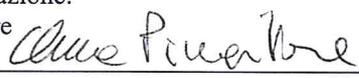
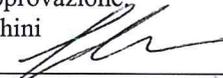
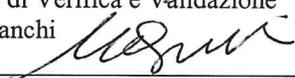
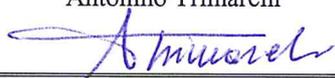




AZIENDA SANITARIA LOCALE VCO Viale Mazzini 117 – 28887 OMEGNA (VB)

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 1 di 40	
Firma per redazione: Anna Pingitore 	Firma per approvazione: Mario Franchini 	Firma Gruppo di Verifica e Validazione Margherita Bianchi 	
Firma per validazione Direzione Generale Antonino Trimarchi 			

**PROCEDURA OPERATIVA AZIENDALE**  
**PER LA GESTIONE, ALLESTIMENTO, PRESCRIZIONE E**  
**SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI CHEMIOTERAPICI**  
**ANTITUMORALI**

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 2 di 40	

## INDICE

1	GRUPPO DI LAVORO .....	4
2	DEFINIZIONI E RIFERIMENTI.....	5
2.1.1	Definizioni .....	5
2.1.2	Farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione .....	5
2.1.3	Farmaci Chemioterapici Antitumorali (FCA) o antineoplastici .....	5
2.1.4	Farmaci <i>LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA/SALA)</i> .....	5
2.1.5	Unità Farmaci Chemioterapici Antitumorali (UFA).....	5
2.1.6	Stravaso .....	5
2.1.7	Spandimento.....	5
2.1.8	Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).....	5
2.2	Sigle Utilizzate.....	6
3	SCOPO ED OBIETTIVI.....	6
4	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	7
5	RESPONSABILITÀ .....	7
5.1	Responsabilità del Farmacista .....	7
5.2	Responsabilità del Medico.....	8
5.3	Responsabilità dell’Infermiere di Farmacia.....	8
5.4	Responsabilità dell’Infermiere di Reparto .....	9
6	MODALITÀ OPERATIVE.....	9
6.1	Approvvigionamento .....	9
6.2	Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte .....	9
6.2.1	Gestione dei farmaci scaduti.....	11
6.3	Prescrizione delle terapie .....	11
6.3.1	Prescrizione della terapia iniettiva .....	11
6.3.2	Prescrizione della terapia orale .....	13
6.3.3	Prescrizione e Registro AIFA di Monitoraggio Farmaci Oncologici (RFOM) .....	13
6.3.4	Prescrizione “ <i>off-label</i> ” .....	15
6.4	Elaborazioni .....	15
6.5	Preparazione Chemioterapici Antitumorali .....	15
6.5.1	Generalità .....	15
6.5.2	Pianificazione delle attività di allestimento dei FCA.....	16
6.5.3	Validazione delle richieste .....	16
6.5.4	Stampa fogli di lavoro, etichette e foglio di somministrazione .....	16
6.5.5	Norme da osservare in laboratorio .....	17
6.5.5.1	Preparazione degli operatori nella pre-sala.....	18
6.5.5.2	Preparazione degli operatori nel locale di allestimento .....	19
6.5.5.3	Preparazione della cabina biologica .....	19
6.5.6	Allestimento delle terapie .....	19
6.5.6.1	Fasi di allestimento sotto cappa.....	20
6.5.6.2	Decontaminazione cappa .....	22
6.5.6.3	Controllo sul prodotto finito .....	22
6.5.7	Consegna della terapia ai reparti e rilevazione della temperatura .....	22
6.5.8	Pulizia cappa e locali di preparazione FCA .....	24
6.5.8.1	Pulizia della cabina biologica: .....	24

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 3 di 40	

6.5.8.2	Pulizia locali .....	24
6.5.9	Smaltimento rifiuti .....	24
6.5.10	Registrazione lotti e scarico delle preparazioni .....	25
6.6	Somministrazione della terapia.....	25
6.6.1	Accesso alle informazioni relative al paziente.....	25
6.6.2	Controllo della prescrizione ed integrità del farmaco pervenuto .....	26
6.6.3	Identificazione paziente .....	27
6.6.4	Vie di somministrazione .....	27
6.6.4.1	Terapia Intramuscolare .....	27
6.6.4.2	Terapia Sottocutanea .....	27
6.6.4.3	Terapia Endorachidea .....	28
6.6.4.4	Terapia Orale .....	28
6.6.4.5	Terapia Endovenosa.....	29
6.6.5	Registrazione della somministrazione o mancata somministrazione.....	34
6.6.6	Gestione dei farmaci in pompa infusoria.....	34
6.6.7	Coinvolgimento dei pazienti e dei familiari alla dimissione.....	35
6.7	Intervento in caso di spandimento .....	35
6.8	Intervento in caso di contaminazione accidentale di un operatore .....	36
6.9	Smaltimento .....	37
6.9.1	Materiali residui della preparazione e somministrazione .....	37
6.9.2	Escreti.....	37
6.9.3	Letterecci e indumenti.....	38
7	ALLEGATI.....	38
8	INDICATORI .....	38
9	BIBLIOGRAFIA .....	39

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antiblastici	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 4 di 40	

## 1 GRUPPO DI LAVORO

Cognome Nome	Ruolo/Funzione	Firma
Accogli Carmela	Infermiera SOC Farmacia	<i>Accogli Carmela</i>
Allegri Paola	Direttore f.f. SOC Farmacia	<i>Paola Allegri</i>
Bianchi Margherita	Dirigente Medico Referente Governo Clinico, Qualità, Appropriatelyzza, Rischio Clinico	<i>Margherita Bianchi</i>
Buscaglia Paola	Dirigente Medico SOC Oncologia	<i>Paola Buscaglia</i>
Cassani Francesca	Farmacista SOC Farmacia	<i>Francesca Cassani</i>
Franchini Mario	Direttore SOC Oncologia	<i>Mario Franchini</i>
Garufi Francesco	Direttore SOC DSO	<i>Francesco Garufi</i>
Gatto Chiara	Infermiera SOC Oncologia	<i>Chiara Gatto</i>
Lorenzi Angela	Dirigente Medico SOC Oncologia	<i>Angela Lorenzi</i>
Ongaro Laura	Infermiera SOC Oncologia	<i>Laura Ongaro</i>
Pace Jessica	Farmacista SOC Farmacia	<i>Jessica Pace</i>
Perrone Giovanna	Infermiera SOC Farmacia	<i>Giovanna Perrone</i>
Pingitore Anna	Farmacista SOC Farmacia	<i>Anna Pingitore</i>
Savia Franca	Coordinatore SOC Oncologia	<i>Franca Savia</i>
Vittoni Alessandra	Farmacista SOC Farmacia	<i>Alessandra Vittoni</i>

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antiblastici	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 5 di 40	

## 2 DEFINIZIONI E RIFERIMENTI

### 2.1.1 Definizioni

#### 2.1.2 Farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione

La Raccomandazione Ministeriale n.7, di marzo 2008, definisce farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni.

#### 2.1.3 Farmaci Chemioterapici Antiblastici (FCA) o antineoplastici

Farmaci in grado di inibire lo sviluppo, la crescita e la proliferazione di elementi cellulari neoplastici. Possono essere classificati secondo i criteri della Classificazione Anatomica Terapeutica (ATC), oppure in base al meccanismo d'azione. Questi farmaci, ad eccezione degli anticorpi monoclonali che agiscono con meccanismo recettoriale, bloccano la replicazione cellulare inibendo varie fasi della biosintesi del DNA, rompendo la doppia elica del DNA, interferendo con la formazione dell'RNA messaggero e delle proteine o sul funzionamento dei microtubuli. Ad esclusione degli anticorpi monoclonali, sono farmaci citotossici, non in grado di discriminare tra cellule sane e cellule neoplastiche ma, essendo più attivi sulle cellule in fase di replicazione, esplicano la loro azione tossica maggiormente nei confronti di queste ultime.

#### 2.1.4 Farmaci *LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA/SALA)*

La Raccomandazione ministeriale n. 12 definisce farmaci LASA/SALA quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri, sia per somiglianza grafica e/o fonetica del nome, sia per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco.

#### 2.1.5 Unità Farmaci Chemioterapici Antiblastici (UFA)

Unità centralizzata, allocata presso la Farmacia del P.O. di Verbania, dove, sotto il coordinamento e responsabilità di un farmacista, sono gestite le prescrizioni, è predisposto ed effettuato l'allestimento dei farmaci chemioterapici antiblastici e la loro distribuzione ai reparti richiedenti.

#### 2.1.6 Stravaso

Fuoriuscita di farmaco dal letto vascolare utilizzato per la somministrazione, verso i tessuti circostanti. Le conseguenze di uno stravaso possono variare dal semplice arrossamento localizzato fino alla necrosi tissutale.

#### 2.1.7 Spandimento

Versamento accidentale di farmaco. Se lo spandimento interessa un farmaco citotossico l'evento rappresenta un potenziale rischio per l'operatore e per l'ambiente.

#### 2.1.8 Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

Comprendono qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciare la sicurezza o la salute durante il lavoro nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 6 di 40	

## 2.2 *Sigle Utilizzate*

C.F.I.: Commissione Farmaceutica Interna  
 PTA: Prontuario Terapeutico Aziendale  
 CVP: Catetere Venoso Periferico  
 AUC: *Area Under the Curve*  
 D.M.: Dispositivi Medici  
 D.P.I.: Dispositivi di Protezione Individuale  
 EMA: *European Medicines Agency*  
 FDA: *Food and Drug Administration*  
 F.C.A.: Farmaci Chemioterapici Antitumorali  
 L.A.S.A.: *Look Alike/Sound Alike* (analogia grafico-fonetica)  
 MMU: *Medication Management and Use*  
 R.S.P.: Rifiuti Sanitari Pericolosi  
 RCP: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto  
 RFOAM: Registro Aifa di Monitoraggio Farmaci Oncologici  
 File F: flusso dei farmaci ad erogazione diretta  
 EDF: software per la gestione flusso File F  
 T.N.T.: Tessuto Non Tessuto  
 U.Ma.C.A: Unità Manipolazione Chemioterapici Antitumorali

## 3 SCOPO ED OBIETTIVI

I farmaci antineoplastici, per l'elevata tossicità e il basso indice terapeutico, sono definiti dalla Raccomandazione Ministeriale n° 7 "Farmaci ad alto livello di attenzione".

La gestione e l'utilizzo di questi farmaci rappresenta una componente particolarmente critica dell'area "Sicurezza del Paziente": è fondamentale pertanto che le figure sanitarie coinvolte, medici, farmacisti e infermieri, ne condividano in percorsi comuni tutte le fasi del processo di gestione.

Lo scopo della procedura aziendale è quello di indicare le modalità di gestione in sicurezza dei farmaci antineoplastici nelle varie fasi del processo (approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione)

Obiettivo generale è stabilire, regolamentare e coordinare l'attività delle diverse figure coinvolte.

Obiettivi specifici sono:

- Prevenire gli errori di terapia per garantire la sicurezza del paziente
- Garantire la qualità delle cure in ogni fase del processo
- Ottemperare alla Raccomandazione Ministeriale n. 14, ottobre 2012 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", agli Standard Internazionali *Joint Commission International (JCI)*, in particolare degli standard MMU "Gestione e Utilizzo dei Farmaci", alla Raccomandazione Ministeriale n.7, marzo 2008 "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" e alla raccomandazione Ministeriale n. 12, agosto 2010, "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci *Look-Alike, Sound-Alike*

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 7 di 40	

#### 4 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si estende, per quanto di competenza, al personale farmacista e infermieristico della farmacia ospedaliera e al personale medico e infermieristico di tutte le unità operative che utilizzano FCA per la cura di pazienti oncologici.

#### 5 RESPONSABILITÀ

Tutto il personale coinvolto nelle relative attività deve rigorosamente osservare il presente documento, dall'approvazione della Rev.01 in poi.

