



	<b>ASL SALERNO</b>  Azienda Sanitaria Locale Salerno DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE	
<b>Data 15/09/2014</b>	<b>Approvato da: Direzione Generale Direzione Sanitaria Direzione Amministrativa</b>	

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

<p style="text-align: center;"><b>Gruppo di lavoro</b></p> <p>Dott.ssa Mariarosaria Cillo – Coordinamento Assistenza Farmaceutica</p> <p>Dott. Umberto Scala – Referente per il Monitoraggio Direzione Sanitaria</p>
--

	<b>PROCEDURA</b> <b>PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN</b> <b>TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI</b>	
	(ex Raccomandazione Ministeriale n° 14)	
	Rev. 0	
	Data	

**INDICE:**

- 1. PREMESSA**
- 2. OBIETTIVO**
- 3. AMBITO DI APPLICAZIONE**
- 4. DESCRIZIONE ATTIVITA'**
  - 4.1.1. Approvvigionamento
  - 4.1.2. Immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte
  - 4.1.3. Prescrizione
  - 4.1.4. Preparazione
  - 4.1.5. Distribuzione
  - 4.1.6. Somministrazione
  - 4.1.7. Gestione della terapia orale
  - 4.1.8. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura
  - 4.1.9. Umanizzazione delle cure oncologiche
  - 4.1.10. Strumenti di prevenzione e controllo
  - 4.1.11. Formazione
- 5. RESPONSABILITA'**
- 6. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI**
- 7. DOCUMENTI CORRELATI ALLA PROCEDURA**
- 8. DIFFUSIONE E ARCHIVIAZIONE**
- 9. GESTIONE DELLE REVISIONI**
- 10. MONITORAGGIO**

**1. PREMESSA**

La presente Procedura è stata elaborata in ottemperanza alla Raccomandazione del Ministero della Salute n° 14: "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" – Ottobre 2012, quale strumento completo a supporto degli operatori dell'Azienda coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e, quindi, esposti al rischio di determinare danni molto gravi in corso di terapia oncologica a causa dell'elevata tossicità di tali farmaci e del loro basso indice terapeutico. E' perciò necessario disporre di indicazioni condivise mirate alla prevenzione di tali errori.

Il presente documento raccoglie i principali strumenti utili alla gestione del rischio clinico nell'uso dei farmaci antineoplastici per offrire agli operatori sanitari informazioni su situazioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi o fatali conseguenze ai pazienti; esso si prefigge di aumentare la consapevolezza del loro potenziale pericolo e di indicare le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi, promuovendo l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori coinvolti ed eventuali cambiamenti di sistema.

## **2. OBIETTIVO**

Prevenire il verificarsi di eventi avversi dovuti ad un uso non corretto dei farmaci antineoplastici.  
Accrescere il grado di attenzione tra gli operatori sanitari e implementare azioni di miglioramento.  
Favorire l'umanizzazione delle cure oncologiche.

## **3. AMBITO DI APPLICAZIONE**

La Raccomandazione ministeriale deve essere applicata nelle UU.OO. in cui si utilizzano farmaci antineoplastici e nelle Farmacie ospedaliere.

## **4. DESCRIZIONE ATTIVITA'**

La possibilità di errore è presente in tutto il processo di gestione dei farmaci antineoplastici (*approvvigionamento, immagazzinamento, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione*): per questo vengono elaborate Procedure, condivise con gli operatori sanitari, monitorate e aggiornate periodicamente, che riportino tutte le indicazioni necessarie per evitare errori in terapia e garantire sicurezza e qualità delle cure.

Ove possibile, gli Ospedali in cui avviene la manipolazione di questi farmaci si doteranno di programmi software per gestire le fasi del processo.

### **4.1. Approvvigionamento**

Spesso informazioni incomplete o poco chiare, in particolare quelle riguardanti il confezionamento e la documentazione disponibile (foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del farmaco), possono determinare errori durante le diverse fasi di gestione del farmaco antineoplastico.

