



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 733 del 08/08/2023

Proponente: Il Direttore UOC RISK MANAGEMENT

**Oggetto: PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI -
REVISIONE PROCEDURA**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 08/08/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Danilo Lisi - UOC RISK MANAGEMENT

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI -
REVISIONE PROCEDURA

IL DIRETTORE U.O.C. RISK MANAGEMENT

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** la sicurezza del paziente all'interno delle organizzazioni sanitarie è obiettivo rilevante dei processi assistenziali in ragione del fatto che detti processi possono essere gravati da incidenti non voluti prevenibili attraverso interventi preventivi che riguardano la struttura, le procedure e la formazione degli operatori;
- **che** la prevenzione degli eventi avversi occorsi a seguito di errori durante la terapia farmacologica è considerata a livello internazionale una priorità dell'assistenza sanitaria;
- **che** il Ministero della Salute ha divulgato la Raccomandazione n° 14 dell'Ottobre 2012 per la "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" affrontando in maniera sistematica la sicurezza dei pazienti oncologici e ponendo in maniera precisa la necessità di attuare tutte le azioni per prevenire gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici;
- **che** la nostra Azienda, con Delibera n. 261 del 24 aprile 2018 ha adottato la "Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici";
- **che** l'introduzione nella nostra azienda di tecnologie informatizzate per la garanzia di condizioni adeguate sono risultate azioni di miglioramento di notevole rilevanza **rendendo necessaria la revisione della** "Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" adottata con atto deliberativo n. n. 261 del 24 aprile 2018;
- **che** la revisione e l'osservanza della "Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" elaborata sulla scorta delle evidenze scientifiche disponibili, contribuisce a prevenire gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici;
- **che** per l'AORN di Caserta la prevenzione e la gestione del rischio clinico costituiscono un'esigenza prioritaria per l'ottimizzazione della qualità dell'assistenza sanitaria, sotto l'aspetto dell'appropriatezza e della sicurezza delle cure.

Rilevato

- **che** la Legge n. 24 del 2017 "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*" si pone l'obiettivo di garantire la sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute, nell'interesse dell'individuo e della collettività.

Considerato

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- **che** è necessario aggiornare la "Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici".

Ritenuto

- **che** è doveroso e conveniente per l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta adottare la revisione della "Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" elaborata sulla scorta delle evidenze scientifiche disponibili al fine di contribuire a prevenire gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici.

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di adottare la Revisione della "Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" elaborata sulla scorta delle evidenze scientifiche disponibili che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle uu.oo. agli stessi afferenti che provvederanno a darne massima diffusione per la conseguente implementazione;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'urgenza.

**IL DIRETTORE U.O.C. RISK MANAGEMENT
Dr. Danilo Lisi**

ATTESTAZIONE CONTABILE

Il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico dell'Azienda

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. RISK MANAGEMENT
Dr. Danilo Lisi

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica
(art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Angela Anecchiarico

Favorevole

Il Direttore Amministrativo

Avv. Amalia Carrara

Favorevole

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

ADOTTARE la Revisione della "Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" elaborata sulla scorta delle evidenze scientifiche disponibili che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale.

TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonchè a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle uu.oo. agli stessi afferenti che provvederanno a darne massima diffusione per la conseguente implementazione.

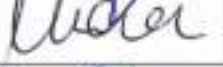
RENDERE la stessa immediatamente eseguibile, stante l'urgenza.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

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

Redazione		Firma
Teresa Marzano	Responsabile u.o.s.Farmacoeconomia-U.Ma.Ca.	
Ersilia Lupoli	Dirigente Farmacista u.o.c. Farmacia	
Romina Cusano	Farmacista u.o.c. Farmacia	
Ferdinando Frigeri	Direttore Dipartimento Oncologico	
Michele Orditura	Direttore u.o.c. Oncologia Medica	
Wanda Di Vico	Dirigente Medico u.o.c. Risk Management	
Raffaele Misefari	Infermiere u.o.c. Risk Management	
Verifica		
Anna Dello Stritto	Direttore u.o.c. Farmacia	
Danilo Lisi	Direttore u.o.c. Risk Management	
Mario Massimo Mensorio	Direttore u.o.c. Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari	
Approvazione		
Angela Annecchiarico	Direttore Sanitario Aziendale	
Adozione		
Gaetano Gubitosa	Direttore Generale	

