

RACCOMANDAZIONE REGIONALE

Sicurezza nella terapia farmacologica “Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”

RECEPIMENTO

*nella Regione Emilia-Romagna della
Raccomandazione del Ministero della Salute n° 14: “RACCOMANDAZIONE
PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI
ANTINEOPLASTICI”*

***Raccomandazione Regionale per la
Sicurezza nella terapia farmacologica n.3
Novembre 2013***

Partecipanti ai lavori:

Balotta Antonio	Azienda USL Cesena
Barattoni Bianca	Azienda USL Bologna
Bologna Sara	Azienda Ospedaliera di Parma
Cesari Raffaella	Azienda USL Bologna
Di Denia Patrizio	Istituto Ortopedico Rizzoli
Masini Carla	Istituto Scientifico Romagnolo per la cura e lo studio dei tumori
Minguzzi Martina	Istituto Scientifico Romagnolo per la cura e lo studio dei tumori
Mongardi Maria	Regione Emilia-Romagna
Negrini Gabriella	Azienda USL Bologna
Maurizio Leoni	Azienda USL Ravenna
Nicastro Ottavio	Regione Emilia Romagna
Ragni Pietro	Azienda USL Reggio Emilia
Renzi Ester	Azienda USL Rimini
Rodella Stefania	Agenzia Sociale e Sanitaria Regione Emilia-Romagna
Sapigni Ester	Regione Emilia-Romagna (Coordinatore dei lavori)
Scanavacca Paola	Azienda Ospedaliera Ferrara
Simonetta Sara	Azienda Ospedaliera di Reggio-Emilia
Sangiorgi Elisa	Regione Emilia-Romagna
Sferra Stella	Azienda Ospedaliera di Ferrara
Stancari Alessandra	Azienda Ospedaliera di Bologna
Trapanese Maria	Regione Emilia-Romagna
Venezia Sonia	Azienda Ospedaliera Reggio Emilia
Viani Nilla	Azienda USL di Modena
Zanardi Alessandra	Azienda Ospedaliera di Parma

Raccomandazione Regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n. 3 – Novembre 2013

Il presente documento è stato commissionato dalla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna, coerentemente con le strategie definite nelle Linee di Programmazione 2013 ed è stato realizzato da un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da professionisti delle Aziende sanitarie della regione, del Servizio Politica del Farmaco e dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale.

Per eventuali contatti: esapigni@regione.emilia-romagna.it

Il presente documento va citato come:

Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci e Rete regionale delle farmacie oncologiche. Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.3 *“Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”*. Regione Emilia-Romagna, Novembre 2013.

Premessa

A seguito della pubblicazione, da parte del Ministero della Salute, della RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI n° 14 del dicembre 2012, la Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna ha conferito mandato a un gruppo di professionisti degli ambiti oncologico e della sicurezza clinica di esaminarne il contenuto e proporre eventuali suggerimenti per una compiuta applicazione nelle Aziende sanitarie, tenuto conto:

- dei modelli organizzativi definiti dalla Regione per lo specifico settore: DGR 199/2013: linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2013, capitolo assistenza farmaceutica ospedaliera: rete delle farmacie oncologiche, e dell'elevato livello di centralizzazione dell'allestimento delle terapie oncologiche già realizzato;
- delle discipline regionali in tema di sicurezza clinica, con particolare riguardo alla terapia con farmaci: Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale; Raccomandazione Regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n. 2, Maggio 2011: "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura";
- dei vincoli economici esistenti.

Nel recepire pienamente la richiamata Raccomandazione ministeriale n° 14, sulla base delle indicazioni dei gruppi di professionisti sopra indicati, si forniscono ulteriori precisazioni e indicazioni utili per una concreta operatività nelle realtà aziendali della regione Emilia-Romagna (evidenziate in specifici box colorati).

In particolare le puntualizzazioni, riguardanti aspetti peculiari da presidiare, si riferiscono ai seguenti capitoli:

- **Acquisizione di medicinali antineoplastici**
- **Stoccaggio, conservazione e gestione delle scorte di medicinali antineoplastici**
- **Prescrizione di farmaci antineoplastici**
- **Preparazione e distribuzione di farmaci antineoplastici**
- **Somministrazione di farmaci antineoplastici**
- **Gestione informatica**
- **Terapie orali**

considerato:

- che l'allestimento dei farmaci antineoplastici nella Regione Emilia-Romagna è demandato a specifiche Unità Farmaci Antitumorali (UFA), centralizzate sotto la responsabilità delle farmacie ospedaliere;
- il livello di avanzamento dei processi di gestione presso le Aziende dotate di UFA in grado di tracciare il percorso di: prescrizione da parte del clinico; allestimento sotto la responsabilità del farmacista; somministrazione da parte dell'infermiere.

E' demandata alle Aziende sanitarie l'attuazione dei contenuti dell'intera Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica "Gestione sicura dei farmaci antineoplastici", adottando apposito provvedimento.



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS**

TITOLO

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori.

La presente Raccomandazione è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012

INDICE

1. Premessa	6
2. Obiettivo	6
3. Ambiti di applicazione	6
4. Azioni	6
4.1. Approvvigionamento	7
4.2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte.....	9
4.3. Prescrizione	12
4.4. Preparazione.....	15
4.5. Distribuzione	16
4.6. Somministrazione.....	21
4.7. Gestione della terapia orale.....	24
4.8. Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare	27
4.9. Altri interventi.....	27
4.9.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura	27
4.9.2. Umanizzazione delle cure oncologiche.....	28
4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo	29
5. Formazione.....	33
6. La responsabilità professionale.....	33
7. Implementazione della Raccomandazione	34
8. Aggiornamento della Raccomandazione.....	34
9. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione	34
Riferimenti bibliografici e sitografia	35
Ringraziamenti	36

1. Premessa

I farmaci antineoplastici sono 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 Chimica (ATC), oppure in base al meccanismo d'azione.

Le modalità di somministrazione seguono prevalentemente la via venosa (periferica e/o centrale) e la via orale; in alcune condizioni particolari, e per un ristretto numero di farmaci, possono essere utilizzate altre modalità (endocavitaria, endovescicale, intratecale, sottocutanea ed endoarteriosa).

La scelta del *setting assistenziale* per la somministrazione della chemioterapia può influenzare la sicurezza delle cure ed è necessario porre attenzione ai criteri (condizioni generali del paziente, tipo di farmaco e durata della terapia, età pediatrica e condizioni logistiche e sociali ed altri) necessari a classificare i pazienti in accesso al trattamento chemioterapico, ai fini di una valutazione accurata in termini di efficacia, efficienza, qualità e sicurezza.

Nella prevenzione degli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici è decisivo il ruolo della Direzione sanitaria/aziendale per accrescere il grado di consapevolezza tra gli operatori sanitari e implementare azioni di miglioramento tra le quali risultano di notevole rilevanza l'introduzione di tecnologie informatizzate e la garanzia di condizioni lavorative adeguate in termini sia di risorse strutturali sia gestionali. E' doveroso, quindi, nel contesto di una politica aziendale di prevenzione, prestare particolare attenzione ai fattori strutturali, ambientali, organizzativi, gestionali e al clima lavorativo e relazionale. E' altresì necessario favorire il coinvolgimento dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di famiglia nella gestione dei pazienti per assicurare un'adeguata continuità assistenziale.

La presente Raccomandazione affronta in maniera sistematica la sicurezza dei pazienti oncologici, anche se alcuni aspetti peculiari dell'età pediatrica richiederanno un ulteriore approfondimento.

Per quanto attiene la sicurezza degli operatori, si fa riferimento alla normativa vigente.

2. Obiettivo

La presente Raccomandazione ha come obiettivo la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici ai fini della sicurezza del paziente.

3. Ambiti di applicazione

A CHI	La Raccomandazione è indirizzata a: Regioni e Province Autonome, Direzioni sanitarie/aziendali, responsabili della funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico, operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici sia nei reparti che nella Farmacia ospedaliera.
DOVE	La Raccomandazione trova applicazione nelle strutture sanitarie pubbliche (ospedaliere, universitarie, IRCSS) e private (accreditate e non) e, in particolare, nelle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia, nelle Farmacie ospedaliere e, per alcuni aspetti peculiari, presso il domicilio del paziente.
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela dei pazienti che necessitano di cure con farmaci antineoplastici.

4. Azioni

La possibilità di errore è presente in tutto il processo di gestione dei farmaci antineoplastici (*approvvigionamento, immagazzinamento, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione*): per questo, le Strutture sanitarie devono elaborare una Procedura, condivisa con gli operatori sanitari, monitorata e aggiornata periodicamente, che riporti tutte le indicazioni necessarie per evitare errori in terapia e garantire sicurezza e qualità delle cure.

E' importante analizzare tutte le fasi della filiera del farmaco antineoplastico e in maniera particolare quelle nelle quali è più stretto il legame tra paziente, operatore sanitario e farmaco, vale a dire prescrizione, preparazione e somministrazione. Al riguardo, per ciascuna fase, l'analisi deve essere condivisa, standardizzata e periodicamente aggiornata e le relative istruzioni devono essere scritte e risultare sempre disponibili per la consultazione di tutto il personale a cui sono destinate.

4.1. Approvvigionamento

Fra le condizioni che possono determinare errori durante le fasi di gestione del farmaco antineoplastico, hanno rilevanza le informazioni incomplete o confondenti, molte delle quali riguardano il confezionamento primario e secondario e la documentazione disponibile per ogni farmaco (foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del farmaco). Si sono manifestati errori a causa della scarsa chiarezza nella grafica e nelle diciture sul confezionamento (es. stampa poco leggibile o non facilmente rilevabile del lotto e della scadenza, confezioni e nomi commerciali simili). La carenza di informazioni incide particolarmente nel caso in cui le attività di preparazione e somministrazione sono svolte da operatori non adeguatamente formati.