La responsabilità di diffusione della procedura è del Direttore dei Presidi Ospedalieri, dei Direttori di Distretto, del Direttore del DSM, del Direttore del Dipartimento di Prevenzione, del Responsabile DiPSa e del Direttore Dipartimento del Farmaco.

La responsabilità di attuazione della procedura è dei professionisti medici e sanitari non medici come di seguito dettagliato.

##### 5.1 *Responsabilità del Farmacista*

- Approvvigionamento FCA in PTA;
- Conservazione FCA in Farmacia e indicazione alle UU.OO delle modalità di conservazione delle preparazioni allestite;
- Compilazione e aggiornamento di CytoSIFOII (*Software* dedicato ai FCA) dei principi attivi dei FCA prescrivibili con tutte le informazioni relative al nome commerciale, al confezionamento, agli aspetti farmaceutici e alla stabilità chimico-fisica e microbiologica;
- Inserimento in CytoSIFOII dei protocolli chemioterapici condivisi con i medici prescrittori;
- Valutazione delle prescrizioni: verifica della completezza di compilazione, del rispetto delle indicazioni e delle dosi richieste;
- Verifica dell'appropriatezza tecnico/farmaceutica;
- Produzione di report tramite CytoSIFOII;
- Definizione delle procedure relative alla tecnica asettica di allestimento;
- Scelta e acquisizione di idonei DM per le operazioni di ricostituzione, diluizione e somministrazione dei FCA per assicurare qualità del prodotto e protezione degli operatori e dell'ambiente;
- Addestramento del personale infermieristico addetto all'allestimento di FCA;
- Formazione e coordinamento di tutto il personale che ha accesso al locale preparazione;
- Formazione, informazione ed aggiornamento del personale sulle motivazioni che spingono ad adottare comportamenti preventivi prestabiliti e verificare che questi comportamenti vengano adottati;
- Formazione, informazione ed aggiornamento del personale sulla procedura da seguire in caso di spandimento accidentale di FCA;
- Definizione della procedura di pulizia e decontaminazione della cabina a sicurezza biologica e del laboratorio;
- Definizione della procedura d'intervento nel caso di stravasamento o spandimento dei FCA;
- Analisi e valutazione dei rischi connessi all'attività di preparazione dei FCA e scelta di adeguati DPI in collaborazione con il Servizio di Protezione e Prevenzione;
- Inserimento delle schede di dispensazione nel RFOAM e attivazione delle procedure di rimborso *Cost-Sharing, Risk-Sharing e Payment by Result*;

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 8 di 40	

- Attivazione della procedura File F e controllo della prescrizione ai fini del rimborso;
- Inserimento nella segnalazione di sospetta reazione avversa nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza secondo procedura aziendale.

## 5.2 *Responsabilità del Medico*

- Valutazione del paziente, delle sue caratteristiche psico-fisiche e sociali, con l'intento di stabilirne l'idoneità al percorso terapeutico;
- Valutazione dello stato di malattia, dei sintomi e delle possibilità di cura;
- Valutazione delle co-morbilità;
- Prescrizione della terapia tramite Prescrivo (*software* dedicato) o i Moduli cartacei MOD 03-FARM 24 "Modulo per la richiesta di Allestimento Chemioterapie Antitumorali" e MOD 03-FARM 25 "Modulo per la Richiesta di Methotrexate";
- Compilazione del RFOAM per i farmaci oncologici che lo richiedono con definizione dell'eleggibilità al trattamento, inserimento richiesta farmaco, inserimento rivalutazioni e compilazione scheda di fine trattamento;
- Informazione del paziente e consegna dell'informativa al consenso al trattamento;
- Stesura di una relazione clinica ove venga trascritto quanto già comunicato verbalmente al paziente, destinata al paziente stesso, ai suoi familiari e al MMG;
- Monitoraggio clinico del paziente durante il percorso di cura, con particolare attenzione agli eventuali eventi avversi;
- Segnalazione alla SOC Farmacia di sospetta reazione avversa.

## 5.3 *Responsabilità dell'Infermiere di Farmacia*

- Conservazione FCA e DM presso il magazzino generale di farmacia e presso il laboratorio UFA: immagazzinamento, rotazione scorte, controllo mensile scadenze e lotti, ripristino scorte;
- Conoscenza e applicazione della procedura relativa all'allestimento;
- Stampa dei fogli di lavoro, foglio di somministrazione e delle etichette per l'allestimento delle preparazioni;
- Stampa dei fogli di consegna delle terapie;
- Allestimento della preparazione secondo quanto indicato dal foglio di lavoro;
- Accensione del *data logger* per la rilevazione della temperatura durante il trasporto;
- Invio delle terapie ai reparti;
- Utilizzo dei DPI conformemente all'informazione e alla formazione ricevuta;
- Pulizia della cabina di sicurezza biologica alla fine di ogni seduta di lavoro e riordino del laboratorio;
- Conoscenza e applicazione della procedura relativa alla gestione dello spandimento;
- Scarico dei farmaci attraverso il software EDF per la corretta rendicontazione in File F.

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 9 di 40	

#### **5.4 Responsabilità dell'Infermiere di Reparto**

- Corretta identificazione del paziente secondo procedura aziendale PO 03-FARM 06 e PO 25-OUP 03;
- Prima della somministrazione: controllo della corrispondenza prescrizione/paziente, prescrizione/terapia allestita;
- Scelta dell'accesso venoso;
- Somministrazione;
- Applicazione della modalità di trattamento dello stravasamento e gestione dello spandimento;
- Conservazione delle terapie secondo le modalità indicate se preparate in anticipo rispetto alla somministrazione;
- Spegnimento del *data logger* per la rilevazione della temperatura ove presente;
- Segnalazione di sospetta reazione avversa alla SOC Farmacia.

La responsabilità di valutazione dell'attuazione della procedura è dei Direttori SOC e dei Coordinatori delle UUOO.

## **6 MODALITA' OPERATIVE**

L'allestimento delle terapie oncologiche è centralizzato presso la farmacia ospedaliera di Verbania sotto coordinamento e responsabilità del farmacista (U.Ma.C.A.).

### **6.1 Approvvigionamento**

Presso il magazzino della Farmacia sono disponibili i FCA presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA), gruppo ATC L01.

Il PTA è pubblicato nel sito Intranet aziendale attraverso il quale è possibile effettuare la ricerca per Principio attivo o ATC.

L'infermiere dell'U.Ma.C.A. verifica le scorte dei FCA e DM e condivide con il farmacista le proposte di riordino. Il Farmacista procede all'elaborazione di proposte d'ordine di materiali necessari all'attività dell'U.Ma.C.A. tramite l'applicativo informatico OLIAMM.

Le proposte d'ordine passano al settore amministrativo che procede all'inoltro ai fornitori in base alla procedura (PROT. FARM. 001).

La consegna di FCA alla farmacia a seguito di ordine di approvvigionamento, come per tutti i farmaci, deve avvenire nel rispetto delle condizioni di trasporto indicate dalla Ditta Fornitrice, con mantenimento della catena del freddo, ove richiesto.

### **6.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte**

Per i FCA l'iter del ricevimento merce, nella parte procedurale, si attiene al protocollo del Magazzino (PROT. FARM. 002). I documenti di trasporto, dopo il controllo, devono essere inviati al settore amministrativo che procede al carico e al controllo della fattura come da protocollo (PROT. FARM. 001).

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 10 di 40	

In particolare, essendo i FCA farmaci ad alto livello di attenzione e, se citotossici, con elevato potenziale di tossicità in caso di esposizione accidentale, la loro conservazione richiede ulteriori precauzioni sia per ridurre la possibilità di utilizzo improprio e quindi di errore di terapia sia per i rischi di contaminazione ambientale e personale in caso di rottura delle confezioni. Pertanto la conservazione delle confezioni di FCA è limitata al solo magazzino di Farmacia e non può essere effettuata presso le UU.OO/Servizi.

L'addestramento di tutto il personale addetto alla manipolazione e al controllo merce deve prevedere sia l'adozione di comportamenti preventivi prestabiliti, che le indicazioni per operare in situazioni di emergenza, poiché i fornitori evadono gli ordini di farmaci chemioterapici antitumorali senza contrassegnare gli imballi o indicare sul documento di trasporto alcun simbolo di rischio.

Le precauzioni messe in atto presso la Farmacia per assicurare una conservazione e gestione delle scorte "in sicurezza" sono le seguenti:

- nella zona del ricevimento merce è presente l'elenco, in ordine alfabetico, dei nomi commerciali dei FCA gestiti dalla farmacia. L'elenco deve essere sempre consultato dagli operatori di magazzino prima di procedere al controllo dei farmaci in entrata;
- durante la fase di controllo dei farmaci in arrivo gli operatori di magazzino:
  - ✓ devono verificare che l'imballo esterno non sia bagnato perché potrebbe essere presente un flacone rotto all'interno;
  - ✓ devono maneggiare con cura i flaconi, per evitare una rottura accidentale;
  - ✓ non devono impilare le confezioni perché aumenta il rischio di caduta accidentale;
  - ✓ non devono lasciare le confezioni incustodite perché altre persone non addestrate potrebbero causare incidenti.
- nella fase di immagazzinamento i FCA devono essere trasportati con carrelli negli imballi originali o in ceste con bordi alti;
- i FCA devono essere stoccati in luoghi separati dagli altri farmaci, ben identificati in frigoriferi dedicati (per i farmaci che richiedono conservazione 2-8°C) oppure devono essere stoccati in armadi chiusi con ripiani provvisti di barriera per prevenire la caduta accidentale delle confezioni, tutti chiaramente segnalati con avvertenze di pericolo;
- i frigoriferi devono essere dotati di un sistema di registrazione della temperatura e collegati ad allarme che segnala interruzione di corrente o malfunzionamenti;
- nella zona di immagazzinamento e ricezione è presente il kit per il controllo degli spandimenti accidentali.

Inoltre:

- i FCA LASA, con somiglianza fonetica e/o grafica del nome e confezione simile sono evidenziati con un segnale di allerta (bollino rosso) e devono essere immagazzinati separati tra loro per prevenire errori nella fase del prelievo. L'elenco completo dei farmaci LASA è consultabile all'indirizzo internet [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1547\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1547_allegato.pdf);
- deve essere effettuata la rotazione delle scorte quando arriva nuovo farmaco dalla ditta per la gestione delle scadenze ed effettuato il periodico inventario delle giacenze per il "riallineamento informatico" dei lotti e delle scadenze, indispensabile per la tracciabilità delle preparazioni.

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 11 di 40	

### 6.2.1 Gestione dei farmaci scaduti

All'inizio di ogni mese si elabora una stampa tramite il gestionale Oliamm per verificare la presenza di farmaci in scadenza nel mese successivo a quello in cui viene effettuata la stampa. Se presenti prodotti in scadenza il farmacista definisce se questi possono essere ancora conservati, perché in programma il loro utilizzo prima della scadenza, oppure valuta la redistribuzione dei prodotti in altri presidi ospedalieri che potrebbero utilizzarli o comunque provvede al loro accantonamento in luogo dedicato toglierli dal ciclo distributivo. Se ci si trova in situazione di farmaci andati in scadenza questi devono essere smaltiti in contenitore dedicato.

## 6.3 Prescrizione delle terapie

Le terapie oncologiche possono essere somministrate per via iniettiva o per via orale. Di seguito il dettaglio delle modalità di prescrizione nei due casi.

### 6.3.1 Prescrizione della terapia iniettiva

La prescrizione della terapia oncologica da parte del medico viene effettuata mediante il programma informatico PrescrivoWEB che è integrato con il software CytoSIFOII consentendo in questo modo di automatizzare l'invio della prescrizione medica direttamente in Farmacia. Il sistema integrato permette di:

- creare un'anagrafica dei pazienti: l'applicazione propone in automatico informazioni come la superficie corporea e la clearance in modo da eliminare errori di calcolo;
- creare l'archivio dei farmaci contenente tutte le informazioni farmaceutiche utili all'allestimento: concentrazione, stabilità chimico-fisica, compatibilità con il diluente e con il contenitore finale;
- associare al paziente i protocolli condivisi, generando lo schema terapeutico: una volta assegnato il protocollo al paziente, il sistema effettua il calcolo automatico della dose da somministrare e verifica ogni possibile condizione legata alla prescrizione (es.: il superamento del dosaggio massimo). L'applicazione consente comunque di apportare modifiche al protocollo di base per poterlo adattare al paziente;
- inserire prescrizioni di conferma, rinvio, annullamento e sospensione della terapia;
- inviare in tempo reale alla farmacia la prescrizione appena inserita.

