

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1335 del 28 luglio 2014

**Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
--------------------------

Con il presente provvedimento si stabiliscono le modalità di allestimento e distribuzione dei farmaci antineoplastici nella Regione del Veneto.
---

L'Assessore, Luca Coletto, riferisce quanto segue.

Nell'agosto 1999 la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano approvava il documento "*Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario*" con il quale si riconosceva la pericolosità dell'ambiente lavorativo sanitario e si dettavano le prime indicazioni sugli standard organizzativi e funzionali, di qualità e sicurezza, che ogni Ospedale avrebbe dovuto rispettare durante le procedure di allestimento dei farmaci antitumorali.

Successivamente, con D. Lgs. 2 febbraio 2002, n. 25, si recepiva la Direttiva 98/24/CE in materia di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro, e con Legge 3 agosto 2007, n. 123 si delegava il Governo a riformare la normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e si adottava, conseguentemente, il D. Lgs. 9 aprile 2008, n.81 "*Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*".

Con Comunicato del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 3 dicembre 2008 venivano, inoltre, approvate le "*Norme di Buona Preparazione*" contenute nella Farmacopea Ufficiale italiana, XII edizione (in vigore dal 31 marzo 2009). 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 suddette Norme e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata.

Nel 2010 il Dipartimento Igiene Lavoro dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro (ISPESL) adottava il documento "*Indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici*", realizzando così gli aggiornamenti alle linee guida del 1999.

A livello regionale, nell'ambito dei Progetti di ricerca PRIHTA, si adottava la DGR 30 novembre 2010, n. 2860 che approvava la realizzazione del progetto "*Modelli organizzativi e standard di riferimento per la centralizzazione delle terapie oncologiche nella regione Veneto*", con l'obiettivo di proporre un sistema di standard di riferimento che garantiscano efficienza, sostenibilità economica, sicurezza e accessibilità alle cure farmacologiche in oncologia.

I risultati principali del Progetto PRIHTA - comunicati alle Aziende con nota prot. n. 316615 del 9 luglio 2012 del Dirigente della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria - evidenziavano la necessità di adottare l'allestimento centralizzato dei farmaci antitumorali, così come indicato al paragrafo 3.3.2 "*Assistenza farmaceutica e dei Dispositivi medici*" del Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2016.

Nell'ottobre 2012 il Ministero della Salute - che in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome elabora e diffonde documenti finalizzati ad aumentare la consapevolezza degli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, fornendo loro strumenti efficaci per mettere in atto azioni in grado di ridurre i rischi - emanava la "*Raccomandazione n. 14: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici*" - **Allegato A** al presente atto - la quale suggerisce come ottimale che la preparazione e la distribuzione dei farmaci antineoplastici vengano ricondotte a una unità centralizzata (U.F.A.), sotto il coordinamento e la responsabilità di un farmacista ospedaliero, ma prevede anche che dette attività possano formare oggetto di convenzione tra strutture sanitarie.

Con nota prot. 13654 del 10 gennaio 2013 del Servizio Farmaceutico regionale tale "Raccomandazione" veniva inoltrata alle Aziende Sanitarie le quali venivano invitate ad adottare una Procedura - condivisa con gli operatori sanitari, periodicamente

aggiornata e monitorata - in linea con l'orientamento ministeriale e nel rispetto dell'art. 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 concernente gli adempimenti LEA cui le Regioni sono tenute per l'accesso al maggior finanziamento statale.

Nell'intento di rispettare la linea tracciata a livello nazionale, la Regione del Veneto adottava anche la DGR 16 luglio 2013, n. 1237 la quale, oltre a prevedere che le U.F.A. dovessero essere allestite in preferenza nelle farmacie ospedaliere, sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero, contemplava anche la possibilità - per quelle strutture che non fossero state nella condizione di allestire farmaci antineoplastici in modo centralizzato - di convenzionarsi con quelle dotate di U.F.A..

La DGR succitata individuava tra l'altro, tra gli obiettivi di salute e funzionamento dei servizi delle Aziende ULSS del Veneto, l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona e l'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" per l'anno 2013, uno specifico indicatore, il quale, aggregato ad altri di qualità dell'assistenza ospedaliera e delle cure primarie, rientra nell'obiettivo C.6 - *Adesione al percorso di monitoraggio degli indicatori di qualità dell'assistenza sanitaria*.

L'indagine conoscitiva condotta nel corso del 2013 dal Servizio Farmaceutico Regionale, di concerto con il Centro per la Sicurezza del Paziente, relativamente alle attività di centralizzazione degli antitumorali, ha evidenziato che solo il 46% delle Aziende Sanitarie ha centralizzato l'allestimento in Farmacia Ospedaliera o stipulato convenzioni con UFA vicine e che solo l'8% ha individuato come U.F.A. le U.O. Oncologia (con coordinamento e responsabilità del farmacista ospedaliero).

Alla luce di tali riscontri, si rende quindi necessario ribadire la necessità - per tutte le strutture pubbliche e private accreditate che effettuano preparazioni di farmaci antitumorali - di dotarsi di un'Unità di Farmaci Antitumorali (U.F.A.) in possesso dei requisiti minimi individuati nell'**Allegato B** alla presente deliberazione, in linea con quanto previsto nell'ambito del Progetto PRITHA "*Modelli organizzativi e standard di riferimento per la centralizzazione delle terapie oncologiche nella regione Veneto*" e nella Raccomandazione del Ministero della Salute n. 14. Il farmacista ospedaliero è, infatti, responsabile della:

- 1) redazione, codifica ed aggiornamento, secondo quanto proposto dai prescrittori, degli schemi di politerapia, completi dei medicinali antineoplastici, ancillari e di supporto, presenti nel PTA (Prontuario Terapeutico Aziendale), distinti per patologia e tipo di impiego (es.: neoadiuvante, adiuvante, terapeutico, palliativo), per linea di trattamento e/o altre caratteristiche peculiari (es.: off-label, sperimentale, compassionevole);
- 2) verifica delle indicazioni di cui al punto precedente, e della loro corrispondenza ai criteri di appropriatezza (scientifica, normativa, economica);
- 3) verifica, per singolo paziente, della corrispondenza di applicazione degli schemi approvati (es.: per indicazione, dosaggio, posologia, tempi di infusione, solventi di diluizione);
- 4) allestimento e preparazione, in dose e forma di medicamento, delle terapie prescritte per i pazienti oncologici, inclusa l'etichettatura e la verifica dei piani di lavoro giornalieri (tali attività potranno essere delegate a personale tecnico o infermieristico adeguatamente formato, secondo procedure concordate e scritte);
- 5) sicurezza della qualità nella fase di allestimento e somministrazione delle terapie oncologiche, ancillari e di supporto tramite l'analisi e la rappresentazione dei processi, la redazione di procedure ed istruzioni operative tese alla riduzione del rischio e finalizzate alla produzione della documentazione per l'accreditamento e la certificazione del servizio, comprendenti anche le modalità di conservazione, gli schemi di stabilità dei medicinali ricostituiti/diluiti, le procedure per la prevenzione e il trattamento dello stravasamento, della contaminazione accidentale/spandimento e quelle per il trasporto;
- 6) registrazione degli eventi sentinella, delle reazioni avverse ai farmaci, eseguendo in sintesi attività di farmacovigilanza, compresa la partecipazione alle attività della commissione aziendale sul rischio clinico;
- 7) riporto e attribuzione della spesa ai centri di costo, e ai relativi flussi conseguenti, comprese le operazioni collegate con la registrazione AIFA e alle procedure per il rimborso;
- 8) coordinamento del personale direttamente assegnato e verifica del grado di preparazione e formazione (per quello in carico ad altri servizi, ne è responsabile per le attività previste nelle "Norme di Buona Preparazione" e per altri elementi procedurali delegati specificamente; collabora con le altre figure professionali nella formazione di tutto il personale, per quanto di competenza).

Ribadito che le Strutture sanitarie che non fossero nella condizione di dotarsi di una U.F.A (per ragioni organizzative, logistiche, strutturali, economiche), dovranno comunque centralizzare l'allestimento dei farmaci antitumorali presso altra struttura che la disponga; auspicando che le strutture ospedaliere che effettuano un numero limitato di trattamenti antitumorali stipulino, di preferenza, convenzioni (ove le caratteristiche logistiche lo consentano), si rammenta che la convenzione e le attività "*in vigilando*" rimangono di responsabilità del Direttore di Farmacia dell'azienda appaltante che può comunque

parzialmente delegarle.

Si prevede, altresì, che le Aziende sanitarie si dotino di sistemi informatici adeguati dedicati alla gestione delle terapie oncologiche - in linea con quanto previsto dall'**Allegato C** della presente deliberazione - e, in particolare, della cartella oncologica informatizzata, così da associare i dati clinici con quelli prescrittivi, gestionali e di costo per paziente con una serie di dati in output per i flussi.

Si ritiene, infine, utile prevedere che entro il termine di giorni 30 decorrenti dalla pubblicazione della presente deliberazione i Direttori Generali/Direttori Sanitari comunichino al Settore Farmaceutico regionale il possesso dei requisiti sopra richiamati da parte delle rispettive U.F.A. già operative, ovvero, in difetto, i requisiti mancanti e l'impegno a conformarsi alle indicazioni regionali nel termine massimo di 180 giorni.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il Relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine anche con la compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;
- VISTO il documento "*Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario*" adottato dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nell'agosto 1999;
- VISTO il D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 "*Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*";
- VISTA la "*Raccomandazione n. 14: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici*" emanata nell'ottobre 2012 dal Ministero della Salute;
- VISTA la DGR 30 novembre 2010, n. 2860 che approva la realizzazione del progetto "Modelli organizzativi e standard di riferimento per la centralizzazione delle terapie oncologiche nella regione Veneto";
- VISTA la DGR 16 luglio 2013, n. 1237 Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per le Aziende ULSS del Veneto, l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona e l'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto"- anno 2013;
- VISTO l'art. 2, co 2, della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di stabilire che a far data dalla pubblicazione del presente provvedimento la preparazione e la distribuzione dei farmaci antineoplastici nella Regione del Veneto dovrà avvenire nel rispetto di quanto previsto dall'**Allegato A** al presente provvedimento;
2. di approvare l'**Allegato B** quale elenco dei requisiti minimi che le U.F.A. devono possedere;
3. di approvare l'**Allegato C** quale elenco dei requisiti informatici che le U.F.A. devono possedere;
4. di stabilire che entro il termine di giorni 30 decorrenti dalla pubblicazione della presente deliberazione i Direttori Generali/Direttori Sanitari dovranno comunicare al Settore Farmaceutico Regionale il possesso dei requisiti sopra richiamati da parte delle rispettive U.F.A. già operative, ovvero, in difetto, i requisiti mancanti e l'impegno a conformarsi alle indicazioni regionali nel termine massimo di 180 giorni;
5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.