INDICE

Premessa

1. Scopo

2. Campo di applicazione

3. Descrizione delle attività

3.1 Approvvigionamento e Logistica

3.1.1 Area logistica e risorse tecniche

3.1.2 Conservazione

3.1.3 Gestione delle scorte

3.1.4 Gestione dei farmaci sperimentali

3.1.5 Gestione dei farmaci scaduti/scarti di produzione

3.2 Presa in carico del paziente

3.3 Prescrizione

3.4 Validazione della prescrizione

3.5 Allestimento

3.6 Spedizione e verifica delle terapie allestite

3.7 Distribuzione

3.8 Somministrazione

3.8.1 Azioni antecedenti la somministrazione

3.8.2 Durante la somministrazione

3.8.3 Dopo la somministrazione

4. Formazione

5. Segnalazione dell'Evento Sentinella/Avverso/Near Miss

6. Matrice di responsabilità/attività

7. Diffusione implementazione e conservazione della Procedura

8. Monitoraggio

9. Revisioni

10. Riferimenti Normativi

ALLEGATI

1. Modulo consenso informato del paziente (Oncologia Medica)

2. Modulo consenso informato del paziente (Ematologia a indirizzo Oncologico)

Premessa

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

Pertanto è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise e uniformi, mirate alla prevenzione di tali errori.

In ottemperanza a quanto disposto dal Ministero della salute e in conformità alla Raccomandazione 14/2012 *“Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”* è stata elaborata la presente procedura che rappresenta la revisione completa della *“Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”* adottata dalla nostra Azienda, con Delibera n. 261 del 24 aprile 2018.

La Raccomandazione Ministeriale n. 14 ha affrontato in maniera sistematica la sicurezza dei pazienti oncologici e ha posto in maniera precisa la necessità di attuare tutte le azioni per prevenire gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici.

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.

È 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.

Poiché la possibilità di errore è, teoricamente, presente in tutte le fasi di gestione dei farmaci antineoplastici, la prescrizione, la manipolazione, la somministrazione e/o l'erogazione delle terapie al paziente devono seguire percorsi tracciati e sicuri.

L'informatizzazione è considerata la chiave di volta per la tracciabilità e l'efficienza dei processi ed è ritenuta necessaria in ognuna delle suddette fasi.

A tal proposito, l'introduzione nella nostra azienda di tecnologie informatizzate e la garanzia di condizioni adeguate sono risultate azioni di miglioramento di notevole rilevanza.

Il software utilizzato (eCare della ditta Santec) è validato per la Prescrizione Elettronica Assistita (PEA) e supporta complessivamente il processo al fine di ridurre il rischio clinico associato alla gestione dei farmaci oncologici nelle fasi di prescrizione, preparazione e somministrazione.

In generale, l'organizzazione di tutte le attività deve essere tale da coordinare le esigenze organizzative delle UUOO coinvolte, quelle del paziente, sempre con l'obiettivo primario di garantire la sicurezza della terapia.

Pur nella ricerca della massima efficienza del sistema, tutte le attività relative a prescrizione, validazione, allestimento e somministrazione delle terapie antitumorali devono essere organizzate in modo da evitare fretta e sovraccarico di lavoro a tutti gli operatori.

Deve risultare, inoltre, evidente lo sforzo continuo per assicurare la massima sicurezza verso i pazienti attraverso una cultura organizzativa e clinica legata al Risk Management, alla verifica dell'appropriatezza terapeutica e alla efficace informazione al Paziente riguardo gli stili di vita da adottare al fine di ridurre al minimo i possibili effetti collaterali della terapia, attivando un processo educativo rivolto alle figure sanitarie cardine nel percorso del Paziente oncologico.

1. Scopo

La presente procedura ha l'obiettivo di definire ed uniformare i processi legati alla gestione dei farmaci antineoplastici, offrendo ai professionisti della nostra Azienda coinvolti nelle varie fasi della gestione dei farmaci antineoplastici informazioni sui comportamenti da adottare in condizioni potenzialmente pericolose, al fine di garantire la sicurezza della terapia e prevenire il verificarsi di eventi avversi dovuti ad un uso non corretto dei farmaci antineoplastici.

2. Campo di applicazione

Tale documento si applica:

- ✓ alla prescrizione delle terapie antineoplastiche,
- ✓ all'allestimento galenico e magistrale,
- ✓ alla somministrazione di terapie iniettabili richieste alla UOS U.Ma.Ca. della Farmacia.

3. Descrizione delle attività

La possibilità di errore è presente in tutto il processo di gestione dei farmaci antineoplastici (approvvigionamento, immagazzinamento, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione); per questo, la nostra Azienda ha stilato questa procedura, condivisa con gli operatori sanitari interessati, che riporta tutte le indicazioni messe in atto per evitare errori in terapia e garantire sicurezza e qualità delle cure.

Il presente documento analizza tutte le fasi della filiera del farmaco antineoplastico, in maniera particolare quelle nelle quali è più stretto il legame tra paziente, operatore sanitario e farmaco, vale a dire prescrizione, preparazione e somministrazione.