In caso di prescrizioni da parte di reparti (urologia e ginecologia) non ancora abilitati all'utilizzo di PrescrivoWeb si deve utilizzare l'apposito modulo cartaceo.

Le prescrizioni devono essere compilate esclusivamente dal medico prescrittore, non sono accettate prescrizioni verbali.

Sulle richieste siano esse informatizzate o cartacee deve essere obbligatoriamente riportato:

- nome del reparto;
- data di prescrizione;

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 12 di 40	

- cognome e nome del paziente, data di nascita e sesso;
- altezza, peso, superficie corporea o altre variabili per il calcolo di specifici farmaci, come l'area sotto la curva (AUC). In caso di antraciclina è responsabilità del medico valutare la dose cumulativa eventualmente già somministrata in passato e stabilire così il quantitativo di farmaco ancora potenzialmente praticabile;
- diagnosi e fase della malattia;
- nome dello schema, numero del ciclo di trattamento, numero di cicli di trattamento previsti, numero del giorno all'interno del ciclo di trattamento;
- principio attivo per esteso evitando acronimi e nomi commerciali;
- dose totale in milligrammi per ogni farmaco del protocollo evitando le virgole e gli zeri non necessari;
- eventuale percentuale di riduzione della dose rispetto allo schema standard e/o ai cicli precedenti;
- forma farmaceutica, via e durata della somministrazione;
- sequenza con la quale devono essere somministrati i farmaci (compresa la terapia ancillare);
- numero dei cicli programmati al seguito del quale provvedere alla rivalutazione dello stato della malattia;
- firma del medico prescrittore ed eventuali note.

Nel caso in cui la prescrizione non sia informatizzata è necessaria:

- a) Chiarezza grafica: ci si riferisce all'impiego di scrittura agevolmente e inequivocabilmente interpretabile. Il ricorso al carattere stampatello non è di per sé garanzia di chiarezza quando la personalizzazione della scrittura renda incerta l'interpretazione.
- b) Chiarezza di contenuto: i principi attivi dei chemioterapici non devono mai essere abbreviati; non devono essere utilizzati abbreviazioni o acronimi che possano generare confusione tra loro o con cifre (per esempio "u", invece di "unità", potrebbe essere confuso con uno "zero"). Deve essere evitato al massimo l'uso di numeri decimali (per esempio, scrivere 500 mg invece di 0,5 g); in caso di utilizzo di numeri decimali, usare sempre uno "zero" iniziale prima di un numero decimale inferiore ad uno (per esempio 0,5 ml); per contro, evitare l'uso di uno "zero" terminale dopo un numero unitario (per esempio 5,0 ml) poiché tale scritta potrebbe prestarsi ad erronea lettura con somministrazione di dosaggio 10 volte più elevato.
- c) Tracciabilità: non devono essere accettate prescrizioni verbali. Utilizzo di penna a inchiostro indelebile, con divieto di ricorso a metodi di cancellazione, quali bianchetto o scolorine, che annullino la scritta. La correzione di eventuali errori deve essere effettuata apponendo una barra sulla scritta oggetto di rettifica o incorniciando la scritta da correggere in una casella (cancello), con un'annotazione aggiuntiva, recante la dicitura corretta, con data, orario e firma di chi la effettua.

Possono essere prescritti solo schemi o protocolli chemioterapici condivisi con la Farmacia e inseriti nel programma informatico.

Per "schemi o protocolli condivisi" s'intendono i protocolli che, in via preliminare alla prescrizione, sono stati sottoposti da parte del medico oncologo e del farmacista a:

1. verifiche delle fonti bibliografiche di riferimento;
2. verifica delle indicazioni d'uso, sia sulla base dell'RCP dei farmaci che compongono il protocollo sia sulla base delle liste dei farmaci ad uso consolidato (**Allegato 1** relativa alla

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 13 di 40	

lista farmaci oncologia adulti e **Allegato 2** relativa alla lista farmaci Ematologia - Legge 648/96 ) che riportano “ l’estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura ”;

3. definizione della sequenza di somministrazione dei farmaci con descrizione anche della terapia ancillare;
4. condivisione della modalità di calcolo del dosaggio con indicazione della dose/m<sup>2</sup> o dose/Kg o utilizzo di formule particolare (es.: uso di formula di Calvert per il calcolo della dose di Carboplatino);
5. definizione dei volumi di diluizioni, della via e dei tempi di somministrazione;
6. condivisione dei tempi di riciclo terapia;
7. individuazione dei possibili regimi di somministrazione e della possibilità di recupero costi tramite File F.

Una copia della prescrizione contenente tutte le informazioni sopra elencate firmata ~~prima~~ dal medico deve essere inserita nella cartella clinica del paziente.

### 6.3.2 Prescrizione della terapia orale

Le terapie orali rappresentano oggi oltre il 15% del totale delle terapie mediche oncologiche e la ricerca è sempre più orientata verso queste formulazioni. Un aspetto critico è rappresentato dal rischio di scarsa aderenza, ovvero all’assunzione di dosi non ottimali di farmaco, con conseguente possibile perdita di efficacia del trattamento o, al contrario, con il manifestarsi di tossicità più severe.

Per questo anche per le terapie orali trova fondamento l’utilizzo del percorso gestionale delle terapie iniettabili cioè tramite la prescrizione informatizzata con Prescrivo WEB. Questo permette di garantire l’appropriatezza e di erogare la terapia orale in modo personalizzato secondo il ciclo terapeutico.

La gestione informatizzata prevede:

- La prescrizione del Medico tramite “Prescrivo WEB” dei protocolli delle terapie orali condivisi con la farmacia;
- La prescrizione, con allegata la scheda richiesta AIFA per i farmaci che lo necessitano (vedi punto 6.5), consegnata al paziente che si reca in farmacia per il ritiro del farmaco;
- L’erogazione da parte della Farmacia del farmaco accompagnato dalla “scheda di somministrazione” che riporta le informazioni relative alle compresse totali per il singolo ciclo e ulteriori informazioni necessarie per la corretta assunzione.

La gestione informatizzata dell’intero processo permette una migliore verifica della prescrizione, contribuisce a ridurre gli errori di dosaggio, garantisce il rispetto dell’utilizzo secondo le indicazioni autorizzate e fornisce informazioni di feed-back sull’aderenza al protocollo.

### 6.3.3 Prescrizione e Registro AIFA di Monitoraggio Farmaci Oncologici (RFOM)

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 14 di 40	

La prescrizione dei nuovi farmaci oncologici ad alto costo, sia iniettabili che orali, prevede, ai fini della rimborsabilità in SSN, la compilazione di un Registro AIFA di Monitoraggio che permette di valutare l'eleggibilità del paziente al trattamento.

Il RFOM ha come obiettivo principale quello di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e favorire il monitoraggio dei nuovi farmaci oncologici ad alto costo, permettendo di rilevare la durata e l'esito del trattamento effettuato.

Il medico prima di prescrivere un farmaco oncologico inserito nella "Lista aggiornata dei farmaci sottoposti a monitoraggio" reperibile all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/lista-aggiornata-dei-registri-e-dei-piani-terapeutici-web-based> deve valutare l'*"eleggibilità al trattamento"*.

Se l'eleggibilità ha esito positivo, il medico, a ogni prescrizione, deve procedere a compilare ed inviare in farmacia la "*scheda di richiesta farmaco*" cui corrisponde da parte del farmacista la compilazione della "*scheda di dispensazione farmaco*".

Per poter proseguire il trattamento, con periodicità indicata dal sistema, specifica per ogni farmaco, il medico deve compilare la scheda di rivalutazione dello stato di malattia. Deve inoltre segnalare l'eventuale comparsa di eventi avversi e compilare la scheda di fine trattamento con indicazione degli esiti.

I dati di efficacia forniti dal RFOAM permettono di aggiungere informazioni relative a farmaci che presentano, all'atto della commercializzazione, i seguenti limiti:

- commercializzazione nei diversi Paesi con un profilo non ancora definito in termini di efficacia (sulla storia naturale della malattia) e di effetti collaterali a causa di processi regolatori molto rapidi sia presso l'FDA che presso l'EMA;
- richiedono un corretto posizionamento negli schemi terapeutici della pratica clinica; il loro reale rapporto costo/beneficio, dopo la conclusione degli studi regolatori, deve essere attentamente valutato;
- richiedono la definizione di parametri vincolanti da applicare ai meccanismi di rimborsabilità nell'ambito del SSN per garantire la sostenibilità economica delle terapie oncologiche innovative.

Inoltre per questi farmaci, AIFA ha definito un sistema di condivisione del rischio con la Ditta produttrice tramite:

- *Cost-sharing*: sconto sul prezzo dei primi cicli di terapia per tutti i pazienti eleggibili al trattamento;
- *Risk-sharing*: sconto applicato solo ai pazienti eleggibili ma non responsivi alla rivalutazione;
- *Payment by result*: copertura totale del prezzo del farmaco utilizzato, in caso di fallimento terapeutico alla prima rivalutazione.

Solo una corretta e completa compilazione del RFOM garantisce, a fine trattamento, dopo l'inserimento di tutte le schede paziente, di aver diritto al rimborso da parte della ditta produttrice tramite nota di credito che permette, in tal modo, un "ritorno" di risorse economiche.

Nel computo del File F, le note di credito vanno a sottrazione all'importo fatturato con conseguente riduzione dei relativi costi sostenuti nell'anno di competenza.

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 15 di 40	

### 6.3.4 Prescrizione “*off-label*”

Per prescrizione “*off-label*” ovvero “fuori-indicazione” si intende la prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio ed anche esclusa dalle Liste farmaci ad Uso consolidato.

La Commissione Farmaceutica Interna (CFI) con riunioni periodiche valuta le prescrizioni mediche di farmaci *off-label* attenendosi alle indicazioni aziendali contenute nelle “PROCEDURE OPERATIVE DA ADOTTARE PER L'UTILIZZO DI MEDICINALI “OFF-LABEL” IN AMBITO OSPEDALIERO ED AMBULATORIALE DEI SERVIZI DELL'ASL VCO”.

### 6.4 Elaborazioni

Con CytoSIFO II è possibile generare statistiche combinando tra loro numerosi filtri in modo da ottenere in modo rapido le informazioni necessarie. Tra i report creabili possiamo trovare quelli per i consumi, per i costi, per le previsioni di consumi, per i conteggi delle preparazioni, per l'esposizione dei tecnici etc..

### 6.5 Preparazione Chemioterapici Antitumorali

L'allestimento dei FCA per somministrazione iniettiva è assimilabile a una “preparazione galenica magistrale sterile” da effettuarsi secondo le Norme di Buona preparazione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana sotto la responsabilità del farmacista che garantisce qualità e sicurezza della terapia preparata.

#### 6.5.1 Generalità

La centralizzazione dell'allestimento in laboratorio, opportunamente disegnato ed attrezzato dotato di dispositivi di protezione ambientale ed individuale, permette di:

- ridurre i rischi di esposizione degli operatori agli agenti citotossici;
- applicare regole di sicurezza, di organizzazione e di produzione;
- ridurre il rischio clinico per i pazienti;
- migliorare la gestione delle risorse in quanto permette di:
  1. evitare scarti di produzione che si verificano per la personalizzazione della dose;
  2. ridurre i tempi dedicati ad eseguire calcoli e trascrizioni cartacee tramite l'utilizzo di un sistema informatico.