## *Ministero della Salute*

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

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

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

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

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

**Raccomandazione n. 14, ottobre 2012**

# INDICE

<b>1. Premessa .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Obiettivo.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Ambiti di applicazione.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Azioni .....</b>	<b>4</b>
4.1. Approvvigionamento .....	4
4.2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte .....	6
4.3. Prescrizione.....	8
4.4. Preparazione.....	11
4.5. Distribuzione.....	15
4.6. Somministrazione .....	15
4.7. Gestione della terapia orale.....	18
4.8. Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare .....	19
4.9. Altri interventi.....	20
4.9.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura .....	20
4.9.2. Umanizzazione delle cure oncologiche .....	22
4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo .....	23
<b>5. Formazione .....</b>	<b>26</b>
<b>6. La responsabilità professionale .....</b>	<b>27</b>
<b>7. Implementazione della Raccomandazione .....</b>	<b>29</b>
<b>8. Aggiornamento della Raccomandazione .....</b>	<b>29</b>
<b>9. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione .....</b>	<b>29</b>
<b>Riferimenti bibliografici e sitografia.....</b>	<b>30</b>
<b>Ringraziamenti.....</b>	<b>32</b>

## 1. Premessa

I farmaci antineoplastici sono in grado di inibire lo sviluppo, la crescita e la proliferazione di elementi cellulari neoplastici. Possono essere classificati secondo i criteri della Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC), oppure in base al meccanismo d'azione.

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

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

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

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

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

## 2. Obiettivo

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

## 3. Ambiti di applicazione

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

## 4. Azioni

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

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

### 4.1. Approvvigionamento

Fra le condizioni che possono determinare errori durante le fasi di gestione del farmaco antineoplastico, hanno rilevanza le informazioni incomplete o confondenti,

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

### **Azioni**

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

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

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

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



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

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

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

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

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

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

### **Azioni**

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

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

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

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

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

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

### 4.3. Prescrizione

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

Le possibili cause di errore in questa fase sono:

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

Le condizioni sopra descritte possono causare:

- scambio di paziente per omonimie;
- interpretazione errata del farmaco da preparare;
- alterazione della farmacocinetica e della stabilità;
- scelta errata della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;

- utilizzo di una unità posologica errata;
- dosaggio non corretto;
- omissioni di farmaci costituenti il trattamento chemioterapico.

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

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

Data prevista per la rivalutazione dello stato di malattia o numero di ciclo entro il quale provvedere alla rivalutazione della malattia.

*Modificata da ASCO*

### **Azioni**

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

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

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

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

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

**c) Schemi di terapia.** Le decisioni terapeutiche sono riconducibili ad un numero elevato ma ben noto di schemi terapeutici standard, che vengono personalizzati dal

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

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

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

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

#### **4.4. Preparazione**

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

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

- interpretazione errata dei dati anagrafici del paziente;
- identificazione non corretta del 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.

### **Azioni**

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

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

e sicurezza delle cure. Deve essere sempre svolto l'addestramento teorico pratico per la preparazione dei farmaci antineoplastici.

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

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

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

**d) Foglio di lavorazione e tracciabilità.** Per garantire la tracciabilità dell'intero processo occorre elaborare un foglio di lavorazione, preferibilmente con l'ausilio di un applicativo informatico, nel quale vengano indicati: nome e cognome del preparatore, nome e cognome del paziente, data e ora di allestimento, lotto, scadenza



e quantità di farmaco utilizzato, nonché eccipienti impiegati. I fogli di lavorazione, insieme alle prescrizioni vanno conservati in apposito archivio, efficacemente protetto e accessibile al personale autorizzato e conservati sulla base delle norme in merito.

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

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

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

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

## 4.5. Distribuzione

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

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

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

### Azioni

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

- a) Verifiche.** Verificare sempre la corrispondenza fra l'etichetta e la prescrizione, come pure il corretto confezionamento, del farmaco preparato, che va sigillato per garantirlo da contaminazioni esterne e da agenti ambientali, quali luce e calore.
- b) Consegna.** Deve esservi evidenza dell'avvenuta consegna mediante la tenuta di registri o di una modulistica, condivisa e diffusa dalla Direzione sanitaria/aziendale, ove siano tracciati i movimenti ed identificati gli operatori coinvolti.

## 4.6. Somministrazione

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- fallimento dell'associazione farmaco-paziente (es. scambio di farmaci);
- tempi di somministrazione non rispettati (es. programmazione non corretta della pompa infusionale);
- 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'ideale procedura di intervento.

## **Azioni**

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

### **Prima della somministrazione**

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

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

- nome del farmaco;
- dose del farmaco;
- modalità di diluizione (se il farmaco è preparato direttamente nell'Unità operativa);
- via di somministrazione;
- velocità di somministrazione;
- data e ora di scadenza del farmaco rispetto a data e ora di preparazione;
- aspetto della preparazione (eventuali precipitati, limpidezza, colore) qualora il farmaco non arrivi schermato da parte della Farmacia ospedaliera;
- integrità dei contenitori;

- eventuale premedicazione.

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

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

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

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

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

### **Durante la somministrazione**

Durante la somministrazione è necessario assicurare:

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

### Dopo la somministrazione.

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

## **4.7. Gestione della terapia orale**

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

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

La problematica è rilevante ed investe vari aspetti:

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

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

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

Analogamente a quanto avviene per i farmaci antineoplastici somministrati per via parenterale, è indispensabile che anche per i farmaci orali si utilizzino **schede di**

**prescrizione** condivise dall'intera équipe (medico, farmacista, infermiere). Tali schede, viste le peculiarità gestionali connaturate alla terapia antineoplastica orale, dovranno recare le seguenti informazioni:

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

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

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

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

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

Allo stato attuale, quest'ultima soluzione è adottata principalmente nel campo della oncematologia per l'erogazione a domicilio di chemioterapie di breve durata per la cura del mieloma multiplo, di sindromi mielodisplastiche e di linfomi e leucemie in pazienti fragili. La somministrazione a domicilio dei farmaci antineoplastici per via parenterale è una procedura complessa erogabile nell'ambito dell'ospedalizzazione

domiciliare coordinata e attuata da un'Unità operativa di Oncologia e/o di Ematologia in collegamento funzionale con l'Unità Farmaci Antineoplastici in Farmacia (UFA).

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

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

## 4.9. Altri interventi

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

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

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

paziente. La consapevolezza di essere affetti da una neoplasia può portare ad un profondo stress che destabilizza i meccanismi di difesa psicologici fino a quel momento equilibrati, potenziando la rimozione e la negazione.

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

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

- fornire indicazioni per attuare un colloquio integrato tra i diversi professionisti coinvolti (chirurgo, oncologo, radioterapista, infermiere, medico di medicina generale e pediatra di famiglia) ed il paziente;
- individuare una rete di specialisti, fra cui il nutrizionista, il fisioterapista, il terapeuta del dolore, l'infermiere e lo psicologo, preferibilmente all'interno della struttura, che "si prendano cura" di specifiche necessità dei pazienti e faciliti loro tutto ciò che è correlato anche al "dopo malattia";
- consegnare al paziente o ai genitori/caregiver l'elenco dei farmaci che saranno somministrati durante la chemioterapia, specificando per ogni farmaco almeno il dosaggio, il tempo di infusione e il periodo di conservazione affinché si possa eventualmente seguire in modo attivo la somministrazione della terapia;
- fornire informazioni chiare ed esaurienti ai pazienti (genitori/caregiver);
- rendere disponibili un elenco di possibili domande poste più frequentemente con le indicazioni scritte riguardanti i diritti del paziente oncologico (con particolare riferimento alla normativa sulla disabilità e l'invalidità civile e alla richiesta di protesi) corredate da riferimenti pratici per poterli esercitare (a chi rivolgersi, cosa chiedere, quali sono i tempi di attesa necessari);
- fornire l'indicazione di un recapito telefonico disponibile e operativo, a cui il paziente possa fare riferimento per qualsiasi dubbio o necessità circa il suo stato di salute;



- valorizzare il ruolo del volontariato, integrato nella rete dell'assistenza territoriale socio-sanitaria, per pazienti che non abbiano il sostegno di familiari o amici. Prevedere la possibilità di attivare aiuti domiciliari;
- adottare una procedura su come deve essere raccolto e documentato il consenso informato per la chemioterapia;
- consegnare ai pazienti (genitori/caregiver) una copia del consenso informato che includa almeno lo schema posologico, la durata della terapia, i farmaci utilizzati, i possibili effetti collaterali, i follow up necessari;
- attuare procedure per la conservazione di ovociti e spermatozoi.

#### 4.9.2. Umanizzazione delle cure oncologiche

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

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

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

In tal senso, è significativo tenere in considerazione:

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

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

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

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

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

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

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

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

**f) Lista dei farmaci ad alto livello di attenzione.** La lista *dei farmaci ad alto livello di attenzione o alto rischio*, diffusa e aggiornata periodicamente consente

un'informazione costante dei farmaci antineoplastici presenti nella Struttura sanitaria e delle loro caratteristiche di farmacocinetica e farmacodinamica.

#### **4.9.4. Modelli organizzativi per aumentare la sostenibilità del sistema**

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

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

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

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

- Scegliere la corretta confezione/forma farmaceutica, adottando, per ogni principio attivo, solo le confezioni con dose più alta e quella più bassa disponibili. In alcuni casi, può essere utile l'uso di sacche multi dose.

- Trattare quanti più pazienti possibile nello stesso giorno con un farmaco costoso.
- Centralizzare la produzione e la somministrazione ed ottimizzare il rapporto fra logistica aziendale e potenziali disagi causati al personale ed ai pazienti.
- Concentrare le terapie in specifici giorni della settimana (Drug-day).
- Impiegare estesamente l'informatica per tutti i raccordi organizzativi (es. prescrizioni collegate all'occupazione delle poltrone di Day Hospital).
- Nelle terapie orali, predisporre dosi unitarie riconfezionate in Farmacia per ridurre lo spreco di quelle non utilizzate e favorire, nello stesso tempo, l'aderenza alla terapia.

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

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

### **Le tecnologie informatizzate**

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

Per essere efficiente, la prescrizione informatizzata deve essere integrata nell'applicativo di gestione dei ricoveri (es. cartella clinica informatizzata) e

aggiornata in tempo reale. Il software di prescrizione, opportunamente completato con appositi applicativi, disponibili sul mercato o sviluppabili sui sistemi gestionali in uso presso le Aziende, deve essere in grado di fornire informazioni di sostegno a una corretta prescrizione grazie alla presenza di informazioni aggiuntive quali:

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

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

## **5. Formazione**

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

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

- Nel processo di gestione del paziente oncologico devono essere specificate le attività e le relative competenze. Ciascuna Struttura sanitaria deve garantire che i

medici, gli infermieri e i farmacisti coinvolti nell'erogazione della chemioterapia siano opportunamente formati, addestrati e autorizzati.