- a) Informazioni sui farmaci antineoplastici. Nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) verranno indicati i principi attivi carcinogenici e mutageni, con basso indice terapeutico e con particolari caratteristiche di conservazione prima dell'uso. Sono previste, in particolare, informazioni su: somministrazione, dose massima utilizzabile (intesa come limite massimo per ciclo terapeutico e per singola somministrazione), eventuali note limitative (indicazione della patologia e dei criteri di impiego clinico e le eventuali criticità legate allo specifico farmaco).
- b) Requisiti di sicurezza. Oltre al rispetto dei requisiti minimi previsti dalla normativa, nella stesura dei capitolati tecnici di acquisto si solleciterà la rappresentazione di condizioni che riducono i fattori di confondimento e favoriscono le informazioni per i singoli farmaci. Sarà altresì richiesta l'introduzione di requisiti di qualità specifici per i medicinali antineoplastici (in particolare, ove esistano più prodotti commercializzati con lo stesso principio attivo), che riguardino:
  - la completezza delle indicazioni farmaceutiche fornite per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), per la conservazione (stabilità dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione);
  - la fornitura di soluzioni pronte anziché medicinali in polvere liofilizzata;
  - le caratteristiche di etichettatura e confezionamento (diversi colori delle etichette per i diversi principi attivi) e, per gli antineoplastici iniettabili, la presenza di sistemi di protezione dalle rotture dei flaconi in vetro. Nei capitolati tecnici saranno richieste consegne separate per i prodotti citotossici ed una descrizione delle caratteristiche di trasporto dalla ditta produttrice o dal grossista alla sede aziendale di utilizzo, nonché la

presenza di sistemi di protezione da rotture delle confezioni (assegnando la preferenza a contenitori in materiale infrangibile);

– la fornitura della scheda di sicurezza del prodotto se presente.

c) Mantenimento di temperatura. Un'attenzione particolare meritano i 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.

#### 4.2. Immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte

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

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- mancata definizione dei flussi e funzioni della logistica;
- insufficiente formazione del personale;
- presenza di operatori addetti occasionali e senza adeguato tutoraggio;
- mancata limitazione d'accesso nei locali di stoccaggio/immagazzinamento a personale non autorizzato;
- conservazione promiscua di farmaci antineoplastici con altri medicinali senza adeguata protezione;
- 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 misurazione della temperatura.

Le azioni principali in questa fase riguardano:

a) Area logistica e risorse tecniche. I farmaci antineoplastici vanno conservati in aree specifiche della Farmacia, segnalate e non accessibili a personale estraneo, in luogo chiuso e, in caso di trasporto, sistemati in appositi contenitori. Nelle zone di immagazzinamento e ricezione deve essere previsto un kit per contenere gli spandimenti accidentali. Il personale addetto alla ricezione e allo stoccaggio dei farmaci antineoplastici deve essere addestrato e aggiornato e disporre di procedure scritte (reperibili presso le UU.OO. di Farmacia) per le attività di routine e per la gestione di incidenti.

b) Conservazione. I farmaci antineoplastici sono disposti secondo un ordine logico, tenendo anche separati i diversi dosaggi degli stessi medicinali (ai fini della tracciabilità)

Gli stessi principi attivi in confezioni a concentrazione differente, sono evidenziati con cartelli dedicati (del tipo "attenzione diversa concentrazione") condivisi con la Direzione Sanitaria Ospedaliera. Gli armadi frigorifero devono essere provvisti di sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi che segnalino interruzioni di corrente e malfunzionamenti; laddove non presenti i sistemi di allarme, è assicurato un controllo visivo periodico da parte del personale incaricato.

c) Gestione delle scorte. Sarà predisposto un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali e per il riallineamento informatico di lotti e scadenze. Per la ciclicità dei trattamenti sarà adottato un sistema informatico di previsione dei consumi, in modo da ottenere un riordino mirato ed evitare carenze nelle terapie cicliche dei farmaci antineoplastici.

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

GAZ  
hu

- e) Gestione dei farmaci scaduti. I farmaci antineoplastici 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; per il loro smaltimento si utilizzano i contenitori per rischio chimico.

### 4.3. Prescrizione

In fase di prescrizione, l'errore si può realizzare sia durante la scrittura che nella comunicazione della terapia al paziente o agli altri professionisti sanitari:

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche o in caso di controindicazioni;
- associazioni inappropriate;
- raccolta incompleta o omissione delle informazioni essenziali relative al paziente;
- prescrizione illeggibile (per 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;
- omissioni di informazioni relative al farmaco essenziali per la prescrizione.

Le situazioni descritte possono determinare errori:

- scambio di paziente per omonimia;
- 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.