3.1 Approvvigionamento e Logistica

Nella Regione Campania le gare per l'approvvigionamento di tutti i farmaci (oncologici compresi) sono gestite dalla centrale di committenza SoReSa, sulla base dei fabbisogni delle varie Aziende Sanitarie.

Pur essendo raccomandato che nei capitolati di acquisto siano indicati criteri o elementi finalizzati a garantire importanti requisiti di sicurezza dei farmaci, tale aspetto non è sotto il governo aziendale.

L'immagazzinamento, lo stoccaggio e la gestione delle scorte di farmaci antineoplastici ricadono sotto la responsabilità del Farmacista.

Le possibili cause di errore in 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;
- ✓ 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.

3.1.1 Area logistica e risorse tecniche

I farmaci antineoplastici sono stoccati in appositi armadi e frigoriferi dedicati, allocati nei locali del settore U.Ma.C.A. della Farmacia, non accessibili al personale non addetto.

Nelle zone di stoccaggio è presente il kit per il contenimento degli spandimenti accidentali.

Il personale addetto alla ricezione e allo stoccaggio dei farmaci antineoplastici è adeguatamente addestrato alla consegna esclusiva al personale del settore U.Ma.C.A. che prende in carico la merce arrivata.

3.1.2 Conservazione

I farmaci antineoplastici sono disposti avendo cura di tenere separati i diversi lotti degli stessi medicinali e i diversi dosaggi.

I frigoriferi sono dotati di sistema di registrazione continua delle temperature e di allarmi che segnalano eventuali interruzioni di corrente e malfunzionamenti (teleassistenza) e sono soggetti a calibrazione annuale.

I parametri ambientali sono continuamente monitorati e documentati per consentire la valutazione dell'impatto di eventuali fuori limite sulla qualità dei farmaci e prendere conseguentemente adeguati provvedimenti. In particolare, la temperatura dei locali viene verificata quotidianamente tramite appositi dispositivi di rilevazione digitale.

3.1.3 Gestione delle scorte

Le scorte di magazzino sono sottoposte ad una rotazione elevata.

Ogni semestre viene effettuato un inventario per la verifica delle giacenze reali e per il riallineamento informatico di lotti e scadenze.

In assenza di un sistema informatico di previsione dei consumi, il riordino viene effettuato sulla base di un conteggio settimanale delle scorte di magazzino da parte delle infermiere dell'U.Ma.C.A. e sulla base della ciclicità dei trattamenti.

3.1.4 Gestione dei farmaci sperimentali

I farmaci sperimentali sono gestiti secondo la procedura aziendale "Gestione dei farmaci della sperimentazione clinica" approvata con Delibera n. 961 del 02/12/2022.

3.1.5 Gestione dei farmaci scaduti/scarti di produzione

I farmaci scaduti, gli scarti di produzione, i dispositivi per la protezione individuale e i dispositivi utilizzati per gli allestimenti sono smaltiti in appositi contenitori per rischio chimico.

3.2 Presa in carico del paziente

La presa in carico del paziente onco-ematologico può avvenire in diversi contesti (ambulatorio divisionale, reparto di degenza) e può esitare in un percorso diagnostico-terapeutico che si articola in uno o più dei seguenti setting assistenziali:

- setting ambulatoriale o Percorso Ambulatoriale Complesso e Coordinato (PACC),
- setting di day-hospital,
- setting di degenza ordinaria.

La presa in carico del paziente è competenza del dirigente medico oncologo o ematologo ed avviene sotto la responsabilità di questo.

Segue la stesura della cartella infermieristica che è di competenza della figura dell'infermiere professionale ed è sotto la sua responsabilità.

La presa in carico del paziente è seguita, quindi, dalla definizione della strategia assistenziale comprendente la programmazione delle eventuali procedure diagnostiche necessarie al completamento dello studio del caso clinico e l'identificazione della strategia di cura.

La delineazione della strategia assistenziale è di competenza del dirigente medico oncologo o ematologo sotto la sua responsabilità.

Una volta delineata la strategia terapeutica e debitamente informato il paziente, il dirigente medico ne otterrà il consenso alla erogazione delle procedure diagnostiche e /o terapeutiche compilato su apposito modulo che verrà firmato dal paziente o dal legale rappresentante e controfirmato dal dirigente medico che lo raccoglie (**Allegato 1:** consenso informato del reparto di Oncologi, **Allegato 2:** consenso informato del reparto di Oncoematologia).

In base alla strategia diagnostico-assistenziale delineata ed alle condizioni cliniche del paziente, il medico identificherà il regime assistenziale nel cui contesto erogare le prestazioni sanitarie necessarie (es: ricovero in regime ordinario versus erogazione ambulatoriale della terapia).

