definizione di protocolli terapeutici condivisi (in corso di realizzazione con Oncologi)

SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI

In linea a quanto previsto per la segnalazione degli eventi avversi (deliberazione n. 452 del 1 luglio 2014), il medico (o altro operatore) che riscontra o viene a conoscenza di risposta nociva ad un farmaco ne deve dare comunicazione alla U.O.C. Risk Management dell'ASL Napoli 3 Sud, utilizzando la scheda di incident reporting, disponibile sul link U.O.C. Risk Management del sito aziendale (tel. 0818729364, 0818729819, e-mail: riskmanagement@aslnapoli3sud.it).

Il decreto del Ministero della Salute 30 Aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse ai farmaci e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 25 di 57

sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA.

In particolare le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro due giorni da quando il medico/l'operatore sanitario ne viene a conoscenza. L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (incluso i vaccini).

E' possibile fare una segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa ai farmaci secondo una delle seguenti modalità:

- on line sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata compilando la scheda (elettronica o cartacea) da inviare al responsabile di farmacovigilanza aziendale;
- utilizzando la scheda di segnalazione in formato cartaceo trasmettendola al Responsabile di farmacovigilanza aziendale per mezzo fax o e-mail.

Responsabile della Farmacovigilanza dell'ASL Napoli 3 sud

dott.ssa Carolina Mancaniello, Fax 0818323615

email: c.mancaniello@aslnapoli3sud.it.

RIFERIMENTI/NOTE BIBLIOGRAFICHE

1. Ministero della Salute, Raccomandazione N.7 "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica", marzo 2008.
2. Ministero della Salute "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", N.14/ottobre 2012;
3. DPR n. 254/2003 "Smaltimento Farmaci"
4. Legge Finanziaria (art. 1, comma 796, lettera z) 1 gennaio 2007 "Farmaci Off Label"
5. Sentenza della Corte di Cassazione n. 1025 del 17 gennaio 2007
6. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella -Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali - (Luglio 2009)
7. Raccomandazioni, Integrazioni e Formazione "Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci" –Settembre 2010, Ministero della Salute
8. D.Lgs. 81/2008 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
9. Ministero della Salute, Raccomandazione N. 3 "Raccomandazione per la corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura," marzo 2008
10. Decreto Commissariale n.° 136 del 3/11/2016 "Linee di indirizzo per la gestione del paziente in corso di terapia con farmaci antitumorali";
11. Decreto Regione Campania n 19 del 05/03/2018. "Rete oncologica regionale: adozione documenti tecnici".

RIFERIMENTI AZIENDALI/Documenti correlati

1. *Prontuario Terapeutico Ospedaliero* disponibile sul portale aziendale (www.aslnapoli3sud.it)
2. Deliberazione n. 643 del 02/12/2015 ad oggetto: "Procedura per l'informazione del paziente e

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 26 di 57

l'acquisizione del consenso informato";

3. Deliberazione 841 del 30/11/2017 ad oggetto: "Presca d'atto, approvazione e adozione della "procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci look alike/sound alike" (LASA) ai sensi della raccomandazione agli operatori del ministero della salute n. 12/2010";
4. Deliberazione n. 452 del 01/07/2014 ad oggetto: "Adozione procedura aziendale "Incident reporting ed eventi sentinella: modalità di segnalazione"

MANUALE DELLE PROCEDURE DI ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI

PR001 - AGGIORNAMENTO E VARIAZIONE PROCEDURE

PR002 – RICEZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI
ANTIBLASTICI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

PR003 – NORME DI COMPILAZIONE DELLA PRESCRIZIONE, RICEZIONE,
CONTROLLO ED ADEMPIMENTI RELATIVI ALLA PRESCRIZIONE STESSA

PR004 – ORGANIZZAZIONE DELLA SEDUTA

PR005 – ALLESTIMENTO DELLA PREPARAZIONE CHEMIOTERAPICA

PR006 – RACCOMANDAZIONI ED AVVERTENZE

PR007 – OPERAZIONI DI CHIUSURA

PR008 – OPERAZIONI DI ETICHETTATURA

PR009 – RICONCILIAZIONE PREPARAZIONI IN USCITA

PR010 – RIORDINO DEI MATERIALI E DELL'AMBIENTE

PR011 – GESTIONE DEI RESIDUI DI LAVORAZIONE

PR012 – PROCEDURA DI PULIZIA

PR013 – SMALTIMENTO RIFIUTI

PR014 – TRASPORTO DELLE TERAPIE ALLESTITE

PR015 – PROCEDURE DI SICUREZZA

PR016 – CONVALIDA ASEPSI PROCESSO DI LAVORAZIONE

PR017 – TARATURA STRUMENTI DI PRELIEVO E MISURA

1. Procedura UMACA : " Attività di trasporto di trasporto ai punti di somministrazione in relazione ai numeri di vettori, al confezionamento terziari ed ai tempi necessari per la consegna"

REVISIONE E AGGIORNAMENTO

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica e dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, le strutture sanitarie coinvolte sono invitate a fornire suggerimenti e commenti, all'indirizzo di posta elettronica:

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 27 di 57

riskmanagement@aslnapoli3sud.it - riskmanagement@pec.aslnapoli3sud.it

ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della U.O. C. e dal Coordinatore Infermieristico/Tecnico in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla Struttura, presso tutte le UU.OO. Coinvolte.

La procedura sarà resa disponibile nell' Area documentazione della U.O.C. Risk Management.

Le funzioni interessate possono a loro volta pubblicare la procedura sul sito aziendale nella relativa area.

INDICATORI DI MONITORAGGIO

Il monitoraggio relativo all'applicazione della procedura sarà effettuato periodicamente Direttore della UOC Farmcia/UMACA utilizzando i seguenti parametri:

- verifica della diffusione della procedura ai professionisti interessati e della corretta applicazione;
- analisi tipologia segnalazioni di eventi avversi e near miss riguardanti la gestione del farmaco antineoplastico (ad es. segnalazioni stravasi, prescrizioni/preparazioni non corrette/complete).
- N° di spandimenti di antiblastici / anno
- N° di infortuni da contatto con antiblastici / anno

TERMINOLOGIA / ABBREVIAZIONI / GLOSSARIO

UMACA_ Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antiblastici

DOSAGGIO: Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, ecc.)

DOSE: Quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico.

FARMACO: Qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.

POSOLOGIA: Dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco.

PRESCRIZIONE "OFF-LABEL" o "FUORI-INDICAZIONE"_ Prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.

PRINCIPIO ATTIVO_ Componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.

PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO "PTOA"_ Elenco di medicinali, di schede di valutazione e di documenti sui farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie, in regime di ricovero

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 28 di 57

ospedaliero

FOGLIO UNICO DITERAPIA “FUT”_ Componente, opportunamente strutturata tenendo conto delle specifiche occorrenze dell’area di lavoro, della documentazione sanitaria sulla quale sono registrate le prescrizioni di farmaci ordinarie e urgenti e le avvenute somministrazioni.