Azioni

Le principali azioni che devono essere riportate nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti.

a) Informazioni sui farmaci antineoplastici. Nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO), devono essere resi evidenti i principi attivi carcinogenici e mutageni, a stretto *range* terapeutico e con particolari caratteristiche di conservazione prima dell'uso. Per ciascun antineoplastico, in apposito allegato, devono essere previste le seguenti informazioni: modalità di preparazione, conservazione e somministrazione; dose massima utilizzabile (intesa come limite massimo per ciclo terapeutico e per singola somministrazione); eventuali note limitative (indicazione della patologia e dei criteri di impiego clinico e le eventuali criticità legate allo specifico farmaco). Ove possibile, queste informazioni devono essere parte integrante di un sistema informatico costantemente aggiornato.

b) Requisiti di sicurezza. Oltre alla richiesta ai produttori dei requisiti minimi previsti dalla normativa, nella stesura dei capitolati tecnici di acquisto vanno favorite quelle condizioni che contribuiscono a ridurre i fattori di confondimento e che aumentano le informazioni fornite per i singoli farmaci. Nei capitolati di gara, a qualsiasi livello progettati, vanno inseriti requisiti di qualità specifici per i lotti assegnati ai medicinali antineoplastici (in particolare, ove esistano più prodotti commercializzati con lo stesso principio attivo), che considerino:

- la **completezza delle indicazioni farmaceutiche** fornite sia per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), sia per la conservazione (stabilità dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), che per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione);

- **le caratteristiche di etichettatura e confezionamento**, ossia l'univocità interpretativa e la leggibilità delle scritte e, per gli antineoplastici iniettabili, la presenza di sistemi di protezione dalle rotture dei flaconi in vetro. Anche la diversità nei colori delle etichette per i diversi principi attivi può rappresentare un elemento efficace per la riduzione degli errori. Nei capitolati tecnici vanno richieste consegne separate per i prodotti citotossici ed una descrizione delle caratteristiche dei trasporti dalla ditta produttrice o dal grossista al luogo di utilizzo per un trasporto sicuro.

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

In tale contesto si sviluppa il presente documento volto ad analizzare le informazioni attualmente disponibili sui rischi correlati alla manipolazione degli anticorpi monoclonali, farmaci a bersaglio molecolare che svolgono un ruolo sempre più ampio nel trattamento di numerose patologie, non esclusivamente confinate all'ambito oncologico.

L'interesse al tema scaturisce da una revisione della letteratura scientifica che evidenzia una generale carenza e discordanza di dati in merito al rischio occupazionale derivante dall'esposizione a queste molecole.

4.1. Approvvigionamento

Precisazioni e indicazioni operative della Regione Emilia-Romagna

Acquisizione di medicinali antineoplastici

Nel disciplinare tecnico delle gare per l'acquisizione dei farmaci antineoplastici si raccomanda di tenere in considerazione i seguenti requisiti:

1. privilegiare richieste di soluzioni pronte anziché in polvere, compatibilmente con le peculiarità del caso e salvaguardando i principi di competitività di mercato;
2. richiedere la fornitura di più dosaggi dello stesso principio attivo alla medesima concentrazione, da parte di una stessa ditta produttrice;
3. richiedere che le consegne avvengano in contenitori separati e segnalati per i prodotti citotossici, con descrizione delle caratteristiche dei trasporti dal produttore o dal rivenditore alla sede aziendale opportuna;
4. richiedere la descrizione della compatibilità con contenitori e dispositivi per la diluizione e la somministrazione;
5. richiedere la documentazione attestante la stabilità dopo ricostituzione e diluizione; limiti di concentrazione nei solventi consigliati e requisiti minimi di stabilità di 24 ore dopo la ricostituzione, ove possibile;
6. presenza di sistemi di protezione da rotture delle confezioni primarie, assegnando la preferenza a contenitori in materiale infrangibile
7. richiedere scheda di sicurezza del prodotto qualora presente.

I capitolati di gara devono contenere specifiche clausole nei confronti dei fornitori inerenti alla problematica dei farmaci LASA, come indicato nelle Linee di indirizzo regionali per la gestione clinica dei farmaci.

4.2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- assenza di indicazioni che definiscano flussi e funzioni della logistica;
- formazione del personale insufficiente o non adeguata;
- personale occasionale senza adeguato tutoraggio;
- assenza di limitazione d'accesso nei locali di stoccaggio/immagazzinamento a personale non autorizzato;
- conservazione di farmaci antineoplastici con altri medicinali e senza adeguata protezione per il contenuto;
- mancata adozione di raccomandazioni per evitare lo scambio fra farmaci LASA; (farmaci con somiglianza fonetica e/o grafica del nome e confezione simile);
- assenza di sistemi di rilevamento della temperatura.

Un corretto immagazzinamento e un'attenta gestione delle scorte assicurano l'integrità e l'efficacia dei farmaci e favoriscono la prevenzione dei rischi legati alla loro conservazione.

Azioni

Le principali azioni che devono essere riportate nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti.

a) Area logistica e risorse tecniche. I farmaci antineoplastici devono essere conservati in aree specifiche della Farmacia, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di armadi fissi (classificabili come armadi di sicurezza) e, nel caso di trasporto, allocati in carrelli mobili chiusi. Nelle zone di immagazzinamento e ricezione deve essere presente un kit per il contenimento degli sversamenti accidentali. Il personale addetto alla ricezione e allo stoccaggio dei farmaci antineoplastici deve essere adeguatamente addestrato e aggiornato ed avere a disposizione procedure scritte per le attività di routine e per la gestione di incidenti e/o rotture. Come per tutti i farmaci, una logistica accurata ed efficiente e la disponibilità di strumenti (software e hardware), arredi ed ambienti adeguati costituiscono già un presupposto per il loro *uso sicuro*. Ogni passaggio deve essere condiviso con il personale addetto e descritto in procedure che vanno revisionate periodicamente e utilizzate per la formazione dei nuovi assunti.

b) Conservazione. I farmaci antineoplastici devono essere disposti secondo un ordine logico, avendo cura di tenere separati i diversi lotti degli stessi medicinali (ai fini della tracciabilità) e i diversi dosaggi. Qualora fossero presenti gli stessi principi attivi in confezioni a concentrazione differente, questi vanno evidenziati con *contrassegni* condivisi con la Direzione sanitaria/aziendale. Le stesse indicazioni valgono anche per gli armadi frigorifero che devono essere provvisti di ulteriori sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi che segnalino interruzioni di corrente e malfunzionamenti. Condizioni ideali sono rappresentate dai servizi di teleassistenza, in grado di rilevare l'allarme anche nel periodo notturno e nelle festività, presidiati da personale di pronto intervento. In ogni caso, deve essere data evidenza del corretto mantenimento della temperatura nei locali e nei frigoriferi mediante la tenuta di un archivio cartaceo o informatizzato.

c) Gestione delle scorte. Le scorte di magazzino richiedono una rotazione elevata (soprattutto per i prodotti biologici), sia per la difficoltà di conservazione sia per i costi. Anche in presenza di un sistema informatico di gestione delle *scorte di sicurezza*, occorre predisporre un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali e per il riallineamento informatico di lotti e scadenze. Per la ciclicità dei trattamenti sarebbe utile disporre di un sistema informatico di previsione dei consumi, che permetta un riordino mirato ed eviti carenze nelle terapie cicliche dei farmaci antineoplastici.

d) Gestione dei farmaci sperimentali. I farmaci antineoplastici sperimentali devono essere conservati in armadi o armadi frigorifero dedicati e separati dagli altri medicinali, secondo le regole *Good Clinical Practice* e le specifiche della ricerca clinica.

e) Gestione dei farmaci scaduti. Ogni Struttura sanitaria deve fornire indicazioni per lo smaltimento dei medicinali antineoplastici. Quelli scaduti devono essere trattati con particolare attenzione come gli scarti della produzione, i dispositivi per la protezione individuale (DPI) e i dispositivi impiegati per la preparazione, procedendo al loro smaltimento nei corretti *contenitori per rischio chimico*.

4.2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

Precisazioni e indicazioni operative della Regione Emilia-Romagna

Stoccaggio, conservazione e gestione delle scorte di medicinali antineoplastici

Si ritiene che la centralizzazione nelle UFA favorisca l'osservanza dei requisiti richiesti dalla Raccomandazione 14.

Nel caso non sia ancora presente la centralizzazione, occorre prevedere la messa in atto di procedure di sicurezza che garantiscano lo stoccaggio separato di lotti e dosaggi diversi dello stesso principio attivo, la presenza di armadi di sicurezza, di frigoriferi collegati a sistemi di allarme, l'addestramento degli operatori che li maneggiano, la presenza del kit per il contenimento degli spandimenti.

E' necessario garantire condizioni di sicurezza anche durante il trasporto interno dal magazzino centrale alle UFA o eventualmente ai reparti (nelle Aziende non ancora centralizzate), che deve essere effettuato in contenitori o carrelli chiusi.

Per la gestione dei farmaci sperimentali e dello smaltimento sia dei residui di lavorazione dei farmaci citotossici nonché degli scaduti si applica la normativa vigente in materia.