Una volta identificato il setting assistenziale in cui le prestazioni sanitarie inerenti verranno erogate, il dirigente medico provvederà alla compilazione della prescrizione della terapia antitumorale.

3.3 Prescrizione

Gli errori in fase prescrittiva possono essere di varia natura: scambio di paziente per omonimie, interpretazione errata del farmaco da preparare, alterazione della farmacocinetica e della stabilità, scelta errata di forma farmaceutica, dose, via di somministrazione o intervallo di somministrazione, utilizzo di una unità posologica errata, dosaggio non corretto, omissioni di farmaci costituenti lo schema chemioterapico.

Per limitare gli errori in questa fase, i **medici** oncologi ed ematologi autorizzati devono effettuare prescrizioni esclusivamente mediante il software eCare della ditta Santec in nostra dotazione limitando, così, errori di scrittura, trascrizione e calcolo e garantendo la tracciabilità dell'intero processo.

Le opzioni terapeutiche sono riconducibili ad un numero elevato, ma ben noto, di schemi terapeutici standard (in label), inseriti dai medici e condivisi con la UOS U.Ma.C.A. per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione.

Tali schemi sono raccolti e aggiornati sul gestionale eCare, con la possibilità da parte del medico oncologo o ematologo di modificarne il dosaggio sulla base delle condizioni cliniche del paziente.

La prescrizione va sempre effettuata dal medico autorizzato con la Convalida Informatica Certificata (CIC) il quale, in fase di prima prescrizione, inserisce:

- data di prescrizione,
- dati del paziente (cognome, nome, sesso, data e luogo di nascita, peso, altezza, superficie corporea),
- numero nosologico (degenza, PACC, ambulatorio),
- diagnosi,
- linea di trattamento,
- nome dello schema terapeutico scelto, ciclo di trattamento (il gestionale eCare inserisce automaticamente il numero di cicli previsti e il numero del giorno all'interno del trattamento),
- denominazione del principio attivo,
- dosaggio in mg ed eventuale riduzione della dose rispetto allo schema standard.

Le modalità di diluizione, somministrazione e il tempo di somministrazione vengono inseriti automaticamente dal gestionale.

Una volta effettuata la scelta dello schema e l'inserimento dei dati anagrafici e clinici del paziente, il gestionale eCare registra tali informazioni allertando i prescrittori, nelle prescrizioni successive alla prima, nel caso in cui vogliano effettuare modifiche della ciclicità o del dosaggio fuori dai limiti fissati dallo schema in questione sulla base delle condizioni cliniche del paziente.

La prescrizione (sia per i PACC che per i DH) viene confermata su eCare, dopo valutazione del paziente, dal medico prescrittore con proprie credenziali, possibilmente rispettando i drug day stabiliti.

Nei casi previsti, prima della conferma della prescrizione, viene inserita la richiesta nei registri di monitoraggio AIFA.

Soltanto in casi eccezionali (malfunzionamenti del gestionale, interruzione rete internet, schemi validati ma non ancora inseriti nel gestionale) è consentita la prescrizione cartacea debitamente timbrata e firmata.

Le prescrizioni verbali sono sempre vietate, eccetto che per l'interruzione urgente o mancata somministrazione della terapia che, comunque, va annotata sul software nella sezione diario clinico e comunicata alla Farmacia. Eventuali correzioni e chi le ha effettuate sono tracciate dal sistema.

3.4 Validazione della prescrizione

Il **Farmacista** esamina le prescrizioni informatiche sul gestionale verificando:

- ✓ appropriatezza prescrittiva,
- ✓ aspetti farmaceutici (correttezza della diluizione nel rispetto della stabilità della preparazione, volume, ecc.),
- ✓ richiesta su AIFA qualora richiesto.

Se l'esito del controllo è positivo valida le prescrizioni, nel caso di rilevazione di anomalie il farmacista "respinge" la prescrizione indicandone la motivazione utilizzando l'apposita funzione sul gestionale per consentire l'inserimento di una nuova prescrizione.

Le correzioni manuali non sono permesse, ma, qualora fossero necessarie in particolari condizioni, saranno sempre controfirmate. Sarà assicurata la tracciabilità di eventuali correzioni e degli operatori che vi hanno provveduto.

In caso di **terapia nei giorni festivi** si procede in due diverse percorsi:

- ✓ se il farmaco ha stabilità chimico-fisica che lo consente (almeno 24h), la preparazione avverrà il giorno feriale precedente la somministrazione,
- ✓ in caso di farmaci non stabili, i preparatori e il farmacista reperibili si recano in U.Ma.C.A. per allestire le preparazioni nel giorno previsto per la somministrazione anche se festivo.