Gli elementi essenziali della prescrizione in Oncologia sono:

- 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;
- diagnosi o sede della patologia;
- nome dello schema, numero del ciclo di trattamento, numero 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 (evitare 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 clearance 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;
- regime di supporto appropriato (pre e post medicazioni, idratazione, fattori di crescita, antiallergici, antiemetici, soluzione per lavaggio dei cateteri venosi centrali e periferici).

Le azioni principali in questa fase riguardano:

- a) Richiesta della terapia farmacologica. La richiesta **deve** essere fatta dal medico prescrittore con il mezzo informatico o comunque per iscritto. Non ricorrere a prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia che deve comunque essere convalidata, quanto prima possibile, per via informatizzata/per iscritto.

Nella cartella clinica vanno annotati tutti gli schemi di terapia in uso validati dal medico oncologo e dal farmacista.

Con la prescrizione informatizzata, per garantire la tracciabilità ed evitare il rischio di trascrizioni o cancellazioni, è opportuno predisporre un file per ogni ciclo di terapia. In alternativa al sistema informatico, utilizzare mezzi cartacei inviando la prescrizione in Farmacia, possibilmente via fax.

- b) Modulistica. E' adottata una modulistica di facile compilazione e completa di ogni riferimento al paziente e ai farmaci, di immediata lettura, che permette la completa tracciabilità di ogni atto e consente di trascrivere manualmente un numero limitato di dati.

La prescrizione informatizzata assicura la tracciabilità di eventuali correzioni e dei professionisti che vi hanno provveduto. Le correzioni manuali non sono previste ma, qualora fossero necessarie in particolari condizioni, devono essere sempre controfirmate.

La modulistica in uso e il sistema di prescrizione devono essere conosciuti da tutti gli operatori coinvolti e dalla Direzione Sanitaria.

- c) Schemi di terapia. Premesso che gli schemi terapeutici vengono adattati dal medico valutando le condizioni cliniche del paziente, le scelte terapeutiche sono riconducibili a schemi standard, condivisi con la Farmacia ospedaliera per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione.

E' auspicabile la raccolta ordinata degli schemi di terapia tramite la Prescrizione Elettronica Assistita (PEA), che offre 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).

La prescrizione terapeutica deve comprendere la globalità dei medicinali ritenuti necessari per il paziente, non solo quindi i farmaci antineoplastici, ma anche quelli per il trattamento di eventuali comorbidità. E', infatti, opportuno che il farmacista, in particolare all'atto della convalida della prescrizione della terapia oncologica, abbia a disposizione le informazioni sulla completa terapia che assume il paziente, per la valutazione di eventuali interazioni, tossicità, controindicazioni.

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

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

- rivalutazione e programmazione della terapia farmacologica in corso. La lettera di dimissione deve contenere la data prevista per la rivalutazione dello stato di malattia o numero di ciclo entro il quale provvedere alla rivalutazione della malattia.

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

#### 4.4. 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 e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata.

Attualmente le preparazioni, nella nostra ASL, vengono effettuate presso le seguenti strutture, dotate di una Unità Operativa o un Day Hospital di Oncologia:

- ✓ P.O. Nocera Inferiore/Pagani, plesso "Andrea Tortora" di Pagani
- ✓ P.O. "Dell'Immacolata" di Sapri
- ✓ P.O. "San Luca" di Vallo della Lucania

Durante la preparazione/allestimento è necessario evitare interruzioni e distrazioni che, insieme alle altre situazioni sotto riportate, rappresentano possibili cause di errore:

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

Le azioni principali in questa fase riguardano:

a) **Competenze.** I farmaci antineoplastici devono essere preparati da farmacisti o da altri professionisti sanitari dedicati (infermieri e/o tecnici di laboratorio farmaceutico), sotto la responsabilità del farmacista, appositamente formati e addestrati. Le procedure devono essere garantite anche in situazioni di urgenza. Per garantire la sterilità del processo e la verifica incrociata, è opportuno 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).

b) **Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale.**

L'interpretazione delle prescrizioni, la validazione delle preparazioni e la distribuzione dei farmaci avvengono nella Farmacia sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista

*Handwritten signature*

ospedaliero. La centralizzazione della preparazione dei farmaci antineoplastici (in unità funzionali farmaci antineoplastici o UFA) consente di intraprendere un percorso di miglioramento continuo della qualità della prestazione erogata, sicurezza per i pazienti e supporto qualificato ai medici oncologi.