VELENO_ Sostanza che, introdotta nell’organismo anche in dosi relativamente piccole, ne compromette l’integrità o la funzionalità con effetto generale o elettivo, immediato o tardivo, reversibile o irreversibile fino alla morte dell’organismo stesso.

PRODOTTO GALENICO_ Preparato magistrale o formula magistrale: il medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica (da qui magister) destinata ad un determinato paziente. Preparato officinale o formula officinale: il medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una Farmacopea dell’U.E. e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia.

PRESCRIZIONE_ Ciò che viene prescritto dal medico come terapia

DILUIZIONE_ Diminuzione della concentrazione di una soluzione

VIA DI SOMMINISTRAZIONE_ Ciascun farmaco è registrato con l’indicazione specifica della via di somministrazione.

BAR CODE_ I codici a barre sono un insieme di elementi grafici a contrasto elevato disposti in modo da poter essere letti da un sensore a scansione e decodificati per restituire l'informazione contenuta.

SCADENZA DEL FARMACO_ La data di scadenza di un farmaco indica il tempo durante il quale il farmaco medesimo, se conservato nel rispetto delle specifiche disposizioni, mantiene inalterate le proprie caratteristiche fisico-chimiche, farmacologiche e terapeutiche.

FARMACI LASA_ Vi sono farmaci, denominati LASA/SALA, acronimo che in inglese sta per “Look-alike/sound-alike”, che potrebbero essere scambiati con altri medicinali per la loro somiglianza nella grafica e/o nella fonetica del loro nome. Risulta che gli errori più frequenti in terapia farmacologia siano proprio quelli ascrivibili all’uso dei suddetti farmaci LASA/SALA

FARMACI AD ALTO RISCHIO O AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE_ Sono quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa di: potenziale tossicità, basso indice terapeutico, alta possibilità di Interazioni FI-FO Il termine FIFO è acronimo inglese di First In First Out (Primo ad entrare, primo ad uscire). Esprime in ambito informatico il concetto di una coda, ovvero la modalità di immagazzinamento di oggetti fisici in cui il primo oggetto introdotto

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 29 di 57

Allegato 1

ELENCO DEI FARMACI ALLESTITI IN UMACA (al settembre 2017)

FARMACO	SPECIALITA'
AZACITIDINA	VIDAZA
BENDAMUSTINA	LEVACT
BEVACIZUMAB	AVASTIN
BCG	ONCOTICE
BLEOMICINA	BLEOMICINA
BORTEZOMIB	VELCADE
CABAZITAXEL	JEVTANA
CARBOPLATINO	CARBOPLATINO
CETUXIMAB	ERBITUX
CICLOFOSFAMIDE	ENDOXAN
CISPLATINO	CISPLATINO / PLATINEX
DACARBAZINA	DACARBAZINA
DOCETAXEL	TAXOTERE
DOXO lipo pegilata	CAELIX
DOXO Liposomiale	MYOCET
DOXORUBICINA	DOXORUBICINA / ADIRIBLASTINA
EPIRUBICINA	EPIRUBICINA / FARMORUBICINA
ERIBULINA	HALAVEN
ETOPOSIDE	LASTET / VEPESID / ETOPOSIDE
FLUOROURACILE	FLUOROURACILE
FOTEMUSTINA	MUPHORAN
GEMCITABINA	GEMZAR
IDARUBICINA	ZAVEDOS
IFOSFAMIDE	IFOSFAMIDE / HOLOXAN
IRINOTECAN	CAMPTO / IRINOTECAN
MESNA	UROMITEXAN
METOTREXATO	METOTREXATO
MITOMICINA	MITOMYCIN
MITOXANTRONE	ONKOTRONE
NIVOLUMAB	OPDIVO
OXALIPLATINO	Oxaplatino
PACLITAXEL	PACLITAXEL
PACLITAXEL ALBUMINA	ABRAXANE



Direttore Generale
Dott.ssa Antonietta Costantini/

Direttore Sanitario Aziendale

Dott. Luigi Caterino

Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management

Dott.ssa Edvige Cascone

*Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci
antineoplastici*

Data/01/03/2018

Rev. 0

Pagina 30 di 57

PANITUMUMAB	VECTIBIX
PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA
PEMETREXED	ALIMTA
RALTITREXED	TOMUDEX
RITUXIMAB	MABTHERA
TOPOTECAN	HYCAMTIN
TRABECTEDINA	YONDELIS
TRASTUZUMAB	HERCEPTIN
VINBLASTINA	VINBLASTINA / VELBE
VINCRISTINA	VINCRISTINA
VINFLUVINA	JAVLOR
VINORELBINA	NAVELBINE

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 31 di 57

Allegato 2

FARMACO	DATI PRODUTTORE	DATI LETTERATURA	
		Dopo ricostituzione	Dopo diluizione
ADRIBLASTINA (Doxorubicina cloridrato)	24 h tra 2°-8°C	15 gg tra 2°-8°C, 7 gg tra 20°-25°C	in NaCl 0,9% 28gg a T.A., 43 gg a 4°C
ALIMTA (Pemetrexed)	24h a T.A.	24 h tra 2°-8°C	In NaCl 0,9% 48h a T.A. [2,10,20 mg/ml], 24h tra 2°-8°C
AVASTIN (Bevacizumab)	dopo diluizione usare subito		48h tra 2°-8°C
BLEOMICNA		4 sett tra 2°-8°C, 2 sett a T.A., 10gg a 37°C	[15 U.I./100 ml] in sacca di pvc- [60 U.I./100 ml] in siringa 28gg tra 2°-8°C
CAELYX	24h tra 2°-8°C		24h tra 2°-8°C
CAMPTO (Irinotecan)	12h a T.A., 24h tra 2°-8°C		•in NaCl 0,9% 24h a T.A. •in glucosio 48h tra 2°-8°C
CARBOPLATINO	dopo diluizione 3h a T.A., 24h tra 2°-8°C	Soluzione non diluita 5gg a 4°C in siringa di plastica	•in NaCl 0,9% 8h •in glucosio 5% [0,5 e 2mg/ml]24h a T.A., [1 mg/ml] 28gg tra 2°-8°C
CISPLATINO	l'infusione deva essere completata entro 24h	24h a T.A.	•in NaCl 0,9% [0,6 mg/ml]9gg a T.A., [$<0,5$ mg/ml]72h tra 2°-8°C
DETICENE (Dacarbazina)	•dopo ricostituzione 24h tra 2°-8°C •dopo diluizione usare subito	24h a T.A., 14gg a 6-8°C	8h a T.A., 24h tra 2°-8°C; In NaCl 0,64mg/ml 48h 4-23°C; in NaCl e Glucosio 5% 1,6mg/ml 30 gg 4°C; in Glucosio 5% 1,4mg/ml 72h T.A.,168h 2-6°C
ENDOXAN (Ciclofosfamide)	2-3h	24h a T.A., 6gg tra 2°-8°C	•in NaCl 0,9% [0,4mg/ml] 6gg a 23°C e 14gg tra 2°-