Una volta convalidate le prescrizioni direttamente su eCare da parte del farmacista, gli infermieri preparatori producono informaticamente i **fogli di lavoro** e le **etichette** stampandole direttamente dal gestionale e pianificano il lavoro in base ai turni di somministrazione previsti e ai tempi di allestimento.

Nel caso di prescrizioni cartacee, il foglio di lavoro viene stampato da un farmacista dopo aver effettuato una verifica con la prescrizione, mentre l'etichetta è stampata dagli infermieri.

Il **foglio di lavoro informatizzato** deve, in ogni caso, riportare:

- ✓ reparto di destinazione,
- ✓ nome e cognome del paziente,

- ✓ data di allestimento,
- ✓ dosaggio prescritto in mg,
- ✓ lotto, scadenza e quantità di farmaco utilizzato (in ml),
- ✓ quantità e tipologia diluenti (con relativi lotti)
- ✓ firma del farmacista, del preparatore e del primo servitore.

L'**etichetta** da apporre al preparato pronto per la somministrazione contiene:

- ✓ reparto a cui è destinato,
- ✓ nome, cognome e data di nascita del paziente,
- ✓ principio attivo, specialità e dosaggio in mg,
- ✓ volume prelevato in ml,
- ✓ tempo previsto di infusione,
- ✓ numero di preparazione.

3.5 Allestimento

L'allestimento si effettua nei laboratori U.Ma.C.A. della UOC Farmacia sulle indicazioni delle "Procedure in sicurezza per la preparazione e manipolazione di farmaci tumorali e galenici" approvate con delibera n.125 del 30/07/2020.

Al fine di organizzare l'allestimento, un infermiere prende visione dei fogli di lavoro stampati e organizza le attività di produzione secondo le fasce orarie di consegna, aspetti farmaceutici e criteri di organizzazione (stabilità, riduzione degli scarti, ecc.).

Uno dei preparatori verifica la corrispondenza tra fogli di lavoro ed etichette e, in caso di dubbi, chiede chiarimenti al farmacista, il quale garantisce la qualità e la sicurezza delle terapie preparate.

Una volta verificate le etichette, viene preparato tutto il materiale occorrente da uno dei preparatori.

La preparazione viene eseguita, dopo la validazione della prescrizione da parte del farmacista, da tre operatori (un preparatore, un 'primo servitore' e un 'secondo servitore') che entrano nella camera sterile. Un altro infermiere resta fuori a disposizione per eventuali comunicazioni con il farmacista o per recuperare farmaci o dispositivi necessari nel corso dell'allestimento.

Le terapie vengono consegnate all'operatore esterno man mano che vengono preparate per consentirne la verifica del farmacista e la spedizione in reparto.

Nel caso di farmaci contenenti Vinblastina viene applicata sulla siringa/sacca un'etichetta rossa con la dicitura "**Fatale se somministrato per altre vie. Esclusivamente per uso endovenoso**" per evitare che questi medicinali vengano somministrati per via intratecale.

I fogli di lavoro sono conservati in appositi faldoni nei locali del magazzino U.Ma.C.A. dopo che è stato effettuato lo "scarico" dei farmaci da parte di un amministrativo.

Tutti gli operatori (sia preparatori che OSS) autorizzati all'accesso in U.Ma.C.A. sono opportunamente addestrati.

Il personale infermieristico del reparto degenze e del day-hospital è, invece, responsabile della preparazione della terapia ancillare.

3.6 Spedizione e verifica delle terapie allestite

Prima di inviare le terapie in reparto il farmacista effettua:

- La verifica della corrispondenza tra foglio di lavoro ed etichetta
- La verifica della corretta diluizione (volume e tipologia del diluente)
- Il controllo visivo della terapia allestita (assenza di particolato, limpidezza del liquido, ecc.)
- La presenza di tutti i dati richiesti in etichetta (anche le eventuali etichette aggiuntive con la dicitura **"Fatale se somministrato per altre vie. Esclusivamente per uso endovenoso"**)
- Il controllo del corretto confezionamento delle preparazioni (farmaci fotosensibili, farmaci che necessitano di particolari filtri, ecc.) e della tenuta del confezionamento.

In base ad una convenzione con il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli 'Federico II' vengono effettuati semestralmente i controlli ambientali e i monitoraggi microbiologici e microclimatici e mensilmente quelli sulla sterilità del prodotto su sacche campione.

Dopo le verifiche del farmacista, un infermiere "spedisce" sul gestionale le terapie controllate, inserisce il nome dell'OSS che effettuerà la consegna e stampa il foglio di consegna che viene inserito nel contenitore insieme alle terapie per essere firmato da un infermiere del reparto alla ricezione delle preparazioni.