Se allestita in Unità Operativa diversa dalla UFA, la preparazione dei farmaci antineoplastici deve essere sottoposta agli stessi principi di sicurezza, sia per pazienti sia per operatori sanitari, che regolano l'attività di un'UFA ed evidenziando i diversi livelli di responsabilità. Quindi la preparazione dei chemioterapici antitumorali "su piano libero" potrà avvenire solo in situazioni di provata emergenza (ad es., condizioni di guasto della cappa a flusso laminare verticale). In questi casi peculiari, è fondamentale intensificare la protezione individuale degli operatori e l'organizzazione del lavoro dovrà essere tale da ridurre al minimo l'esposizione. Saranno, inoltre, individuati dei locali, opportunamente segnalati, da adibire esclusivamente a questo tipo di attività (lontani da fonti di calore e correnti d'aria).

I(l) laboratori(o) che preparano le chemioterapie antitumorali, devono avere certificato il possesso dei requisiti previsti per la centralizzazione dei farmaci antineoplastici.

- c) **Gestione informatica dei processi.** L'applicativo informatico utilizzato -da estendere evidentemente a tutte le UU.OO. di Oncologia- consente di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste in campo farmaceutico.
- d) **Foglio di lavorazione e tracciabilità.** Il foglio di lavorazione informatico consente la tracciabilità dell'intero processo; in esso vengono indicati: nome e cognome del paziente, data e ora di allestimento, lotto, scadenza e quantità di farmaco utilizzato, diluenti impiegati.  
I fogli di lavorazione, insieme alle prescrizioni sono conservati in apposito archivio, efficacemente protetto e accessibile solo al Personale autorizzato, e conservati secondo le norme vigenti.  
Nome e cognome del Professionista preparatore sono tracciati tramite il sistema informatico.
- f) **Calcoli.** Il calcolo della dose dei farmaci deve essere eseguito con attenzione per evitare eventuali errori di calcolo del dosaggio in base all'unità di misura utilizzata (mq della superficie corporea, peso del paziente, conversione dei mg in ml) e deve essere comunque 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 (nome del farmaco/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) **Controlli.** Il processo di preparazione dei farmaci antineoplastici deve essere controllato e validato; devono essere attivati i controlli previsti dalla Farmacopea Ufficiale e garantita la tracciabilità delle attività (registro delle preparazioni informatizzato).  
Nelle fasi più critiche è comunque previsto il sistema del *doppio controllo* validato 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 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 una Struttura diversa da quella richiedente;
- confezionamento non idoneo per il trasferimento;
- trasporto non appropriato in relazione a tempi, contenitori, catena del freddo (laddove necessaria).

Il trasporto e la consegna delle terapie allestite sono eseguiti da personale adeguatamente formato, utilizzando contenitori di sicurezza e seguendo apposite procedure per garantire la temperatura di trasporto, impedire alterazioni del contenuto e contaminazioni ambientali nonché del personale addetto, secondo quanto disposto dal D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

Le azioni principali in questa fase riguardano:

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. Il riscontro dell'avvenuta consegna avviene mediante l'apposizione della firma leggibile, da parte degli operatori coinvolti, sull'apposita modulistica.

#### 4.6. Somministrazione

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- mancata corrispondenza 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'idonea procedura di intervento.

Premesso che la prescrizione della terapia farmacologica deve essere fatta sempre per iscritto, le azioni principali in questa fase riguardano:

##### 1) PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE

a) Informazione e coinvolgimento attivo del paziente. Prima di ogni ciclo di chemioterapia deve essere confermato al paziente il piano di trattamento per il quale ha sottoscritto il consenso informato, fornendo completa informazione sugli effetti attesi dalla terapia, la possibile tossicità, le relazioni con il cibo e la vita quotidiana, e invitandolo infine a collaborare nella comunicazione di ogni eventuale problema o sintomo.

b) 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, la somministrazione potrà avvenire solo dopo aver consultato il medico prescrittore e dopo che egli avrà modificato per iscritto la prescrizione stessa, o dopo chiarimenti scritti con i responsabili della preparazione. In particolare, due operatori incaricati della somministrazione dei farmaci antineoplastici devono verificare indipendentemente:

- nome del farmaco;
- dose del farmaco;

- volume e tipologia di diluizione;
- 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;
- integrità dei contenitori;
- eventuale premedicazione.