La centralizzazione della preparazione dei FCA ha inoltre permesso di mettere in atto altre strategie di produzione per contribuire a migliorare la gestione delle risorse quali:

- acquisizione dei farmaci nel confezionamento che meglio si presta all'“aggiustamento di dosaggio”;
- istituzione del *drug-day* che consiste nel trattare il maggior numero di pazienti con lo stesso farmaco costoso nello stesso giorno.

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 16 di 40	

### 6.5.2 Pianificazione delle attività di allestimento dei FCA

L'attività di allestimento viene svolta presso l'U.Ma.C.A dal lunedì al venerdì a orario variabile a seconda dei giorni di preparazione e dell'entità del lavoro. Le preparazioni per i Presidi Ospedalieri esterni devono essere pronte entro le ore 9:00 del giorno di somministrazione.

La prescrizione firmata, effettuata tramite *template* informatico o cartaceo, se riferita a terapia programmata, deve pervenire in farmacia il giorno precedente quello previsto per la somministrazione entro le ore 13:00.

In caso di urgenza la prescrizione può essere inviata il giorno stesso della somministrazione e cioè dal lunedì al venerdì previo accordo con il Farmacista.

Nel caso in cui sia necessario effettuare una terapia nei giorno di sabato, domenica o altri festivi oppure dopo le ore 14.00 degli altri giorni della settimana, è necessario comunicare l'esigenza al Farmacista con sufficiente anticipo in modo da verificare, sulla base dei dati a disposizione, la possibilità di allestire i farmaci richiesti in anticipo sulla somministrazione.

### 6.5.3 Validazione delle richieste

Nella prima fase di validazione della richiesta il farmacista verifica:

- la completezza delle prescrizioni;
- la coerenza tra patologia e protocollo richiesto;
- le dosi;
- la stabilità della preparazione.

Nel caso di richiesta su *template* cartaceo il farmacista deve:

- inserire tutti i dati del paziente nell'applicativo CytoSIFO;
- effettuare l'associazione con il protocollo prescritto e precedentemente condiviso con il medico;
- verificare la corrispondenza della dose calcolata con la dose prescritta dal medico effettuando così il controllo in doppio. Qualora non ci fosse corrispondenza contattata telefonicamente il medico prescrittore;
- prima di procedere all'allestimento, ogni eventuale modifica della prescrizione deve essere effettuata per iscritto e controfirmata dal medico.

### 6.5.4 Stampa fogli di lavoro, etichette e foglio di somministrazione

Dopo validazione della richiesta da parte del farmacista, l'infermiera procede alla stampa, da CytoSIFO di:

- Foglio di lavoro: modulo riportante il dettaglio della preparazione destinato al personale che allestisce la terapia. Sul foglio di lavoro sono indicati:
  - ✓ estremi del paziente (nome, cognome e data di nascita);
  - ✓ medico e reparto richiedente;
  - ✓ acronimo del protocollo da preparare, n° del ciclo e giornata di somministrazione;

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 17 di 40	

- ✓ data di preparazione e data di somministrazione;
- ✓ nome del principio attivo da preparare con il corrispondente nome commerciale della specialità/equivalente da utilizzare;
- ✓ concentrazione del farmaco, dosaggio richiesto in milligrammi e corrispondente volume in millilitri da prelevare;
- ✓ per ogni farmaco da allestire sono indicate le informazioni utili per il personale che allestisce come, ad esempio, la soluzione e il volume da utilizzare per la ricostituzione dell'eventuale liofilizzato, i volumi di riempimento delle pompe d'infusione, la stabilità dopo ricostituzione e dopo diluizione, ed eventuali altre informazioni;
- ✓ particolari avvertenze sulla preparazione;
- ✓ forma farmaceutica da utilizzare per la preparazione;
- ✓ controlli effettuati.

Il foglio di lavoro deve riportare firma del tecnico preparatore, del tecnico di supporto e del farmacista responsabile. Il foglio di lavoro è archiviato insieme alla prescrizione per 5 anni.

- **Etichetta farmaco** da apporre su ogni singola preparazione che riporta:
  - ✓ nome, cognome e data di nascita del paziente
  - ✓ reparto di destinazione della terapia;
  - ✓ composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio), volume finale, via e tempo previsto per la somministrazione, data di somministrazione e di scadenza;
  - ✓ firma del farmacista.
- **Etichetta paziente** da apporre sul sacchetto che contiene tutta la terapia effettuata dal paziente in quella giornata.
- **Scheda di somministrazione** che accompagna la terapia in reparto riportante:
  - ✓ nome, cognome e data di nascita del paziente
  - ✓ peso, altezza e superficie corporea
  - ✓ reparto richiedente
  - ✓ acronimo del protocollo, data di somministrazione, numero del ciclo e giornata d'infusione;
  - ✓ ordine di somministrazione dei soli farmaci
  - ✓ per ogni farmaco concentrazione finale, tempo d'infusione, dosaggio, volume e forma farmaceutica;
  - ✓ condizioni di conservazione fino all'uso e durante la somministrazione (es. protezione dalla luce);
  - ✓ stabilità per ogni singolo farmaco del protocollo;
  - ✓ indicazione di utilizzo di deflussori particolari (es. PVC-free, deflussori ambrati)

### 6.5.5 Norme da osservare in laboratorio

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 18 di 40	

L'allestimento di FCA nonché di farmaci con attività mutagenica e/o cancerogena avviene sotto cappa a flusso laminare verticale, in un locale della farmacia predisposti per tale attività, separato dagli altri ambienti e chiaramente segnalato con avvertenze di pericolo.

I FCA sono definiti come sostanze potenzialmente pericolose per gli operatori sanitari che li manipolano perciò il personale che si occupa dell'allestimento deve essere scrupolosamente formato e consapevole dei rischi connessi all'attività.

In particolare:

- l'accesso al locale preparazione è vietato al personale femminile in gravidanza accertata o in corso di accertamento;
- il personale dell'U.Ma.C.A. deve prendersi cura della propria sicurezza e della propria salute nonché di quella delle altre persone presenti sul posto di lavoro;
- il personale che accede al locale preparazione deve sottoporsi a visita medica e indagini diagnostiche specifiche e supplementari da parte del Medico Competente;
- il personale che accede al locale di allestimento di FCA deve essere scrupolosamente formato e consapevole dei rischi connessi all'attività;
- il personale addetto alla preparazione deve seguire norme igienico-comportamentali per garantire la sicurezza sul luogo di lavoro e la sterilità della preparazione;

NB: è assolutamente vietato introdurre nel locale cibi, bevande e telefoni cellulari. E' inoltre vietato portare anelli, braccialetti e orologi che devono essere lasciati al di fuori del locale di allestimento.

L'accesso ai locali di preparazione prevede un percorso obbligato:

- dall'ufficio U.Ma.C.A. si accede in entrata alla pre-sala o zona filtro;
- dalla pre-sala, dove si devono indossare i dispositivi di protezione individuale, si accede al locale di preparazione;
- dal locale di preparazione, dopo aver tolto e buttato nel contenitore a doppia tenuta tutti i DPI, si accede alla zona filtro in uscita;
- dalla zona filtro in uscita si passa nella zona non sorvegliata.

E' assolutamente vietato effettuare il percorso in senso inverso. Le porte che delimitano la zona sorvegliata sono contrassegnate con i simboli di rischio biologico.

### 6.5.5.1 Preparazione degli operatori nella pre-sala

Prima di accedere nel locale di allestimento l'operatore deve:

- calzare gli appositi zoccoli destinati al laboratorio oppure i calzari monouso;
- indossare la cuffia;
- indossare la mascherina, classe FFP3, quest'ultima solo per l'operatore sotto cappa;
- lavarsi accuratamente le mani usando l'antisettico contenuto nel distributore (clorexidina in soluzione acquosa al 4%) e seguendo in modo scrupoloso le indicazioni poste sopra i lavandini; è doveroso ricordare che il tempo di contatto è fondamentale per una corretta

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 19 di 40	

igiene delle mani, pertanto esso non deve essere inferiore al 60 secondi. L'antisettico, una volta aperto, dev'essere sostituito ogni due settimane;

- indossare camice per manipolazione FCA classificato come DPI secondo normativa vigente. Non devono esservi parti delle braccia o del corpo scoperti;
- indossare i guanti in vinile.

### 6.5.5.2 Preparazione degli operatori nel locale di allestimento

L'operatore che allestisce deve:

- sotto cappa indossare i guanti sterili per la manipolazione di chemioterapici antitumorali classificati come DPI secondo la normativa vigente;
- i guanti vanno cambiati ogni 30 minuti e comunque ogni volta che si renda necessario.

Al termine del lavoro i DPI indossati dagli operatori devono essere gettati nell'apposito contenitore per rifiuti speciali.

### 6.5.5.3 Preparazione della cabina biologica

Per mantenere il flusso d'aria verticale della cappa inalterato e consentire così la massima efficienza della cappa stessa si deve:

- accendere la cappa e lasciarla in funzione almeno 20-30 minuti prima della seduta di lavoro;
- disinfettare accuratamente la superficie di lavoro con garza sterile imbevuta di alcool 70%. Il materiale utilizzato per tale manovra deve essere eliminato nell'*alipack* quale rifiuto ospedaliero;

Trascorsi i 20-30 minuti dall'accensione posizionare sul piano di lavoro il materiale necessario per la manipolazione (telino sterile, guanti monouso sterili, garze sterili, un contenitore per i rifiuti speciali taglienti ed uno per i non taglienti, un flacone di alcool 70% e parafilm).

### 6.5.6 Allestimento delle terapie

Gli operatori assegnati alla farmacia, opportunamente formati, allestiscono la terapia personalizzata per paziente, seguendo le indicazioni presenti sul foglio di lavoro, evitando il più possibile interruzioni.

Tutto l'occorrente per allestire la terapia antitumorale per singolo paziente, deve essere messo in un sacchetto di plastica trasparente con chiusura ermetica.

Sul sacchetto deve essere applicata l'etichetta intestata al paziente dove è riportata la composizione quali-quantitativa dell'intera terapia antitumorale da somministrare.

L'allestimento e stoccaggio dei sacchetti a tenuta ermetica contenenti i farmaci antitumorali deve essere effettuato il pomeriggio antecedente il giorno della preparazione.

Il sacchetto deve contenere:

- quantitativo di farmaco sufficiente per coprire il dosaggio richiesto;
- eventuali soluzioni per la ricostituzione/diluizione del farmaco;

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 20 di 40	

- dispositivi medici necessari per la preparazione;
- etichetta da apporre sul farmaco preparato.

I sacchetti così composti vengono stoccati nella pre-sala in appositi contenitori chiusi, uno per ogni reparto.

Le operazioni di allestimento prevedono la presenza contemporanea di due operatori, uno addetto all'allestimento sotto cappa e uno con funzioni di supporto e controllo.

La presenza di due operatori permette sia di applicare correttamente le procedure richieste per l'allestimento in asepsi di farmaci citotossici, a tutela della qualità microbiologica e di protezione dell'ambiente, sia di controllare in doppio tutti i passaggi dal prelievo del farmaco dall'armadio/frigorifero di conservazione all'invio della preparazione pronta per la somministrazione in reparto ed assicurare così la corrispondenza della preparazione con la prescrizione medica ed evitare errori di terapia.

Nell'effettuare il doppio controllo:

- gli operatori prima di allestire verificano la corrispondenza tra quanto indicato sulla ricetta e quanto indicato sulle etichette e foglio di lavoro;
- l'operatore di supporto che preleva il farmaco dal punto di conservazione legge il nome sulla confezione più volte, in momenti diversi (es.: quando lo preleva dall'armadio/frigorifero, quando lo toglie dalla confezione, quando lo passa alla collega per la preparazione) così come quando preleva dall'armadio le soluzioni da utilizzare per l'allestimento;
- l'operatore che ha effettuato l'allestimento secondo le indicazioni contenute nel foglio di lavoro nel passare la preparazione all'operatore di supporto, ripete il nome del paziente, il farmaco allestito, il dosaggio e la forma farmaceutica;
- l'operatore di supporto legge l'etichetta, confronta quanto scritto con quanto detto dall'operatore che manipola e conferma.