4.3. Prescrizione

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

Le possibili cause di errore in questa fase sono:

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

Le condizioni sopra descritte possono causare:

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

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

Tabella 1. Elementi essenziali di una prescrizione in oncologia
Data di prescrizione.
Nome e cognome del paziente, data di nascita e sesso.
Altezza e peso per il calcolo della superficie corporea (BSA) o altre variabili per il calcolo di specifici farmaci, come l'area sotto la curva (AUC) o la dose cumulativa di antracicline nel caso di nuova somministrazione di farmaci cardiotossici.
Diagnosi, sede della patologia.
Nome dello schema, numero del ciclo di trattamento, numeri di cicli di trattamento previsti, numero del giorno all'interno del ciclo di trattamento.
Nome e codice numerico del protocollo del trattamento sperimentale, nel caso di studio clinico.
Denominazione del principio attivo (evitando acronimi e nome commerciale).
Indicazione della metodologia utilizzata per il calcolo della dose o indicazione degli standard di riferimento, come nel caso del calcolo della <i>clearance</i> della creatinina.
Dose per ogni farmaco presente (riferendosi a valori in mg, ove possibile, ed evitando le virgole e gli zeri non necessari).
Percentuale di riduzione della dose rispetto allo schema standard di base e/o ai cicli precedenti.
Via, durata di somministrazione e diluente (tipologia e volume).
Intervalli di trattamento tra i vari farmaci somministrati nello stesso giorno del ciclo e tra i vari cicli.
Sequenza con la quale devono essere somministrati i farmaci (anche la <i>terapia ancillare</i>).
Regime di supporto appropriato (pre e post medicazioni, idratazione, fattori di crescita, antiallergici, antiemetici, soluzione ipotonica per lavaggio dei cateteri venosi centrali e periferici).

Azioni

Le principali azioni che devono essere riportate nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti:

a) Richiesta della terapia farmacologica. La richiesta deve essere sempre fatta dal medico prescrittore per iscritto o con la *Convalida Informatica Certificata (CIC)*.

Non vanno accettate prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia che deve comunque essere trascritta quanto prima possibile. Anche le nuove prescrizioni o modifiche devono essere eseguite per iscritto o con la *Convalida Informatica Certificata (CIC)*.

La **prescrizione informatizzata** permette di ridurre drasticamente gli errori di scrittura, lettura della trascrizione e calcolo; in tal caso nella cartella clinica vanno previsti tutti gli schemi di terapia in uso validati dal medico oncologo e dal farmacista. Vanno utilizzati programmi con caratteristiche idonee a garantire la sicurezza (es. non consentire inserimenti estemporanei di farmaci antineoplastici che possano modificare i protocolli concordati). Al fine di garantire la tracciabilità ed evitare il rischio di trascrizioni o cancellazioni, è opportuno predisporre un file per ogni ciclo di terapia. Tutti gli archivi informatici contenenti le informazioni relative ai farmaci e agli schemi di terapia vanno sottoposti a idonee procedure per la loro convalida e il loro corretto mantenimento.

b) Modulistica. Deve essere adottata una modulistica standard, che sia di facile compilazione in ogni parte, completa di ogni riferimento al paziente e ai farmaci, di immediata lettura e che permetta la completa tracciabilità di ogni atto. Le correzioni manuali non devono essere permesse, ma, qualora fossero necessarie in particolari condizioni, devono essere sempre controfirmate. Analogamente, nel caso di gestione informatica, deve essere assicurata la tracciabilità di eventuali correzioni e degli operatori che vi hanno provveduto. La modulistica in uso e la procedura di prescrizione devono essere conosciute da tutti gli operatori coinvolti e dalla Direzione sanitaria/aziendale.

c) Schemi di terapia. Le decisioni terapeutiche sono riconducibili ad un numero elevato ma ben noto di schemi terapeutici standard, che vengono personalizzati dal medico oncologo sulla base delle condizioni cliniche del paziente e successivamente condivisi con la Farmacia ospedaliera per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione. La raccolta ordinata e dinamica degli schemi di terapia può essere realizzata con appositi *template* cartacei, o preferibilmente informatizzati (Prescrizione Elettronica Assistita = PEA). La richiesta compilata su *template* cartaceo (foglio di prescrizione dove sono riportate tutte le informazioni non variabili e dove quelle variabili vanno inserite in apposite caselle) evita di dover trascrivere manualmente la maggior parte di dati. Il *template* informatico ha il vantaggio di poter scegliere i protocolli e le informazioni variabili da tabelle precostituite, di poter eseguire calcoli automatici dei dosaggi e di verificare ogni possibile condizione legata alla prescrizione (es. il superamento del dosaggio massimo).

d) Documentazione. I medici e gli infermieri, ad ogni trattamento chemioterapico, devono documentare in cartella clinica:

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

E' altresì necessario che sia sempre disponibile la documentazione relativa alla scelta del *setting assistenziale* per la somministrazione della chemioterapia.

4.3. Prescrizione

Precisazioni e indicazioni operative della Regione Emilia-Romagna

Prescrizione di farmaci antineoplastici

La prescrizione dei farmaci richiede una precedente, accurata ricognizione delle terapie in corso, una loro riconciliazione con le occorrenze del momento, nonché il rispetto di tutti i requisiti di prescrizione indicati nelle Linee di indirizzo sulla gestione clinica dei farmaci, tenendo conto altresì delle relazioni con gli alimenti. La prescrizione terapeutica deve ricomprendere la globalità dei medicinali valutati necessari per un paziente in un dato momento, indipendentemente dalla categoria di appartenenza (non solo quindi i farmaci antineoplastici e gli “ancillari”, ma altresì quelli per il trattamento di eventuali comorbidità).

Ogni modifica di prescrizione rispetto alla prescrizione precedente del singolo paziente o allo schema terapeutico corrisponde ad una nuova prescrizione e richiede sistematica tracciatura.

La *prescrizione della terapia oncologica* (parte del programma terapeutico completo del paziente) è nella maggior parte dei casi comprensiva anche della terapia ancillare e giunge in modo informatizzato a tutti i centri UFA. Qualsiasi richiesta di farmaci oncologici deve essere accompagnata da adeguata prescrizione personalizzata.

Sarebbe auspicabile che il farmacista, in particolare all’atto della convalida della prescrizione della terapia oncologica, avesse a disposizione le informazioni sulla completa terapia che assume il paziente, per valutazioni di eventuali interazioni, tossicità, controindicazioni.

In considerazione delle caratteristiche dei farmaci antineoplastici, si ritiene indispensabile approntare ulteriori accorgimenti per garantire un elevato grado di appropriatezza e di sicurezza, tra questi, in particolare:

- l’adozione di un sistema di gestione informatica dell’intero processo che comprenda le fasi di prescrizione, preparazione e somministrazione;
- schemi terapeutici standard condivisi da un team multidisciplinare che prevedano la doppia validazione per la parte clinica e tecnico farmaceutica, non più modificabile. In caso di necessità di variazione dello schema già prescritto, è necessaria nuova prescrizione;
- nel caso di assenza del sistema informatizzato, per la prescrizione cartacea deve essere utilizzata apposita modulistica che deve fare riferimento a schemi terapeutici standardizzati e condivisi.

4.4. Preparazione

La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una **“preparazione galenica magistrale sterile”**, regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata.

Durante la preparazione/allestimento è necessario evitare interruzioni e distrazioni, che costituiscono con le altre situazioni sotto riportate, possibili cause di errore:

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

Azioni

Le principali azioni che devono essere riportate nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti.

a) Competenze. I farmaci antineoplastici devono essere preparati da farmacisti o da altri operatori sanitari dedicati (infermieri e/o tecnici di laboratorio biomedico nel caso di precisi accordi nell’ambito dell’organizzazione interna della Struttura sanitaria), sotto la responsabilità del farmacista, formati secondo quanto previsto da linee guida nazionali o internazionali. Tali competenze devono essere garantite anche in situazioni di urgenza. E’ preferibile per garantire la sterilità del processo e la *verifica incrociata* che la preparazione sia eseguita da due operatori sanitari, uno con il compito di preparatore, l’altro di supporto, a meno che non siano disponibili tecnologie che consentano la presenza di un solo operatore e che garantiscano qualità e sicurezza delle cure. Deve essere sempre svolto l’addestramento teorico pratico per la preparazione dei farmaci antineoplastici.

b) Centralizzazione dell’allestimento dei farmaci antineoplastici. E’ necessario che l’interpretazione delle prescrizioni, la preparazione e la distribuzione dei farmaci siano ricondotte ad una Unità centralizzata allocata preferibilmente nella Farmacia ospedaliera e in ogni caso sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero. La centralizzazione della preparazione dei farmaci antineoplastici, oltre ad essere prevista dalla normativa, ha il significato di intraprendere un percorso di miglioramento continuo della qualità della prestazione erogata, per garantire sicurezza al paziente e un supporto qualificato al medico oncologo ed ematologo in un contesto di appropriatezza degli interventi. La costituzione dell’Unità Farmaci Antineoplastici in Farmacia (UFA), implica l’utilizzo di locali e apparecchiature idonei, personale dedicato e procedure condivise tra Direzione sanitaria/aziendale, Farmacia e Unità operative interessate. Se preparata in Unità operativa diversa dalla Farmacia ospedaliera, la preparazione dei farmaci antineoplastici deve comunque sottostare agli stessi principi di sicurezza, sia per pazienti sia per operatori sanitari, che regolano l’attività nella UFA e, in ogni caso, occorre render evidente il livello di responsabilità.

Qualora non sussistano le condizioni di carattere organizzativo, logistico, strutturale, economico tali da garantire la completa sicurezza nell'allestimento di un basso numero di preparazioni, le Strutture sanitarie devono convenzionarsi con le Aziende sanitarie pubbliche che dispongono della centralizzazione e che sono in accordo con gli adempimenti della specifica legislazione (D.lgs 81/2008 e s.m.i., Farmacopea Ufficiale XII e DM 3/12/08). I laboratori che preparano le chemioterapie devono certificare il possesso di tutti i requisiti previsti per la centralizzazione dei farmaci antineoplastici.

c) Gestione informatica dei processi. Per la complessità delle azioni da svolgere è necessario dotarsi di un *applicativo informatico* che consenta di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste in campo farmaceutico.

d) Foglio di lavorazione e tracciabilità. Per garantire la tracciabilità dell'intero processo occorre elaborare un foglio di lavorazione, preferibilmente con l'ausilio di un applicativo informatico, nel quale vengano indicati: nome e cognome del preparatore, nome e cognome del paziente, data e ora di allestimento, lotto, scadenza e quantità di farmaco utilizzato, nonché eccipienti impiegati. I fogli di lavorazione, insieme alle prescrizioni vanno conservati in apposito archivio, efficacemente protetto e accessibile al personale autorizzato e conservati sulla base delle norme in merito.