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

## **6. La responsabilità professionale**

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

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

- della *prescrizione*;

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

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

Tuttavia, sorge in capo a ciascun professionista che interviene nel percorso terapeutico, oltre alla necessaria competenza personale, l'obbligo di attivarsi al verificarsi di situazioni che facciano sorgere in lui il doveroso dubbio che la pratica posta in essere dall'altro sia errata, inappropriata o non pienamente diligente, giacché in questo caso vige in capo a ciascuno il dovere di far presente la sua posizione contraddittoria ed anche di opporsi al realizzarsi o al prolungamento dell'azione,

salvo l'obbligo di risponderne. Infatti, la professionalità di ciascun membro, pur diversificata in ragione delle acquisite competenze specialistiche, ricomprende, nel suo corredo, nozioni che possono essere valorizzate ed utilizzate anche per intervenire laddove la condotta dell'altro risulti non diligente e potenzialmente dannosa.

## **7. Implementazione della Raccomandazione**

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

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

## **8. Aggiornamento della Raccomandazione**

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

## **9. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione**

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



## Riferimenti bibliografici e sitografia

- La Russa R, Ascani A, Monaco C, Polidori P. Prevenzione degli errori di terapia in oncologia. Bollettino SIFO 2005, 51, 3.
- Commissione Tecnica sul Rischio Clinico. Risk Management in Sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004.
- Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele, Unità operativa per la qualità e il rischio clinico. Prevenire gli errori nella gestione dei farmaci e della terapia. Quaderni per la qualità e la sicurezza del paziente 2010.
- Specchia ML, Bamfi F, Aguzzi G, Mannocci A, Jommi C, La Torre G, Apolone G, Ricciardi W. Analisi delle conseguenze organizzative dell'introduzione di Lapatinib, trattamento orale, nello specifico contesto di cura italiano. JPH – 2009, Year 7, Volume 6, Number 1, Suppl. 1.
- Palmieri FM, Barton DL. Challenges of oral medications in patients with advanced breast cancer. Semin Oncol Nurs 2007;23(4 Suppl 2).
- Partridge AH, Avorn J, Wang PS, Winer EP. Adherence to therapy with oral antineoplastic agents. J Natl Cancer Inst. 2002; 94(9):652-61.
- Slevin ML, Stubbs L, Plant HJ, Wilson P, Gregory WM, Armes PJ, Downer SM. Attitudes to chemotherapy: comparing views of patients with cancer with those of doctors, nurses, and general public. BMJ 1990;300(6737):1458-60.
- Phillips J, Beam S, Brinker A, Holquist C, Honig P, Lee LY, Pamer C: Retrospective analysis of mortalities associated with medication error. Am J Health Syst Pharm 2001, 58:1834-5.
- <http://www.asco.org/safety>; pubblicato anche in: Jacobson JO, Polovich M, McNiff KK, et al: American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing society chemotherapy administration safety standards. Oncol Nurs Forum 2009, 36:651-8.
- Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, XII edizione. Anno 2008.
- Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16-08-1999. Decreto 14 luglio 1999. Modalità di dispensazione dei medicinali antitumorali iniettabili.
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano: Provvedimento 5 agosto 1999. Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario. (Repertorio atti n. 736). Gazzetta Ufficiale n. 236 del 07-10-1999.

- De Santi A, Morosini PL, Novello S. e il Gruppo Care. Istituto Superiore di Sanità. Manuale di valutazione della comunicazione in oncologia.
- Progetto Hu Care Ministero della Salute, Regione Lombardia e AIOM 2008- 2011
- Vella S, De Lorenzo F. Manuale per la comunicazione in oncologia ISS, IRCC, e AIMAC.
- Poksinska B. The current state of Lean implementation in health care: literature review. Qual Manag Health Care. 2010 Oct-Dec;19(4):319-29. Review.
- Hintzen BL, Knoer SJ, Van Dyke CJ, Milavitz BS. Effect of lean process improvement techniques on a university hospital inpatient pharmacy. Am J Health Syst Pharm. 2009 Nov 15;66(22):2042-7.
- Bardin C, Astier A, Vulto A, Sewell G, Vigneron J, Trittler R, Daouphars M, Paul M, Trojniak M, Pinguet F; French Society of Oncology Pharmacy. Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: a European consensus conference. Ann Pharm Fr. 2011 Jul;69(4):221-31).
- Apostoli P, Bartolucci G.B., Draicchio F, Goffredo F, Goggi E, Micheloni G, Minguzzi M, Minoia C, Spatari G, Villa L, Alessio L, Saia B. Sintesi delle indicazioni per una razionale applicazione delle Linee Guida Ministeriali sulla prevenzione dei rischi occupazionali nella manipolazione dei Chemioterapici Antiblastici. Med Lav 2001; 2:137-148.
- Goffredo F, Ortega G, Aglietta M, Bertetto O, Culotta P, Faggiuolo R, Monina G, Prandi C, Pusceddu G. MDM Editore 2004. Informazioni relative alle terapie farmacologiche in oncologia.
- Decreto legislativo 206/2007.
- Manuale di valutazione della comunicazione in oncologia, ISS, 2007.
- <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=3058&menu=formazione>
- <http://www.oncofarma.it/>

## **Ringraziamenti**

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

La Raccomandazione è stata sottoposta ad un processo di consultazione con le seguenti Associazioni, Società scientifiche, Federazioni, Aziende sanitarie ed Esperti. Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici (AIMAC); Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere (AMNDO); Cittadinanzattiva Onlus; Centro di riferimento oncologico di Aviano (CRO); Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato (FAVO); Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere (FIASO); Federazione Italiana Medici di Famiglia (FIMMG); Federazione Nazionale Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri (FNOMCeO); Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO); IRCCS Ospedale Oncologico di Bari, Istituto Nazionale Tumori di IRCCS, Fondazione Pascale di Napoli.

Si ringraziano per l'attenta lettura e i suggerimenti: Stefano Cascinu, Carmine Pinto, Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM); Giuliana Mara Corradini (Azienda Ospedaliera Guido Salvini di Garbagnate di Milano); Vito Corrao (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano); Andrea Mandelli (Federazione Ordini Farmacisti Italiani, FOFI); Paola Minghetti (Università degli studi di Milano,

Dipartimento di Scienze farmaceutiche); Enrico Mini (Università degli studi di Firenze, Dipartimento di Farmacologia Preclinica e Clinica, Scuola di Specializzazione in Oncologia medica); Angelo Fedele Scinto (Ospedale S. Giovanni Calibita, Fatebenefratelli Isola Tiberina di Roma), Franca Goffredo, Martina Minguzzi, Barbara Rebesco (SIFO); Annalisa Silvestro, Federazione Nazionale Collegi Infermieri, Assistenti Sanitari, Vigilatrici d'Infanzia (IPASVI); Luigi Temperilli (Ospedale S. Eugenio, Roma).

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

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

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

**ALLEGATO B alla Dgr n. 1335 del 28 luglio 2014****ELENCO DEGLI STANDARD E DELLE RACCOMANDAZIONI PER LA CENTRALIZZAZIONE DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE NELLA REGIONE DEL VENETO**

Le U.F.A. presso la quale sono centralizzate le procedure di preparazione devono soddisfare i requisiti previsti dal “Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario”, dal Documento ISPESL “Le indicazioni per la tutela dell’operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali”, dalla Farmacopea ufficiale-XII edizione e dalle linee guida/protocolli di autorevoli società scientifiche nazionali e internazionali.

Il Progetto “Modelli organizzativi e standard di riferimento per la centralizzazione delle terapie oncologiche nella regione Veneto”, approvato con DGR 30 novembre 2010, n. 2860, nell’ambito dei Progetti di ricerca PRIHTA, è stato realizzato al fine di proporre un sistema di standard di riferimento che garantiscano efficienza, sostenibilità economica, sicurezza e accessibilità alle cure farmacologiche in oncologia. In particolare, il gruppo di lavoro del Progetto PriHTA si è posto come obiettivo quello di interpretare gli standard derivati dalla lettura sinottica dei documenti e delle linee guida internazionali e nazionali, seguendo i principi di applicabilità e riproducibilità all’interno del contesto delle normative vigenti in Italia. Sono state identificate sei Aree di lavoro, ognuna caratterizzata da un proprio rationale; per ogni area di lavoro è citato lo standard nazionale o internazionale di riferimento.

Ogni standard, codificato con due numeri, appartenenza all’area e sua sequenza, è stato declinato in più livelli di raggiungimento:

- Livello minimo o base: si intende quel requisito che deve obbligatoriamente essere presente in ogni struttura di centralizzazione delle terapie oncologiche, ovunque essa sia ubicata.
- Livello Successivo: si intende quel requisito che rappresenta un obiettivo di miglioramento delle performances organizzative per le strutture centralizzate di allestimento.

Raccomandazioni: alla fine di ogni gruppo di standard sono esplicitate le raccomandazioni per lo sviluppo di ulteriori azioni, nell’ottica del miglioramento continuo della qualità e della sicurezza dei servizi offerti.

Cod. standard	AREA LOGISTICA e RISORSE TECNICHE	
RAZIONALE: Tutti i farmaci citotossici devono essere confezionati, conservati e trasportati in modo da prevenire danni e contaminazioni dell'ambiente e delle persone.		
1	<i>Standard ISOPP: La presa in consegna dei farmaci citotossici è permessa solo al personale di Farmacia appositamente istruito. L'apertura degli imballaggi, più precisamente delle confezioni sigillate dei citotossici, avviene in un luogo separato da quello di convivenza e stoccaggio. Il personale addetto deve indossare dispositivi di protezione individuale (camici, guanti; mascherina PF3 in caso di prodotti liofilizzati o quando si sospettino rotture).</i>	
1.1	Livello minimo	La presa in consegna dei citotossici dal fornitore è permessa solo a personale interno o convenzionato con l'Ospedale e appositamente istruito, sotto la responsabilità della Farmacia. I farmaci sono immagazzinati in spazi dedicati, con adeguate protezioni anticaduta.
1.2	Livello successivo	Nelle strutture destinate alla centralizzazione, è individuata una zona di stoccaggio per i farmaci citotossici e/o ad alto rischio. I Farmaci devono essere trasportati in contenitori speciali e immagazzinati in armadi chiusi, con adeguate protezioni anticaduta.
R.1	<p>Raccomandazioni:</p> <p>E' raccomandabile emettere ordini separati per i farmaci citotossici e da biotecnologia per facilitarne il riconoscimento e l'adeguato trattamento all'arrivo in Farmacia.</p> <p>E' raccomandabile inoltre che nelle gare di acquisizione i capitolati prescrivano che: <b>“i farmaci iniettabili ad azione citotossica”</b> siano confezionati in colli separati, ciascuno identificato da idonea etichetta (con simboli validati a livello nazionale / internazionale, come la “yellowhand” proposta dall'ESOP) e siano preferiti i medicinali in confezione primaria con protezione dalla rottura”.</p>	
2	<p><b>Standard ISOPP section 8, USP &lt;797&gt;:</b> Deve essere usata una cappa di sicurezza (BSC = Biological Safety Isolator), a flusso laminare d'aria (ISO classe 5, o grado A), classificato di tipo II sia secondo lo standard europeo EN 12469-2000 che secondo lo standard tedesco DIN 12980-2005 (specifico per le cabine per citotossici: protezione da contaminazione sia dell'operatore sia del contenuto. Per le preparazioni di citotossici, delle 4 sotto classi del tipo II (A1, A2, B1, B2) sono da preferire i modelli B2. In alternativa possono essere impiegati isolatori farmaceutici (CAI = Compounding Aseptic Isolator) dotati di filtri HEPA che evitino lo scambio di aria con l'ambiente circostante e il cui contenuto possa essere decontaminato/ sterilizzato con gas/ vapori (es.: acido peracetico o perossido d'idrogeno). Ogni dispositivo impiegato deve essere soggetto a manutenzione periodica secondo standard prefissati.</p> <p><b>NBP FU XII, documento ISPESL 2010:</b> gli ambienti nei quali sono collocate le cappe o gli isolatori devono avere superfici lavabili, prive di fessurazioni e ad angoli arrotondati. L'aria immessa, per compensare i sistemi di aspirazione delle cappe (pressione negativa), deve essere a temperatura e umidità controllata e filtrata attraverso filtri HEPA. In accordo con le norme DIN 1946. Un grado C (ISO classe 7) di controllo particellare è accettabile per le normali preparazioni di ricostituzione e ripartizione di preparati sterili. Il flusso di aria in entrata non dovrebbe superare 0,2 m/sec. In caso di ricircolo dell'aria</p>	