L'organizzazione del lavoro prevede l'allestimento sequenziale delle terapie, in modo da preparare e confezionare il ciclo per un paziente alla volta: è vietato preparare in contemporanea le terapie di due o più pazienti.

#### 6.5.6.1 Fasi di allestimento sotto cappa

Tutte le manovre di manipolazione di FCA devono essere effettuate con tecnica asettica in ambiente sterile.

L'operatore che opera in cabina biologica deve:

- Dopo aver indossato sotto cappa i guanti sterili, posizionare sul piano di lavoro il telino sterile monouso impermeabile sul lato inferiore ed assorbente sul lato superiore. Il telino non deve occludere i fori per il passaggio dell'aria;
- Effettuare tutte le operazioni nella parte centrale della cabina dove la qualità dell'aria è migliore e comunque a non meno di 15 cm dall'apertura frontale della cabina;

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 21 di 40	

- Tenere sempre abbassato il vetro di sicurezza e lavorare con tecnica asettica per garantire la sterilità richiesta per le preparazioni;
- Evitare movimenti rapidi e bruschi durante le fasi di preparazione;
- Avere a disposizione sul telino tutto il materiale per la singola preparazione, avendo cura di non sovraccaricare la zona di lavoro con ingombri che potrebbero alterare il flusso dell'aria. Questo è utile anche per evitare scambio dei farmaci o delle soluzioni di ricostituzione/diluizione;
- Deve seguire le indicazioni di ricostituzione e diluizione riportate sul foglio di lavoro preparato dal farmacista, nonché qualsiasi altra informazione necessaria al corretto allestimento della terapia;
- Utilizzare siringhe e deflussori con attacchi *luer-lock* e set di infusione a più linee a circuito chiuso;
- Le siringhe non devono essere riempite per più di  $\frac{3}{4}$  del loro volume;
- Evitare sempre il contatto con parti critiche sterili quali aghi, *spike*, cono della siringa, elastomero dei flaconi;
- Nella fase di ricostituzione di un farmaco in forma di polvere liofilizzata contenuta in flaconi, prestare molta attenzione al volume del diluente: volumi errati danno concentrazioni errate, da cui conseguono dosaggi finali errati:
  - ✓ rimuovere il cappuccio di protezione dal flacone contenente il farmaco e la protezione sui flaconi dei solventi utilizzati per la ricostituzione e disinfettare l'elastomero con alcool 70%;
  - ✓ se la soluzione utilizzata per la ricostituzione è in fiala, aprirla avvolgendo una garza sterile, imbevuta di alcool al 70%, attorno al collo della stessa e aspirarne il contenuto con una siringa;
  - ✓ rimuovere il cappuccio di protezione del perforatore dello *spike*;
  - ✓ ricostituire il farmaco con apposito solvente dirigendo lentamente il flusso del solvente;
  - ✓ dopo ricostituzione effettuare un controllo visivo (verificare l'assenza di frustoli);
  - ✓ nel caso di farmaci che si sciolgono con maggiore difficoltà (Es. Taxotere, Proleukin, Endoxan) tenere una garza appoggiata sul tappo e sciogliere il farmaco agitando cautamente mediante movimenti rotatori, facendo molta attenzione affinché il farmaco non fuoriesca;
  - ✓ quando il farmaco si è completamente dissolto aspirare il volume di farmaco necessario.
- Se il farmaco è in soluzione pronta, aspirare il farmaco dosando la quantità esatta;
- Nella fase di diluizione disinfettare l'elastomero del flacone con garza sterile imbevuta con alcool 70%;
- Iniettare lentamente il farmaco dopo aver eliminato, se necessario, l'eguale volume di diluente;
- Prima di far uscire sacche e siringhe dalla cabina biologica passarle con garze sterili imbevute di alcool al 70% per eliminare il più possibile eventuali contaminanti;
- Nel caso in cui l'operatore sotto cappa debba allontanarsi dalla postazione, deve sempre togliere i guanti sotto flusso laminare;
- Smaltire tutto quanto utilizzato per l'allestimento nei contenitori per rifiuti speciali;
- Durante l'allestimento i guanti devono essere cambiati ogni 30 minuti.

L'operatore di supporto deve:

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 22 di 40	

- Passare con tecnica asettica il materiale necessario all'**operatore in cabina** per l'allestimento delle singole preparazioni;
- Apporre l'etichetta identificativa su sacche, flaconi o siringhe allestite;
- Provvedere al confezionamento delle preparazioni allestite per singolo paziente con allegato il foglio di somministrazione;
- Riporre nell'apposito contenitore i sacchetti contenenti le preparazioni;
- Confrontare le terapie preparate con quelli indicati sul Foglio di Consegna;
- Tramite l'interfono viva voce, l'operatore segnala la fine del lavoro e i contenitori vengono prelevati dalla zona sorvegliata.

Se non è prevista la somministrazione immediata, i farmaci preparati vengono ~~prima~~ inseriti in sacchetti foto schermati in modo da assicurare la protezione dalla luce durante la conservazione.

#### 6.5.6.2 Decontaminazione cappa

In caso di contaminazione ambientale accidentale a causa di rottura di flaconi si deve procedere alla bonifica dell'area contaminata in base al seguente iter:

- Indossare i DPI
- Utilizzare sodio ipoclorito come inattivante
- Rimuovere i liquidi
- Lavare con acqua e detergente
- Togliere i DPI e eliminarli nel contenitore dedicato per gli oncologici
- Lavarsi le mani

Ogni incidente deve essere notificato alla Direzione Sanitaria, al Servizio di Prevenzione e Protezione e al Medico Competente tramite una apposita scheda: Notifica di contaminazione ambientale con farmaci chemioterapici antitumorali (MOD. FARM 011/2).

#### 6.5.6.3 Controllo sul prodotto finito

I controlli da effettuare sul prodotto finito sono:

- Visivi sulla preparazione ponendo attenzione alla eventuale presenza di precipitati o elastomeri;
- Di conformità tra quanto preparato e quanto richiesto sulla ricetta;
- Controllo sulla correttezza del confezionamento.

#### 6.5.7 Consegna della terapia ai reparti e rilevazione della temperatura

La terapia allestita e confezionata per il paziente viene inserita, per il trasporto in reparto, in apposito contenitore di sicurezza trasparente con chiusura ermetica rispondente a quanto richiesto dalla normativa vigente. La trasparenza del contenitore permette di evidenziare eventuali fuoriuscite

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 23 di 40	

di farmaco. In questo caso la chiusura ermetica impedisce la contaminazione ambientale accidentale.

I contenitori destinati alle sedi dei PP.OO. di Domodossola ed Omegna vengono affidati ad autisti dell'U.O.A. Economato; per il trasporto vengono utilizzate borse isoterme (contenitori terziari) con inserito il contenitore trasparente (contenitore secondario), idonee al trasporto a temperatura controllata. Le borse sono dotate di piastre raffreddanti per garantire il mantenimento della temperatura dal momento della preparazione a quello della somministrazione in reparto.

All'interno delle borse viene inserito un *Data Logger* per la rilevazione della temperatura durante il percorso.

Le terapie sono accompagnate dal "**Foglio di consegna chemioterapia**" (Allegati alla presente procedura), specifico per ogni Reparto, che riporta l'elenco dei pazienti con i farmaci allestiti per ciascuno di essi.

Per garantire quindi la tracciabilità del percorso delle terapie dalla partenza dall'U.Ma.C.A. alla consegna in reparto devono essere effettuati i seguenti passaggi:

- gli operatori dell'U.Ma.C.A. stampano da CytoSIFOII su apposito modulo i fogli di consegna terapia per ogni reparto e verificano che tutte le terapie siano presenti nel contenitore di trasporto;
- il farmacista responsabile firma i fogli di consegna, indica data e ora di consegna al Reparto/Autista e segnala l'autista addetto al trasporto nel caso di consegna nei PP.OO. di Domodossola e Verbania.

Per il trasporto presso i PP.OO. di Domodossola e Omegna:

- l'infermiere della farmacia attiva il *data logger* per la rilevazione della temperatura e lo inserisce nelle borse per trasporto;
- l'autista consegna i contenitori e le cartelle contenenti i fogli di consegna terapia direttamente ai reparti dei PP.OO. di Domodossola e Omegna;
- l'infermiere di reparto che riceve le terapie stoppa il *data logger*, prende il contenitore secondario e firma il foglio di consegna terapia
- le cartelle con i fogli di consegna firmati, *data logger* e le borse devono essere riconsegnate all'U.Ma.C.A dall'autista;
- il *data logger*, rientrato in U.Ma.C.A., viene inserito nella porta USB del computer dove si visualizza l'andamento della temperatura. Il tracciato è salvato in formato PDF nella cartella di *file* dedicata. Per la programmazione del *data logger* si rimanda al manuale d'uso "Riprogrammazione Testo 184".

NB: Gli operatori addetti al trasporto devono maneggiare con cura i contenitori, non devono aprirli, lasciarli incustoditi e vicino a fonti di calore.

I contenitori secondari devono essere puliti dal personale del reparto richiedente e quindi restituiti alla Farmacia tramite autisti.

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 24 di 40	

### 6.5.8 Pulizia cappa e locali di preparazione FCA

Al termine delle attività il piano di lavoro della cabina biologica e i locali devono essere decontaminati e opportunamente puliti.

#### 6.5.8.1 Pulizia della cabina biologica:

Le operazioni di decontaminazione devono essere eseguite a cappa accesa e l'operatore deve indossare tutti i DPI compresi occhiali e maschera di protezione FFP3. Per le operazioni dettagliate da svolgere nelle fasi della pulizia riferirsi all'Istruzione di Lavoro "Pulizia della cabina a sicurezza biologica".

#### 6.5.8.2 Pulizia locali

La pulizia della zona sorvegliata deve essere effettuata con estremo scrupolo e precisione.

Il personale addetto alla pulizia deve essere preventivamente addestrato e messo a conoscenza del tipo di attività che deve essere svolta.

Il farmacista deve quindi richiedere all'impresa di pulizia di dedicare personale fisso per la pulizia dei locali U.Ma.C.A.

Il personale addetto alla pulizia, per entrare nel locale preparazione, deve sempre indossare i dispositivi di protezione individuale e deve sempre buttarli nell'apposito contenitore prima di uscire dalla zona sorvegliata.

La pulizia dei locali deve essere effettuata con detergenti cui segue la disinfezione con alcool 70° le parti metalliche e ipoclorito di sodio le superfici non metalliche.

Tutto il materiale utilizzato per la pulizia deve essere usato solo ed esclusivamente per questi locali e gli stracci devono essere buttati dopo l'uso.

NB: Il personale addetto alla pulizia deve attenersi alle istruzioni impartite. In caso di necessità o dubbi, sia prima che durante l'attività, deve riferire subito al tecnico/infermiere o al farmacista.

### 6.5.9 Smaltimento rifiuti

Il codice Cer 180108 è l'identificativo per i rifiuti prodotti da manipolazione di farmaci chemioterapici antitumorali. Tale codice deve sempre essere riportato sul coperchio del contenitore unitamente alla dicitura "FARMACIA".

I rifiuti prodotti nel locale preparazione devono essere così trattati:

- Aghi, taglienti, residui di farmaco, siringhe, fiale e flaconi usati sotto cappa devono essere messi negli appositi contenitori rigidi per taglienti e successivamente nel contenitore a doppia tenuta.
- Tutto il restante materiale usato sotto cappa e i dispositivi di protezione individuale devono essere messi nel contenitore a doppia tenuta.

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 25 di 40	

Lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri pericolosi è affidato a ditte specializzate che effettuano il recupero in ospedale dei rifiuti e quindi il trasferimento presso forni per l'incenerimento.

### 6.5.10 Registrazione lotti e scarico delle preparazioni

Al fine di mantenere traccia di tutti i lotti dei farmaci e DM utilizzati durante l'allestimento, gli operatori devono:

- registrare giornalmente, sul *Foglio Lotti dei Farmaci*, i lotti e le scadenze di farmaci, soluzioni e dispositivi utilizzati durante la seduta di allestimento.