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

g) Etichetta. Al preparato pronto per la somministrazione va apposta immediatamente un'etichetta che riporti: nome, cognome e data di nascita del paziente, reparto cui è destinato, composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio), volume finale, tempo previsto d'infusione, ordine di somministrazione dei vari farmaci, scadenza e condizioni di conservazione fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero).

h) Gestione dell'orario. E' necessario che la procedura aziendale faccia riferimento all'orario di arrivo nell'Unità di preparazione sia della richiesta di chemioterapia programmata sia di quella di urgente.

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

4.5. Distribuzione

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

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

Il trasporto e la consegna delle terapie allestite devono essere eseguiti da personale adeguatamente formato, utilizzando *contenitori di sicurezza* e seguendo procedure volte a garantire la tracciabilità della temperatura di trasporto ed impedire alterazioni del contenuto e contaminazioni ambientali nonché del personale addetto, in relazione ai disposti del D.Lgs. 8/2008 e s.m.i.

Azioni

Le principali azioni che devono essere riportate nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti.

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

b) Consegna. Deve esservi evidenza dell'avvenuta consegna mediante la tenuta di registri o di una modulistica, condivisa e diffusa dalla Direzione sanitaria/aziendale, ove siano tracciati i movimenti ed identificati gli operatori coinvolti.

4.4. Preparazione e 4.5 Distribuzione

Precisazioni e indicazioni operative della Regione Emilia-Romagna

Preparazione di farmaci antineoplastici

Ai fini della applicazione di appropriate misure di sicurezza, nonostante l'esistenza di alcune varianti organizzative nelle diverse Aziende sanitarie, di seguito è descritto il percorso di preparazione presso le UFA dei farmaci antineoplastici scomposto nelle sue fasi principali, con evidenza di quelle ad alta criticità (**contrassegnate da asterisco**) meritevoli dell'intervento di un secondo operatore.

Nel ribadire le indicazioni regionali inerenti alla centralizzazione delle preparazioni, si raccomanda, in situazioni ancora non centralizzate, di garantire il rispetto delle misure di sicurezza e delle regole di qualità che presiedono alla gestione centralizzata.

Ogni tappa del percorso richiede accurata tracciatura delle attività e degli operatori che l'hanno compiuta.

La terapia con farmaci antineoplastici include frequentemente una pluralità di farmaci oncologici e di altri medicinali (ad esempio i farmaci "ancillari" per la prevenzione della tossicità).

1) Conferma, ovvero convalida, della prescrizione medica da parte del farmacista

La conferma da parte del farmacista della terapia con farmaci antineoplastici prescritta al paziente costituisce un importante snodo di sicurezza e consiste nella verifica della correttezza prescrittiva e tecnico-farmaceutica, con analisi e controllo di:

- sequenza di somministrazione,
- dosaggi dei farmaci,
- compatibilità dei diluenti, contenitori e di eventuali dispositivi per infusione/contenitori;
- durata della somministrazione,
- conformità alle indicazioni di registrazione.

L'utilizzo di un applicativo informatico facilita il farmacista nell'esecuzione di questi controlli, garantiti dall'utilizzo di schemi terapeutici standard convalidati non modificabili.

2) * Predisposizione, prelievo e convalida dei prodotti farmaceutici da utilizzare

A partire dalla conferma delle prescrizioni di farmaci antineoplastici, il farmacista genera, attraverso il programma informatico, una lista dei farmaci e dei dispositivi medici da prelevare dal magazzino per quella sessione di lavoro.

La lista di prelievo generata contiene la descrizione quali-quantitativa dei prodotti, dei relativi lotti e scadenze dei prodotti.

Il prelievo dal magazzino è effettuato da personale adeguatamente formato. Si considera questo passaggio altamente critico e meritevole di un controllo da parte di un secondo operatore oppure di un sistema certificato di gestione informatica (lettura con penna ottica del bar code del prodotto) che consenta una verifica di sicurezza non inferiore a quella esercitabile da un operatore.

3)* **Predisposizione e stampa delle documentazione relativa alla preparazione della terapia (etichetta, foglio di lavoro, scheda di somministrazione, ecc.)**

Devono essere prodotti:

- la stampa dei fogli lavoro per il preparatore
- una etichetta per la confezione primaria di ogni farmaco che compone la terapia di un paziente
- la *scheda di somministrazione* che accompagna la terapia, che contiene generalmente tutte le informazioni relative a:
 - prescrizione dei farmaci antineoplastici
 - schema terapeutico di riferimento
 - informazioni cliniche (es. patologia, linea di trattamento, numero del ciclo, allergie, intolleranze, etc.)
 - informazioni farmacologiche (es. farmaco, concentrazione, diluente, etc.)
 - sequenza dei farmaci da somministrare
 - tempo di infusione
 - individuazione dei professionisti coinvolti tramite riconoscimento informatico o firma manuale - laddove necessario - (medico prescrittore, farmacista, infermieri e tecnici)
 - firma di chi somministra
 - istruzioni operative in caso di stravasamento.

Nel caso in cui non si gestiscano queste operazioni con sistema informatizzato, si considerano altamente critici i seguenti elementi:

- il calcolo della dose del farmaco prescritto
- il calcolo del volume da prelevare e del diluente
- il controllo della via di somministrazione
- la compilazione dell'etichetta secondo NBP.

Pertanto dovrà essere effettuato il controllo di tali elementi da parte di un secondo operatore a garanzia di sicurezza.

4)* **Allestimento**

Si ribadisce che il personale addetto all'allestimento deve essere dedicato, opportunamente formato. Il farmacista è responsabile del complessivo processo di allestimento. Per maggiori dettagli si rinvia al capitolo 6) del presente documento.

L'allestimento, che deve essere eseguito nel rispetto delle NBP, può avvenire:

- manualmente, sotto cappa, preferibilmente con controllo informatizzato e di norma con un secondo operatore di supporto
- mediante automazione robotizzata.

È necessario che tutte le fasi del processo siano tracciate e, preferibilmente, informatizzate. Nel caso in cui non si gestiscano queste operazioni con sistema informatizzato, si rende obbligatoriamente necessario il controllo effettuato da parte del secondo operatore.

Una volta completata la fase di allestimento, va applicata, da parte del preparatore, l'etichetta sul contenitore primario e vanno effettuate le operazioni principali di verifica previste dalle NBP per le preparazioni magistrali iniettabili (ispezione visiva, controllo di tenuta della chiusura del contenitore, controllo dell'etichetta).

5) Confezionamento secondario del singolo farmaco

In caso di farmaci fotosensibili, laddove il confezionamento primario non sia già schermato, occorre adottare un opportuno rivestimento oscurante e, se necessario, apporre un'ulteriore etichetta identica a quella della confezione primaria.

6) Verifica del residuo di lavorazione

Questa verifica, attuata al termine della preparazione completa di ogni paziente o di una sessione di lavoro, viene effettuata valutando la congruità tra quanto immesso in lavorazione e quanto utilizzato.

7)* Assemblaggio e controllo finale dei diversi farmaci di ogni paziente

In fase di confezionamento, per ogni paziente, occorre verificare la corrispondenza tra quanto riportato nella scheda di somministrazione e quanto preparato,.

Questa operazione sarebbe preferibile avvenisse da parte di un operatore avvalendosi di un sistema informatizzato.

In caso di assenza di un sistema informatizzato, deve essere obbligatoriamente effettuato un controllo da parte di un secondo operatore, diverso da quello che ha eseguito la preparazione, per garantire condizioni di sicurezza adeguate.

Le confezioni primarie o secondarie (es. terapia fotosensibile) di tutti i medicinali componenti la terapia di un paziente sono assemblate in un unico insieme, compatibilmente con le caratteristiche di conservazione delle singole unità costitutive (se, ad esempio, uno o più farmaci richiedono conservazione protetta da luce o a determinata temperatura, potrà essere necessario provvedere a più insiemi).

Qualora i prodotti preparati rappresentino solo una parte della complessiva terapia prescritta per un paziente, al fine di evitare dimenticanze di somministrazione, si raccomanda di corredare l'insieme preparato di un documento recante, in aggiunta alla prescrizione dei farmaci antineoplastici, annotazione della frazione di terapia.

8) Ricezione e presa in carico nel reparto di cura

Chi riceve i farmaci per la terapia antineoplastica dei pazienti deve controllare i prodotti consegnati e provvedere a custodirli correttamente fino al momento della somministrazione.

Per i casi di mancata somministrazione, devono essere concordate con il Servizio di Farmacia le modalità operative a cui attenersi, con previsione di eventuale restituzione del prodotto all'UFA, nel rigoroso rispetto di tutte le misure di sicurezza esplicitate a livello locale (criteri, vantaggi, misure di garanzia, conservazione, rietichettatura, altro). La possibilità di utilizzo del farmaco riconsegnato all'UFA deve essere attentamente valutata dal farmacista.

In ogni caso, tutti i passaggi devono essere accuratamente tracciati.

4.6. Somministrazione

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- fallimento dell'associazione farmaco-paziente (es. scambio di farmaci);
- tempi di somministrazione non rispettati (es. programmazione non corretta della pompa infusoriale);
- via di somministrazione diversa da quella prevista;
- sequenza di somministrazione non rispettata;
- conservazione non corretta prima dell'infusione (es. temperatura/tempo di conservazione non rispettato, farmaci fotosensibili non schermati);
- ritardo nel riconoscimento di eventi avversi e/o nell'avvio di un'adeguata procedura di intervento.

Azioni

Premesso che la prescrizione della terapia farmacologica deve essere fatta sempre per iscritto, le principali azioni da riportare nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti.