	<i>nel locale, il fattore di ventilazione (ricambio di aria) non dovrebbe essere superiore a otto ricambi aria/ora.</i>	
2.1	Livello minimo	<p>Gli operatori devono eseguire le preparazioni sotto cappa a flusso laminare verticale (BSC classe II) la quale, nell'ambito dell'U.E., deve essere realizzata e installata in conformità alla norma tecnica DIN 12980 o, in alternativa, in un isolatore farmaceutico certificato secondo la normativa vigente.</p> <p>Il dispositivo deve essere inserito in un ambiente a pressione negativa e a controllo particellare, dotato di locale filtro.</p>
2.2	Livello minimo	E' necessario avere attive almeno due cappe a flusso laminare verticale o due isolatori.
2.3	Livello minimo per ambienti / attrezzature	Nel caso in cui la struttura sia nell'impossibilità materiale, documentata, di poter destinare un'area idonea per la realizzazione dell'UFA, è possibile impiegare un "laboratorio modulare - shelterizzato" a controllo particellare, o isolatori che siano certificati come "sistemi chiusi" anche da un organismo nazionale competente in materia, che qualifichi l'apparecchiatura come misura di sicurezza per tale impiego, ai sensi della vigente legislazione (D.Lgs. 81/2008 - DLgs 106/2009).
2.4	Livello minimo	L'Unità Centralizzata deve garantire anche la preparazioni delle terapie ancillari
2.5	Livello minimo per il personale	All'Unità Centralizzata devono essere assegnati almeno tre operatori di cui due sempre presenti. Il numero di operatori e la strumentazione deve essere proporzionale al numero di preparazioni, con l'obbligo di presenza di almeno un operatore di assistenza ogni due operatori alle cappe e un Farmacista, responsabile dei processi eseguiti in delega.
2.6	Livello successivo per il personale	Un'Unità Centralizzata che allestisca più di 120 e fino a 180 preparazioni/giorno deve lavorare con almeno 2 cappe e non meno di 4 operatori sempre presenti e un Farmacista responsabile dei processi eseguiti in delega.
2.7	Livello successivo per il personale	Per attività superiori a 180 preparazioni/giorno, si deve prevedere almeno un altro operatore tecnico e 3 ore/Farmacista per ogni incremento di 50 preparazioni/die.
R.2A	<p>Raccomandazioni:</p> <p>1) La Farmacia e il Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP) devono essere sempre coinvolti nella progettazione, in qualunque forma essa sia svolta (affidamento a uffici e servizi interni o in <i>outsourcing</i>); tale condivisione deve avvenire sia per le strutture</p>	

R.2B	centralizzate sia per le situazioni transitorie, con sistemi organizzativi decentrati. 2) Gli operatori tecnici che eseguono direttamente la preparazione devono essere preferibilmente tecnici di laboratorio biomedico con laurea triennale; in carenza di queste figure professionali possono essere transitoriamente delegate altre figure professionali (es. infermieri).	
3	<b>Standard ISOPP:</b> Tutto il personale coinvolto nello stoccaggio e trasporto dei farmaci citotossici deve essere opportunamente formato sui rischi legati alla manipolazione e sulle procedure da adottare per prevenire rotture o spargimenti accidentali. <b>Standard ISOPP/ ISPEL:</b> Il trasporto interno ed esterno deve essere condotto in maniera sicura e rintracciabile; il personale deve essere addestrato e preparato a intervenire in caso d'incidenti.	
3.1	Livello minimo	La Farmacia cura la redazione delle istruzioni operative specifiche per il trasporto inter e intraospedaliero e relativi stoccaggi.
3.2	Livello minimo	La Farmacia ha il compito, per mezzo di verifiche ispettive, di assicurarsi che il personale addetto sia a conoscenza di tutte le misure previste e si comporti secondo le regole predefinite.
3.3	Livello minimo	I contenitori per il trasporto devono avere in etichetta una segnalazione generale del contenuto e le norme di comportamento in caso di guasto o incidente.
3.4	Livello minimo	I preparati trasportati, anche all'interno dello stesso presidio ospedaliero, devono essere dotati di etichette in cui s'identifica chiaramente il tipo, la quantità, le modalità di stoccaggio e la scadenza del farmaco contenuto.
3.5	Livello minimo	Per i farmaci a bassa stabilità chimico fisica, deve essere riportato il periodo di validità nell'etichettatura. Per le altre preparazioni, deve essere garantito il loro utilizzo entro le 8 ore dall'allestimento.
3.6	Livello minimo	In caso di sversamenti accidentali di farmaci citotossici il personale dedicato al trasporto deve poter facilmente accedere al kit contenente il materiale per la rimozione e pulizia dell'inquinante e le relative istruzioni d'uso.
3.7	Livello minimo	Ogni trasporto di farmaci antitumorali deve essere documentato e la Farmacia deve conservare i documenti di trasporto interni ed esterni.
3.8	Livello successivo	Ogni trasporto eseguito deve rispondere a un sistema di tracciabilità farmaco/paziente, con attribuzione di precise responsabilità, mezzi e strumenti idonei a ottenere la sicurezza del preparato e degli operatori.
R.3	Raccomandazioni: Ogni passaggio nelle operazioni di preparazione, trasporto e somministrazione deve essere descritto in procedure ed apposite istruzioni operative. Al fine di garantire la tracciabilità farmaco-paziente e gli adempimenti alle Raccomandazioni n. 7 e n. 14 del Ministero della Salute, la Farmacia adotta le misure e i registri necessari per il monitoraggio del trasporto tra la zona di allestimento e le altre le U.O. interne od esterne all'azienda.	



4	<i>Standard ISOPP (modificato): Nell'Unità Centralizzata, l'organizzazione dell'attività del lavoro giornaliero è articolata in modo da dare precedenza alla preparazione dei farmaci antitumorali carcinogenici, mutagenici o con effetti tossici e alla produzione di farmaci alterabili da utilizzare in tempi brevi. Le preparazioni che non richiedono una personalizzazione e da usare immediatamente, come alcune terapie ancillari (antiemetici, corticosteroidi ecc...), possono essere diluite da altri operatori non appartenenti all'Unità Centralizzata.</i>	
4.1	Livello minimo	Nell'Unità Centralizzata, l'organizzazione delle attività giornaliere è articolata in modo da dare precedenza alla preparazione dei farmaci antitumorali carcinogenici, mutagenici o con effetti tossici e alla produzione di farmaci rapidamente degradabili, da utilizzare subito dopo la diluizione.
4.2	Livello minimo	L'attesa necessaria dall'arrivo della richiesta/convalida di preparazione alla consegna alla U.O. clinica dei preparati oncologici, di norma non deve superare i 60'.
4.3	Livello minimo	L'Unità Centralizzata deve garantire la preparazione unitaria di tutte le terapie oncologiche da somministrare per via endovenosa al paziente.
4.4	Livello successivo	Nel flusso di lavoro giornaliero, l'organizzazione della struttura centralizzata è definita in modo da separare l'allestimento dei farmaci citotossici dagli altri medicinali ev, per evitare contaminazioni crociate e assicurare una migliore sicurezza complessiva.
R.4	Raccomandazioni: nelle fasi di avvio di una centralizzazione e in attesa di acquisire lo standard di personale necessario, la Farmacia deve dare priorità alla preparazione dei citotossici e dei farmaci da biotecnologia (es.: anticorpi monoclonali).	
5	<i>Standard ISPEL 2010: per la ricostituzione dei farmaci, al fine di evitare spandimenti e nebulizzazioni, vanno utilizzate sia siringhe con attacco "Luer Lock", sia dispositivi che consentano di compiere la preparazione in condizioni di iso-pressione (attraverso filtri idrofobici da 0,22 mm di porosità) ed eventuali raccordi a circuito chiuso.</i>	
5.1	Livello minimo	L'Unità Centralizzata deve adottare tutte le accortezze tecniche (dispositivi e attrezzature) atte a evitare nebulizzazioni e spandimenti nella ricostituzione/diluizione del preparato nella sua forma finale di somministrazione.
5.2	Livello minimo	Il Farmacista responsabile garantisce l'acquisizione e il supporto tecnico per l'utilizzo di tutti i dispositivi ritenuti necessari per garantire la massima sicurezza degli operatori e dei pazienti.
R.5	Raccomandazioni: il Farmacista, in collaborazione con il personale tecnico e gli infermieri, scrive le procedure ed elenca i materiali necessari alla sicurezza di operatori e pazienti in relazione ad ambienti e attrezzature disponibili.	
<b>AREA GALENICA ONCOLOGICA e GESTIONE DEI RISCHI</b>		

<p>Razionale: Tutti i farmaci citotossici devono essere allestiti secondo le norme di buona preparazione da personale addestrato e in condizioni strutturali adeguate. Lo scopo è di allestire medicinali personalizzati per la terapia oncologica per i pazienti ospedalizzati e in dimissione, garantendo tempestività di erogazione, sicurezza del prodotto fornito, adeguato supporto tecnico agli operatori sanitari per la somministrazione dei preparati al paziente.</p>		
6	<p><i>Standard SIFO /ISOPP. La Farmacia o Unità Centralizzata allestisce le terapie antitumorali, consentendo un'ottimizzazione delle risorse, una riduzione del rischio clinico e degli sprechi di farmaco, monitorando e registrando i risultati. Nel caso di centralizzazione presso altra struttura, la gestione segue le medesime politiche, processi e procedure concordate con la Farmacia.</i></p>	
6.1	Livello minimo	Devono essere presenti procedure predefinite, che regolano l'approvvigionamento, la preparazione, la conservazione, il trattamento dei residui, la distribuzione e la somministrazione dei farmaci citotossici/oncologici, condivise e applicate nel tempo, atte a soddisfare i bisogni delle U.O. cliniche .
6.2	Livello minimo	Le procedure devono essere redatte secondo letteratura accreditata, o documenti di consenso di società scientifiche.
6.3	Livello minimo	Le procedure devono riportare un sistema di valutazione di attività del personale, delle attrezzature e degli ambienti e lo strumento di verifica di corretta applicazione delle stesse.
6.4	Livello minimo	Il Farmacista valuta tutte le prescrizioni unitarie in termini di appropriatezza normativa e farmaceutica, e garantisce con periodiche ispezioni il rispetto delle procedure.
6.5	Livello minimo	Tutte le procedure / istruzioni operative indicate e i controlli di qualità sono sotto la responsabilità di un Farmacista operante presso la Farmacia Ospedaliera (NBP FU); in collaborazione con l'U.O. incaricata della somministrazione dei medicinali, il Farmacista può delegare la preparazione dei citotossici anche a personale non dipendente della propria struttura, che tuttavia a lui risponde per le attività in delega.
6.6	Livello successivo	In una Unità Centralizzata con più di 30 preparazioni die/ deve essere sempre presente almeno un Farmacista che valuta <b>tutte</b> le prescrizioni unitarie in termini di appropriatezza normativa e farmaceutica e che esercita in laboratorio una azione di vigilanza continua sul rispetto delle procedure.

