

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura descrive le risorse, i compiti, le responsabilità e le modalità di somministrazione dei farmaci antitumorali nelle UU.OO.

Redazione

Giuseppe Novello, Dirigente Medico Oncologia

Salvatore D'Amico, Dirigente Medico Ematologia ed oncologia **Pediatrica**

Corrado Spatola, Dirigente Radioterapista

Verifica

Vincenzo Parrinello, Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Hector Soto Parra, Direttore U.O. Oncologia

Ratifica

Antonio Lazzara, Direttore Sanitario

PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il punto 7.1 della norma UNI EN ISO 9001:2008 **"Pianificazione della realizzazione della prestazione"**, che richiede che l'organizzazione debba pianificare e sviluppare i processi richiesti per la realizzazione della prestazione, definendo, quando appropriato:

- a) gli obiettivi per la qualità ed i requisiti relativi alla prestazione,
- b) l'esigenza di stabilire i processi e la documentazione e di fornire risorse specifiche per la prestazione,
- c) le richieste attività di verifica, validazione, monitoraggio, ispezione e prove specifiche per la prestazione ed i relativi criteri di accettazione,
- d) le registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi realizzativi e le prestazioni risultanti soddisfino i requisiti.

La presente procedura è stata predisposta, inoltre, per soddisfare l'IPSG. 3 **"L'organizzazione elabora un metodo per migliorare la sicurezza dei farmaci ad alto rischio"** e lo standard MMU.4 **"La prescrizione, l'ordinazione e la trascrizione dei farmaci sono guidate da politiche e procedure"**, adottati dalla Regione Siciliana con DA **"Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico"** del 12 agosto 2011, la raccomandazione n. 14 del ministero della Salute **"Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici"** e la normativa vigente in tema di sicurezza e salute dei lavoratori esposti a farmaci antineoplastici

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Nel contesto dei documenti del sistema di gestione per la qualità dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele", il termine prodotto utilizzato dalla norma UNI EN ISO 9001:2008 è sostituito con *"prestazione"*.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità all'indirizzo rischioclinico@ao-ve.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.



INDICE

	PREMESSA.....	3
	INDICE	5
	INTRODUZIONE.....	6
1	SCOPO	7
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	7
3	RIFERIMENTI NORMATIVI	7
4	TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI.....	8
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	9
6	RESPONSABILITÀ	9
7	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'.....	9
7.1	SOMMINISTRAZIONE FARMACI.....	12
7.2	GESTIONE DELLO STRAVASO	13
7.3	DISPENSAZIONE DELLA TERAPIA ORALE ANTITUMORALE	14
8	INDICATORI	15
9	DESCRIZIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	15
10	ARCHIVIAZIONE	15
11	DOCUMENTI RICHIAMATI	15

INTRODUZIONE

Uno dei rischi più rilevanti nel settore sanitario è quello derivante dall'esposizione ai farmaci antitumorali. La preparazione e manipolazione dei farmaci antitumorali, infatti, comporta un rischio di esposizione negli operatori sanitari.

Il documento di Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti ai farmaci antitumorali in ambiente sanitario del 5 agosto 1999 – GU del 07/10/1999 prevede la centralizzazione delle attività e la costituzione delle UFA (unità farmaci antitumorali). Le N.B.P. della F.U. Italiana XI equiparano alla preparazione magistrale anche le operazioni di diluizione, ripartizione ecc. prescritte per il singolo paziente, quindi tutte le operazioni di allestimento di terapie antitumorali sono da considerarsi preparazioni magistrali e quindi sotto la diretta responsabilità del Farmacista che ne garantisce la qualità e la tracciabilità.



1 SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di descrivere le risorse, i compiti, le responsabilità e le modalità operative di gestione dei farmaci antitumorali.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle attività di somministrazione di farmaci antitumorali

3 RIFERIMENTI NORMATIVI

GU n. 236 7/10/99: Provvedimento 5 agosto 1999: *“Documento Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario”.*

Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana. XII edizione. Roma: Istituto Poligrafico dello Stato, 2008.

Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute *“raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”*

Raccomandazione n. 14 del Ministero della Salute *“Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali”*

Raccomandazione n. 12 del Ministero della Salute n. n. 12 *“Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look-alike_sound-alike”*

Good Manufacturing Practice – European Commission (GMP). Vol. 4 all.1: *“Manufacture of sterile medicine products” – 25/11/2008*

D. Lsg.81/2008 *“Sicurezza sul lavoro”*

ISPESL- Dipartimento di Igiene del Lavoro *“Le indicazioni per la tutela dell’operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali” - 2010*

American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on preventing errors with antitumor agents”. *Am J Hosp. Pharm. 2002; 59: 1649-69.*

Norma UNI EN ISO 9000:2005 *“Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia”*

Norma UNI EN ISO 9001:2008 *”Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”.*



4	TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI
UFA	Unità Farmaci Antiblastici
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
FO	Farmacia Ospedaliera
FU	Farmacopea Ufficiale
NPB	Norme di Buona Preparazione
SAS	Safety Air-lock System
CTA	Chemioterapico antiblastico
Spandimento	Spargimento accidentale di un CTA nell'ambiente
Contaminazione	Contatto accidentale di un CTA con il corpo dell'operatore
Pulizia	Rimozione dello sporco visibile estraneo presente su oggetti, superfici ambientali e cute, impiegando sapone, acqua e sfregamento meccanico.
Decontaminazione	Procedura atta a ridurre la carica microbica
Disinfezione	Azione capace di distruggere i microrganismi, ma non le spore batteriche; non deve essere necessariamente in grado di distruggere tutti i microrganismi, ma di ridurli ad un livello che non sia pericoloso per la salute
RDF	Responsabile della UO Farmacia Ospedaliera
FRL	Farmacista Responsabile di Laboratorio
UU.OO	Unità Operative
U.O.C.	Unità Operativa Complessa



5 DIAGRAMMA DI FLUSSO

Non richiesto

6 RESPONSABILITÀ

	Farmacisti	Medici	Infermieri U.O	Addetti trasporto	Addetti pulizie
Preparazione terapia ancillare			R		
Ricevimento farmaci antitumorali			R		
Verifica rispondenza farmaci/paziente			R		
Verifica dose/via somministrazione			R		
Riesame e validazione della prescrizione	R	R			
Lavaggio delle mani	R	R	R	R	R
Somministrazione			R		
Vigilanza somministrazione		R			
Gestione dello stravasamento		R	R		
Gestione degli spilli			R	R	R
Smaltimento rifiuti			R		R

7 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il personale infermieristico che opera nei reparti di degenze e di day-hospital sono responsabili della preparazione della terapia ancillare secondo gli schemi previsti nei protocolli di terapia approvati e condivisi dalle Direzioni delle Strutture Complesse e l'Unità Farmaci Antitumorali, la conservazione delle cui copie validate persiste sotto la loro responsabilità.



Le azioni che devono essere poste in essere da parte del personale infermieristico responsabile della somministrazione delle terapie antitumorali vengono suddivise, in rapporto alla relazione temporale intercorrente con l'atto della somministrazione stessa, in:

- azioni antecedenti la somministrazione
- azioni concomitanti alla somministrazione
- azioni successive alla somministrazione

Tutte le azioni in oggetto sono di competenza del personale infermieristico e avvengono sotto la responsabilità di questi.

Le azioni antecedenti la somministrazione della terapia prevedono:

- il ricevimento della scheda di prescrizione/somministrazione inviata dall'UFA;
- l'informazione ed il coinvolgimento attivo del paziente relativamente al piano di trattamento per il quale questi ha sottoscritto il consenso informato e su ogni eventuale problema o sintomo.

Prima di iniziare la somministrazione della terapia antitumorale il personale infermieristico effettua delle verifiche puntuali circa 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 da parte dei responsabili della preparazione.

In particolare, **due operatori sanitari**, facenti parte del gruppo infermieristico operante nel day-hospital, day-service e/o nel Reparto degenze delle Strutture abilitate alla somministrazione dei farmaci antineoplastici, verificano indipendentemente:

- nome del farmaco;
- dose del farmaco;
- via di somministrazione;
- velocità di somministrazione;
- data e ora di scadenza del farmaco rispetto a data e ora di preparazione;
- aspetto della preparazione (eventuali precipitati, limpidezza, colore) qualora il farmaco non arrivi schermato da parte della Farmacia ospedaliera;
- integrità dei contenitori;
- eventuale premedicazione.



Le verifiche devono essere documentate attraverso l'apposizione della firma nella scheda di prescrizione/somministrazione che accompagna il Chemiotrapico.

In particolare il primo operatore verifica quanto sopra elencato attraverso l'apposizione della firma in calce alla scheda di prescrizione /somministrazione mentre il secondo operatore verifica indipendentemente dal primo quanto sopra elencato prima di iniziare la infusione apponendo la firma nell'apposita casella di inizio somministrazione.

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.

Le attività di cui sopra sono di competenza del personale infermieristico ed avvengono sotto la responsabilità di questi.