3.7 Distribuzione

La distribuzione ai reparti avviene mediante un OSS assegnato alla UOS U.Ma.C.A. o, in sua assenza, da un altro operatore della Farmacia opportunamente addestrato.

Una volta effettuata la spedizione delle terapie su eCare da parte dei preparatori, l'OSS ripone le terapie in contenitori secondari specificatamente realizzati per garantire un elevato standard di sicurezza durante il trasferimento dei farmaci dalla centrale di preparazione ai locali di somministrazione.

Tale contenitore presenta le seguenti caratteristiche:

- completamente trasparente ed ispezionabile per verificare, prima dell'apertura, la presenza di eventuali perdite dei farmaci trasportati;
- dotato di coperchio con guarnizione ermetica di sicurezza, tale da garantire il contenimento dei medicinali antitumorali liquidi anche in caso di fuoriuscite;
- idoneo a trasportare flaconi di vetro, sacche in materiale plastico e siringhe pronte all'uso;
- dotato di chiusura con quattro/sei ganci di sicurezza che impediscono l'apertura accidentale del contenitore in caso di caduta.

I contenitori secondari di plastica vengono inseriti in appositi contenitori terziari di sicurezza, isolati termicamente per il mantenimento della catena del freddo, vengono trasportati su un carrello dotato di kit anti-spandimento e trasferiti dal laboratorio ai reparti.

Un infermiere del reparto ricevente verifica al momento della consegna:

- ✓ l'esattezza del reparto destinatario delle terapie,
- ✓ la corrispondenza tra il foglio di spedizione e le sacche effettivamente consegnate,
- ✓ lo stato della terapia (limpidezza della soluzione, chiusura dei morsetti, assenza di perdite di fluidi, integrità delle sacche).

Infine, dopo l'avvenuta consegna, l'infermiere ricevente firma il foglio di spedizione e lo riconsegna all'OSS dell'U.Ma.C.A. per consentirne l'archiviazione nei locali dell'U.Ma.C.A..

3.8 Somministrazione

La somministrazione delle terapie antitumorali iniettabili viene effettuata da infermieri opportunamente addestrati ed adeguatamente formati su:

- ✓ procedure di somministrazione,
- ✓ farmaci somministrati,
- ✓ riconoscimento degli eventi avversi,
- ✓ procedure d'intervento in caso di eventi avversi e di stravasamento.

Anche per la fase di somministrazione è previsto il doppio controllo degli infermieri.

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

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

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

3.8.1 Azioni antecedenti la somministrazione

La programmazione di terapie oncologiche infusionali deve essere preceduta dalla valutazione del patrimonio venoso del paziente in base all'aggressività tissutale del farmaco e del paziente e, se necessario, viene richiesto l'impianto dell'accesso venoso.

Prima di iniziare la somministrazione di farmaci antitumorali gli infermieri addetti alla somministrazione devono provvedere alle seguenti fasi:

- informazione e coinvolgimento attivo del paziente relativamente al piano di trattamento per il quale questi ha sottoscritto il consenso informato e su ogni eventuale problema e/o bisogno alterato.

- stampa della scheda di somministrazione dal gestionale eCare e verifica della corrispondenza del farmaco prescritto per lo specifico paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione;
- verifica indipendente da parte di entrambi gli infermieri di:
 - nome del farmaco;
 - dose del farmaco;
 - via di somministrazione;
 - velocità di somministrazione;
 - aspetto della preparazione (eventuali precipitati, limpidezza, colore);
 - integrità del confezionamento e dei contenitori;
 - eventuale premedicazione.
- verifica dell' idoneità dell' accesso venoso.

Prima di iniziare l'infusione l'infermiere professionale dovrà essere protetto con gli idonei dispositivi di protezione individuali (DPI).

Prima e dopo ogni somministrazione l'operatore dovrà lavarsi accuratamente le mani.

3.8.2 Durante la somministrazione

Durante le infusioni nei reparti di degenza ordinaria e nei locali del day-hospital è sempre garantita la presenza di:

- un medico per eventuali urgenze,
- un carrello emergenze/urgenze,
- gli antidoti e il materiale necessario e la procedura scritta per la gestione di eventuali stravasi,
- kit anti-spandimento.

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

Per evitare spargimenti del farmaco, durante la somministrazione, è necessario posizionare un telino sotto il braccio del paziente.

Ogni eventuale reazione avversa inattesa sarà documentata per iscritto da parte dell'infermiere nella scheda di somministrazione e nella documentazione infermieristica, il medico che sia intervenuto riporterà in diario clinico le informazioni inerenti la reazione verificatasi.

Ogni variazione nella somministrazione deve essere sempre registrata nella documentazione sanitaria.