Inoltre per una corretta gestione delle giacenze di magazzino e per la gestione del tracciato File F, l'operatore deve:

- procedere allo scarico, per ogni U.O., del materiale utilizzato;
- procedere allo scarico dei Farmaci in File F tramite l'apposito programma informatico EDF.

## 6.6 Somministrazione della terapia

La somministrazione della terapia farmacologica deve essere un atto unitario, sequenziale e cronologico.

Atto unitario in quanto deve essere compiuto da una sola persona. Il principio dell'unitarietà dell'azione (colui che prepara il farmaco è quello che lo somministra) riconosce delle eccezioni; esse sono date da: situazioni di emergenza, attività di insegnamento agli studenti, preparazione centralizzata in Farmacia, ecc.

L'operatore che effettua la somministrazione della terapia non deve essere distolto da altre attività al fine di prevenire errore di somministrazione.

### 6.6.1 Accesso alle informazioni relative al paziente

Tutti coloro che prescrivono e che somministrano i farmaci devono avere un adeguato accesso alle informazioni del paziente, attraverso la cartella clinica e la documentazione sanitaria, inclusi: l'anamnesi, le allergie note, la diagnosi, il piano di trattamento e relativi consensi (PO 23 ONC 04).

Devono inoltre possedere conoscenza di:

- a. uso del farmaco, così come delle precauzioni e delle controindicazioni;
- b. risultati attesi dal suo uso;
- c. potenziali reazioni avverse;
- d. azioni da intraprendere, nel caso compaiano eventi indesiderati.

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 26 di 40	

## 6.6.2 Controllo della prescrizione ed integrità del farmaco pervenuto

Deve essere verificata la corrispondenza tra il farmaco prescritto per lo specifico paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione.

Due operatori sanitari, individuati come da procedura aziendale e abilitati alla somministrazione dei farmaci antineoplastici, verificano indipendentemente:

- nome del farmaco;
- dose del farmaco;
- modalità di diluizione (se il farmaco è preparato direttamente nell'Unità operativa);
- 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.

Unitamente al foglio di Prescrizione medica di conferma terapia, l'oncologo stampa anche la Scheda di somministrazione. Entrambe vengono inserite e conservate nella cartella clinica del paziente.

La scheda di somministrazione contiene le seguenti informazioni:

- cognome e nome del paziente
- data di nascita
- peso, altezza e superficie corporea
- reparto richiedente
- acronimo dello schema terapeutico
- data della somministrazione
- numero di ciclo e numero della giornata di somministrazione
- elenco in ordine cronologico di somministrazioni dei farmaci ancillari, chemioterapici e/o biologici per principio attivo con relativi:
  - eventuali soluzioni di diluizione
  - quantità delle soluzioni di diluizione
  - tempi di somministrazione
  - dosaggi
  - firma in doppio di entrambi gli operatori che hanno controllato e somministrato ciascun farmaco.

Quando i chemioterapici vengono recapitati presso i vari presidi della SOC di Oncologia, sono controllati in doppio: etichette affisse su ciascun farmaco preparato; scheda di accompagnamento della farmacia, scheda di prescrizione e scheda di somministrazione.

In caso di mancata corrispondenza, devono essere avvisati tempestivamente il medico prescrittore e la farmacia. La somministrazione potrà essere effettuata solo dopo aver acquisito gli opportuni chiarimenti.

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali		Emesso il: 11/06/2014 Pagina 27 di 40	

### 6.6.3 Identificazione paziente

Ad ogni paziente che accede ai tre *Day Hospital* per eseguire un trattamento chemioterapico endovenoso, deve essere applicato il braccialetto identificativo riportante nome, cognome, data di nascita (PO 25-OUP 03).

Prima di ogni somministrazione, colui che somministra deve identificare il paziente controllandone nome e cognome riportati sulla scheda di terapia e chiedendo conferma delle generalità al paziente. L'operatore deve verificare la corrispondenza tra l'identità del paziente ed il nominativo riportato sull'etichetta presente sul flacone da infondere.

### 6.6.4 Vie di somministrazione

Prima della somministrazione è necessario eseguire una verifica sulla correttezza della via di somministrazione indicata, in caso di dubbi contattare il medico prescrittore.

a. La via di somministrazione deve essere definita all'atto della proposta del trattamento chemioterapico e può avvenire per via:

- Intramuscolare (IM)
- Sottocutanea (SC)
- Endorachide
- Orale (Os)
- Endovenosa (EV) attraverso:
  - Ago-cannula (CVP);
  - Catetere Venoso Centrale (CVC) tipo Groshong, Broviac, Hickman ed Hohn;
  - Catetere Venoso Centrale a Inserimento Periferico (PICC);
  - Catetere Venoso Centrale Impiantabile con *Reservoir* (Port-a-cath).

NB: Alcuni protocolli chemioterapici prevedono l'assunzione di farmaci per più vie di somministrazione.

#### 6.6.4.1 Terapia Intramuscolare

L'iniezione avviene a livello della coscia o dei glutei. Determina un rilascio più lento dei farmaci rispetto alla via endovenosa ed è utilizzata raramente.

#### Operatività:

1. Indossare guanti in lattice senza polvere.
2. Tutto il materiale utilizzato (guanti, garze, siringhe, aghi, ecc.) deve essere riposto in contenitori rigidi contrassegnati come R.S.P. (Rifiuti Sanitari Pericolosi).

#### 6.6.4.2 Terapia Sottocutanea

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 28 di 40	

L'iniezione è praticata a livello dell'addome, della coscia o del braccio, per alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di neoplasie ematologiche e per un farmaco utilizzato nel trattamento dei tumori mammari.

#### **Operatività:**

1. Indossare guanti in lattice senza polvere.
2. Tutto il materiale utilizzato (guanti, garze, siringhe, aghi, ecc.) deve essere riposto in contenitori rigidi contrassegnati come R.S.P. (rifiuti sanitari pericolosi)

#### **6.6.4.3 Terapia Endorachidea**

Consiste nella somministrazione di farmaci chemioterapici direttamente nel liquido cefalorachidiano, per via intratecale attraverso una iniezione di farmaci nello spazio subaracnoideo spinale. L'infermiera assiste il paziente e collabora con il medico durante la procedura.

#### **Operatività:**

1. Predisporre il materiale sterile e DPI
2. Reperire accesso venoso per la somministrazione di liquidi post procedura
3. Posizionare il paziente seduto sul letto con arti declivi ed appoggiati su un piano rigido con braccia intorno ad un cuscino e schiena inarcata
4. Al termine della iniezione, stendere il paziente nel letto in posizione supina e mantenerlo in osservazione per due ore.

#### **6.6.4.4 Terapia Orale**

Devono essere utilizzate schede di prescrizione elaborate da "Prescrivo" condivise dall'intera équipe (medico, farmacista, infermiere) adeguatamente formata.

Tali schede, viste le peculiarità gestionali della terapia antineoplastica orale, riportano 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; comorbidità;
4. Elenco completo dei farmaci assunti dal paziente;
5. 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 sono chiaramente indicate.

La corretta gestione della terapia antineoplastica orale richiede personale formato e uno spazio dedicato all'interno dell'Unità operativa di oncologia e onco-ematologia.

L'infermiere fornisce al paziente in terapia con FCA orali le schede informative relative alla propria terapia e validate dalla Rete Oncologica.

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 29 di 40	

Il personale infermieristico raccoglie inoltre su apposita scheda i dati relativi ad eventuali tossicità riscontrate dal paziente nel periodo di cura e poi riferite al medico durante la visita.

### Operatività:

1. Indossare guanti in lattice senza polvere
2. Per estrarre una compressa da un flacone contenente più dosi di farmaco, far scivolare il farmaco nel coperchio della confezione e, da questo, nel contenitore monouso del paziente
3. Per estrarre farmaci confezionati in blister la manovra di decompressione per estrarre la capsula dell'involucro deve essere fatta direttamente nel contenitore del paziente.
4. Tutto il materiale utilizzato (guanti, garze ecc.) deve essere riposto in contenitori rigidi contrassegnati come R.S.P. (rifiuti sanitari pericolosi)

#### 6.6.4.5 Terapia Endovenosa

Tutti i pazienti ai quali è proposto un trattamento immunologico e/o chemioterapico con farmaci neutri e/o irritanti, vengono sottoposti alla valutazione del patrimonio venoso utilizzando la Scheda della valutazione del patrimonio venoso proposta dalla Rete Oncologica Piemontese. Se il punteggio di tale valutazione è basso (da 0 a 4), il paziente potrà effettuare il trattamento chemioterapico tramite un accesso venoso periferico tipo cannula (CVP); se invece il punteggio è alto (sopra il 5), bisognerà programmare il posizionamento di un Catetere Venoso Centrale (CVC). Ai pazienti candidati a trattamenti chemioterapici con farmaci vescicanti- necrotizzanti viene programmato il posizionamento di un Catetere Venoso Centrale tipo Port - a - cath (PO 22 RIA 08) o ad inserzione periferica tipo PICC/Power PICC senza fare la valutazione del patrimonio venoso.

Presso la SOC di Oncologia dell'ASL VCO i chemioterapici infusi per via endovenosa sono somministrati esclusivamente con sistemi a circuito chiuso.

Di seguito il materiale necessario:

- Deflussori a più vie con attacco *luer-lock*
- Spike con valvola e attacco *luer-lock* (da usare in cappa)
- Telini assorbenti impermeabili
- Bidoni per rifiuti tossici/contaminati
- Kit di emergenza (PO 03-FARM 08) presente presso ciascun presidio contenente, oltre che il materiale necessario, la procedura operativa da adottare in caso di spandimento di farmaci chemioterapici. In caso di spandimento di chemioterapici è necessario compilare la notifica di contaminazione ambientali con antitumorali da inviare al servizio di protezione e Prevenzione ed al Medico Competente.

La chemioterapia per via endovenosa avviene tramite:

- **Siringa o bolo**, quando la sostanza deve essere somministrata in tempi brevi (non più di alcuni minuti). La siringa viene raccordata nella seconda via del deflussore a circuito chiuso.
- **Fleboclisi**, quando la sostanza deve essere somministrata in un tempo variabile da 30 minuti ad alcune ore.

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 30 di 40	

- Infusione continua tramite **pompa elastomerica**, dispositivo portatile che viene collegato a una linea centrale tramite CVC, PICC o Port-a-cath. Grazie a un meccanismo a palloncino o a molla (elastomero), la pompa è in grado di iniettare gradualmente in vena una quantità controllata di farmaco, in un periodo di tempo variabile da qualche giorno a qualche settimana. Essendo abbastanza compatta, la pompa può essere trasportata in una borsa o in un apposito supporto da fissare alla vita con una cintura.

**NB: D.P.I. necessari D.Lgs. 9 aprile 2008 n°81 sono:**

- Camice T.N.T. **per la somministrazione di boli endovenosi**
- Guanti senza polvere per chemioterapia o doppio paio di guanti in lattice senza polvere
- Occhiali
- Mascherina FFP3 **per la somministrazione di boli endovenosi**

**Somministrazione tramite ago-cannula (CVP)**

**Caratteristiche sito di infusione idoneo:** Vena di grosso calibro in zona lontana da plessi nervosi, tendini o grosse arterie.

**Siti di elezione:**

- 1) Vene mediane dell'avambraccio
- 2) Vena cefalica e basilica

**Siti da evitare:**

- Fossa anticubitale
- Flessione del polso e della mano (rapporto diretto con nervi e tendini, disagio per il paziente)
- Vasi di piccolo calibro e fragili
- Vene infiammate o sclerotiche
- Zone con circolazione sanguinea e linfatica compromessa (arti immobilizzati, circolazione compromessa dal tumore, flebiti, ecc.)
- Zone in precedenza irradiate
- Zone sedi di precedenti iniezioni sottocutanee

**Somministrazione tramite CVC (Groshong, Broviac, Hickman, Hohn, PICC, Port-a-cath)**

I farmaci chemioterapici con pH < 5 e >9, osmolarità >500 mOsm/L, necrotizzanti e/o vescicanti, che prevedono una somministrazione discontinua, da 1 a > 6 mesi intra ed extraospedaliera necessitano il posizionamento in un CVC.