E' opportuno che le verifiche siano documentate, eventualmente utilizzando una check list.

c) Identificazione attiva del paziente. L'operatore addetto prima della somministrazione chiede al paziente (o caregiver): nome, cognome e data di nascita e ne verifica la corrispondenza nella documentazione sanitaria.

d) Idoneità del sito di infusione. Particolare attenzione va prestata nell'individuare il sito di infusione idoneo, preferendo (se necessario) 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 preso in considerazione l'impianto di cateteri venosi centrali e periferici anche per ridurre il rischio di stravasamento. Naturalmente, 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'impiego, le controindicazioni, le "reazioni avverse da farmaco (ADR)", le interazioni con altri farmaci. E' importante anche conoscere e saper adottare le azioni, previste da procedura elaborata e condivisa all'interno dell'U.O., necessarie in caso di eventi indesiderati.

## 2) DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE

E' necessario assicurare:

- la presenza di un medico e di personale infermieristico preparati secondo le modalità Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze;
- l'applicazione di "procedure per la gestione dello stravasamento farmaci chemioterapici" in linea con la letteratura scientifica più aggiornata. Gli antidoti e il materiale necessario per lo stravasamento nonché il protocollo scritto devono essere sempre disponibili nei reparti dove si somministrano i farmaci antineoplastici;
- la presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali.

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

### 4.7. Gestione della terapia orale

Durante la 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.

Bisogna, quindi, considerare:

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

La corretta gestione della terapia antineoplastica orale richiede personale formato e di spazi dedicati all'interno delle UU.OO. di Oncologia e Onco-Ematologia. Infatti, gli operatori devono porre particolare attenzione nell'informare il paziente su:

- o terapia da seguire, modalità e tempi di assunzione del farmaco;
- o possibili effetti collaterali (spiegare come riconoscerli precocemente e soprattutto i comportamenti da adottare come nel caso in cui il farmaco venisse emesso con il vomito);
- o reazioni avverse, incompatibilità farmacologiche nonché sui possibili errori della posologia, fornendo possibilmente al paziente informazioni per iscritto.

Come per la somministrazione per via parenterale, anche per i farmaci antineoplastici orali bisogna utilizzare schede di prescrizione informatizzate e/o piano terapeutico condivisi dall'intera équipe (medico, farmacista, infermiere), recanti 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 (ove previsto);
- comorbidità ed elenco completo dei farmaci assunti dal paziente;
- elenco esatto dei giorni di terapia;
- nome del farmaco antineoplastico da assumere;
- n° di compresse da assumere ad ogni singola somministrazione;
- 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.

#### Dispensazione in regime diverso dal ricovero ordinario

Le terapie oncologiche orali vengono dispensate direttamente al paziente non ricoverato presso il Punto di Distribuzione Farmaci della Farmacia Ospedaliera o in apposite aree con la supervisione del Farmacista, oltre che da parte delle Farmacie Distrettuali quando il paziente proviene da un Centro Prescrittore esterno alla ASL.

Sulla scorta del contenuto della scheda di prescrizione/piano terapeutico, viene consegnato al paziente il farmaco e tutte le informazioni necessarie per la corretta gestione della terapia. La scheda di prescrizione/piano terapeutico viene redatta in triplice copia dal medico prescrittore e consegnata in duplice copia al paziente:

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

Ad un preparato eventualmente riconfezionato in dose personalizzata e pronto per la somministrazione deve essere apposta immediatamente un'etichetta che riporta: nome, cognome e data di nascita del paziente, composizione quali-quantitativa (principio attivo/nome e dosaggio), quantità, lotto e scadenza.

#### **4.8. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura**

Il coinvolgimento del paziente nel processo di cura, oltre a costituire una 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 sullo stato di salute, quali il controllo del dolore e il miglioramento fisico e psicologico.