3.8.3 Dopo la somministrazione

L'avvenuta somministrazione è documentata dall'infermiere che ha somministrato il farmaco mediante apposita funzione sul gestionale eCare che evidenzia, a questo punto, la terapia appena conclusa come "somministrata".

A fine della giornata lavorativa i contenitori rigidi dei rifiuti con apposto il relativo codice CER sono chiusi e ritirati dalla Ditta addetta allo smaltimento.

4. Formazione

Tutti i professionisti interessati alla gestione dei farmaci antineoplastici sono periodicamente aggiornati in base alle proprie competenze per garantire una costante formazione professionale.

In particolare, le competenze vanno mantenute soprattutto quando avviene l'introduzione di nuovi farmaci o nuove procedure.

Il personale di nuovo inserimento viene formato adeguatamente e supervisionato per un periodo sufficiente a renderlo autonomo.

Al riguardo, per ciascuna fase, la presente procedura deve essere condivisa, standardizzata e periodicamente aggiornata e risultare sempre disponibili per la consultazione di tutto il personale a cui sono destinate.

5. Segnalazione dell'Evento Sentinella/Avverso/Near Miss

Al verificarsi di eventi sentinella/ avversi /near miss dovuti all'impiego di farmaci antineoplastici, tutti gli operatori sono tenuti a segnalarlo alla u.o.c. Risk Management con la scheda aziendale di Incident Reporting.

La u.o.c. Risk Management, analizza la segnalazione, attiva eventuale audit e promuove l'adozione di sistemi per migliorare la sicurezza di questa terapia.

6. Matrice di responsabilità/attività

L'assistenza e la gestione del paziente oncologico vede la partecipazione organizzata di numerosi operatori sanitari che hanno una responsabilità articolata e coordinata.

Tutti gli operatori che compongono il team multidisciplinare delle cure antineoplastiche (medici, farmacisti, coordinatori infermieristici, infermieri, tecnici di laboratorio, OSS) sono responsabili ognuno per la loro competenza.

In particolare, la verifica iniziale e periodica della procedura è responsabilità dei Direttori delle uu.oo. di Farmacia e Risk Management, mentre la corretta applicazione è responsabilità dei medici delle uu.oo. di Oncologia, Ematologia, e dei farmacisti dirigenti dell'U.Ma.C.A.

Operatori coinvolti	Farmacista U.Ma.Ca	Medico di reparto	Infermiere di reparto	Infermiere U.Ma.Ca	OSS U.Ma.Ca	Risk Management
Approvvigionamento e logistica	R					
Prescrizione	S	R				
Validazione prescrizione	R			C		
Allestimento	S			R		
Distribuzione			R	R	R	
Somministrazione		S	R			
Segnalazione near miss, eventi avversi/sentinella correlati ai farmaci Antineoplastici	R	R	R	R		
Gestione Near Miss, Eventi Avversi/ Sentinella correlati ai farmaci Antineoplastici						R

R: responsabile; C: coinvolto; S: Supervisore

7. Diffusione implementazione e conservazione della Procedura

La presente Procedura sarà pubblicata nell'albo pretorio aziendale dove sarà visibile e scaricabile.

La stessa deve essere diffusa a tutti gli operatori dal Direttore della Unità Operativa congiuntamente al Coordinatore Infermieristico che ne verificheranno anche l'applicazione.

Il Coordinatore Infermieristico curerà la conservazione della presente Procedura in luogo accessibile a tutti gli operatori.

8. Monitoraggio

La u.o.c. Risk Management, dopo l'adozione da parte della Direzione Strategica Aziendale, procederà al monitoraggio dell'implementazione di questa procedura presso le uu. oo. aziendali attraverso un sistema di audit che verificherà la presenza e accessibilità della presente procedura.

9. Revisioni

Eventuali revisioni, a carico dell'u.o.c. Risk Management, sono previste sulla base di suggerimenti degli operatori e/o integrazioni di normative nazionali/regionali.

10. Riferimenti Normativi

1. Ministero della Salute, Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella 4° Rapporto - febbraio 2013.
2. Raccomandazione n° 14 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" - ottobre 2012, Ministero della Salute
3. "Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" adottata dalla nostra Azienda, con Delibera n. 261 del 24 aprile 2018
4. 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.

ALLEGATI

1. Modulo consenso informato del paziente (Oncologia Medica)
2. Modulo consenso informato del paziente (Ematologia a indirizzo Oncologico)



U.O.C. di Oncologia
Direttore Prof. Michele Orditura

- Insufficienza surrenalica
- Ipofisite
- Disturbi del sistema nervoso centrale e/o periferico
- Altro _____

8. Sono stato messo/a a conoscenza che i farmaci antitumorali saranno somministrati alle dosi e con le modalità previste in letteratura medica, e che verranno eseguiti i controlli clinici, gli atti preventivi e curativi necessari per ridurre al minimo gli effetti indesiderati della terapia.