Presso l'ASL VCO, la somministrazione di farmaci chemioterapici avviene prevalentemente tramite CVC ad inserzione periferica tipo PICC e più raramente CVC totalmente impiantati tipo Port-a-cath in casi selezionati (insuccesso o impossibilità a posizionamento di PICC, volontà del paziente, età del paziente, prognosi a lungo termine, rischio di recidive).

I pazienti portatori di altri tipi di CVC normalmente provengono da altre strutture sanitarie dove tali dispositivi sono stati posizionati.

A tutti i pazienti portatori di un CVC viene compilato un apposito diario o scheda di gestione del *Device* contenente le informazioni necessarie alla gestione:

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 31 di 40	

- Tipologia di *device*
- Sede d'impianto
- Data e luogo d'impianto
- Eventuale centimetraggio
- *Grading exite site* secondo scala WHO
- Tipo di medicazione
- Frequenza della medicazione
- Firma di avvenuta medicazione

Per la gestione dei dispositivi PICC e Port-a-cath si rimanda alle procedure PO 25-UPRI 16 e PO 22-RIA 08.

### Operatività:

L'operatore deve:

SEQUENZA DEGLI ATTI	INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI
Far accomodare l'utente su apposita poltrona o letto a seconda del caso (primo ciclo chemioterapico, terapia lunga, condizioni cliniche e richieste del paziente)	Favorire il comfort del paziente, ridurre l'ansia ed aumentare la <i>compliance</i> durante il trattamento PO 23-ONC 03
Effettuare l'igiene delle mani con gel antisettico alcolico	
Preparare la terapia ancillare	PO 03-FARM 06 Per terapia ancillare s'intendono tutti i farmaci complementari senza nessuna caratteristica dei chemioterapici: antiemetici, cortisonici, antistaminici.
Allestire l'unità del paziente con: <ul style="list-style-type: none"> <li>- vassoio completo di farmaci ancillari</li> <li>- presidi per la gestione degli accessi venosi</li> <li>- sistema a circuito chiuso</li> <li>- pompa infusoriale</li> </ul>	Il sistema a circuito chiuso è un sistema che permette di manovrare in sicurezza del materiale contenente una sostanza pericolosa. Questo sistema evita la manovra di perforazione dei flaconi contenenti le soluzioni diluite riducendo il rischio di contaminazione ambientale per la possibile fuoriuscita di gocce o di nebulizzazioni di farmaco chemioterapico.
Utilizzare i presidi di protezione personale (DPI)	
Se necessario, reperire un accesso venoso periferico.	E' necessario proteggere mediante telini assorbenti, il piano di appoggio del braccio del paziente per contenere eventuali fuoriuscite di farmaci.
Insegnare al paziente come riconoscere precocemente i segni e i sintomi di stravasamento ed invitarlo a segnalarli tempestivamente.	Prevenire stravasi di farmaci.
Accedere al dispositivo venoso periferico o centrale secondo le procedure vigenti.	PO 25-UPRI 16 PO 22-RIA 08.
Riempire il deflussore con il primo farmaco	Normalmente le fleboclisi che precedono il

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 32 di 40	

ancillare o soluzione idratante utilizzando la via principale.	farmaco chemioterapico sono costituite da: antiemetici; gastroprotettori; cortisonici; antistaminici o semplici soluzioni saline, di glucosio o elettrolitiche.
Verificare la corrispondenza dei dati tra la scheda prescrizione/somministrazione ed i farmaci presenti all'interno del contenitore.	Sicurezza del paziente.
Verificare che non vi siano precipitati o soluzioni virate di colore.	Sicurezza del paziente.
Verificare che la terapia sia firmata e che in cartella clinica sia presente il consenso informato firmato.	Il consenso informato firmato autorizza la somministrazione terapeutica.
Seguire la regola delle 7 G: 1. Giusto Farmaco 2. Giusto Tempo di Somministrazione 3. Giusta Via di Somministrazione 4. Giusta Dose 5. Giusta Diluizione 6. Giusto Paziente 7. Giusta Registrazione	E' per l'osservanza di queste regole che l'Infermiere è tenuto a conoscere le informazioni circa i farmaci antitumorali (schede tecniche) inclusi i dosaggi, la conservazione, la diluizione, la stabilità, le vie di somministrazione e la tossicità
Identificazione verbale del paziente	Chiedere al paziente di declinare i propri dati.
Connettere i diversi farmaci antitumorali	
Rilevare i parametri vitali prima dell'inizio della somministrazione e durante l'infusione se previsto dallo schema di terapia.	Sicurezza del paziente. Osservazione ed educazione del paziente al tempestivo riconoscimento di segni e sintomi di reazioni avverse al farmaco chemioterapico
Aprire e chiudere le <i>clamp</i> per la somministrazione sequenziale dei farmaci.	Al termine della terapia e tra i diversi farmaci è sempre necessario un lavaggio della via con soluzione fisiologica.
Verificare la sede dell'infusione.	Prevenire o individuare precocemente segni e/o sintomi di stravasamento.
Accertare la pervietà della linea infusiva attraverso il reflusso ematico.	
Programmare la pompa infusiva.	
Somministrare i farmaci secondo la sequenza prescritta dallo schema chemioterapico.	Rispettare il seguente ordine d'infusione dei chemioterapici: prima il farmaco più irritante ma non vescicante e infine quello neutro.
Effettuare lavaggi con soluzione fisiologica tra l'infusione di un farmaco e l'altro.	La soluzione fisiologica lava il lume dell'accesso venoso ed evita così il depositarsi di piccole quantità di farmaco che potrebbero essere causa d'irritazioni locali e alterazioni tra farmaci.
Sostenere e rassicurare il paziente durante tutto il periodo del trattamento cercando di ottenere la massima collaborazione e riducendone lo stato	Il momento di inizio della terapia, in particolare se si tratta del primo ciclo, è un momento delicato per il pz al quale

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 33 di 40	

d'ansia.	l'infermiere deve prestare particolare attenzione. L'ansia e la paura sono sensazioni che spesso il paziente non riesce ad esprimere con il medico, ma che lascia trasparire più facilmente con l'infermiere, con il quale riesce attraverso il contatto quotidiano a stabilire un rapporto di fiducia e confidenza e dal quale si aspetta una maggiore disponibilità nell'ascoltare e capire i suoi problemi.
Fornire informazioni chiare e coerenti sulle manovre e sui tempi di somministrazione della terapia.	
Saper riconoscere tempestivamente eventuali stravasi o effetti collaterali in modo da garantirne la risoluzione in tempi brevi.	
Conoscere la procedura d'intervento e utilizzo del kit in caso di stravasato	PO cartacea stravasato.
Smaltire l'intero circuito senza disconnettere nulla.	
Rimuovere il CVP o eventuale ago di Huber.	
Eliminare il tutto negli appositi contenitori.	
Prestare supporto psicologico al paziente e attuare un'educazione sugli effetti collaterali e gestione a domicilio (pazienti in DH).	Rinforzo delle informazioni già fornite al paziente all'atto della prescrizione, prima della somministrazione, e alla dimissione.
Registrare la somministrazione delle terapie Antitumorali.	E' necessario apporre la firma dell'infermiere che controlla e somministra nell'apposito spazio sul modulo di somministrazione.
Segnalare l'avvenuta somministrazione nella scheda infermieristica.	

Gli operatori che lavorano presso la SOC di Oncologia conoscono i vari farmaci chemioterapici e biologici, le precauzioni necessarie per l'impiego, le controindicazioni, le reazioni avverse da farmaco (ADR), le interazioni con altri farmaci.

Quotidianamente durante la somministrazione dei farmaci, secondo una pianificazione mensile, viene individuato un medico "delle urgenze" da contattare in caso di necessità (problematiche riferite dal paziente che deve eseguire chemioterapia, ad es. ipertermia, sindromi da raffreddamento, dolore o in corso di trattamento riconducibili a possibili reazioni avverse, ecc.).

Tutto il personale infermieristico ed OSS della SOC di Oncologia è formato o in via di formazione o *refresh* (vedi programma formativo aziendale 2017) secondo le modalità *Basic Life Support Defibrillation* (BLS/D).

Nel caso di sospetta reazione allergica al farmaco da parte del paziente è necessario (PO 23 ONC 21):

1. Sospendere l'infusione
2. Avvisare il medico
3. Reperire ulteriore accesso venoso

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 34 di 40	

4. Rilevare e monitorare parametri vitali
5. Predisporre il carrello emergenze (PO 22-RIA 24) per la somministrazione di eventuali terapie
6. Monitorare e tranquillizzare il paziente

Quando il paziente è stabilizzato, l'infermiere ed il medico delle "urgenze" documenteranno l'evento avverso con relativi interventi nella cartella informatizzata, ciascuno nell'area di propria competenza.

Il medico dovrà compilare la documentazione specifica di reazione avversa a farmaco da consegnare al Servizio di Farmacia.

**In caso di stravasamento di farmaci chemioterapici (vedi Protocollo cartaceo degli stravasamenti):**

1. Interrompere sempre l'infusione
2. Avvisare il Medico
3. Aspirare se possibile 3 - 5 ml di sangue nel tentativo di rimuovere parte del farmaco
4. Rimuovere l'ago
5. Iniettare sottocute l'antidoto specifico
6. Elevare l'arto per favorire il deflusso venoso
7. Applicare eventuali impacchi freddi o caldi secondo protocollo
8. Documentare l'avvenuto stravasamento con relativa entità e trattamenti adottati
9. Prevedere controlli di *follow up* dello stravasamento fino a risoluzione completa

#### **6.6.5 Registrazione della somministrazione o mancata somministrazione**

L'avvenuta somministrazione dei farmaci deve essere adeguatamente documentata dalla sigla identificativa dall'operatore sia che si utilizzi un supporto cartaceo che elettronico (*username-password*).

In caso di variazioni rispetto al piano terapeutico, incluso il rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre registrare l'accaduto sulla documentazione sanitaria, informandone il medico responsabile.

#### **6.6.6 Gestione dei farmaci in pompa infusoriale**

La somministrazione endovenosa dei farmaci chemioterapici in fleboclisi avviene tramite pompe infusionali e richiede una prescrizione completa dei parametri da impostare per l'infusione.

I vantaggi nell'utilizzo di tali apparecchiature sono:

- Somministrazione puntuale delle terapie nel rispetto di tempi e sequenze
- Evita ritardi
- Riduce ansia
- Maggior confort del paziente
- Maggior controllo da parte del personale infermieristico che somministra

Il Coordinatore è responsabile della gestione delle pompe infusionali.

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 35 di 40	

### 6.6.7 Coinvolgimento dei pazienti e dei familiari alla dimissione

Al momento della proposta del piano terapeutico chemioterapico o sua modifica, il medico prescrittore raccoglie il consenso informato scritto al trattamento e consegna al paziente una scheda informativa specifica per protocollo, contenente:

- I tipi di farmaci utilizzati
- La durata della terapia
- La modalità di somministrazione
- I possibili effetti collaterali

Il medico prescrittore, ad ogni fine visita preterapia consegna al paziente o ai genitori/caregiver l'elenco dei farmaci che saranno somministrati durante la chemioterapia, specificando per ogni farmaco il dosaggio, il tempo di somministrazione e il periodo di conservazione affinché si possa eventualmente seguire in modo attivo la somministrazione della terapia (copia scheda di somministrazione).

Sulla lettera di dimissione sono riportati anche gli appuntamenti per i prossimi controlli ed i recapiti telefonici da contattare in caso di necessità.