L'operatore che comunica l'esito di un esame diagnostico deve assicurarsi che l'incontro con il paziente si svolga in un ambiente riservato, facendo in modo di non essere interrotti da telefonate o persone, e di aver sufficiente tempo a disposizione per un colloquio di sostegno, nel corso del quale deve essere descritto e condiviso il percorso clinico assistenziale. Inoltre, deve usare un linguaggio chiaro, semplice e appropriato per la persona, evitando termini tecnici ed eufemismi, consentendo domande e facendo attenzione ad osservare, accogliere e rispondere alle emozioni del paziente. La consapevolezza di essere affetti da una neoplasia può infatti determinare un profondo stress che destabilizza i meccanismi di difesa psicologici, potenziando la rimozione e la negazione.

L'Azienda Sanitaria considera questo un aspetto molto rilevante dell'assistenza: si raccomanda di comprendere e rispettare comunque la volontà del paziente in merito al grado di conoscenza della sua patologia.

Gli operatori coinvolti nella terapia farmacologica neoplastica devono altresì tener presente di:

- favorire, laddove necessari, colloqui integrati tra i diversi professionisti coinvolti (chirurgo, oncologo, radioterapista, infermiere, medico di medicina generale) ed il paziente;
- individuare una rete di Specialisti preferibilmente all'interno della struttura che "si prendano cura" di specifiche necessità dei pazienti, facilitando loro tutto ciò che è correlato anche al "dopo malattia";
- consegnare al paziente o al 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, in modo da seguire in modo attivo la somministrazione della terapia;
- fornire informazioni chiare ed esaurienti ai pazienti (e al caregiver);
- rendere più efficace negli Ospedali interessati l'attività di assistenza sociale che, su richiesta, dia informazioni e supporti le necessità socio-assistenziali del paziente oncologico (con particolare riferimento alla normativa sulla disabilità e l'invalidità civile e alla richiesta di protesi, attivazione dell'ADI);
- fornire con la documentazione sanitaria consegnata al paziente un recapito telefonico operativo, a cui il paziente possa fare riferimento per qualsiasi dubbio o necessità circa il suo stato di salute;
- applicare quanto previsto dalla normativa vigente per la raccolta e documentazione del consenso informato;
- fornire per iscritto ai pazienti (e al caregiver) informazioni riguardo lo schema posologico, la durata della terapia, i farmaci utilizzati, i follow up necessari;

#### **4.9. Umanizzazione delle cure oncologiche**

Per le implicazioni emotivo-psicologiche che possono rendere più complicato affrontare la malattia, nei pazienti oncologici appare quanto mai necessario individuare strategie e interventi per promuovere l'umanizzazione delle cure, che richiedono una stretta condivisione e sinergia tra tutti gli operatori coinvolti nelle diverse fasi della malattia.

Sono stati identificati, a tal proposito, quattro interventi di dimostrata efficacia:

1. favorire il più possibile la comunicazione tra i professionisti sanitari e quella medico-paziente;
2. informare i pazienti per prepararli al loro percorso di cura, favorire l'adesione alla terapia e aiutarli ad adattarsi alla nuova situazione;
3. fornire ai pazienti sostegno. Essi infatti, venendo seguiti da un elevato numero di operatori e avvertono la necessità di potersi rivolgere ad una figura di riferimento. E' opportuno, quindi, individuare un infermiere esperto di riferimento che fornisca sostegno ed assistenza ai pazienti durante tutte le fasi della cura;
4. fornire supporto psicologico in modo da aiutare il paziente ad accettare ed adattarsi alla malattia.

La Struttura sanitaria deve farsi carico delle necessità dei pazienti e mettere a disposizione dei professionisti e dei pazienti le informazioni relative. In tal senso, è opportuno considerare:

- la possibilità di fornire sostegno psicologico ai pazienti/familiari/caregiver;
- la funzionalità e il comfort dei luoghi dove viene somministrata la terapia (es. ambienti accoglienti, biblioteca, musica);
- un buon clima gestionale ed organizzativo (tempi dedicati all'ascolto del paziente, tempi di attesa prima della somministrazione della terapia), dimensioni assistenziali che influiscono significativamente sul benessere psicofisico della persona;
- informazioni inerenti il percorso di cura.

#### **4.10. Strumenti di prevenzione e controllo**

Saranno adottati:

- a) valutazione periodica delle attività, per mettere in atto adeguate azioni correttive e/o preventive e/o rivalutazione (es. audit clinici, valutazione-attivazione di procedure/protocolli);
- b) uso di check-list per garantire livelli di sicurezza prefissati in corso di terapia farmacologica (dalla prescrizione alla somministrazione);
- c) foglio unico (scheda unica) di chemioterapia, strumento di prevenzione degli errori in farmacoterapia che a breve sarà introdotto con atto formale aziendale;
- d) lista dei farmaci ad alto livello di attenzione (ALA), o alto rischio, consente un'informazione costante di tali farmaci antineoplastici presenti in ASL e delle loro caratteristiche di farmacocinetica e farmacodinamica.