R 6.A	Raccomandazioni: Il Farmacista referente per l'Unità Centralizzata definisce, seguendo una procedura predefinita e congrua con i volumi di attività, unachek list per il monitoraggio delle diverse fasi del processo di allestimento e consegna. Ne valuta i risultati e, se necessario, adotta misure di miglioramento.	
R 6.B	Le Strutture ospedaliere con un indice di preparazione di antitumorali inferiore alle 30 unità al giorno, dovrebbero preferenzialmente stipulare convenzioni con strutture centralizzate, certificate a garantire gli standard strutturali e di processo della Farmacopea. La convenzione conterrà: <ul style="list-style-type: none"> <li>- le caratteristiche di allestimento;</li> <li>- le modalità di trasporto e stoccaggio;</li> <li>- il sistema di tracciabilità richiesta – prodotto allestito – paziente;</li> <li>- il piano delle ispezioni congiunte tra cliente e fornitore.</li> </ul>	
7	<b>Standard ISOPP:</b> <i>La preparazione e somministrazione di farmaci oncologici per necessità di urgenza e terapie non procrastinabili deve garantire la massima sicurezza per il paziente e l'operatore.</i>	
7.1	Livello minimo	Ogni preparazione deve essere stata valutata ai fini della modalità di preparazione e di garanzia di stabilità entro l'arco del giorno di preparazione.
7.2	Livello minimo	Il personale addetto alla preparazione e somministrazione deve essere addestrato e poter accedere alle istruzioni scritte in qualsiasi momento, anche in situazioni non prevedibili e improcrastinabili.
7.3	Livello successivo	I farmacisti dell'Unità centralizzata possono decidere, in modo documentato e in relazione alla struttura/ attrezzature presenti nell'UFA, di preparare confezioni valide per più giorni, ove necessario e richiesto (es.: cronoterapia).
7.4	Livello successivo	Ove la stabilità del farmaco non consenta la preparazione di una forma farmaceutica pronta all'uso nei giorni di chiusura dell'Unità Centralizzata, questa può allestire kit di preparazione, contenenti le istruzioni e quanto necessario (medicinali, etichette, dispositivi) per la manipolazione estemporanea e sicura per il personale e per il paziente.
<b>R.7</b>	Raccomandazioni: La Farmacia e la Direzione Sanitaria in accordo con le U.O. cliniche interessate definiscono le modalità di allestimento per le terapie non programmabili e urgenti concordando: <ul style="list-style-type: none"> <li>- le caratteristiche del personale preposto;</li> <li>- l'accesso alle strutture, ai farmaci e ai dispositivi necessari;</li> <li>- le modalità di lavoro e di tracciatura delle attività;</li> <li>- le modalità di verifica delle competenze e del mantenimento nel tempo delle caratteristiche del personale preposto, se non appartenente alla Unità Centralizzata.</li> </ul>	
8	<b>Standard ISOPP /SIFO:</b> <i>La Farmacia definisce e condivide istruzioni operative per la prescrizione e allestimento di terapie antiblastiche per singolo paziente e per i bisogni delle U.O. cliniche.</i>	
8.1	Livello minimo	Le U.O. cliniche, in collaborazione con la Farmacia, descrivono gli schemi di terapia di riferimento per patologia (protocolli) secondo criteri preordinati.

8.2	Livello minimo	La Farmacia elabora con le U.O. cliniche di riferimento e con l'Unità Centralizzata, ove questa sia strutturalmente non dipendente dalla Farmacia, un elenco standard dei protocolli oncologici; ove non disponibile una cartella prescrittiva informatizzata, vanno stilati moduli prescrittivi cartacei prestampati e modificabili solo negli elementi essenziali (es.: riduzioni di dose); l'indicazione dei farmaci del protocollo non deve limitarsi a quelli della preparazione galenica ma contenere tutti gli elementi di trattamento (es.: terapia orale)
8.3	Livello minimo	In caso di richiesta di medicinali incongrua (es.: per normativa, per interazione farmacologica e/o farmaceutica) o incompleta, la Unità Centralizzata contatta il Clinico per chiarimenti e richiede la conferma scritta delle eventuali modifiche apportate.
8.4	Livello successivo	Ogni schema di terapia oncologica suscettibile di standardizzazione, deve essere codificata e inserita in un sistema informatico prescrittivo, con tutti i criteri di applicazione. La prescrizione elettronica assistita deve rispondere a criteri standard (Allegato 3). I protocolli non devono poter essere modificati nella composizione, dosaggio per unità di riferimento e posologia dei farmaci oncologici, concordati con un referente medico per patologia; le variazioni devono limitarsi a riduzioni di dosaggio o spostamenti non previsti negli intervalli di somministrazione o della terapia ancillare/concomitante all'uso dei farmaci oncologici.
8.5	Livello successivo	La cartella clinica informatizzata deve garantire una struttura web-based, con convalida di ogni passaggio (del medico per la prescrizione, del Farmacista/ tecnici per la convalida farmaceutica/preparazione, dell'Infermiere per la somministrazione). Ove possibile, la tracciatura deve essere automatizzata (uso di meccanizzazione in farmacia e convalide eseguite per mezzo di barre ottiche e microchip). Ogni campo inserito deve poter essere recuperato ( <i>data-retrieving</i> ) attraverso adeguata reportistica.
R.8	Raccomandazioni:	La modulistica e le procedure per la prescrizione seguono le linee guida ASCO e le Raccomandazione n. 7 e n. 14 del Ministero della Salute.
9		<i>Standard ISOPP: Medici, infermieri e operatori sanitari sono potenzialmente esposti a medicinali citotossici e devono essere da questi protetti. Ciò avviene durante la presa in consegna, l'immagazzinamento, la predisposizione alla somministrazione, la somministrazione stessa, l'eliminazione delle escrezioni, situazioni ove possono essere coinvolti anche i parenti del paziente e il trattamento di spandimenti accidentali.</i>

9.1	Livello minimo	Il Farmacista collabora con le U.O. cliniche, la Direzione ospedaliera e gli altri Servizi a staff, alla pianificazione e realizzazione d'istruzioni e disposizioni per garantire un metodo lavorativo sicuro per gli operatori potenzialmente esposti: - procedure; - verifica a campione dell'applicazione delle stesse ed eventuali azioni di miglioramento.
9.2	Livello minimo	Un set di decontaminazione deve essere presente in tutti gli ambienti in cui si trattano farmaci citotossici anche non oncologici. La Farmacia, quale punto di riferimento, deve assicurare che questo sia presente e completo.
9.3	Livello successivo	Il Farmacista collabora con il Servizio Prevenzione-Protezione (SPP), con le U.O. cliniche, la Direzione ospedaliera e gli altri Servizi a staff per eseguire: - la pianificazione del rischio; - audit sul rischio e raccolta dei dati di esposizione del personale ai farmaci, anche attraverso la consultazione dei sistemi informativi in uso; - promozione e realizzazione di corsi di aggiornamento previsti dalle norme; - stesura delle istruzioni e disposizioni per garantire un sicuro metodo lavorativo; - collaborazione nella raccolta dei campioni per la verifica dei residui di farmaco nei luoghi dove si manipolano e somministrano preparati citotossici.
<b>R.9</b>	Raccomandazioni: Si raccomanda di adottare un registro, possibilmente informatico, per il monitoraggio delle esposizioni e del rischio di possibile citotossicità. Il registro deve contenere, per ogni operatore, il tempo di esposizione alle quantità di ogni singolo citotossico nell'unità di tempo.	
10	<b>Standard ISOPP:</b> Durante la preparazione sono registrati e documentati, utilizzando un metodo appropriato, almeno i seguenti dati: lotto del prodotto medicinale pronto all'uso e se necessario ogni residuo (citotossico, solvente, data e ora della preparazione, quantità del solvente e del diluente utilizzate, nome e quantità del citotossico impiegato, eventi non prevedibili avvenuti in corso di preparazione, nome della persona che compie la preparazione).	
10.1	Livello minimo	Ogni allestimento di farmaco citotossico deve essere documentato in un registro o direttamente nel foglio di preparazione, con identificazione del paziente, della specialità (nome, dosaggio, lotto, data di scadenza), della dose impiegata e dell'operatore.
10.2	Livello minimo	Ogni dose unitaria pronta all'uso (sacca/ flacone/ siringa) deve essere sigillata in una busta chiusa, possibilmente trasparente, a garanzia d'igiene e per sicurezza di una non ulteriore manipolazione fino alla somministrazione.
10.3	Livello successivo	Il registro di allestimento informatizzato deve poter essere collegato ai registri dei movimenti di magazzino per ottenere un'associazione automatizzata di lotto e scadenza ai fini della tracciabilità e del controllo di gestione.