Prima della somministrazione

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

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

Le verifiche devono essere documentate, anche attraverso l'utilizzo di una check list.

c) Identificazione attiva del paziente. L'operatore sanitario, identificato dalla procedura aziendale per la somministrazione, chiede al paziente (genitori/caregiver): nome, cognome e data di nascita e ne verifica la corrispondenza nella documentazione sanitaria.

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

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

f) Conoscenza del farmaco. Chi somministra il farmaco deve conoscerne l'uso e le precauzioni necessarie per l'impegno, le controindicazioni, le Reazioni avverse da farmaco (ADR), le interazioni con altri farmaci. E' importante anche, conoscere le azioni, disciplinate da una procedura conosciuta e condivisa dagli operatori sanitari, da intraprendere nel caso compaiano eventi indesiderati, soprattutto in condizioni di urgenza.

Durante la somministrazione

Durante la somministrazione è necessario assicurare:

- la presenza di un medico e di personale infermieristico preparati secondo le modalità Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze;
- la procedura per la gestione dello stravasamento coerente con la letteratura e le linee guida più aggiornate. Gli antidoti e il materiale necessario per lo stravasamento nonché la procedura scritta devono essere sempre disponibili nei reparti dove si somministrano i farmaci antineoplastici;
- la presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali.

Dopo la somministrazione.

L'avvenuta somministrazione dei farmaci deve essere adeguatamente documentata per iscritto dall'operatore sanitario che vi ha provveduto. Ogni variazione nella somministrazione deve essere sempre registrata nella documentazione sanitaria.

4.6. Somministrazione

Precisazioni e indicazioni operative della Regione Emilia-Romagna

Somministrazione di farmaci antineoplastici

Per un adempimento sicuro di questa fase, si richiamano le regole di condotta previste nelle Linee d'indirizzo per la gestione clinica dei farmaci, nonché quelle attinenti alla identificazione del paziente (DGR 1706/09, Cap.4 Corretta identificazione del paziente).

Si precisa altresì che il controllo di sicurezza richiesto a un professionista diverso dal somministratore, in occasione dell'avvio della somministrazione, può ritenersi assolto da un certificato sistema di gestione informatica che, oltre quanto precisato nel successivo capitolo, preveda, quanto meno, verifiche di corrispondenza tra:

- il destinatario della terapia e la persona fisica con la quale ci si rapporta per l'esecuzione della terapia stessa
- la prescrizione dei farmaci antineoplastici e la *scheda di somministrazione* dei prodotti preparati (documento di accompagnamento delle terapie di cui a pag. 19 del presente documento).

Al paziente è fornita, attraverso l'intervento di un team interdisciplinare e tramite adeguata comunicazione, completa informazione sul percorso di cura proposto e avviato come indicato ai punti 4.9.1 e 4.9.2 della presente Raccomandazione.

Con particolare riferimento alla terapia parenterale da somministrare, sono adeguatamente illustrati gli effetti ricercati con la terapia, la possibile tossicità, le relazioni con il cibo e la vita quotidiana, le indicazioni in merito ai contatti in caso di necessità.

4.7. Gestione della terapia orale

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

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

La problematica è rilevante ed investe vari aspetti:

- la *compliance* del paziente;
- la tossicità e sicurezza delle terapie domiciliari;
- l'impatto sulla qualità di vita;
- l'organizzazione (es. selezione dei pazienti eleggibili, educazione del paziente).

La corretta gestione della terapia antineoplastica orale richiede personale formato e uno spazio dedicato all'interno dell'Unità operativa di oncologia e oncoematologia. Particolare attenzione deve essere dedicata dagli operatori sanitari nell'informare il paziente in merito alla terapia da seguire, alle modalità e ai tempi di assunzione del farmaco, ai possibili effetti collaterali (spiegare il modo di riconoscerli precocemente, le modalità di comunicazione e soprattutto i comportamenti da adottare come nel caso in cui il farmaco venisse emesso con il vomito), alle ADR, alle incompatibilità farmacologiche nonché ai possibili errori della posologia.

E' altresì utile, per la valutazione della *compliance* del paziente, la compilazione di un **diario** in cui annotare il numero di dosi assunte, gli orari, gli effetti collaterali o le eventuali problematiche incontrate.

Analogamente a quanto avviene per i farmaci antineoplastici somministrati per via parenterale, è indispensabile che anche per i farmaci orali si utilizzino **schede di prescrizione** condivise dall'intera équipe (medico, farmacista, infermiere). Tali schede, viste le peculiarità gestionali connaturate alla terapia antineoplastica orale, dovranno recare le seguenti informazioni:

- dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data e luogo di nascita, residenza);
- recapiti telefonici del paziente e dell'eventuale *caregiver*;
- peso, altezza e superficie corporea del paziente;
- comorbidità;
- elenco completo dei farmaci assunti dal paziente;
- posologia del farmaco antineoplastico con indicazione delle dosi da assumere per ogni singola somministrazione, delle modalità di assunzione in relazione ai pasti e dell'orario di somministrazione. Le dosi totali ed il loro eventuale frazionamento in dosi multiple giornaliere devono essere chiaramente indicate.

Sulla scorta del contenuto della scheda di prescrizione, il farmaco viene consegnato al paziente e contestualmente al farmaco, di cui sarà fornito il quantitativo corrispondente ad un ciclo di cura o altro, secondo indicazioni aziendali, il paziente riceverà tutte le informazioni necessarie per la corretta gestione della terapia. Una copia della scheda deve essere consegnata al medico curante dal paziente, il quale la esibirà in ogni situazione in cui riceverà una prestazione sanitaria (es. accesso al Pronto soccorso).

4.7. Gestione della terapia orale

Precisazioni e indicazioni operative della Regione Emilia-Romagna

Prescrizione e distribuzione di farmaci antineoplastici orali

La prescrizione del farmaco antineoplastico orale deve essere tracciata all'interno di tutto il percorso terapeutico oncologico del paziente comprendente la globalità dei medicinali valutati necessari.

Deve essere effettuata:

- in modo preferibilmente informatizzato utilizzando, laddove possibile, i gestionali impiegati per le prescrizioni parenterali o ad essi collegati o collegabili
- sulla base di schemi terapeutici standard condivisi e validati a livello aziendale
- nel rispetto dei dati anagrafici, antropometrici e clinico-biologici.

Anche gli schemi terapeutici prescrittivi dei farmaci orali devono contenere informazioni riguardanti le interazioni tra farmaci e eventualmente alimenti o altre sostanze.

Il farmacista (farmacista preposto all'UFA o altro farmacista allo scopo formato) controlla e convalida la prescrizione (per gli aspetti farmaceutici e regolatori del farmaco) e attiva il percorso di dispensazione dei farmaci al paziente, secondo le seguenti modalità (che possono anche coesistere all'interno di uno stesso centro):

- presso le UFA in locali dedicati o attigui
- presso l'ambulatorio medico
- presso il punto della distribuzione diretta dei farmaci
- presso i punti di erogazione diretta dei farmaci presso altre Aziende sanitarie.

L'erogazione del farmaco può essere nella confezione intera del farmaco o in dose unitaria. Il frazionamento delle confezioni del farmaco deve avvenire all'interno di un progetto coerente alla normativa vigente.

Il personale che opera nell'erogazione diretta dei farmaci deve essere adeguatamente formato allo scopo e deve essere in possesso di tutte le informazioni utili ad una erogazione sicura e corretta dei farmaci.

Per favorire l'adesione alla terapia viene consegnato al paziente **un diario individuale personalizzato sulla terapia antineoplastica, per ciclo di terapia**, che contenga le seguenti informazioni predisposte dal centro di cura:

- elenco esatto dei giorni di terapia
- nome del farmaco antineoplastico da assumere
- n° di compresse da assumere
- orario di assunzione del farmaco
- modalità di assunzione in relazione ai pasti
- tipo di tossicità ed eventuali avvertenze d'uso
- eventuali avvertenze in relazione a terapie o situazioni concomitanti.

Il diario deve prevedere una parte da compilare a cura del paziente o del caregiver che contenga i seguenti campi:

- spazio per annotare l'avvenuta assunzione e data e ora della stessa
- spazio per annotare la comparsa di eventuali effetti collaterali o problematiche incontrate
- spazio per indicare i residui della terapia che il centro avrà poi cura di controllare in relazione a quanto consegnato.

Il paziente deve ricevere la scheda terapeutica prescrittiva contenente le informazioni sulla completa terapia da assumere, le eventuali interazioni, emersa da una ricognizione e riconciliazione farmacologica.

Il paziente riporta ad ogni visita il diario e il residuo di terapia.

Al paziente è fornita, attraverso l'intervento di un team interdisciplinare e tramite adeguata comunicazione, completa informazione sul percorso di cura proposto e avviato come indicato ai successivi punti 4.9.1 e 4.9.2.

Con particolare riferimento alla terapia orale assunta al domicilio sono adeguatamente illustrati gli effetti ricercati con la terapia, la possibile tossicità, la corretta assunzione e le modalità di conservazione dei farmaci consegnati, le relazioni con il cibo e la vita quotidiana, le indicazioni in merito ai contatti in caso di necessità.

4.8. Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare

In accordo con il D. M. 14 luglio 1999, la somministrazione per via parenterale dei farmaci antineoplastici può avvenire nei seguenti *setting assistenziali*:

- **ospedale**, in regime ambulatoriale, di ricovero ordinario o di Day-Hospital;
- **domicilio**, in regime di ospedalizzazione domiciliare.

Allo stato attuale, quest'ultima soluzione è adottata principalmente nel campo della oncoematologia per l'erogazione a domicilio di chemioterapie di breve durata per la cura del mieloma multiplo, di sindromi mielodisplastiche e di linfomi e leucemie in pazienti fragili. La somministrazione a domicilio dei farmaci antineoplastici per via parenterale è una procedura complessa erogabile nell'ambito dell'ospedalizzazione domiciliare coordinata e attuata da un'Unità operativa di Oncologia e/o di Ematologia in collegamento funzionale con l'Unità Farmaci Antineoplastici in Farmacia (UFA).