9. Sono stato informato/a circa gli esami e controlli periodici cui dovrò sottopormi nel corso della terapia per verificarne l'efficacia e l'eventuale tossicità.

10. Sono stato messo/a a conoscenza della necessità di evitare gravidanze durante ed immediatamente dopo il trattamento (perché non è possibile escludere effetti pericolosi per il feto) e della necessità di comunicare ai medici di questa struttura oncologica eventuali gravidanze intraprese da me/ dalla mia partner.

11. Sono stato/a informato/a circa le possibili alternative terapeutiche disponibili (benefici teorici e tossicità), esistenti per la mia situazione (stadio) di malattia e sulla possibilità di essere reclutato in studi clinici sperimentali, con i connessi vantaggi e potenziali svantaggi.

12. Conosco la prevedibile evoluzione della mia malattia in assenza delle cure proposte.

13. Ho avuto il tempo per riflettere e la possibilità di porre in proposito tutte le domande che ho ritenuto opportune, ed ho ottenuto in merito risposte che ho compreso appieno e che mi hanno soddisfatto.

14. Sono stato messo/a a conoscenza, inoltre, del mio diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento, il medico oncologo che mi ha in cura potrà allora informarmi su eventuali altri trattamenti che dovessero prospettarsi in relazione alla mia condizione.

Allo stesso modo, qualora nel corso della terapia il medico oncologo ritenesse opportuno interrompere o modificare il trattamento intrapreso in base alle mie mutate condizioni, o alla disponibilità di nuovi risultati, ne sarò tempestivamente informato/a.

15. Infine sono stato informato/a che, nel caso di rifiuto al trattamento considerato ottimale proposto dal medico, sarà valutato un trattamento antitumorale alternativo (se disponibile), e mi sarà sempre assicurata la continuità dell'assistenza e delle cure di tipo palliativo, con il massimo dell'impegno e professionalità da parte dei medici della struttura che mi hanno preso in carico, o affidandomi a centri ad esse dedicate, così come disposto dalla Legge n. 38/2010 e 219/2017.

Sulla base delle informazioni che mi sono state fornite:

- acconsento
 non acconsento _____ ad eseguire il trattamento proposto

In fede, luogo e data _____

Firma del paziente _____

Firma del Medico _____

Firma di un eventuale TESTIMONE* che ha ben compreso quanto spiegato dal medico _____

(* solo se richiesto dal paziente)

- acconsento
 non acconsento

Al trattamento dei propri dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e del GDPR (Regolamento UE 2016/679).

In fede, luogo e data _____

Firma del paziente _____

Allegato 2

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA
DIPARTIMENTO ONCOLOGICO - Unità Operativa Complessa di Ematologia a Indirizzo Oncologico
Edificio F - 4° piano E-mail: onc.ematologia@ospedale.caserta.it

ATTO DI CONSENSO INFORMATO
PER LE PROCEDURE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a il _____ dichiara
di essere stato/a informato/a dal Medico Dr. _____ di essere affetto/a
dalla seguente patologia _____ e della necessità di praticare
indagini diagnostiche specifiche fra cui mielobiopsia, biopsia ossea, rachicentesi,
indagini radiologiche con mezzo di contrasto e di dover effettuare una terapia con
farmaci chemioterapici citotossici per curare la malattia di cui sopra. La terapia
citotossica è gravata da effetti collaterali immediati (nausea, vomito, febbre,
infezioni, tossicità intestinale, tossicità neurologica centrale e/o periferica) e da
effetti collaterali tardivi (alopecia, perdita della libido, sterilità, danno osseo) non
tutti obbligatori, ma possibili. Gli effetti collaterali attesi verranno fronteggiati con
terapie specifiche.

Nel mio caso la terapia prevede la somministrazione dei seguenti farmaci

-
-
-

per i quali i principali effetti collaterali previsti sono:

- Alopecia (perdita dei capelli); Nausea/Vomito; Febbre
- Tossicità ematologica (anemia, neutropenia, piastrinopenia)
- Tossicità cardiaca; Tossicità epatica; Tossicità gastroenterica
- Danno osseo
- Amenorrea; Sterilità

Sono altresì informato/a che alcuni campioni biologici (sangue, midollo osseo, tessuto, liquor) saranno esaminati in laboratori specialistici per la corretta definizione della diagnosi e che parte dei campioni potrà essere conservata a scopi scientifici, rispettando tutte le attuali leggi vigenti sulla tutela della privacy.