R.10	Raccomandazioni: Ogni passaggio di preparazione deve essere soggetto a un controllo predefinito e tracciato di cui sono responsabili gli operatori e il Farmacista in vigilando.	
11	<i>Standard SIFO: I residui dei farmaci che, in base alla stabilità, possono essere conservati, sono debitamente etichettati indicando la quantità residua e correttamente conservati.</i>	
11.1	Livello minimo	Le preparazioni allestite e non utilizzate, correttamente conservate e riconsegnate durante la giornata nella confezione sigillata, possono essere riutilizzate per un altro paziente, previa autorizzazione del Farmacista responsabile, in base alla stabilità e alle procedure previste. Tutti i farmaci che escono dall'Unità Centralizzata e non utilizzati devono altrimenti essere eliminati come rifiuti speciali, negli appositi contenitori previsti dalla procedura aziendale.
11.2	Livello successivo	Se non sono previsti sistemi ad alta meccanizzazione e tracciatura, le confezioni utilizzate e i residui di farmaco vanno confrontati con il registro di produzione per la congruità dei dati "prescritto/effettivamente consumato". Ogni variazione dal previsto va segnalato al Farmacista responsabile dell'Unità Centralizzata.
R.11	Raccomandazioni: Ogni eventuale errore umano o di sistema, oltre a essere segnalato come da normativa e stilata una scheda di non conformità, va analizzato con gli operatori per identificare il problema e risolverlo, possibilmente modificando le procedure ed eliminando i comportamenti anomali.	
12	<i>Standard QUAPOS: La Farmacia ha le competenze necessarie per la gestione delle informazioni riguardanti gli eventi avversi legati alla gestione del rischio per le terapie oncologiche.</i>	
12.1	Livello minimo	La Farmacia collabora nella raccolta della segnalazione delle reazioni avverse e degli errori di terapia per i medicinali citotossici e dispositivi d'uso specifico. A tal fine elabora istruzioni operative anche per finalità formative e di sviluppo delle segnalazioni di farmacovigilanza nelle U.O. cliniche.
12.2	Livello successivo	La Farmacia, in collaborazione con le Unità di risk management e le U.O. cliniche coinvolte: - realizza già in fase di programmazione della centralizzazione, un'analisi dei processi secondo i metodi promossi dal Ministero della salute ( <i>FMECA - Failure Mode and Critical Effect Analysis</i> ) - redige documenti concernenti le reazioni avverse da farmaci in oncologia, sulle possibili interazioni farmacologiche/ farmaceutiche e li diffonde alle U.O. interessate possibilmente attraverso e-mail, pagine web del sito aziendale e intranet aziendale, con un processo di continuo aggiornamento.

R.12	Raccomandazioni: In caso di attivazione di un nuovo servizio centralizzato è utile eseguire, già in fase di programmazione, l'analisi dei possibili rischi e dei danni provocabili (FMEA) per una gestione ottimizzata dei processi, dei tempi e delle risorse a disposizione. Questo permette di stabilire e redigere le prassi operative e le procedure tenendo conto di quanto rilevato, con un'efficace gestione anche del tempo e un aumento dei margini di sicurezza degli operatori coinvolti. Anche il sistema informativo sarà adeguato ai punti di rischio identificati e agli interventi di sicurezza identificati.	
<b>FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO</b>		
<i>Razionale:</i> La formazione e l'addestramento di tutto lo staff coinvolto nel processo di gestione dei farmaci citotossici assicurano il contenimento dei rischi relativi. I programmi di addestramento e la formazione continua devono essere incoraggiati e sostenuti dal management e devono comprendere non solo i neoassunti ma tutto il personale.		
13	<i>Standard ISOPP: La formazione del personale deve comprendere i seguenti punti:(a) I rischi potenziali dell'esposizione; (b) La farmacologia di base (c) Le tecniche di asepsi (d) Uso dell'equipaggiamento di protezione; (e) Utilizzo delle manovre e delle barriere di contenimento dei rischi (ambientali e personali); (f) Le modalità di manipolazione dei rifiuti citotossici; (h) Gli stravasi e le esposizioni accidentali; (i) La prescrizione di agenti citotossici; (j) La validazione delle prescrizioni; (k) Le politiche e le procedure nella struttura ospedaliera per la gestione dei farmaci (l) Il processo di gestione del farmaco citotossico in Farmacia e in reparto.</i>	
13.1	Livello minimo	Tutto il personale coinvolto nella gestione di farmaci oncologici, secondo le specifiche competenze, è inserito nel Piano di formazione aziendale, strutturato secondo gli argomenti di interesse. I Farmacisti collaborano come docenti per gli argomenti di competenza.
13.2	Livello successivo	La Farmacia, in collaborazione con le U.O. cliniche coinvolte, organizza incontri periodici di aggiornamento tecnico-pratici con gli operatori coinvolti nelle diverse fasi di gestione del farmaco oncologico.
R.13	Raccomandazioni:La formazione sul campo è il metodo che si è rivelato più efficace per accrescere sia la motivazione sia l'adozione di sistemi condivisi con il personale. La formazione deve essere continua e prevedere l'integrazione e la collaborazione con altre strutture e operatori tramite stages operativi.	

**ALLEGATOC alla Dgr n. 1335 del 28 luglio 2014**

pag. 1/14

**STANDARD TECNICI  
DI PRESCRIZIONE ELETTRONICA ASSISTITA (PEA)  
PER LE TERAPIE ANTIBLASTICHE**

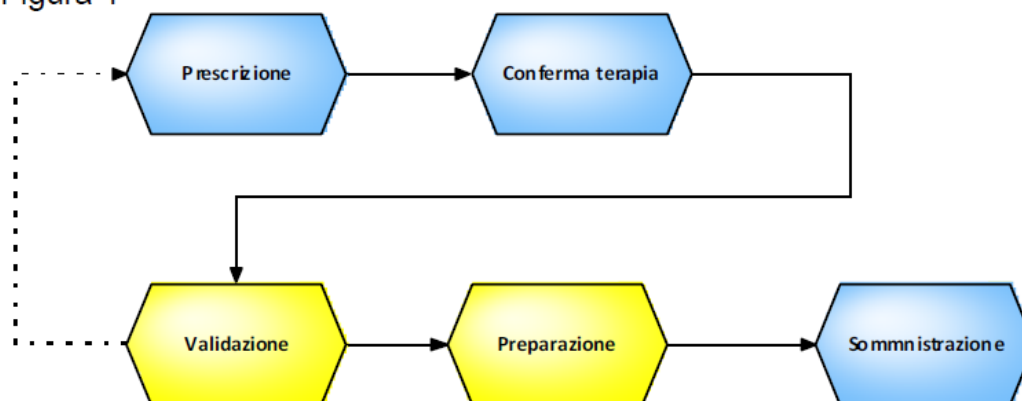
Il presente documento – redatto da un Gruppo Tecnico di lavoro - descrive gli standard tecnici di un sistema informatizzato centralizzato in grado di gestire i processi di prescrizione, allestimento e somministrazione del trattamento chemioterapico attraverso l'ausilio di dispositivi elettronici (computer, PDA, table-PC).

La standardizzazione delle 3 principali fasi del processo inerente la gestione dei farmaci antiblastici (prescrizione, allestimento, somministrazione), attraverso l'utilizzo di opportuni software, infatti, è fondamentale per una efficace comunicazione tra le diverse figure professionali coinvolte oltre che per ridurre il rischio di errore associato alla trascrizione e al calcolo manuale (es: dosaggi calcolati in mg/mq, calcolo superfici corporee, ecc).

Lo scopo della PEA è informatizzare tutte le fasi inerenti il processo di gestione del farmaco chemioterapico, dal momento della prescrizione fino alla somministrazione (vedi fig.1):

- Gestione delle prescrizioni mediche (Impostazione della terapia, Prescrizione vera e propria da parte del medico, Conferma della terapia);
- Validazione delle prescrizioni da parte del farmacista;
- Gestione della preparazione (gestione scorte di magazzino, calcolo della dose, stampa documentazione cartacea ed etichette, verifica dei residui di lavorazione);
- Somministrazione.

Figura 1



Il Prodotto del processo è un sistema unico che dovrà consentire l'interazione tra le UU.OO. (dove avviene la prescrizione e la somministrazione) e il servizio di Farmacia (dove avviene la verifica della prescrizione e l'allestimento dei MpsTO).

Questo sistema dovrà favorire l'appropriatezza terapeutica e organizzativa, contribuire alla gestione del rischio occupazionale, ridurre il rischio di errore clinico e promuovere la qualità del MpsCO allestito, garantendo inoltre la completa tracciabilità di tutto il processo e la correttezza dei movimenti contabili (gestione amministrativa).



## **1. FASI DEL PROCESSO**

### **1.1 Costruzione dei protocolli terapeutici**

Il programma dovrà permettere, come prima cosa, la costruzione dei protocolli terapeutici che verranno successivamente prescritti dai medici e validati dai farmacisti.

Per permettere ciò il programma dovrà prevedere una serie di funzioni che permetteranno l'implementazione di tabelle contenenti:

- Sedi di malattia
- Diluenti (nelle varie tipologie e nei vari formati)
- Farmaci
- Dispositivi medici (es: deflussore con filtro, deflussore ambrato per farmaci fotosensibili, siringa, dispositivi di compensazione pressoria).

Il requisito "Tabella Farmaci" è di importanza critica in quanto l'impostazione anagrafica del medicinale sarà, successivamente, la base su cui costruire i protocolli terapeutici. L'inserimento delle caratteristiche del farmaco, infatti, alimenterà i protocolli garantendo sia la corretta identificazione del principio attivo (con dettaglio della forma farmaceutica), sia il calcolo dei dosaggi in relazione alla concentrazione delle singole specialità/forme farmaceutiche (es: mg/mL), che le caratteristiche del paziente (es: mg/mq). L'anagrafica farmaceutica dovrà inoltre prevedere i parametri che permetteranno la completa caratterizzazione del prodotto (es: modalità di conservazione, note importanti da far apparire in etichetta). L'articolazione dell'anagrafica dovrebbe articolarsi in "tabella dei principi attivi", e "tabella dei prodotti commerciali" in modo da consentire il massimo grado di dettaglio circa il farmaco che si vorrà utilizzare e le sue caratteristiche. Le tabelle di gestione del farmaco serviranno anche per garantire le funzioni di dialogo con il programma di magazzino della farmacia e con le funzioni di collegamento alle banche dati (es: schede tecniche, schede AIFA, linee guida, ecc).

Tutte le informazioni presenti nelle tabelle sopra descritte (sedi di malattia, diluenti, farmaci e dispositivi) dovranno integrarsi in funzione dello schema terapeutico.

Oltre a quanto detto, il programma dovrà prevedere :

- La tracciatura dell'utente che ha costruito lo schema;
- La tracciatura degli operatori che convalidano le varie fasi del processo (medico, farmacista, infermiere, TLB);
- L'inserimento dell'eventuale bibliografia;
- L'inserimento di note in ogni fase del processo di convalida;
- L'inserimento di speciali caratteristiche dello schema (Off - Label, L.648, protocollo sperimentale, etc);
- La gestione dell'ordine di infusione dei singoli farmaci all'interno della schema (chemioterapici e ancillari);
- L'inserimento delle velocità di infusione per ogni farmaco (chemioterapico o ancillare);
- L'inserimento di note speciali per ogni singolo farmaco presente nello schema;
- L'inserimento di note particolari da far apparire in etichetta.

Il sistema PEA dovrà inoltre integrarsi sia con altri software aziendali, prevedendo il collegamento con anagrafiche interne (es. pazienti, UU.OO), sia con programmi extra-aziendali utili alla gestione delle terapie (es.: banche di dati farmaceutiche e farmacologiche).

## **1.2 Gestione delle prescrizioni mediche**

Le UU.OO. faranno pervenire all'UFA della Farmacia, tramite la prescrizione elettronica, la richiesta di allestimento di MpsTO derivanti da protocolli oncologici precedentemente condivisi e inseriti all'interno del software.