La procedura deve prevedere precise indicazioni scritte dedicate a quanto segue.

- **Ritiro e trasporto dei farmaci.** L'operatore sanitario individuato ritira presso l'UFA i farmaci preparati, etichettati e sigillati in buste di plastica trasportandoli a domicilio in appositi contenitori.
- **Somministrazione.** L'operatore sanitario deve essere munito dei dispositivi di protezione individuali (DPI) e del materiale per l'infusione previsti dalla normativa vigente. La gestione dei cateteri venosi centrali o periferici, per i pazienti candidati a un programma di periodiche infusioni di farmaci antineoplastici, deve essere accurata e documentata.
- **Smaltimento dei rifiuti**, secondo le norme vigenti in materia.

4.9. Altri interventi

Le Strutture sanitarie devono provvedere anche a mettere in atto iniziative a tutela dei pazienti e degli operatori sanitari.

4.9.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura

Il coinvolgimento del paziente nel processo di cura, oltre ad essere considerato dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) parte integrante del percorso clinico assistenziale, è indispensabile per l'efficacia terapeutica, poiché aumenta il grado di *compliance* della persona e favorisce l'adesione alla terapia farmacologica. Il paziente informato e coinvolto può contribuire a ridurre gli eventi avversi perché esegue, in qualche misura, un ulteriore controllo sulla sua cura. Inoltre, una *buona comunicazione* influisce positivamente su una serie d'indicatori inerenti la salute, quali il controllo del dolore e il miglioramento fisico e psicologico. Colui che comunica l'esito di un esame diagnostico deve assicurarsi che l'incontro con il paziente si svolga in un ambiente riservato, prendendo i dovuti accorgimenti per non essere interrotti da telefonate o passaggi di persone e di aver sufficiente tempo a disposizione per un colloquio di sostegno. Inoltre, deve usare un linguaggio chiaro, semplice e appropriato per la persona, evitando termini tecnici ed eufemismi, lasciando spazio alle domande e prestando attenzione soprattutto ad osservare, accogliere e rispondere alle emozioni del paziente. La consapevolezza di essere affetti da una neoplasia può portare ad un profondo stress che destabilizza i meccanismi di difesa psicologici fino a quel momento equilibrati, potenziando la rimozione e la negazione.

In ambito sanitario la comunicazione diviene un importante strumento per costruire e mantenere nel tempo una *relazione terapeutica* ed esige, pertanto, la formazione continua degli operatori sanitari. L'Azienda sanitaria deve considerare questo aspetto rilevante dell'assistenza e dare indicazioni al riguardo; va comunque compresa e rispettata la volontà del paziente in merito al grado di conoscenza della sua patologia.

L'Azienda sanitaria, oltre a promuovere iniziative per favorire la comunicazione e l'integrazione tra gli operatori sanitari e tra operatori sanitari e pazienti genitori/caregiver, deve anche:

- fornire indicazioni per attuare un colloquio integrato tra i diversi professionisti coinvolti (chirurgo, oncologo, radioterapista, infermiere, medico di medicina generale e pediatra di famiglia) ed il paziente;
- individuare una rete di specialisti, fra cui il nutrizionista, il fisioterapista, il terapeuta del dolore, l'infermiere e lo psicologo, preferibilmente all'interno della struttura, che "si prendano cura" di specifiche necessità dei pazienti e faciliti loro tutto ciò che è correlato anche al "dopo malattia";
- consegnare al paziente o ai genitori/caregiver l'elenco dei farmaci che saranno somministrati durante la chemioterapia, specificando per ogni farmaco almeno il dosaggio, il tempo di infusione e il periodo di conservazione affinché si possa eventualmente seguire in modo attivo la somministrazione della terapia;
- fornire informazioni chiare ed esaurienti ai pazienti (genitori/caregiver);
- rendere disponibili un elenco di possibili domande poste più frequentemente con le indicazioni scritte riguardanti i diritti del paziente oncologico (con particolare riferimento alla normativa sulla disabilità e l'invalidità civile e alla richiesta di protesi) corredate da riferimenti pratici per poterli esercitare (a chi rivolgersi, cosa chiedere, quali sono i tempi di attesa necessari);
- fornire l'indicazione di un recapito telefonico disponibile e operativo, a cui il paziente possa fare riferimento per qualsiasi dubbio o necessità circa il suo stato di salute;
- valorizzare il ruolo del volontariato, integrato nella rete dell'assistenza territoriale socio-sanitaria, per pazienti che non abbiano il sostegno di familiari o amici. Prevedere la possibilità di attivare aiuti domiciliari;
- adottare una procedura su come deve essere raccolto e documentato il consenso informato per la chemioterapia;
- consegnare ai pazienti (genitori/caregiver) una copia del consenso informato che includa almeno lo schema posologico, la durata della terapia, i farmaci utilizzati, i possibili effetti collaterali, i follow up necessari;
- attuare procedure per la conservazione di ovociti e spermatozoi.

4.9.2. Umanizzazione delle cure oncologiche

I pazienti oncologici non hanno bisogno solo di prestazioni diagnostiche e terapeutiche, hanno anche esigenze emotive e sociali che rendono più difficile affrontare la malattia ed aderire ai trattamenti. Da qui la necessità di individuare strategie e interventi per promuovere l'umanizzazione delle cure oncologiche che richiedono una stretta condivisione e sinergia tra gli attori coinvolti nelle diverse fasi della malattia. Sono stati identificati quattro interventi di dimostrata efficacia nelle oncologie italiane sotto riportati.

1. **Favorire la comunicazione** tra medico e paziente anche con una lista di possibili domande (predisposte dalla Struttura sanitaria) inerenti il percorso di cura.
2. **Informare i pazienti** per prepararli al loro percorso di cura, favorire l'adesione alla terapia e aiutarli ad adeguarsi alla nuova situazione.
3. **Fornire ai pazienti sostegno.** I pazienti sono seguiti da un elevato numero di professionisti diversi durante il loro iter e avvertono la necessità di poter rivolgersi ad una figura di riferimento. Sarebbe auspicabile avere un infermiere esperto di riferimento che fornisca sostegno ed assistenza ai pazienti durante tutte le fasi della cura.
4. **Fornire supporto psicologico.** Un adeguato supporto psicologico è uno dei principali fattori che aiutano il paziente ad accettare ed adattarsi alla malattia.

La Struttura sanitaria deve farsi carico delle necessità dei pazienti e darne riscontro agli operatori sanitari e ai pazienti stessi.

In tal senso, è significativo tenere in considerazione:

- la collaborazione con il servizio di psicologia per i pazienti/familiari/caregiver;

- la funzionalità e la gradevolezza dei luoghi dove viene somministrata la terapia (es. ambienti accoglienti, biblioteca, musica);
- un *buon clima gestionale ed organizzativo* in cui il paziente si trova coinvolto (i tempi dedicati all'ascolto del paziente, i tempi di attesa prima della somministrazione della terapia), dimensioni assistenziali che influiscono significativamente sul benessere psicofisico della persona.

4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo

La Direzione sanitaria/aziendale deve adottare strumenti di prevenzione e controllo per la prevenzione degli errori in terapia che vanno condivisi e diffusi a tutti gli operatori sanitari, tra cui:

a) Studio e analisi dei rischi. La tecnica di analisi proattiva FMECA (Failure Mode and Critical Effect Analysis) è uno strumento utile per analizzare i problemi di *affidabilità* delle terapie oncologiche.

b) Sistemi per la segnalazione di eventi avversi e near miss. In tutte le Strutture sanitarie va implementato un sistema strutturato di raccolta spontanea di eventi avversi allo scopo di predisporre idonee misure preventive dopo appropriata analisi.

c) Audit clinici. E' altresì necessario che siano condotti Audit clinici per la valutazione dei processi al fine di mettere in atto adeguate azioni correttive e/o di preventive.

d) Check list anche attraverso strumenti automatizzati. Per garantire che siano raggiunti gli obiettivi di sicurezza prefissati è consigliato (dalla prescrizione alla somministrazione) l'uso delle checklist, che devono essere validate prima dell'utilizzo in funzione del processo da sottoporre a controllo.

e) Foglio unico di chemioterapia. Il Foglio unico (Scheda unica) di chemioterapia è uno strumento di prevenzione degli errori da introdurre con atto formale aziendale, previa diffusione e formazione degli operatori sanitari.

f) Lista dei farmaci ad alto livello di attenzione. La lista *dei farmaci ad alto livello di attenzione o alto rischio*, diffusa e aggiornata periodicamente consente un'informazione costante dei farmaci antineoplastici presenti nella Struttura sanitaria e delle loro caratteristiche di farmacocinetica e farmacodinamica.

4.9.4. Modelli organizzativi per aumentare la sostenibilità del sistema

Le terapie antineoplastiche e la loro gestione possono essere molto costose e richiedono necessariamente una razionalizzazione delle risorse esistenti e spesso ulteriori richieste di personale e tecnologie anche nella fase di preparazione. E' dimostrato, tuttavia, che investire in questo ambito è proficuo nel tempo, soprattutto se si seguono le regole della "**lean production**" e si riducono i rischi di esposizione degli operatori ad agenti citotossici. Ricondurre a regole idonee di sicurezza, organizzative e di produzione, oltre ad avere un significato etico e normativo, genera importanti risparmi, dovuti alla riduzione di:

- danni al paziente per errori e dei contenziosi legali che ne possono derivare;
- danni agli operatori sanitari con potenziali richieste di risarcimento per danno lavorativo;
- premi assicurativi per le Aziende sanitarie;
- scarti di produzione/consegna che si verificano per la personalizzazione della dose;
- sprechi conseguenti a scarsa organizzazione (es. preparazioni eseguite per errore o non somministrate);
- tempo dedicato ad eseguire calcoli e trascrizioni cartacee (investimenti nei sistemi informatici).