### 6.7 *Intervento in caso di spandimento*

In caso di rottura accidentale dovranno essere disponibili i seguenti DPI presenti nel Kit di emergenza (PO 03-FARM 08):

1. Guanti in lattice senza polvere
2. Guanti in gomma
3. Maschera (FFP3SL)
4. Occhiali (contro gli spruzzi)
5. Camice (monouso T.N.T.) idrorepellente
6. Copri scarpe
7. Cartoncino monouso (da utilizzare come scopetta)
8. Paletta monouso
9. Cerata monouso (misura 60 x 90)
10. Sacchetti di plastica per rifiuti speciali ospedalieri (sacco giallo)
11. Contenitori rigidi apposti per l'eliminazione di resti inquinati e/o materiale di scarto
12. Apposita soluzione detergente (ipoclorito di sodio al 10%)
13. Carta assorbente

#### **Operatività:**

Il personale che si occupa delle operazioni di pulizia, deve indossare adeguati DPI (dispositivi di protezione individuale): camice, due guanti monouso, copri-scarpe, maschere respiratorie e occhiali (vedi KIT di emergenza).

Bisogna cercare di contenere l'inquinamento delimitando l'area e impedendo che altre persone possano avvicinarsi.

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 36 di 40	

### **Operazione di pulizia:**

A) nel caso in cui siano stati versati dei liquidi:

- Srotolare la carta assorbente ed adagiarla sul liquido fino ad assorbimento completo
- Con l'apposito cartoncino e paletta raccogliere (partendo dalla zona meno contaminata a quella più contaminata) i resti inquinanti e/o materiale di scarto e riporli nel contenitore rigido per rifiuti sanitari pericolosi
- Chiudere il contenitore rigido con l'apposito coperchio
- Inserire la paletta ed il cartoncino nel sacco giallo per rifiuti ospedalieri
- Pulire accuratamente la superficie contaminata versando soluzione di Ipoclorito di Sodio al 10% e poi con acqua e asciugare con la cerata monouso
- Togliere i guanti in gomma (tirandoli dal polsino) poi togliere: sovrascarpe, camice, maschera P3 ed inserire il tutto nel sacco giallo per rifiuti ospedalieri.
- Chiudere bene il sacco giallo.
- Togliere gli occhiali e pulirli con Ipoclorito di Sodio al 10%
- Togliere i guanti in lattice ed eliminarli come da contaminazione biologica.

B) Nel caso in cui vi sia spandimento di polveri:

- Usare cerata monouso intrisa di Ipoclorito di Sodio al 10% da adagiare sulle polveri inquinanti
- Poi continuare dal punto 3 della lettera A
- Documentare ogni incidente al Servizio di Protezione e Prevenzione e al Medico Competente attraverso modulistica dedicata

### **6.8 *Intervento in caso di contaminazione accidentale di un operatore***

a. Contaminazione di mucose e cute:

- Se indossati, rimuovere immediatamente i guanti contaminati e smaltirli come rifiuti citotossici
- Lavare abbondantemente con acqua e sapone la zona interessata
- Seguire la procedura aziendale sull'infortunio PO 25-UPRI 12 "Procedura Gestione Infortuni Rischio Biologico" e Allegati Rev2014

b. Punture:

- Se indossati, rimuovere immediatamente i guanti contaminati e successivamente eliminarli come rifiuto citotossico
- Premere, far uscire il sangue, lavare e trattare con l'eventuale antidoto specifico come specificato nella procedura per la gestione dello stravasamento
- Seguire la procedura aziendale sull'infortunio

c. Occhi:

- Lavare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica per almeno 15 minuti, usando gli appositi lavaocchi
- Seguire la procedura aziendale sull'infortunio

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antiblastici	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 37 di 40	

NB In ogni caso notificare l'incidente alla Direzione Medica, al SSP e al Medico competente.

## 6.9 *Smaltimento*

### **Materiale contaminato da smaltire:**

- Materiali residui da preparazione e somministrazione
- Escreti del paziente
- Letterecci e indumenti del paziente

Con l'allestimento delle terapie e la loro somministrazione si producono materiali ed escreti da smaltire secondo procedure specifiche.

Secondo la normativa vigente (Provvedimento 5 agosto 1999 G.U. n° 236 7/10/99) i residui di CTA possono essere smaltiti come RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI.

### 6.9.1 **Materiali residui della preparazione e somministrazione**

- Aghi e materiali taglienti
- Garze, telini, stracci usati per pulire il piano di lavoro
- Residui di farmaco
- Flaconi o sacche da flebo vuoti, deflussori, altri materiali per la somministrazione
- Mezzi protettivi individuali monouso.

### **Modalità di smaltimento:**

- Aghi e materiali taglienti vanno riposti in contenitori rigidi, impermeabili, imperforabili, facilmente identificabili, a bocca larga ed a chiusura ermetica.
- Flaconi, sacche vuote, guanti, siringhe, garze telini e stracci devono essere raccolti in un contenitore rigido chiuso prima di essere smaltito. Tali materiali non andrebbero mischiati ad altri non contaminati da CTA.

### 6.9.2 **Escreti**

- Vomito
- Urine
- Feci

### **Modalità di smaltimento**

- Gli escreti vanno maneggiati indossando: guanti in lattice senza polvere, maschera FFP2SL, occhiali e camice idrorepellente. Tali dispositivi di protezione devono essere raccolti e considerati R.S.P. (Rifiuti Sanitari Pericolosi).
- In caso di sospetta contaminazione della cute o delle mucose con gli escreti lavare abbondantemente con acqua e sapone. A disposizione vi è la doccia decontaminante.

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 38 di 40	

- Vomito: si può utilizzare un catino con una traversa monouso con parte inferiore impermeabile e parte superiore assorbente; il catino va immerso in ipoclorito di sodio 10% e sciacquato con cura per eliminare l'odore caratteristico dell'ipoclorito.
- Urine e feci: qualora sia possibile è preferibile raccogliere le urine delle 24 ore in contenitori preallestiti con 10 ml per litro di capacità di ipoclorito di sodio e lasciare agire 24 ore prima dello smaltimento.

NB Se il paziente utilizza wc deve provvedere a decontaminare dopo l'utilizzo con ipoclorito, quindi coprire la tazza per evitare schizzi durante il risciacquo.

### 6.9.3 Letterecci e indumenti

#### Modalità di smaltimento:

- Padelles e pappagalli vanno lavati normalmente e poi messi a bagno in soluzione di ipoclorito al 10%.
- Letterecci: se materiali non monouso vengono contaminati devono essere prelevati in sacchi appositi (sacchi per biancheria infetta) segnalando possibile contaminazione chimica e poi inviati alla lavanderia per il lavaggio; se contaminati con Doxorubicina è consigliato un prelavaggio con ipoclorito di sodio.
- La procedura di prelavaggio con ipoclorito di sodio va applicata in ambito domestico con gli indumenti dei pazienti contaminati.
- Il personale addetto alla pulizia dei locali di trattamento, preparazione pulizia dei gabinetti utilizzati dai pazienti deve essere opportunamente istruito, deve utilizzare guanti, maschera e calzari monouso; i prodotti utilizzati per la pulizia devono essere destinati solo a questi locali.

## 7 ALLEGATI

Sono allegati alla presente procedura i seguenti moduli:

- **MOD 01:** Foglio di consegna Chemioterapie Omegna
- **MOD 02:** Foglio di consegna Chemioterapie Domodossola
- **MOD 03:** Foglio di consegna Chemioterapie Domodossola
- Scheda della valutazione del patrimonio venoso

E' allegata alla procedura la seguente Procedura di lavoro:

- PO 03-FARM 13 Pulizia della Cabina a sicurezza biologica

## 8 INDICATORI

Indicatore di processo:

- N° di non conformità registrate trimestralmente per ogni capitolo delle Modalità Operative.

La rilevazione e la verifica delle non conformità è a carico dei Responsabili Qualità e Rischio di SOC/SOS (coordinatori e medici/farmacisti/biologi/chimici etc.), ivi compresa la scelta di inviare

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 39 di 40	

eventuali segnalazioni all'Unità di Gestione Rischio Clinico (UGRM) per gli approfondimenti di competenza.

La valutazione e l'elaborazione di azioni di miglioramento è a carico del gruppo di lavoro che ha redatto la procedura in oggetto coordinato dal Responsabile Qualità Aziendale e dell'Unità di Gestione Rischio Clinico nel caso delle segnalazione.

La verifica dell'applicazione delle suddette azioni correttive/di miglioramento è dei Responsabili Qualità e Rischio in collaborazione con la Responsabile Qualità Aziendale che riporta all'UGRC eventuali non adesioni alle azioni di miglioramento.

## 9 BIBLIOGRAFIA

### Documenti relativi al Sistema di Gestione della Qualità

- UNI EN ISO 9001.....(2008) Sistema di gestione per la qualità – requisiti
- UNI EN ISO 9000.....(2000) Sistemi di gestione per la qualità – fondamenti

### Normativa riguardante i medicinali

- Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 541. "Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano".
- Legge 23.12.1996, n. 648 - Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.
- Legge 8.04.1998, n. 94 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.
- Decreto del Presidente della Repubblica 15.07.2003, n. 254 - Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.
- DGR n 896 del 20 maggio 2003 "Finanziamento del servizio sanitario regionale per l'anno 2003. Linee di indirizzo per la programmazione delle attività delle aziende sanitarie"
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"
- DGR n.1540 del 6 novembre 2006 "Organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende Sanitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura di Carattere Scientifico delle Regione Emilia Romagna".
- DGR n.946 del 25 giugno 2007 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale ai sensi della DGR 1540/2006"
- D.M. 06.07.1999 in materia di temperatura dei mezzi utilizzati per il trasporto dei farmaci  
Circolare ministeriale 13.01.2000, n°2: "informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali"
- Decreto 18 Febbraio 1999: Modificazioni del regime di fornitura dei medicinali antitumorali iniettabili
- D.G.R. 24 aprile 2012, n. 3567 "Indicazioni per la prevenzione di errori in terapia farmacologica e per la centralizzazione della preparazione dei farmaci chemioterapici"

### Normativa riguardante le professioni sanitarie

Struttura: SOC Farmacia/SOC Oncologia E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: Codice: PO 03-FARM 08	
Redatta da: SOC Farmacia/SOC Oncologia	Approvata da: Direttore SOC Oncologia	Revisione: 01	07/03/2018
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione, allestimento, prescrizione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali	Emesso il: 11/06/2014	Pagina 40 di 40	

- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 739 - Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere.
- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 740 - Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'ostetrica/o.
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 69 - Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale assistente sanitario
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 70 - Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'infermiere pediatrico.
- Legge 26.02.1999, n. 42 - Disposizioni in materia di professioni sanitarie.
- Legge 10.08.2000, n. 251 - Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica.
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Accordo 16.01.2003 - Accordo tra il Ministro della Salute, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la disciplina della formazione complementare in assistenza sanitaria della figura professionale dell'operatore socio-sanitario (Operatore Socio-Sanitario specializzato).

### Linee Guida e Raccomandazioni

- Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. [www.ahsp.org](http://www.ahsp.org) (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).
- Raccomandazioni del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.* 19.03.1999. [www.nccmerp.org](http://www.nccmerp.org)
- Raccomandazione del Ministero della salute n. 7, marzo 2008, "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"
- Raccomandazione n. 14, ottobre 2012 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici"
- Raccomandazione Ministeriale n. 12, agosto 2010, "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/sound-Alike"
- Raccomandazioni in materia di sicurezza del paziente nei processi di gestione delle chemioterapie- Supplemento al n°30-31/2012 di Panorama della Sanità
- Farmacopea ufficiale XII edizione
- Standard JCI-Ospedali e sicurezza del paziente, Maggio 2008, standard MMU "Gestione e utilizzo dei Farmaci"

### Contributi di approfondimento

- Lavori gruppi di studio Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta
- Rodriguez D, Aprile A. Medicina legale per infermieri. Carrocci Faber, Roma, 2004.
- Negrini G. Terapia al bisogno. *RischioSanità* 2005;19; 28-34.
- Documento NHS "Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital"
- Benci L. "La prescrizione e la somministrazione dei farmaci responsabilità giuridica e deontologica", Mc Graw Hill, 2007.
- Manuale JCI: COP 11.3.2 "Politiche e procedure regolano l'auto-somministrazione dei farmaci ad opera del pz"