Nell'inserimento degli schemi di terapia, vanno previsti le sedi di malattia a cui si applicano e la tipologia del protocollo (standard, sperimentale, off-label, etc.). Ciascuno schema deve poter essere associato a specifiche UU.OO. abilitate alla prescrizione.

La fase di prescrizione è articolata in tre livelli, distinti gerarchicamente: impostazione del programma terapeutico, prescrizione vera e propria e conferma della terapia.

L'*impostazione del programma terapeutico* rappresenta la scelta dello schema, con quale intento è applicato (neoadiuvante, adiuvante, terapeutico etc.), e il numero di cicli previsti. La scelta dovrà essere guidata dalla patologia del paziente (sede di malattia), in modo che sistema filtri solo gli schemi a questa correlata, per garantire correttezza prescrittiva e ridurre i tempi di scelta del trattamento. .

Nella fase di *prescrizione* saranno eseguite le correlazioni per il singolo paziente (caratteristiche antropometriche e fisiopatologiche).

La *conferma della terapia* rappresenta l'atto di convalida del medico alla preparazione del MpsTO da parte della farmacia.

Il sistema deve eseguire una tracciatura di tutte le operazioni eseguite, anche dei tempi di convalida di ciascuna fase. Questi elementi sono essenziali per l'efficienza dei processi e il rispetto dei tempi concordati fra l'UFA e le UU,OO. In ogni caso, tutte le operazioni eseguite dovranno essere visibili a tutti i validatori. Una volta che il farmacista avrà rilevata la conferma del medico, potrà a sua volta convalidare la prescrizione, per le fasi successive (preparazione, somministrazione) questa non potrà più essere modificata dal medico a meno che non ci sia l'intervento del farmacista stesso che provvederà a cambiare lo stato della prescrizione riportandola allo stato "da confermare".

Ciascuna prescrizione elettronica è paziente - specifica e dovrà contenere un codice numerico univoco associato a barcode, generato dal sistema. La prescrizione dovrà contenere poi una serie di informazioni obbligatorie, alcune inserite dal medico all'atto della prescrizione e altre generate automaticamente dal sistema informatico secondo i parametri pre-impostati nel protocollo terapeutico (dosaggio calcolato secondo protocollo, velocità di infusione, tipo di diluente, volume di diluizione, etc). Il software dovrà essere in grado di tracciare il medico che ha compiuto ciascuna delle fasi sopra descritte e qualsiasi modifica apportata alla prescrizione rispetto ai parametri standard (es: riduzione di dose per tossicità, aggiunta/sostituzione di un farmaco ancillare).

All'atto della prescrizione o della conferma di ciascuna terapia, il software dovrà essere in grado di gestire direttamente, o mediante integrazione con altro sistema informativo, le prenotazioni delle postazioni di somministrazione, nelle UU.OO. di Day Hospital /ambulatorio

## **1.3 Validazione delle prescrizioni**

Dal momento della presa in carico della richiesta da parte del farmacista, questa non sarà più modificabile dal medico. La convalida consiste nella verifica da parte del farmacista della correttezza e congruità della prescrizione. Tale validazione dovrà essere tracciata analogamente a quanto avviene per il medico prescrittore.

All'atto della convalida il sistema informatico deve generare una serie di codici univoci relativi ad ogni singolo allestimento previsto dal ciclo antitumorale (chemioterapia infusione, chemioterapia orale e terapie ancillari); tali codici saranno legati al paziente specifico mediante un link indissolubile con il codice di prescrizione menzionato nella sezione precedente, in modo da ottenere una tracciabilità puntuale di tutto il processo.

In questa fase il sistema deve generare i seguenti documenti essenziali per la corretta gestione e tracciatura della terapia:

- Scheda di somministrazione
- Fogli di lavoro
- Etichette adesive specifiche per ogni allestimento

#### **1.4 Gestione della preparazione (gestione scorte di magazzino, stampa documentazione cartacea ed etichette, verifica dei residui di lavorazione)**

Le richieste convalidate dal farmacista vengono inserite nella programmazione degli allestimenti. Durante questa fase avviene la selezione delle specialità medicinali, soluzioni infusionali e, ove previsto, i dispositivi medici da utilizzare in ogni singola sessione di lavoro. Per questa attività è essenziale che il software per la PEA sia il modulo di un sistema comprendente la funzione di gestione del magazzino o, in alternativa, sia comunque in grado di interfacciarsi con questo. Questa attività è necessaria sia per identificare i movimenti contabili da magazzino e verso le UU.OO. di somministrazione, sia per la tracciatura di quantità e lotti dei flaconi e per gestire i residui di soluzione dopo ciascuna sessione di lavoro; quest'ultima operazione ha lo scopo di ottimizzare e riattribuire gli avanzi di produzione.

All'atto dell'allestimento delle terapie, il farmacista disporrà dei seguenti documenti (fase di preparazione):

- il foglio di somministrazione paziente - specifico che riepiloga le terapie allestite per ogni singolo paziente e che viene inviato alle UU.OO. di somministrazione insieme ai MpsTO. Tale documento riporterà anche il codice numerico della prescrizione del paziente e il relativo barcode;
- il foglio di lavorazione contenente le istruzioni per il personale addetto alla preparazione;
- le etichette conformi alla normativa vigente, chiaramente leggibili ed indelebili, in grado di aderire in modo permanente al contenitore e recare i dati e le informazioni giudicate importanti da parte del farmacista. In analogia al foglio di somministrazione, le etichette dovrebbero riportare anche un codice numerico specifico per il singolo allestimento (chemioterapico o ancillare), con relativo barcode. Attraverso il codice si deve cioè generare un legame diretto fra la prescrizione medica, quello di preparazione e il foglio di somministrazione per singolo paziente; il sistema informatico deve poter correlare la lettura di un codice identificativo di paziente (es.: fascetta al polso del paziente) con quello univoco della preparazione che gli è attribuita per quel giorno/ora; in tal modo si evitano errori nella fase di somministrazione.

In sintesi, il software deve permettere la completa tracciabilità non solo del materiale utilizzato (lotti dei medicinali, delle soluzioni infusionali e dei dispositivi), ma anche degli operatori che hanno realizzato ogni singolo MpsTO.

La tracciabilità degli operatori sanitari (farmacista e infermiere/TLB) che hanno concorso a realizzare ciascun MpsTO è assicurata sia con processi di autenticazione (login/password), sia tramite l'identificazione dell'utente mediante l'utilizzo di lettori barcode o strumenti RFID (Radio Frequency Identification). Oltre che per ragioni di attribuzione di responsabilità, la tracciabilità degli operatori che preparano i MpsTO deve essere assicurata ai fini di una valutazione dell'esposizione ai CTA (Chemio Terapici Antiblastici). Il software per la PEA deve pertanto costruire un registro degli esposti con la possibilità di estrarre le informazioni utili ai medici competenti per programmare la prevenzione e i controlli degli operatori che si occupano dell'allestimento dei MpsTO.

#### **1.5 Somministrazione**

La fase di somministrazione deve costituire il completamento delle fasi di prescrizione/preparazione. La perfetta integrazione di queste attività è assicurata:

- dalla scheda di somministrazione che riepiloga la sequenza, i tempi e le specifiche modalità di somministrazione di tutti i farmaci del protocollo chemioterapico;

- dalla presenza di (o integrazione con) sistemi di supporto alla somministrazione che, attraverso i codici a barre/RFID, possano correlare con altri strumenti (es.: pompe infusionali "intelligenti") e sistemi di "alert" per la rilevazione di deviazioni dal programma terapeutico
- dalla registrazione di tutte le fasi della PEA nel software che gestisce la cartella informatica di reparto, sia per la consultazione clinica e i relativi attributi medico-legali (es.: stampe di riepilogo, lettere di dimissione), sia per successive valutazioni epidemiologiche (es.: rilevazione di pazienti trattati per protocollo/patologia nell'unità di tempo, durata media/ rilevazione di ADR/ esito, per schema di trattamento).

Per ogni fase del processo devono essere previsti controlli (check), che devono essere possibilmente verificati con i sistemi sopra indicati (barcode, RFID).



## 2. REQUISITI FUNZIONALI DEL PRODOTTO

Poiché i software disponibili nel mercato non sono sempre completi e spesso richiedono una personalizzazione ed integrazione con i sistemi già disponibili nella struttura di "Information Technology", si è ritenuto utile fornire una tabella analitica con specifiche di requisito. Il grado di necessità è pertanto espresso come: E= *essenziale* oppure O= *opzionale*; ove sia richiesta una connessione con altri sistemi informativi o banche dati interne o esterne rispetto all'azienda si è siglato come S= *richiede la connessione con altri sistemi*.

### 2.1 Configurazione

Come descritto nella sezione 4.2.1, prima di implementare il programma nella pratica clinica e farmaceutica, è necessario configurarlo sia mediante l'integrazione dello stesso con alcune base dati intra-aziendali (es. anagrafica pazienti) ed extraaziendali (es. sito web RFOM) od anche mediante la compilazione di alcune tabelle essenziali (es. tabella farmaci, tabella protocolli terapeutici ecc.). Il sistema deve inoltre permettere diversi livelli di accesso relativi ai diversi profili di utenza.

2.1 Configurazione: requisiti tecnici del sistema

<b>Configurazione delle utenze</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Disponibilità di diversi tipi e livelli di accesso al sistema (definizione di almeno i seguenti profili utente: “Farmacista”, “Medico”, “Infermiere/TLP per la preparazione”, “Infermiere per la somministrazione”)	X		
Nome, e servizio dell’utente	X		X
Carica, specializzazione		X	X
Codice di identificazione del medico		X	X
Accesso al sistema con password	X		X
Firma elettronica (ove non sia presente, vanno mantenuti sistemi di convalida finale su stampa cartacea, firmate)		X	
Identificazione dell’utente in ogni prescrizione, convalida, somministrazione	X		
Identificazione del giorno/ora in ogni passaggio	X		
Feedback delle informazioni tra utenti	X		

<b>Interfaccia del soft PEA</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Anagrafica aziendale pazienti (digitando anche solo parte del nome il soft restituisce il dato anagrafico completo)	X		X
Dati di laboratorio mediante integrazione con software intra-aziendale		X	X
Possibilità di integrazione con il sistema informatico aziendale per la gestione dei movimenti tra magazzini e unità di prelievo		X	X
Altro soft o modulo per la gestione ove presente della cartella clinica elettronica (se tali funzionalità non sono già comprese nel modulo gestionale della PEA)	X		X
Possibilità di integrazione con altro soft per la pianificazione guidata delle operazioni di ricostituzione e diluizione manuali		X	X
Possibilità di integrazione con sistemi automatici (robot, pompe volumetriche, sistemi gravimetrici) di ricostituzione e diluizione		X	X
Possibilità di integrazione con altri sistemi informativi aziendali che si occupano di accettazione, dimissione e trasferimento pazienti		X	X