#### **4.11. Formazione**

Ciascuna Struttura interessata dalla somministrazione di farmaci antineoplastici assicurerà percorsi di formazione specifici, continui e sistematici affinché tutti gli operatori (medici, farmacisti e infermieri coinvolti nell'erogazione della chemioterapia) acquisiscano e mantengano le appropriate conoscenze e abilità definite secondo i diversi profili professionali.

In particolare:

- è necessario garantire una formazione adeguata e la relativa supervisione al personale di nuovo inserimento; inoltre, per gli operatori già formati che si allontanano per periodi lunghi, va previsto un periodo di aggiornamento prima del reinserimento al proprio posto di lavoro;
- va assicurato il mantenimento delle competenze attraverso il costante aggiornamento professionale e addestramento soprattutto quando vi sia l'introduzione di nuovi farmaci, protocolli o dispositivi medici.

## **5. RESPONSABILITA'**

Tutti gli operatori coinvolti nella gestione delle terapie antineoplastiche (oncologo e/o ematologo, infermiere e farmacista) sono chiamati naturalmente a rispondere delle loro azioni in termini di responsabilità professionale, in particolare per quelle legate alla qualità e alla sicurezza della terapia farmacologica. Il "team oncologico" dovrà pertanto seguire questa Procedura operativa aziendale tenendo conto dei seguenti aspetti:

- prescrizione;
- preparazione;
- 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 i diversi operatori;
- 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 e informazione al paziente per secreti ed escreti;
- dimissione (in particolare la corretta compilazione della lettera di dimissione).

All'assistenza e alla gestione del paziente concorrono diversi operatori con una responsabilità articolata e coordinata tra quanti collaborano alle cure, ma non per questo si possono ascrivere a tutti le conseguenze di un eventuale comportamento non diligente di taluni, 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 è ispirata e incentrata sul principio dell'affidamento, ovvero sia 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, per errori eventualmente 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 assoluta tranquillità.

Tuttavia, nel caso che un operatore del team ritenga il percorso terapeutico (o uno step) avviato errato, inappropriato, o non pienamente diligente, è obbligato ad attivarsi in quanto vale per ognuno il dovere di far presente la propria posizione contraddittoria, anche opponendosi alla realizzazione 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 di altro operatore risulti non diligente e potenzialmente dannosa.

## **6. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI**

<b>ADI</b>	Assistenza domiciliare integrata
<b>Care-giver</b>	Persona che in ambito domestico si prende cura di un soggetto non autonomo
<b>Dosaggio</b>	Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. fiala, compressa, ecc.)
<b>Dose</b>	Quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua

	somministrazione un determinato effetto farmacologico.
<b>Errore in terapia</b>	Qualsiasi errore si verifica nel processo di gestione del farmaco: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>di prescrizione</u> (nella decisione o nella scrittura)</li> <li>• <u>di trascrizione/interpretazione</u> (errata comprensione di prescrizione e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura)</li> <li>• <u>di etichettatura/confezionamento</u> (quando si possono determinare scambio di farmaci)</li> <li>• <u>di allestimento/preparazione</u> (nella preparazione o manipolazione di un farmaco prima della somministrazione; diluizione non corretta, miscelazione di farmaci incompatibili)</li> <li>• <u>di distribuzione</u></li> <li>• di somministrazione (da parte degli Operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o se il farmaco viene assunto dal paziente)</li> </ul>
<b>Evento avverso</b>	Evento inatteso collegato alle fasi assistenziali, indesiderabile e involontario, che provoca un danno al paziente. Gli eventi avversi possono essere prevedibili e non prevedibili; quelli da attribuire ad errore sono prevedibili
<b>Evento sentinella</b>	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si avvii un'indagine immediata per accertare i fattori eliminabili o riducibili che lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito, e determini l'adozione di adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.
<b>Farmaci ALA</b> (ad alto livello di attenzione)	Farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, per il loro potenziale elevato rischio di danni al paziente, se utilizzati in modo scorretto.
<b>Farmaci LASA</b> (look alike/ sound alike)	Farmaci che possono essere scambiati con altri per somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per aspetto simile delle confezioni. La somiglianza può riguardare: <ul style="list-style-type: none"> <li>- il principio attivo, il nome commerciale o la loro combinazione, nel numero di caratteri o suoni simili in comune alle due parole, quando i nomi vengono scritti (somiglianza ortografica: <i>look alike</i>), o quando vengono pronunciati- ascoltati (somiglianza fonetica: <i>sound alike</i>).</li> <li>- il confezionamento (somiglianza per forma, dimensione, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri: <i>look alike</i>)</li> </ul>
<b>Farmaco</b>	Qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, in grado di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.
<b>Posologia</b>	Dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco
<b>PTA</b>	Prontuario Terapeutico Aziendale: Elenco ragionato dei medicinali stilato sulla base del PTR, accompagnato da informazioni e indicazioni, da utilizzare nelle strutture della Azienda sanitaria, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale
<b>U.O.</b>	Unità operativa /Reparto /Servizio