Inoltre, la *centralizzazione dei trattamenti* favorisce la tracciatura completa delle terapie ed una continua verifica della compilazione del registro Onco-AIFA. Molti farmaci iscritti nel registro sono soggetti a sconti di *risk sharing* e l'efficienza nei controlli permette un rapido recupero delle somme che i produttori devono restituire.

Alcuni accorgimenti di produzione che favoriscono questo processo sono sinteticamente di seguito riportati.

- Scegliere la corretta confezione/forma farmaceutica, adottando, per ogni principio attivo, solo le confezioni con dosi più alta e quella più bassa disponibili. In alcuni casi, può essere utile l'uso di sacche multi dose.
- Trattare quanti più pazienti possibile nello stesso giorno con un farmaco costoso.
- Centralizzare la produzione e la somministrazione ed ottimizzare il rapporto fra logistica aziendale e potenziali disagi causati al personale ed ai pazienti.
- Concentrare le terapie in specifici giorni della settimana (Drug-day).
- Impiegare estesamente l'informatica per tutti i raccordi organizzativi (es. prescrizioni collegate all'occupazione delle poltrone di Day Hospital).
- Nelle terapie orali, predisporre dosi unitarie riconfezionate in Farmacia per ridurre lo spreco di quelle non utilizzate e favorire, nello stesso tempo, l'aderenza alla terapia.

Il farmacista di dipartimento. La presenza di un farmacista che opera a stretto contatto con altre figure professionali sanitarie ha dimostrato, in esperienze nazionali ed internazionali un miglioramento nell'assistenza e una notevole diminuzione dei costi farmaceutici oltre ad una notevole riduzione degli errori in terapia. L'intervento di questo operatore sanitario è risultato particolarmente proficuo:

- nei collegamenti informatici di tutti i processi;
- nella collaborazione con i medici nella verifica della tossicità e degli esiti dei trattamenti (outcome research e HTA);
- nel coordinamento delle attività di preparazione centralizzata, Drug-day, somministrazione in Day Hospital e in ambulatorio (ospedale, area vasta) e per la corretta informazione ai pazienti in trattamento domiciliare;
- nella gestione del paziente in continuità assistenziale.

Le tecnologie informatizzate

L'uso delle tecnologie informatizzate migliora sicuramente la sicurezza in tutto il processo di gestione del farmaco antineoplastico perché consente la completa tracciabilità dei processi, elimina gli errori dovuti alla trascrizione e fornisce dati che possono essere utilizzati come strumento di Audit clinico e di verifica. L'Azienda sanitaria dovrebbe introdurre tecnologie informatizzate dopo attenta valutazione evitando strumenti informatizzati che potrebbero generare confusione.

Per essere efficiente, la prescrizione informatizzata deve essere integrata nell'applicativo di gestione dei ricoveri (es. cartella clinica informatizzata) e aggiornata in tempo reale. Il software di prescrizione, opportunamente completato con appositi applicativi, disponibili sul mercato o sviluppabili sui sistemi gestionali in uso presso le Aziende, deve essere in grado di fornire informazioni di sostegno a una corretta prescrizione grazie alla presenza di informazioni aggiuntive quali:

- elenco dei farmaci presenti nel PTO e di quelli a carico del SSN;
- indicazione delle restrizioni prescrittive in essere presso la Struttura sanitaria (es. richieste motivate, linee guida);
- restrizioni che si riferiscono a note AIFA o con prescrizione vincolata all'obbligo di piani terapeutici;
- possibilità di realizzare associazioni tra farmaci secondo protocolli condivisi;
- controllo automatico delle interazioni tra farmaci;
- compatibilità della prescrizione con alcuni elementi chiave del percorso clinico del paziente (es. diagnosi, allergie, esami diagnostici);
- incompatibilità tra farmaci.

Un ulteriore passo avanti è la gestione delle scorte di reparto tramite programmi che consentano il dialogo fra il software di prescrizione/somministrazione e il sistema operativo di gestione complessiva delle scorte con la possibilità di emettere automaticamente le richieste degli ordini dal reparto alla Farmacia in base al consumo e alla giacenza minima nei reparti. Questo sistema presenta l'ulteriore vantaggio di ridurre le scorte di reparto (e quindi i potenziali farmaci scaduti o inutilizzati) e ottimizzare i tempi di riordino.

4.9.4 Modelli organizzativi per aumentare la sostenibilità del sistema

Precisazioni e indicazioni operative della Regione Emilia-Romagna

Gestione informatica

Il supporto informatico, più volte richiamato in precedenza, è ritenuto assolutamente indispensabile ma, affinché esso apporti un addendum di beneficiabilità, occorre sia certificato e altresì valutato confacente da un team che ricomprenda le figure professionali che hanno parte nello specifico processo di terapia.

Particolare attenzione va riservata a:

- allestimento delle tabelle di configurazione recanti gli elementi indispensabili per l'esecuzione corretta e sicura della prescrizione, della preparazione e della somministrazione
- controlli plurimi dei dati immessi per ogni paziente con allarmi – acustico-visivi, non disattivabili- di situazioni di pericolo
- collegamento con banche dati accreditate, per consultazioni in ogni fase del processo
- collegamento con sistemi infusionali (es.: smart pumps)

Per permettere ai professionisti sanitari una conoscenza non parcellizzata delle condizioni di ogni persona assistita, la peculiare gestione delle terapia con farmaci antineoplastici dovrebbe poi essere strettamente raccordata con gli altri applicativi informatici aziendali di gestione sanitaria (abilitazione utenti, anagrafe degli assistiti, ADT, diagnostiche..).

5. Formazione

È responsabilità di ciascuna Struttura sanitaria, delle Unità operative e dei singoli professionisti assicurare e attuare una costante formazione professionale.

Il percorso di formazione deve essere specifico, continuo e sistematico affinché tutti gli operatori sanitari mantengano le appropriate conoscenze e abilità definite secondo i diversi profili professionali. In particolare è necessario attuare quanto segue.

- Nel processo di gestione del paziente oncologico devono essere specificate le attività e le relative competenze. Ciascuna Struttura sanitaria deve garantire che i medici, gli infermieri e i farmacisti coinvolti nell'erogazione della chemioterapia siano opportunamente formati, addestrati e autorizzati.
- Le competenze devono essere mantenute assicurando una costante formazione professionale e addestramento soprattutto ogni qualvolta vengono introdotti nuovi farmaci, protocolli, dispositivi medici o quando vi sia un cambiamento delle procedure; in ogni caso l'Azienda dovrà programmare un corso di formazione mirato con cadenza almeno annuale e dovrà essere assicurata la tracciabilità del percorso di formazione.
- Deve essere assicurata una formazione adeguata del personale di nuovo inserimento e la relativa supervisione. Allo stesso modo, qualora personale già formato si allontani per periodi lunghi, esso deve essere sottoposto ad un periodo di aggiornamento prima di essere reinserito al lavoro.
- La Direzione aziendale/sanitaria deve essere a conoscenza dei professionisti in formazione operanti presso l'Unità operativa di Oncologia medica e Ematologia e presso la Farmacia, delle attività formative, dei relativi tutor e della tipologia di incarichi assistenziali assegnati a ciascuno di essi.
- La Direzione sanitaria/aziendale deve assicurare l'osservanza delle norme vigenti che regolano il ruolo degli specializzandi e la responsabilità dei tutor definiti dal decreto legislativo n. 368/99.
- Deve essere attuato costantemente un sistema di valutazione delle competenze sulla base di standard riconosciuti e documentati a livello nazionale ed internazionale.

6. La responsabilità professionale

Quando si parla di responsabilità professionale nell'ambito delle cure antineoplastiche, innanzitutto si fa riferimento alle figure professionali che compongono il team multidisciplinare, generalmente composto da: oncologo e/o ematologo, infermiere e farmacista, eventualmente coadiuvato dal tecnico di laboratorio biomedico (quest'ultimo limitatamente alla preparazione dei farmaci).

Le criticità principali sono legate alla qualità e alla sicurezza della terapia farmacologica, pertanto, nel suo modello organizzativo, il "team oncologico" dovrà seguire la procedura operativa aziendale che tenga conto:

- della *prescrizione*;
- della *preparazione*;
- delle *verifiche preliminari alla somministrazione* (paziente, prescrizione, etichette, calendario di somministrazioni, compatibilità e stabilità delle formulazioni);
- *dettagliate informazioni al paziente ed alle persone che lo assistono*;
- *comunicazione puntuale tra gli operatori sanitari*;
- *corretta somministrazione* (informazione al paziente, sede di infusione, gestione dei dispositivi medici);
- *corretta rilevazione di criticità durante la terapia ed attivazione di percorsi di emergenza-urgenza*;
- *corretto smaltimento dei rifiuti ed informazione al paziente per secreti ed escreti*.

L'assistenza e la gestione del paziente vede la partecipazione organizzata di numerosi soggetti che si susseguono o, talora, si affiancano nella cura al paziente oncologico e tale collaborazione realizza una responsabilità articolata e coordinata tra coloro che collaborano alle cure, ma allo stesso tempo

non si possono ascrivere a tutti le conseguenze del comportamento non diligente di taluni operatori, ciò soprattutto nel limite in cui tale condotta non possa obiettivamente essere ricondotta alla possibilità di intervento e controllo degli uni sugli altri nel pieno rispetto dei propri ruoli. L'attività del team di professionisti che cooperano in modo sinergico per un paziente, è ispirata e incentrata nel *principio dell'affidamento*, ovverosia dell'affidamento legittimo che ciascun membro del gruppo presta con riferimento alla diligente prestazione degli altri. Tale partecipazione al percorso terapeutico genera una serie di rischi, giuridicamente rilevanti, da errori commessi nelle procedure di divisione del lavoro; pertanto è indispensabile che l'operatore sappia quali sono i propri doveri e le proprie prerogative nella gestione delle azioni in sinergia con i colleghi, per operare in piena sicurezza per il paziente ed in tranquillità.