			8°C, [4mg/ml] 4 sett tra 2°-8°C
ERBITUX (Cetuximab)	usare subito		48h tra 2°-8°C
ETOPOSIDE	•conc. per infusione 72h a T.A. •dopo diluizione 120h a T.A.		96h[0,2mg/ml], 24h [0,4mg/ml], 8h[0,6mg/ml], 2h[1mg/ml], 30min[2mg/ml]
FARMARUBICINA		2mg/ml 14gg a T.A., 180gg a 4°C	0,5mg /ml 28gg tra 2°-8°C •in glucosio 5% [10mg/500ml] 7gg a 4°C
FLUDARABINA		16gg tra 2°-8°C	21gg[0,04-1 mg/ml] tra 2°-8°C

Allegato 3

	TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE	MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE	DISPOSITIVI PER LA SOMMINISTRAZIONE	AZIONI PRELIMINARI ALLA SOMMINISTRAZIONE	TRATTAMENTO SUCCESSIVO ALLA SOMMINISTRAZIONE	PROCEDURE STRAVASO
ABRAXANE [®] 50ML 100MG 5MG/ML	INFUSIONE EV: 30 MINUTI	INFONDERE IL FARMACO RICOSTITUITO E INIETTATO IN SACCA PER INFUSIONE VUOTA	NON UTILIZZARE FILTRI IN LINEA	VERIFICARE VISIVAMENTE L'ASSENZA DI PRECIPITATI. VALUTARE LA POSSIBILE CONTAMINAZIONE MICROBICA DOPO 8 ORE DAL TRASFERIMENTO IN SACCA PER INFUSIONE VUOTA.		VEDI NORME GENERALI
ADRIBLASTINA [®] IV FL 50MG/25ML	INFUSIONE EV: 15 MINUTI. BOLO E.V.: NON MENO DI 9-5 MINUTI		BOLO E.V.: INIETTARE ATTRAVERSO TUBOLARE DI UNA FLEBOCLISI IN CORSO DI SOLUZIONE COMPATIBILE.		LAVARE BENE LA VENA CON SOLUZIONE COMPATIBILE	VEDI NORME SPECIFICHE PER FARMACI VESICANTI
ALJMTA [®] IV 1 FL 500 MG	INFUSIONE EV: NON MENO DI 10 MINUTI	INFONDERE IL FARMACO DILUITO IN NON MENO DI 100 ML DI SOLUZIONE COMPATIBILE		PREMEDICAZIONE: DESAMETASONE PER OS 2 VOLTE/DIE AI GIORNI -1,0,1 ACIDO FOLICO PER OS 1 VOLTA/DIE DA 7 GG PRIMA A 21 GG DOPO SOMMINISTRAZIONE. VITAMINA B12: 1000 MICROGRAMMI VIA I.M. NELLA SETTIMANA PRIMA DEL TRATTAMENTO SUCCESSIVO. VALUTARE OGNI 3 CICLI ANCHE IN CONCOMITANZA CON LA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO		VEDI NORME GENERALI
AVASTIN [®] 25MG/ML 1FL 16ML	INFUSIONE EV: PRIMA INFUSIONE: 90 MINUTI. SE LA PRIMA E' BEN TOLLERATA, SECONDA INFUSIONE: 60 MINUTI. SECONDA BEN TOLLERATA, SUCCESSIVE: 30 MINUTI.	NON SOMMINISTRARE MEDIANTE INFUSIONE EV RAPIDA O BOLO EV		VALUTARE LA POSSIBILE CONTAMINAZIONE MICROBICA.		
AVASTIN [®] 25MG/ML 1FL 4ML						
BLEOMICINA [®] 15MG POLV 1FL	INFUSIONE E.V.: 15 MINUTI. BOLO E.V.: 10 MINUTI	BOLO E.V.: INIETTARE 15 U DI FARMACO DILUITO IN ALMENO 5 ML DI SODIO CLORURO 0.9%		VALUTARE LA POSSIBILE CONTAMINAZIONE MICROBICA		NEUTRALE
CARBOPLATINO TEVA FL 150 MG	INFUSIONE E.V.: 15-60 MINUTI, O IN ALTERNATIVA INFONDERE IN 30 MINUTI IN 250 ML DI GLUCOSIO 5%. BOLO E.V.: 15-30 MINUTI.		BOLO E.V.: INIETTARE MEDIANTE POMPA INFUSIONALE. PRECAUZIONI: EVITARE DISPOSITIVI CHE CONTENGONO ALLUMINO. POSSIBILE INTERAZIONE COL FARMACO CON FORMAZIONE DI PRECIPITATI E PERDITA DI POTENZA.	VALUTARE ASSENZA DI PRECIPITATI		VEDI NORME SPECIFICHE PER FARMACI VESICANTI
CARBOPLATINO TEVA [®] IV FL 450MG						
CARBOPLATINO TEVA [®] IV FL 600MG						

	TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE	MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE	DISPOSITIVI PER LA SOMMINISTRAZIONE	AZIONI PRELIMINARI ALLA SOMMINISTRAZIONE	TRATTAMENTO SUCCESSIVO ALLA SOMMINISTRAZIONE	PROCEDURE STRAVASO
CISPLATINO HSPiV 1FL 50 ML	INFUSIONE E.V.:15-120 MINUTI		EVITARE DISPOSITIVI CHE CONTENGONO ALLUMINIO POSSIBILE INTERAZIONE COL FARMACO CON FORMAZIONE DI PRECIPITATI E PERDITA DI POTENZA.	VERIFICARE ASSENZA DI PRECIPITATI.CONTROLLARE CONTAMINAZIONE MICROBICA.NON SOMMINISTRARE MISCELE CONSERVATE CONTENENTI MANNITOLLO E CISPLATINO.NECESSARIA IDRATAZIONE PRE-SOMMINISTRAZIONE PER RIDURRE NEFROTOSSICITA'E' CONSIGLIABILE ASSOCIARE FARMACO CHE PRODUCANO DIURESI FORZATA(MANNITOLLO E/O FUROSEMIDE)		VEDI NORME SPECIFICHE PER FARMACI ESFOLIANTI
DOCETAXEL RATiNF FL 20MG/3ML	INFUSIONE E.V.:60 MINUTI		EVITARE DISPOSITIVI CHE CONTENGONO PVC-USARE DISPOSITIVI IN VETRO,POLIPROPILENE,PO LIOLEFINE	PREMEDICAZIONE CON CORTISONICI PER RIDURRE RITENZIONE IDRICA E REAZIONI DI IPERSENSIBILITA'8 MG DI DESAMETASONE 2 VOLTE/IDIE PER 3 GG A PARTIRE DAL GIORNO PRECEDENTE LA SOMMINISTRAZIONE.		VEDI NORME SPECIFICHE PER FARMACI ESFOLIANTI
DOCETAXEL RATiNF FL 80MG/4ML						
ENDOXAN BAXTERiG 1FL	INFUSIONE E.V.:60-120 MINUTI. BOLO E.V.:2-3 MINUTI		BOLO E.V.:INNETTARE ATTRAVERSO IL TUBOLARE DI UNA FLEBOCLISI IN CORSO DI SOLUZIONE COMPATIBILE	IDRATARE ADEGUATAMENTE IL PZ PER RIDURRE TOSSICITA' VESICIALE.PER DOSI SUPERIORI A 1500 MG/M2 SOMMINISTRARE PRE E POST IDRATAZIONE E UROPROTECTOR(MESNA)		VEDI NORME GENERALI
ENDOXAN BAXTER*500MG 1FL						
EPiRUBiCINA 200TEVA*100ML 2MG/ML	INFUSIONE E.V.:MASSIMO IN 30 MINUTI. BOLO E.V.15-20 MINUTI. SOMMINISTRAZIONE ENDOVESICIALE:TRATTE NERE SOLUZIONE IN VESICIA PER UN'ORA.	BOLO E.V.INNETTARE ATTRAVERSO TUBOLARE DI UNA FLEBOCLISI IN CORSO DI SOLUZIONE COMPATIBILE.	UTILIZZARE DISPOSITIVI PER FARMACI FOTOSENSIBILI PER CONCENTRAZIONI INFERIORI A 100 MICROGRAMMI/ML3		LAVARE BENE LA VENA CON SOLUZIONE COMPATIBILE AL TERMINE DELLA SOMMINISTRAZIONE EV	VEDI NORME SPECIFICHE PER FARMACI VESICICANTI
EPiRUBiCINA 50TEVA*25ML 2MG/ML						
ERBITUXiNFUS 1FL 20ML 5MG/ML	INFUSIONE E.V.PRIMA SOMMINISTRAZIONE:120 MINUTI.SUCCESSIVE:60 MINUTI.	VELOCITA' MASSIMA DI INFUSIONE:10 MG/MINUTO.UTILIZZARE UNA LINEA DI INFUSIONE SEPARATA.	POMPA PER INFUSIONE.FLEBOCLISI A GOCCIA,POMPA A SIRINGA	PREMEDICAZIONE CON ANTISTAMINICO E CORTICOSTEROIDE.MONITORARE IL PAZIENTE DURANTE L'INFUSIONE.	EFFETTUARE LAVAGGIO DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE CON SODIO CLORURO 0.9%.SOMMINISTRAZIONE DI AGENTI CHEMOTERAPICI IN COMBINAZIONE ALMENO 1 ORA DOPO SOMMINISTRAZIONE DI CETUXIMAB.	VEDI NORME GENERALI
ETOPOSIDE EBEWE*20MG/ML 20ML	INFUSIONE E.V.:30-60 MINUTI	NON SOMMINISTRARE ATTRAVERSO INFUSIONE ENDOVENOSA RAPIDA	NON USARE POMPE PERISTALTICHE CHE CAUSANO PRECIPITAZIONE DEL FARMACO.USARE DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE PRIVI DI PVC.LE SOLUZIONI NON DILUTE SONO INCOMPATIBILI CON:DISPOSITIVI MEDICI IN ABS,CATETERI VENOSI CENTRALI IN POLIURETANO/UTILIZZARE CATETERI IN SIKONE),FILTRI DI ACETATO DI CELLULOSA.	VERIFICARE PRIMA E DURANTE L'INFUSIONE L'ASSENZA DI PRECIPITATI		VEDI NORME SPECIFICHE PER FARMACI IRRITANTI
FARMORUBiCINA*10MG/5 ML IVFL						
FARMORUBiCINA*50MG/25 ML IVFL						
FLUOROURACILE TEVA* 50 1FL	INFUSIONE E.V.:30-60 MINUTI. BOLO E.V.:3-5 MINUTI			VERIFICARE ASSENZA DI PRECIPITATO. SE PRESENTE RISCALDARE A 60 °, AGITARE E RAFFREDDARE PRIMA DELL'USO.		VEDI NORME GENERALI
FLUOROURACILE TEVA*1G 1 FL						
FLUOROURACILE TEVA*500MG 1FL						
GEMCITABINA ACCORDiNF FL 1G	INFUSIONE E.V.:30 MINUTI.			IN CASO DI TERAPIA DI ASSOCIAZIONE:SOMMINISTRARE DOPO TAXANI	IN CASO DI TERAPIA DI ASSOCIAZIONE:SOMMINISTRARE CISPLATINO O CARBOPLATINO DOPO GEMCITABINA	VEDI NORME GENERALI
GEMCITABINA ACCORDiNF FL 2G						
GEMZARiG POLV. EV FL						
GEMZAR*200MG POLV. EV 1FL						

	TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE	MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE	DISPOSITIVI PER LA SOMMINISTRAZIONE	AZIONI PRELIMINARI ALLA SOMMINISTRAZIONE	TRATTAMENTO SUCCESSIVO ALLA SOMMINISTRAZIONE	PROCEDURE STRAVASO
HERCEPTIN*150MG IV 1 FL 150	INFUSIONE E.V.:DOSE INIZIALE IN 90 MINUTI,SE BEN TOLLERATA LE SUCCESSIVE IN 30 MINUTI	NON SOMMINISTRARE COME BOLO E.V.			CONTROLLARE I PZ PER 6 ORE DALL'INIZIO DELLA PRIMA INFUSIONE E 2 ORE DALL'INIZIO DELLE SUCCESSIVE PER VALUTARE L'INSORGENZA DI SINTOMI QUALI FEBBRE E BRIVIDI.	VEDI NORME GENERALI
HOLOXAN*IV 1 FL 1000 MG	INFUSIONE E.V.:TEMPO SUPERIORE A 30 MINUTI.		BOLO E.V.:INNETTARE ATTRAVERSO TUBOLARE DI UNA FLEBOCLISI IN CORSO DI SOLUZIONE COMPATIBILE IN CONCENTRAZIONE NON SUPERIORE AL 4%	DRATARE IL PZ CON ALMENO 2 LITRI DI FLUIDI AL GIORNO.BOLO E.V.:SOMMINISTRARE MESNA 15 MINUTI PRIMA.	BOLO E.V.:SOMMINISTRARE MESNA DOPO 4 E 8 ORE,OPPURE MESNA E.V. E MESNA PER OS DOPO 2 E 6 ORE O PER INFUSIONE CONTINUA PER 24 H	VEDI NORME GENERALI
HYCAMTIN*IV 5 FL 4 MG	INFUSIONE E.V.:NON MENO DI 30 MINUTI.	NON SOMMINISTRARE COME BOLO E.V.				VEDI NORME SPECIFICHE PER FARMACI VESICANTI
IRINOTECAN KABI*1FL 300MG 15ML	INFUSIONE E.V.:90 MINUTI.		UTILIZZARE DISPOSITIVI PER FARMACI FOTONSENSIBILI	SOMMINISTRARE ATROPINA SE NON CONTROINDICATA.:0,25-1 MG S.C. O E.V.PER CONTROLLARE LA SINDROME COLINERGICA,IN CASO DI TERAPIA DI ASSOCIAZIONE CON CETUXIMAB.SOMMINISTRARE IRINOTECAN UN'ORA DOPO INFUSIONE DI CETUXIMAB		VEDI NORME SPECIFICHE PER FARMACI IRRITANTI
IRINOTECAN KABI*FL 100MG 5ML						
JAVLOR*EV 1FL 10ML 25MG/ML	INFUSIONE E.V.:20 MINUTI.	NON SOMMINISTRARE COME BOLO E.V.NON SOMMINISTRARE PER VIA INTRATECALE:FATALE.INFO NDERE 250 ML DI SOLUZIONE COMPATIBILE DA UNA SACCA DI 500ML,CONTINUARE CON TECNICA PIGGY-BACK,TERMINAREARE CON SOLUZIONE COMPATIBILE(VELOCITA	UTILIZZARE DISPOSITIVI PER FARMACI FOTONSENSIBILI			VEDI NORME SPECIFICHE PER FARMACI IRRITANTI
JAVLOR*EV 1FL 2ML 25MG/ML						
JEVTANA*EV 1FL 60MG 1,5ML+1FL	INFUSIONE E.V.:60 MINUTI.		INFONDERE ATTRAVERSO FILTRI IN LINE DA 0,22 MICROMETRI,NON UTILIZZARE DISPOSITIVI PER PREPARAZIONE INFUSIONE CONTENENTI PVC E/O POLIURETANO	EFFETTUARE PREMEDICAZIONE 30 MINUTI PRIMA CON ANTISTAMINICI,CORTICOSTEROIDI E H2-AGONISTI		VEDI NORME GENERALI
LEUSTATIN*IV 7 FL 10 ML	INFUSIONE E.V.:120 MINUTI.			VALUTARE EVENTUALE FORMAZIONE DI PRECIPITATO,SE PRESENTE		VEDI NORME GENERALI
MABTHERA*IV 1 FL 500 MG 50ML	INFUSIONE E.V.:	VELOCITA' DOSE INIZIALE: 50 MG/ORA,DOPO 30 MINUTI SI PUO' AUMENTARE DI 50 MG/ORA OGNI 30 MINUTI FINO A MAX 400 MG/ORA.DOSI SUCCESSIVE:VELOCITA' INIZIALE DI 100 MG/ORA,INCREMENTABILI DI 100 MG/ORA OGNI 30 MINUTI,VELOCITA' MASSIMA 400 MG/ORA			PREMEDICAZIONE CON 500-1000 MG DI PARACETAMOLO E ANTISTAMINICI,AGGIUNGERE EVENTUALMENTE CORTICOSTEROIDI	VEDI NORME GENERALI
MABTHERA*IV 2 FL 100 MG 10ML						
METOTRESSATO TEVA*F500MG20ML	INFUSIONE E.V.:ALMENO 15 MINUTI,ALTE DOSI:ALMENO 4 ORE.BOLO E.V.:(PER DOSI INFERIORI 100 MG)2-3 MINUTI			SOMMINISTRAZIONE ALTE DOSI(100-500 MG O DOSI MAGGIORI):ADEGUATA IDRATAZIONE E ALCALINIZZAZIONE DELLE URINE CON SODIO BICARBONATO	SOMMINISTRAZIONE ALTE DOSI(100-500 MG O DOSI MAGGIORI):SOMMINISTRARE CALCIO LLEVOFOLINATO 15 MG E.V.,12-24 H DOPO INIZIO INFUSIONE MTX E OGNI 5 ORE PER LE SUCCESSIVE 72 H.	VEDI NORME GENERALI
MITOMYCIN C*INET 1FL 10MG	INFUSIONE E.V.:15 MINUTI IN SOLUZIONE DI SODIO CLORURO 0,9%,20-30 MINUTI IN SOLUZIONE COMPATIBILE.BOLO E.V.:INNETTARE LENTAMENTE		BOLO E.V.:INNETTARE ATTRAVERSO TUBOLARE DI UNA FLEBOCLISI IN CORSO DI SOLUZIONE COMPATIBILE		LAVARE BENE LA VENA CON SOLUZIONE COMPATIBILE AL TERMINE DELL'INFUSIONE	VEDI NORME SPECIFICHE PER FARMACI VESICANTI
MITOMYCIN C*INET 1FL 40MG						
MUPHORAN*208MG IV 1 FL + 1F	INFUSIONE E.V.:60 MINUTI.		UTILIZZARE DISPOSITIVI PER FARMACI FOTONSENSIBILI			VEDI NORME GENERALI
MYOCET*IV 2 SET/3 FLAC.50 MG	INFUSIONE E.V.:INFONDERE MOLTO LENTAMENTE(VEDI MODALITA)	DOSE INIZIALE:VELOCITA' NON SUPERIORE AD 1 MG/MINUTO,SE BEN TOLLERATO, DOSI SUCCESSIVE:60 MINUTI,IN PZ CHE HANNO AVUTO REAZIONI ALL'INFUSIONE:P-PRIMA SOMMINISTRAZIONE IN 15 MINUTI,SE BEN TOLLERATA SI PUO' RADDOPPIARE LA VELOCITA' NEL 15 MINUTI SUCCESSIVI,SE BEN TOLLERATA COMPLETARE INFUSIONE IN 90 MINUTI,NON SOMMINISTRARE PER VIA I.M.,S.C.,BOLO E.V.	NON UTILIZZARE FILTRI IN LINE		EFFETTUARE PREMEDICAZIONE CON CORTICOSTEROIDI,ANTH1 E ANTH2,PER LA PROFILASSI DELLA ERITRODISESTESIA PALMO-PLANTARE(50-150 MG/DIE)DI PRIDOSSINA E CORTICOSTEROIDI. MANTENERE ARTI FREDDI	VEDI NORME SPECIFICHE PER FARMACI ESFOLIANI
NAVELBINE 10*IV 10MG 1ML	INFUSIONE E.V.:5-10 MINUTI,BOLO E.V.:5-10 MINUTI	SOMMINISTRAZIONE INTRATECALE			LAVARE LA VIA DI SOMMINISTRAZIONE CON 75-125 ML DI SOLUZIONE COMPATIBILE.	VEDI NORME SPECIFICHE PER FARMACI VESICANTI
NAVELBINE 50*IV 50MG 5ML						
ONKOTRONE*20MG IV 1FL 10ML	INFUSIONE E.V.:15-30 MINUTI.	NON SOMMINISTRARE COME BOLO E.V. PER VIA INTRARTERIOSA,SOTTOCUTANEA,INTRAMUSCOLARE O INTRATECALE,INFUSIONE E.V.:MAI INFERIORE A 3 MINUTI	NON USARE DISPOSITIVI IN VETRO,UTILIZZARE CONTENITORI E DISPOSITIVI IN PVC O POLIPROPILENE	VALUTARE PRESENZA DI PRECIPITATO NEL CASO LA SOLUZIONE SIA STATA REFRIGERATA,ESSO SI RIDISSOLVE A TEMPERATURA AMBIENTE.		VEDI NORME SPECIFICHE PER FARMACI ESFOLIANI
OXALIPLATINO SUN 100	INFUSIONE E.V.:2-6 ORE	SOMMINISTRARE SOLO DOPO OBERTINIA	EVITARE DISPOSITIVI CHE CONTENGONO ALLUMINO:POSSIBILE INTERAZIONE COL		IN CASO DI TERAPIA DI ASSOCIAZIONE: SOMMINISTRARE FLUOROPRIMIDINE DOPO OXALIPLATINO,LAVARE LA LINEA INFUSIONALE CON	VEDI NORME SPECIFICHE PER

	TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE	MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE	DISPOSITIVI PER LA SOMMINISTRAZIONE	AZIONI PRELIMINARI ALLA SOMMINISTRAZIONE	TRATTAMENTO SUCCESSIVO ALLA SOMMINISTRAZIONE	PROCEDURE STRAVASO
VELBEV 1FL 10 MG+1 FL 10ML	INFUSIONE E.V. 5-10 MINUTI. BOLO E.V.:1 MINUTO	SOMMINISTRAZIONE INTRATECALE FATALE. INFUSIONE E.V. DI 30-60 MINUTI IN 100-250 ML DI SOLUZIONE AUMENTA RISCHIO DI STRAVASO.	BOLO E.V.:INFONDERE ATTRAVERSO TUBOLARE DI UNA FLEBOCLISI IN CORSO DI SOLUZIONE COMPATIBILE. INCOMPATIBILI CON POMPE INFUSIONALI IMPIANTABILI. INCOMPATIBILE CON FILTRI IN LINEA DI NYLON. PERDITA DEL FARMACO PER ADSORBIMENTO.			VEDI NORME GENERALI
VIDAZA*SC 1FL 100MG 25MG/ML	INFUSIONE E.V.:10-40 MINUTI. SOMMINISTRAZIONE S.C.	COMPLETARE INFUSIONE ENTRO 1 ORA DALLA RICOSTITUZIONE. FARMACO POCO STABILE. RISPONDERE IL CONTENUTO DELLA SOSPENSIONE FACENDO ROTOLARE TRA I PALMI LA SIRINGA PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE. ELIMINARE SOSPENSIONE SE CONTIENE PARTICELLE O AGGLOMERATI. TEMPERATURA INIEZIONE: 20-25°C. DOSI SUPERIORI A 100 MG: DIVIDERE DOSE IN DUE SIRINGHE. ALTERNARE SEDE INIEZIONE.				VEDI NORME GENERALI
VINCISTINA PHARM.*IV FL 1MG	INFUSIONE E.V.: BOLO E.V.: NON MENO DI 1 MINUTO.	SOMMINISTRAZIONE INTRATECALE FATALE	BOLO E.V.: INIETTARE ATTRAVERSO TUBOLARE DI UNA FLEBOCLISI IN CORSO DI SOLUZIONE COMPATIBILE. UTILIZZARE MINISACCA PER INFUSIONE E.V. E NON UTILIZZARE SIRINGHE PER PREVENIRE ACCIDENTALE SOMMINISTRAZIONE INTRATECALE. NON UTILIZZARE FILTRI IN LINEA.			VEDI NORME SPECIFICHE PER FARMACI VESICANTI
YONDELIS*1MG 1FL	INFUSIONE E.V.: 24 ORE	UTILIZZARE LINEA VENOSA CENTRALE. SE NON POSSIBILE USARE ACCESSO VENOSO PERIFERICO. AGGIUNGERE POLVERE RICOSTITUITO AD UNA SACCA PER INFUSIONE CONTENENTE ALMENO 1000 ML DI SOLUZIONE COMPATIBILE. LINEA VENOSA PERIFERICA: POSSIBILE REAZIONE GRAVE NEL SITO DI INIEZIONE.		PREMEDICAZIONE: SOMMINISTRARE DESAMETASONE 20 MG E.V. 30 MINUTI PRIMA PER RIDURRE EMESI ED EPATOTOSSICITA'.		VEDI NORME SPECIFICHE PER FARMACI VESICANTI

 Regione Campania aslnapoli3sud Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018 Rev. 0 Pagina 37 di 57

Allegato 4

TABELLA CONSERVAZIONE FARMACI

Farmaco	Modalità Conservazione	Priming
Bevacizumab (Avastin)	Frigo (2°-8°)	Fisiologica (incompatibile con glucosata)
Bleomicina	Frigo (2°-8°)	Fisiologica (incompatibile con glucosata)
Cabazitexel (Jevtana)	Frigo (2°-8°)	Fisiologica No pvc,no pur,filtro in linea
Carboplatino	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Cetuximab (Erbix)	Frigo (2°-8°)	Fisiologica (incompatibile con glucosata)
Ciclofosfamide (Endoxan)	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Cisplatino	Temperatura ambiente	Fisiologica
Citarabina	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Dacarbazina	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Daunorubicina	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Docetaxel	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Doxorubicina liposomiale pegilata (Caelyx)	Frigo (2°-8°)	Glucosata(incompatibile con fisiologica)
Doxo liposomiale (Myocet)	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Doxorubicina	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Epirubicina	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Eribulina (Halaven)	Frigo (2°-8°)	Fisiologica (incompatibile con glucosata e altri farmaci)
Etoposide	Temperatura ambiente	Fisiologica
Fludarabina	Temperatura ambiente	Fisiologica
5-Fluorouracile	Temperatura ambiente	Fisiologica
Fotemustina	Temperatura ambiente	Glucosata (incompatibile con fisiologica)
Gemcitabina	Temperatura ambiente	Fisiologica
Ifosfamide	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Irinotecan	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Metotrexato	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Mitomicina	Temperatura ambiente	Fisiologica
Mitoxantrone	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Oxaliplatino	Frigo (2°-8°)	Glucosata (incompatibile con

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 38 di 57

		fisiologica)
Paclitaxel	Temperatura ambiente	Fisiologica, filtro in linea No pvc
Paclitaxel albumina (Abbraxane)	Temperatura ambiente	Fisiologica
Panitumumab (Vectibix)	Frigo (2°-8°)	Fisiologica Filtro in linea
Pemetrexed (Alimta)	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Pentostatina	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Raltitrexed (Tomudex)	Deve essere somministrato subito	Fisiologica
Rituximab	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Topotecan	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Temserolimus (Torisel)	Temperatura ambiente	Fisiologica, filtro in linea no pvc
Trabectedina (Yondelis)	Temperatura ambiente	Fisiologica
Trastuzumab	Temperatura ambiente	Fisiologica (incompatibile con glucosata)
Vincristina	Frigo (2°-8°)	Fisiologica
Vindesina	Temperatura ambiente	Fisiologica
Vinblastina	Temperatura ambiente	Fisiologica
Vinfluvina (Javlor)	Frigo (2°-8°)	Fisiologica

Commentato [np1]:

NB: I Farmaci fotosensibili vengono consegnati, alle Unità Operative richiedenti, provvisti di sistema di schermatura.

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 39 di 57

Allegato 5

Controlli temperatura

E=entrata

U=uscita

Indicare data

mese anno.....

DATA	ORA	Laboratorio	Cappa 1	Cappa 2	Frigo 1	Frigo 2	FIRMA
E1							
U1							
E2							
U2							
E3							
U3							
E4							
U4							
E5							
U5							
E6							
U6							
E7							
U7							

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 40 di 57

E8							
U8							
E9							
U9							
E10							
U10							
E11							
U11							

mese anno.....