Prima di iniziare l'infusione l'infermiere professionale dovrà essere protetto con gli idonei dispositivi:

- guanti
- camice

Prima e dopo ogni somministrazione l'operatore dovrà lavarsi accuratamente le mani. PGS-DSV-7-01 "Procedura lavaggio delle mani".

Nel caso si utilizzi la via di accesso centrale si farà riferimento alla procedura specifica dell'U.O. di Ematologia ed Oncologia Pediatrica

Nel caso si utilizzi una via di infusione periferia è indicato utilizzare rubinetti, con dispositivo luer-lock, per raccordare i deflussori ai vari tipi di ago utilizzati. Così facendo si rendono le operazioni più semplici e con minore possibilità di fuoriuscita del farmaco antitumorale. In caso di mal funzionamento del deflussore occorre staccarlo ed inviarlo nel locale di preparazione (UFA), perché possa essere, sotto cappa, inserito uno nuovo.

Per evitare spargimenti del farmaco, durante la somministrazione, è necessario posizionare un telino sotto il braccio del paziente. Le caratteristiche del telino dovranno essere: assorbente nella parte superiore, impermeabile su quella inferiore e non rilasciare particelle.

Bisogna procedere al reperimento della vena rispettando le norme generali di asepsi. Occorre innanzitutto ispezionare ambedue le braccia, il vaso venoso deve presentarsi morbido, elastico e di dimensioni adeguate a contenere il catetere o l'ago scelto per la somministrazione. E' meglio scegliere vasi di grosso calibro in zona lontana da plessi nervosi, tendini o grosse arterie; per ridurre il danno da stravasamento bisogna scegliere la



sede più idonea per l'infusione evitando le vene piccole, sclerotiche e in genere quelle degli arti inferiori:

Siti di elezione:

- vene mediane dell'avambraccio
- vena cefalica e basilica
- vene dorsali della mano

Siti da evitare:

- fossa anticubitale (grossi vasi un danno da stravasamento può essere gravissimo)
- flessione del polso e della mano (rapporto diretto con nervi e tendini per una scarsa copertura cutanea)
- vasi di piccolo calibro e fragili
- vene infiammate o sclerotiche
- vene degli arti inferiori (transito sanguigno rallentato con rischio di tromboflebiti)
- zone con circolazione sanguigna e linfatica compromessa (arti immobilizzati, circolazione compromessa dal tumore, flebiti, ecc.)
- zone che drenano in distretti precedentemente irradiati
- zone dove sono state praticate iniezioni sottocutanee

7.1

SCHEMA DI INFUSIONE FARMACI ANTIBLASTICI

Introdurre l'ago o il catetere venoso nella vena prescelta; raccordare una fleboclisi contenente soluzione fisiologica sia per il lavaggio della vena che per l'eventuale idratazione prevista dallo schema chemioterapico. Posizionare una garza sotto il raccordo. Rispettare il seguente ordine di infusione dei chemioterapici: prima il farmaco più vescicante o necrotizzante, poi l'irritante ma non vescicante ed infine quello né irritante né vescicante; prima dell'infusione, tra un farmaco e l'altro, infondere sempre almeno 10 ml. di soluzione fisiologica per lavare il lume dell'accesso venoso per evitare il depositarsi di piccole quantità di farmaco che potrebbero essere causa di irritazioni locali; alla fine dell'infusione per lo stesso motivo, lavare il lume della vena con 100 ml. di soluzione fisiologica. Per l'estrazione dell'ago e l'infusione dei farmaci deve essere usato un tampone sterile imbevuto di alcool.

Tutti i materiali contaminati devono essere eliminati con cautela in contenitori specifici



e adeguatamente identificabili.

L'infermiere che termina la somministrazione appunterà sulla scheda di prescrizione/somministrazione l'ora di fine infusione e la controfirmerà.

Le azioni concomitanti alla somministrazione prevedono che sia garantita la presenza di almeno un medico oncologo sia all'interno del reparto di degenza ordinaria che del day-hospital che sia prontamente disponibile per fronteggiare ogni eventuale evento improvviso connesso alla somministrazione della terapia.

La vigilanza medica sulle attività del reparto di degenza ordinaria e del day-hospital sono di competenza dei dirigenti medici oncologi e avvengono sotto la loro responsabilità.

Sarà inoltre garantita la pronta disponibilità di un medico e di personale infermieristico preparati secondo le modalità Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze;

7.2

GESTIONE DELLO STRAVASO

La gestione dello stravasato da farmaco avverrà seguendo la procedura aziendale, stilata coerentemente con la letteratura e le linee guida più aggiornate. R-S-Onco-1 "Gestione degli Stravasi di Farmaci Antiblastici"

La gestione dello stravasato è di competenza sia del dirigente medico oncologo che dell'infermiere professionale ed avviene sotto la responsabilità di entrambe le figure professionali.