## **7. DOCUMENTI CORRELATI ALLA PROCEDURA**

### **Riferimenti legislativi (nazionali, regionali)**

1. Raccomandazione n° 14 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" – Ottobre 2012, Ministero della Salute.
2. Raccomandazione n° 12 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound-Alike" LASA – Agosto 2010, Ministero della Salute.
3. Raccomandazione n° 7 "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" - Marzo 2008, Ministero della Salute e successive implementazioni.
4. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella -Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali - (Luglio 2009).
5. Raccomandazioni, Integrazioni e Formazione "Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci" – Settembre 2010, Ministero della Salute.
6. Legge n. 42 del 26/02/99 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie".
7. D.P.R. 15.07.2003, n. 254 – Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.
8. F.U. XII edizione.
9. D.Lgs. 81/2008 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e s.m.i.

### **Riferimenti bibliografici ed aziendali collegati (Reperibili sul Portale Aziendale)**

1. Procedura: "Gestione e conferimento dei rifiuti sanitari, materiali vari e raccolta differenziata" del 12/11/2003 PAI COSSIC15 – CSGTEC10 – CSGTEC31 – CSGTEC32 – CSGTEC33.
2. Procedura "Igiene delle Mani" PSGQ 00AI00 del 1/12/05
3. Procedura "Gestione Aziendale degli eventi avversi e sentinella", PGQ QRMA 015 del 20/04/2012
4. Circolare Aziendale "Requisiti lettera di dimissione" – n° 0082224 del 16/11/2010
5. PTA
6. Procedura ASL Salerno della Raccomandazione ministeriale n° 7 di marzo 2008 – Deliberazione n° del
7. Procedura ASL Salerno della Raccomandazione ministeriale n° 12 di agosto 2010 – Deliberazione n° del

## **8. DIFFUSIONE E ARCHIVIAZIONE**

La diffusione deve avvenire tramite riunioni per discussione e presa visione della procedura in ambito di P.O. e poi all'interno delle UU.OO., attraverso:

- Direttori Sanitari dei PP.OO; Direttori Responsabili delle UU.OO. di Oncologia
- Coordinatori Infermieristici

L'archiviazione del documento è a cura del Direttore della U.O.C. e/o Coordinatore Infermieristico in luogo accessibile e noto a tutti gli Operatori afferenti alla Struttura.

E' inoltre possibile reperire il documento sul Portale Aziendale (Area Riservata/Risk Management e Coordinamento Assistenza Farmaceutica).

Il documento originale è archiviato presso la U.O. Risk Management e Qualità.

## **9. GESTIONE DELLE REVISIONI**

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica e aggiornata in base alle evidenze emerse, ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica e a nuovi riferimenti legislativi.



## **10. MONITORAGGIO**

Il monitoraggio relativo all'applicazione della procedura sarà effettuato periodicamente, con il concorso della Direzione Sanitaria Aziendale, Direzioni Sanitarie dei PP.OO., U.O. Coordinamento Assistenza Farmaceutica, U.O. Risk Management e Qualità, utilizzando i seguenti parametri:

- verifica della diffusione della procedura agli operatori interessati;
- verifica visiva a campione della corretta applicazione delle indicazioni contenute nella procedura.