DATA	ORA	Laboratorio	Cappa 1	Cappa 2	Frigo 1	Frigo 2	FIRMA
E12							
U12							
E13							
U13							
E14							
U14							
E15							
U15							

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 41 di 57

E16							
U16							
E17							
U17							
E18							
U18							
E19							
U19							
E20							
U20							
E21							
U21							

mese..... anno.....

DATA	ORA	Laborato rio	Cappa 1	Cappa 2	Frigo 1	Frigo 2	FIRMA
E22							
U22							
E23							
U23							

E24							
U24							
E25							
U25							
E26							
U26							
E27							
U27							
E28							
U28							
E29							
U29							
E30							
U30							
E31							
U31							

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 43 di 57

Allegato 6

UMACA

Luogo di consegna _____

Data _____ Ora _____

termine seduta ora _____

destinazione _____

Si consegnano al _____ le terapie oncologiche per i pazienti afferenti la struttura in indirizzo.

Tali terapie, opportunamente custodite in idoneo contenitore di trasporto sulla scorta delle prescrizioni ricevute sono in numero di _____

Si è provveduto a dare adeguate istruzioni sulle modalità di intervento in caso di accidentale rottura del contenitore di trasporto.

Per ogni imprevisto accidentale comunicare subito con il farmacista addetto a questa UMACA al seguente numero telefonico _____

Distinti saluti

Il farmacista

Per ricevuta del contenitore di trasporto

Il vettore _____

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 44 di 57

Allegato 7

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 46 di 57

Allegato 9

Luogo _____ Data ____/____/____

Al Laboratorio Galenico UMACA

Il sottoscritto Dr/I. _____ dichiara che
in data odierna il Paziente _____ non ha eseguito la terapia
per _____

Si riconsegnano i seguenti farmaci :

FARMACO 1: _____

FARMACO 2: _____

FARMACO 3: _____

FARMACO 4: _____

FARMACO 5: _____

che sono stati conservati in reparto secondo le indicazioni riportate in etichetta.

Timbre e firma leggibile

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
	Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0

Allegato 10

Scheda di rilevazione e monitoraggio di stravasamento di farmaci chemioterapici
(compilare in caso di stravasamento e conservare nella Cartella Clinica)

Data.....

PRIMA PARTE:

Unità Operativa _____
 Cognome e nome _____
 Data di nascita _____
 Riferimento cartella (per U.O. e DH) _____

1) Farmaco _____

2) Quantità farmaco travasato _____

Rilevabile SI NO

3) data stravasamento _____

4) ora stravasamento _____

4.1) Specificare:

- ☐ Inizio somministrazione
- ☐ Metà somministrazione
- ☐ Fine somministrazione

5) Segni e sintomi osservati;

- ☐ Rallentamento o interruzione del flusso venoso;
- ☐ Aumento della resistenza durante l'infusione;
- ☐ Gonfiore, rossore o eritema;
- ☐ Assenza del reflusso venoso;
- ☐ Sintomatologia riferita dal paziente

Altro

6) Tipo di accesso venoso

☐ Ago cannula;	☐ Porth-a-cath;
☐ Angioseth;	☐ PICC;
☐ Butterfly;	☐ Midline
☐ CVC;	☐

7) Sito di stravasamento _____

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 48 di 57

Firma del compilatore _____

SECONDA PARTE

Gestione infermieristica dello stravasato

Azione infermieristica	Eseguita SI/NO	Se no, spiegarne la ragione	Data e ora	Firma
1. Interrompere l'infusione; aspirare più farmaco possibile.				
2. Avvisare il medico oncologo/ematologo.				
3. Delineare l'area con penna o pennarello indelebile.				
4. Applicare procedura standard per la gestione delloStravasato.				
5. Applicare procedura per la gestione specifica di stravasato di chemioterapici.				
6. Alzare l'arto per favorire il deflusso venoso.				
7. Eseguire ogni altro trattamento prescritto.				
8. Fotografare l'area di stravasato.				
9. Programmare il follow up.				

Nelle visite di follow-up seguire il protocollo di somministrazione di antidoti e verificare l'eventuale necessità di prosecuzione di terapia.

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 49 di 57

TERZA PARTE follow up stravasato farmaci antitumorali

DURATA E FREQUENZA del follow-up:

- FARMACI NECROTIZZANTI: tutti i giorni i primi 7 giorni, poi 3 volte alla settimana, la seconda e terza settimana, poi una volta alla settimana fino alla sesta (42ma giornata) secondo schema indicato.
- FARMACI IRRITANTI: a giorni alterni la prima settimana e poi il 14° giorno; i controlli successivi sono a discrezione infermieristica, secondo la sintomatologia del Paziente.
- FARMACI NON IRRITANTI: a discrezione dell'Infermiere secondo la sintomatologia del Paziente.

Settimana	1° settimana							2° settimana		
Giorno	1	2	3	4	5	6	7	10	12	14
Data										
Dolore										
Colore cute										
Integrità cute										
Temperatura cute										
Edema										
Eritema										
Flebite										
Cellulite										
Ulcera										
Necrosi										
Mobilità										
Prosecuzione terapia antidotica (se necessaria)										
Temperatura Corporea										

Firma dell'Infermiere _____

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 50 di 57

Settimana	3°			4°	5°	6°
Giorno	16	18	21	28	35	42
Data						
Dolore						
Colore cute						
Integrità cute						
Temperatura cute						
Edema						
Eritema						
Flebite						
Cellulite						
Ulcera						
Necrosi						
Mobilità						
Prosecuzione terapia antidotica (se necessaria)						
Temperatura Corporea						

Firma dell'Infermiere _____

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018 Rev. 0 Pagina 51 di 57

NB1: La numerazione nella colonna “giorno” si riferisce alla giornata dopo lo stravasamento.

NB2: Compilare la tabella inserendo il punteggio secondo i criteri specificati nella successiva tabella

Punteggio	0	1	2	3	4
Colore cute	Normale	Lievemente arrossata	Arrossata	Area bianca circoscritta da arrossamento	Scuro/nero
Integrità cute	Integra	Presenza di bolle o vesciche	Perdita di cute superficiale	Perdita di tessuto con esposizione di tessuto sottocutaneo	Perdita di tessuto con esposizione di ossa /muscolo con cratere necrotico
Temperatura cute	Normale		Leggermente calda		Calda
Edema	Assente		Locale		Diffuso
Eritema	Assente		Locale		Diffuso
Flebite	Assente				Presente
Cellulite	Assente		Locale		Diffuso
Ulcera	Assente				Presente
Necrosi	Assente				Presente
Mobilità	Conservata	Parzialmente limitata		Molto limitata	Immobilità
Febbre: temperatura	Normale		38°C		>38°C
Dolore: Utilizzo scala da 0 -10: 0 = assenza di dolore; 10 = massimo dolore					

TERAPIA

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 52 di 57

Antidolorifica ☐ SI ☐ NO
Medica Ambulatoriale ☐ SI ☐ NO
Domiciliare ☐ SI ☐ NO

NB: fotocopiare la scheda e consegnare copia al Paziente.