Tuttavia, sorge in capo a ciascun professionista che interviene nel percorso terapeutico, oltre alla necessaria competenza personale, l'obbligo di attivarsi al verificarsi di situazioni che facciano sorgere in lui il doveroso dubbio che la pratica posta in essere dall'altro sia errata, inappropriata o non pienamente diligente, giacché in questo caso vige in capo a ciascuno il dovere di far presente la sua posizione contraddittoria ed anche di opporsi al realizzarsi o al prolungamento dell'azione, salvo l'obbligo di risponderne. Infatti, la professionalità di ciascun membro, pur diversificata in ragione delle acquisite competenze specialistiche, ricomprende, nel suo corredo, nozioni che possono essere valorizzate ed utilizzate anche per intervenire laddove la condotta dell'altro risulti non diligente e potenzialmente dannosa.

7. Implementazione della Raccomandazione

La Direzione sanitaria/aziendale e i Direttori di dipartimento sono invitati all'implementazione della presente Raccomandazione.

Le Regioni e Province Autonome includono nella valutazione dei Direttori generali le attività di monitoraggio dell'implementazione della presente Raccomandazione.

8. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

9. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella".

Riferimenti bibliografici e sitografia

- La Russa R, Ascani A, Monaco C, Polidori P. Prevenzione degli errori di terapia in oncologia. Bollettino SIFO 2005, 51, 3.
- Commissione Tecnica sul Rischio Clinico. Risk Management in Sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004.
- Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele, Unità operativa per la qualità e il rischio clinico. Prevenire gli errori nella gestione dei farmaci e della terapia. Quaderni per la qualità e la sicurezza del paziente 2010.
- Specchia ML, Bamfi F, Aguzzi G, Mannocci A, Jommi C, La Torre G, Apolone G, Ricciardi W. Analisi delle conseguenze organizzative dell'introduzione di Lapatinib, trattamento orale, nello specifico contesto di cura italiano. JPH – 2009, Year 7, Volume 6, Number 1, Suppl. 1.
- Palmieri FM, Barton DL. Challenges of oral medications in patients with advanced breast cancer. Semin Oncol Nurs 2007;23(4 Suppl 2).
- Partridge AH, Avorn J, Wang PS, Winer EP. Adherence to therapy with oral antineoplastic agents. J Natl Cancer Inst. 2002; 94(9):652-61.
- Slevin ML, Stubbs L, Plant HJ, Wilson P, Gregory WM, Armes PJ, Downer SM. Attitudes to chemotherapy: comparing views of patients with cancer with those of doctors, nurses, and general public. BMJ 1990;300(6737):1458-60.
- Phillips J, Beam S, Brinker A, Holquist C, Honig P, Lee LY, Pamer C: Retrospective analysis of mortalities associated with medication error. Am J Health Syst Pharm 2001, 58:1834-5.
- <http://www.asco.org/safety>; pubblicato anche in: Jacobson JO, Polovich M, McNiff KK, et al: American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing society chemotherapy administration safety standards. Oncol Nurs Forum 2009, 36:651-8.
- Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, XII edizione. Anno 2008.
- Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16-08-1999. Decreto 14 luglio 1999. Modalità di dispensazione dei medicinali antitumorali iniettabili.
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano: Provvedimento 5 agosto 1999. Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario. (Repertorio atti n. 736). Gazzetta Ufficiale n. 236 del 07-10-1999.
- De Santi A., Morosini PL, Novello S. e il Gruppo Care. Istituto Superiore di Sanità. Manuale di valutazione della comunicazione in oncologia.
- Progetto Hu Care Ministero della Salute, Regione Lombardia e AIOM 2008- 2011
- Vella S., De Lorenzo F. Manuale per la comunicazione in oncologia ISS, IRCC, e AIMAC.
- Poksinska B. The current state of Lean implementation in health care: literature review. Qual Manag Health Care. 2010 Oct-Dec;19(4):319-29. Review.
- Hintzen BL, Knoer SJ, Van Dyke CJ, Milavitz BS. Effect of lean process improvement techniques on a university hospital inpatient pharmacy. Am J Health Syst Pharm. 2009 Nov 15;66(22):2042-7.
- Bardin C, Astier A, Vulto A, Sewell G, Vigneron J, Trittler R, Daouphars M, Paul M, Trojniak M, Pinguet F; French Society of Oncology Pharmacy. Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: a European consensus conference. Ann Pharm Fr. 2011 Jul;69(4):221-31).
- Apostoli P, Bartolucci G.B., Draicchio F, Goffredo F, Goggi E, Micheloni G, Minguzzi M, Minoia C, Spatari G, Villa L, Alessio L, Saia B. Sintesi delle indicazioni per una razionale applicazione delle Linee Guida Ministeriali sulla prevenzione dei rischi occupazionali nella manipolazione dei Chemioterapici Antitumorali. Med Lav 2001; 2:137-148.
- F. Goffredo, C. Ortega, M. Aglietta, O. Bertetto, P. Culotta, R. Faggiuolo, G. Monina, C. Prandi, G. Pusceddu. MDM Editore 2004. Informazioni relative alle terapie farmacologiche in oncologia.
- Decreto legislativo 206/2007.
- Manuale di valutazione della comunicazione in oncologia, ISS, 2007.
- <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=3058&menu=formazione>

Ringraziamenti

La presente Raccomandazione è stata elaborata da un gruppo di lavoro formato da: Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Lucia Guidotti, Giorgio Leomporra, Claudio Seraschi, Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi - Direzione generale della Programmazione Sanitaria), Marco Spizzichino (Ufficio XI- Direzione generale della Programmazione Sanitaria); Roberto Bordonaro (Azienda Ospedaliera Garibaldi di Catania), Claudio Cartoni (Azienda Policlinico Umberto 1 di Roma), Costanza Cavuto, Cecilia Nisticò (Istituti Fisioterapici Ospitalieri, IFO di Roma), Pier Luigi Deriu (Istituto Europeo di Oncologia, IEO di Milano), Maria Rosaria De Luca (Associazione Libreria dell'Anima), Giuseppe Murolo (Assessorato Sanità della Regione Siciliana), Fausto Roila (Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni), Laura Fabrizio, Raffaella La Russa, Maria Felicita Lissia, Angelo Claudio Palozzo, Piera Polidori, Liliana Tirimbelli (Farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle Aziende sanitarie, SIFO).

La Raccomandazione è stata sottoposta ad un processo di consultazione con le seguenti Associazioni, Società scientifiche, Federazioni, Aziende sanitarie ed Esperti.

Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici (AIMAC); Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere (AMNDO); Cittadinanzattiva Onlus; Centro di riferimento oncologico di Aviano (CRO); Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato (FAVO); Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere (FIASO); Federazione Italiana Medici di Famiglia (FIMMG); Federazione Nazionale Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri (FNOMCeO); Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO); IRCCS Ospedale Oncologico di Bari, Istituto Nazionale Tumori di IRCCS, Fondazione Pascale di Napoli.

Si ringraziano per l'attenta lettura e i suggerimenti: Stefano Cascinu, Carmine Pinto, Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM); Giuliana Mara Corradini (Azienda Ospedaliera Guido Salvini di Garbagnate di Milano); Vito Corrao (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano); Andrea Mandelli (Federazione Ordini Farmacisti Italiani, FOFI); Paola Minghetti (Università degli studi di Milano). Dipartimento di Scienze farmaceutiche; Enrico Mini (Università degli studi di Firenze, Dipartimento di Farmacologia Preclinica e Clinica, Scuola di Specializzazione in Oncologia medica); Angelo Fedele Scinto (Ospedale S. Giovanni Calibita, Fatebenefratelli Isola Tiberina di Roma), Franca Goffredo, Martina Minguzzi, Barbara Rebesco (SIFO); Annalisa Silvestro, Federazione Nazionale Collegi Infermieri, Assistenti Sanitari, Vigilatrici d'Infanzia (IPASVI); Luigi Temperilli (Ospedale S. Eugenio, Roma).

Si ringraziano i pazienti che hanno contribuito con le loro esperienze alla stesura della Raccomandazione.

La Raccomandazione è stata revisionata e condivisa dal Gruppo interregionale sul Rischio clinico della Commissione Salute delle Regioni e Province Autonome.

In particolare si ringraziano: Angelo Muraglia (Abruzzo), Mario Greco, Aldo Di Fazio (Molise), Horand Meier (Bolzano), Rosalba Barone (Calabria), Marcello Pezzella, Renato Pizzuti, Virginia Scafarto, Patrizia Cuccaro (Campania), Alessandra De Palma, Ottavio Nicastro, Ester Sapigni, Gabriella Negrini, Stefania Rodella (Emilia Romagna), Silvana D'Alonzo, Silvio Brusaferrò (Friuli Venezia Giulia), Adriana Ianari (Lazio), Sergio Vigna, Alessandra Moisello (Liguria), Davide Mozzanica (Lombardia) Alberto Deales, Andrea Soccetti (Marche), Mario Verrecchia (Molise), Marco Rapellino (Piemonte), Alessandro Dell'Erba, Francesco Bux (Puglia), Federica Loi, Flore Alessandro, Antonello Antonelli (Sardegna), Giuseppe Murolo (Sicilia), Emanuele Torri (Trento), Paola Casucci (Umbria), Piero Gaillard, Pierlugi Berti (Valle d'Aosta) Adriano Marcolongo (Veneto)

La Raccomandazione è dedicata a tutti i pazienti affetti da malattie oncologiche ed alla memoria del dott. Marco Venturini, medico oncologo.