Gli antidoti e il materiale necessario per lo stravasato nonché la procedura scritta sono rese disponibili sia presso i locali del reparto degenze che presso i locali del day-hospital, day-service.

Nei locali del reparto di degenza ordinaria e nei locali del day-hospital day-service è garantita la presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle emergenze/urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali.

La disponibilità degli antidoti e della procedura scritta, nonché del carrello d'emergenza è sotto la responsabilità del coordinatore infermieristico.

Ogni eventuale reazione avversa inattesa sarà documentata per iscritto da parte dell'infermiere nella cartella infermieristica; il medico che sia intervenuto riporterà in diario clinico le informazioni inerenti la reazione verificatasi.

Ogni variazione nella somministrazione deve essere sempre registrata nella



documentazione sanitaria.

7.3

DISPENSAZIONE DELLA TERAPIA ORALE ANTITUMORALE

La prescrizione della terapia antineoplastica orale avviene a cura delle UU.OO. abilitate a farla. Particolare attenzione viene dedicata dagli operatori sanitari nell'informare il paziente in merito alla terapia da seguire, alle modalità e ai tempi di assunzione del farmaco, ai possibili effetti collaterali (verrà spiegato il modo di riconoscerli precocemente, le modalità di comunicazione e soprattutto i comportamenti da adottare come nel caso in cui il farmaco venisse emesso con il vomito), alle ADR, alle incompatibilità farmacologiche nonché ai possibili errori della posologia.

Analogamente a quanto avviene per i farmaci antineoplastici somministrati per via parenterale, anche per i farmaci orali sono utilizzate schede di prescrizione condivise dall'intera équipe (medico, farmacista, infermiere). Tali schede, viste le peculiarità gestionali connaturate alla terapia antineoplastica orale, recano le seguenti informazioni:

- dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data e luogo di nascita, residenza);
- posologia del farmaco antineoplastico con indicazione delle dosi da assumere per ogni singola somministrazione, delle modalità di assunzione in relazione ai pasti e dell'orario di somministrazione. Le dosi totali ed il loro eventuale frazionamento in dosi multiple giornaliere devono essere chiaramente indicate.

Sulla scorta del contenuto della scheda di prescrizione, il farmaco viene consegnato al paziente nel quantitativo corrispondente ad un ciclo di cura o altro, secondo indicazioni aziendali, da parte del farmacista

Una copia della scheda sarà consegnata al medico curante dal paziente, il quale la esibirà in ogni situazione in cui riceverà una prestazione sanitaria (es. accesso al Pronto soccorso).

8

INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità professionale	Prevenzione del rischio clinico	n° stravasi/totale somministrazioni	0



9 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Sono definite nella PQ-8-02 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità e degli eventi avversi".

10 ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione della documentazione di lavoro è responsabilità del Medico di Reparto. I fogli di lavorazione con allegata la relativa scheda di prescrizione/somministrazione dell'intera giornata vanno archiviati quotidianamente, all'interno della cartelle Clinica

11 DOCUMENTI RICHIAMATI

- I_PGS-DSA-7-01_017 "Modalità di gestione degli spandimenti accidentali di CTA".
- I_PGS-DSA-7-01_018 "Modalità di gestione del trasporto di CTA".
- M_PGS-DSA-7-01_01 "Modello foglio di lavoro".
- R-S-Onco-1 "Gestione degli Stravasi di Farmaci Antiblastici"
- PQ-8-02 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità e degli eventi avversi"
- PGS-DSV-7-01 "Procedura lavaggio delle mani".



Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
---------------------	------------------------	------



Redazione

Data 10 febbraio 2015

Giuseppe Novello

Dirigente Medico
Oncologia Medica

Giuseppe Novello

Salvatore D'Amico

Dirigente Medico
Ematologia ed Oncologia
Pediatria

Salvatore D'Amico

Corrado Spatola,

Dirigente Medico
Radioterapista

Corrado Spatola

Verifica

Data 17 febbraio 2015

Vincenzo Parrinello

Responsabile U.O. per la
Qualità e Rischio Clinico

Vincenzo Parrinello

Approvazione

Data 17 febbraio 2015

Hector Soto Parra

Direttore U.O. Oncologia

Hector Soto Parra

Ratifica

Data 17 febbraio 2015

Antonio Lazzara,

Direttore Sanitario

Antonio Lazzara