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 53 di 57

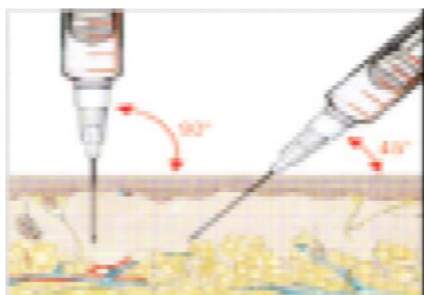
Allegato 11

1. PER GLI STRAVASI

Il kit per gli stravasi deve essere immediatamente disponibile, facilmente reperibile in una collocazione vicina ai Pazienti sottoposti alla somministrazione di chemioterapia e nota a tutti gli Operatori.

Deve contenere:

- L'elenco delle misure generali da adottare in caso di stravasato;
- L'elenco delle misure specifiche da adottare in relazione al tipo di chemioterapico stravasato;
- DMSO (al 90%) (*Dimethyl Sulfoxide*);
- Sodio tiosolfato fiale
- Ialuronidasi fiale da 300 UI (**in frigorifero**);
- Antistaminici per via endovenosa;
- Soluzione fisiologica 100 mL (almeno 6 flaconi);
- Aghi e siringhe di varie misure;
- Deflussori a caduta (almeno 6);
- Garze non sterili; Garze sterili;
- Guanti sterili per chemioterapici;
- Borse termiche per applicazioni di caldo o ghiaccio; Nastro e cerotto; Penna dermatografica.



 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 54 di 57

Allegato 12

VERSIONE 6.0	(si faccia copia per ogni operatore presente e si inserisca nella cartella personale)					
RESOCONTO FARMACI IMPIEGATI	SEDUTA DEL					
ORARIO DI INIZIO						
ORARIO DI TERMINE						
FARMACISTI:				MINUTI ESPOS.		FIRME
	IN CAPP		FUORI CAPP			
DOTT. SSA LUCIANA DANZA						
DOTT. F.M.DE FRANCESCO						
DOTT.						
OPERATORI:	IN CAPP		FUORI CAPP			
CPS INF. PATRIZIO ORAZZO						
CPS INF. IMMACOLATA CICALEASE						
CPS INF. APUZZO SALVATORE						
CPS INF.						
U.O richiedente	Gragnano	Torre del Greco	Sorrento	Nola	Pollena	TOTALE
numero preparazioni allestite						

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
<i>Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 55 di 57

Allegato 13

DRUG DAY

Farmaco	Giorni
Bevacizumab	Lun/mar/mer/gio
cabazitaxel	Mer
Cetuximab	Lu/mar/mer/gio
Doxorubicina lip peg	Mer
Doxorubicina lip non peg	Mar
Eribulina	mar/mer/gio
Panitumumab	Lun
Paclitaxel albumina	mer
Pembrolizumab	Mar
Pemetrexed	Mar
Rituximab	mer
Topotecan	Lun/mar/mer/gio
Trabectedina	Gio
Trastuzumab	Mar/mer/gio
Vinflunina	Gio

Dott. Luigi Caterino

Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management
Dott.ssa Edvige Cascone

Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici

Data/01/03/2018

Rev. 0

Pagina 56 di 57

Allegato 14

REGISTRO CONTROLLI MICROBIOLOGICI- FARMACI UMACA[illegible]

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini/	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Responsabile Direzione UOC Clinical Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone		
Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Data/01/03/2018	Rev. 0	Pagina 57 di 57

Allegato 15

MANUALE DELLE PROCEDURE DI ALLESTIMENTO NELLA MANIPOLAZIONE DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

TRASMISSIONE AL COLLEGIO SINDACALE

La presente deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale della A.S.L. ai sensi dell'art. 35 comma 3 della L. R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

TRASMISSIONE AL COMITATO DI RAPPRESENTANZA DELLA CONFERENZA DEI SINDACI

La presente deliberazione è stata trasmessa al Comitato di Rappresentanza dei Sindaci ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

TRASMISSIONE ALLA GIUNTA REGIONALE

La presente deliberazione è stata trasmessa alla Struttura Regionale di Controllo della G.R.C. ai sensi dell'art.35 della L.R.03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

PROVVEDIMENTO DELLA GIUNTA REGIONALE

Deliberazione della G.R. n. _____ del _____

Decisione: _____

IL FUNZIONARIO

INVIATA PER L'ESECUZIONE IN DATA 08 giugno 2018 **A:**

x	DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE		U.O.C. ASS.ZA CONSULT. MED. DI GENERE	
x	DIRETTORE AMM. AZIENDALE		U.O.C. MEDICINA LEGALE PUBBL.VAL.	
x	COLLEGIO SINDACALE		U.O.C. PATOLOGIA CLINICA	
	U.O.C. GABINETTO		U.O.C. PREVENZIONE E PROTEZIONE	
	U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE		U.O.C. PROGR. PIAN. VAL. ATTIV. SAN	
	U.O.C. AFFARI GENERALI		U.O.C. RELAZIONE CON IL PUBBLICO	DISTRETTO N. 53
	U.O.C. AFFARI LEGALI	x	U.O.C. RISK MANAGEMENT	DISTRETTO N. 54
	U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERV.		U.O.S. ISPETTIVA AMM.VA	DISTRETTO N. 55
	U.O.C. ASSISTENZA DISTRETTUALE		U.O.S. ISPETTIVA SANITARIA	DISTRETTO N. 56
	U.O.C. ASS.ZA RIABILITATIVA AREA A		COORD.TO GESTIONE LIQUIDATORIA	DISTRETTO N. 58
	U.O.C. ASS.ZA RIABILITATIVA AREA B		COORD. TO PROGETTI FONDI	DISTRETTO N. 59
	U.O.C. ASSISTENZA SANITARIA		COORD.TO SOCIO SANITARIO AZIEND	OO.RR. AREA NOLANA
	U.O.C. EPIDEMIOLOGIA VALUTATIVA		DIPARTIMENTO FARMACEUTICO	OO.RR. AREA STABIESE
	U.O.C. FASCE DEBOLI		DIPARTIMENTO PREVENZIONE	OO.RR. GOLFO VESUVIANO
	U.O.C. FORMAZIONE E S.R.U.		DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	OO.RR. PENISOLA SORRENTINA
	U.O.C. GESTIONE ECONOMICO FINAN		DISTRETTO N. 34	U.O.S.D. A.L.P.I.
	U.O.C. GESTIONE RISORSE UMANE		DISTRETTO N. 48	
	U.O.C. TECNICO AREA NORD		DISTRETTO N. 49	
	U.O.C. TECNICO AREA SUD		DISTRETTO N. 50	
	U.O.C. GEST.TECN.SISTEMI INFORM.		DISTRETTO N. 51	
	U.O.C. PREV. E CURA PATOLOGIE DELLA DONNA E DEL BAMBINO		DISTRETTO N. 52	