<b>Tabelle Farmaci. Si elencano una serie di requisiti che possono essere articolati su due o più livelli (tabelle). Per esempio la tabella “principi attivi”, “farmaci” e “prodotti commerciali”</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Registrazione della data di immissione di un nuovo farmaco e dell’utente che lo ha inserito/modificato	X		
Principio attivo	X		
Nome commerciale	X		
Codice MinSan (per ogni prodotto commerciale)	X		
Codice interno	X		
ATC	X		
Gruppo terapeutico	X		
Collegamento a banca dati contenente le schede tecniche di ogni farmaco		X	X
Linee guida di trattamento per ogni principio attivo		X	X
Forma farmaceutica	X		
Dosaggio per forma farmaceutica	X		
Unità di dosaggio	X		
Eventuale dosaggio massimo consentito	X		
Eventuale dosaggio cumulativo massimo consentito	X		
Possibilità di modulare l’arrotondamento nei calcoli delle dosi in base alla potenza farmacologica del principio attivo	X		

<b>Tabelle Farmaci. Si elencano una serie di requisiti che possono essere articolati su due o più livelli (tabelle). Per esempio la tabella “principi attivi”, “farmaci” e “prodotti commerciali”</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Via di somministrazione permesse	X		
Eventuali avvertenze per la somministrazione	X		
Raccomandazioni in caso di situazione cliniche speciali (es: allergie, intolleranze).	X		
Note etichetta (deve contenere lo spazio per le indicazioni, avvertenze ecc. che dovranno comparire in etichetta)	X		
Eventuali incompatibilità del farmaco con il solvente e con il contenitore	X		
Eventuali interazioni con altri farmaci		X	
Aggressività tissutale (irritante, vescicante...)		X	
Indicazioni autorizzate		X	
Fascia di rimborsabilità		X	
Condizioni speciali di conservazione	X		
Localizzazione fisica del farmaco nel magazzino UFA		X	
Eventuali limitazioni della richiesta (per indicazione, per registri, per paziente, per unità operativa). Questa info può essere presente anche soltanto a livello di Protocollo		X	
Immagine della formulazione e della confezione per eventuale riconoscimento informatico		X	
Informazioni specifiche per il paziente (documento stampabile)		X	
Indicazione dei tempi di allestimento, per la creazione del registro degli esposti e per la programmazione delle attività di laboratorio		X	
Note per la ricostituzione e per la diluizione (queste note dovranno comparire nel foglio di preparazione per l’infermiere/TLB)	X		
Tipo e volume di solvente da utilizzare per la eventuale ricostituzione	X		
Tipo e volume di solvente da utilizzare per la diluizione	X		
Concentrazione del medicamento per mL (della soluzione concentrata o del ricostituito)	X		
Condizioni di conservazione del ricostituito e del diluito	X		
Stabilità (tempo) del ricostituito e del diluito	X		
Osservazioni e note per la preparazione	X		
Dispositivi speciali per la somministrazione del farmaco	X		X
<b>Tabella Diluenti/Solventi:</b>			
Descrizione del solvente (composizione e volume)	X		
Registrazione della data di immissione di un nuovo solvente e dell’utente che lo ha inserito		X	
Codice interno	X		
<b>Tabelle Dispositivi medici:</b>			
Descrizione	X		
Registrazione della data di immissione di un nuovo solvente e dell’utente che lo ha inserito/modificato		X	
Codice interno	X		
<b>Tabella Sedi di malattia:</b>			
Registrazione della data di immissione di una nuova sede di malattia e dell’utente che l’ha inserita		X	
Descrizione	X		
Codice sede	X		

<b>Tabella Protocolli Terapeutici: requisiti tecnici del sistema</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Nome protocollo	X		
Codifica dei protocolli in base alla tipologia (sperimentale, convenzionale); nel caso di protocolli sperimentali deve essere presente anche il legame ad una tabella di descrizione della sperimentazione	X		
Ciclicità del protocollo (espresso in giorni o settimane)	X		

<b>Tabella Protocolli Terapeutici: requisiti tecnici del sistema</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Stabilire il livello di accesso ai protocolli (limitazioni ad una o più UU.OO.)	X		
I protocolli devono essere “legati” a determinate indicazioni terapeutiche che a loro volta sono legate a determinate sedi di malattia	X		
Identificazione e codifica di ogni protocollo in base allo stato autorizzativo e di rimborsabilità di ciascuna indicazione clinica (labelled, off-label, secondo specifiche normative regionali ecc.) di ogni protocollo (facilmente aggiornabile dall’utente “farmacista”)	X		
Registrazione della data di immissione e/o modifica di un protocollo e dell’utente farmacista che lo ha inserito	X		
Registro dei medici che hanno richiesto l’inserimento e/o la modifica dei protocolli e data delle richieste		X	
Principi attivi oncologici presenti nel protocollo	X		
Principi attivi non oncologici (ancillari) presenti nel protocollo	X		
Gruppo terapeutico dei principi attivi		X	
Per ogni farmaco inserito nel protocollo dovrà essere indicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• tipologia (oncologico/ancillare)</li> <li>• dosaggio</li> <li>• giorni di somministrazione</li> <li>• via di somministrazione</li> <li>• tempi di somministrazione</li> <li>• tipo e volume di soluzione infusionale in cui diluire il farmaco</li> </ul>	X		
Forma farmaceutica	X		
Dosaggio espresso come: <ul style="list-style-type: none"> <li>• mg/mq di superficie corporea</li> <li>• mg/Kg di peso corporeo</li> <li>• UI/mq di superficie corporea</li> <li>• UI/Kg di peso corporeo</li> <li>• UI (dose fissa)</li> <li>• mg (dose fissa)</li> <li>• mL (dose fissa)</li> <li>• AUC</li> <li>• mcg (dose fissa)</li> <li>• mEq (dose fissa)</li> <li>• mEq/mq</li> </ul>	X		
Dosaggio massimo e minimo (dosaggio per giorno)	X		
Dosaggio cumulativo	X		
Per ogni giorno di somministrazione del protocollo, poter definire un tempo di occupazione delle postazioni di somministrazione		X	
Abilitazione/disabilitazione del protocollo per la prescrizione (Attivo/Obsoleto)	X		
Funzione “visualizza” protocolli presenti nel sistema	X		
La visualizzazione dei protocolli presenti potrà essere ordinata per ordine alfabetico del nome o per ordine numerico del codice o ancora, se presente per codifica chemioterapia e filtrata per una o più delle seguenti condizioni.		X	
Visualizzazione dei seguenti dati riguardanti i protocolli: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sede di malattia a cui il protocollo è legato</li> <li>• Nome del protocollo</li> <li>• Principio attivo presente nel protocollo</li> <li>• UO abilitata alla prescrizione del protocollo</li> <li>• Stato di utilizzazione (obsoleto/in uso)</li> <li>• Tipologia (sperimentale, convenzionale ecc.)</li> </ul>	x		
Funzione Stampa dei protocolli presenti nel sistema	X		

<b>Tabella Protocolli Terapeutici: requisiti tecnici del sistema</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Funzione Modifica dei protocolli presenti nel sistema	X		
Funzione Duplica dei protocolli presenti nel sistema		X	
Funzione Inserisci nuovo protocollo nel sistema	X		

## 2.2 Funzionalità relative alla gestione della prescrizione

### Prescrizione: requisiti tecnici del sistema

<b>Programma terapeutico (impostazione della terapia)</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Selezione del paziente dal data-base aziendale	X		X
Impostazione del protocollo selezionabile in merito alle condizioni patologia/sede/linea/ ad esso associate	X		
Scelta del numero di cicli	X		
Tipo di “intento terapeutico”: adiuvante, neoadiuvante, terapeutico, condizionamento, malattia metastatica	X		
Scelta della data di somministrazione	X		
Riduzioni di dosaggio per tutti i farmaci previsti nel protocollo (in termini percentuali ed assoluti)	X		
Motivazioni delle riduzioni	X		
Nel caso si prescriva un ciclo successivo al primo: evidenziazione delle riduzioni impostate nei cicli precedenti e la loro motivazione		X	

<b>Funzionalità dell'interfaccia di “impostazione/ prescrizione/ conferma delle terapie”</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Presenza delle funzioni impostazione/prescrizione/conferma delle terapie	X		
Stampa della terapia	X		
Interruzione, spostamento della somministrazione	X		
Aggiunta di terapie ancillari allo schema standard	X		
Riduzione dei dosaggi fino a completa eliminazione del farmaco	X		
Blocco della possibilità di aumentare la dose per i farmaci oncologici al di sopra del 100% rispetto dosaggio previsto dal protocollo	X		
Informazioni del paziente	X		
Informazioni della patologia	X		
N. del ciclo del protocollo prescritto	X		
Identificazione del medico che ha impostato la terapia	X		
Identificazione del medico che ha prescritto la terapia (da confermare)	X		
Identificazione del medico che ha confermato la terapia	X		
Giorni di somministrazione (sedute)	X		
Principio attivo	X		



Funzionalità dell'interfaccia di "impostazione/ prescrizione/ conferma delle terapie"	E	O	S
Elementi visualizzati al momento della impostazione/prescrizione/conferma delle terapie <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosaggio giornaliero</li> <li>• Dosaggio massimo</li> <li>• Dosaggio massimo per ciclo</li> <li>• Via di somministrazione</li> <li>• Diluente</li> <li>• Modalità di somministrazione</li> <li>• Ordine di somministrazione</li> <li>• Velocità di infusione (Volume/tempo, dose/ tempo)</li> <li>• Durata di infusione</li> <li>• Dispositivi da utilizzare/evitare</li> <li>• Calcolo della percentuale della riduzione della dose per farmaco (per tossicità)</li> <li>• Registro di motivazioni della riduzione delle dosi</li> <li>• Notifica degli errori della terapia e delle reazioni avverse</li> </ul>	X		
Aggancio dei protocolli inseriti nel software alle U.O. con possibilità di abilitare/ disabilitare a specifici schemi	X		
Prescrizioni accompagnate da regimi ancillari	X		
Registro degli utenti che hanno impostato le terapie (nome del medico e orario)	X		
Registro degli utenti che hanno prescritto le terapie (nome del medico e orario)	X		
Registro degli utenti che hanno confermato le terapie (nome del medico e orario)	X		
Informazioni relative allo stato autorizzativo e di rimborsabilità del protocollo in base all'indicazione clinica (labelled, off-label, secondo specifiche normative regionali ecc.) per cui lo schema terapeutico viene prescritto	X		
Informazioni relative alla tipologia di protocollo (sperimentale, convenzionale, compassionevole ecc.)	X		
Collegamento a banca dati contenente le schede tecniche di ogni farmaco		X	X
Linee guida di trattamento per ogni principio attivo		X	X
Visualizzazione delle osservazioni (note) associate al protocollo	X		
Accesso a sito web RFMO		X	X
Accesso a eventuali altri database esterni utili alla prescrizione		X	X
Integrazione e visualizzazione delle terapie concomitanti (farmaci ed eventuali studi clinici, nutrizione artificiale, formule magistrali, terapie antalgiche etc.)		X	X
Possibilità di conferma di gruppo di trattamenti per singolo pz (es.: più cicli)	X		
Intervento del personale infermieristico	X		
Linee guida per il personale infermieristico		X	
Feedback delle informazioni	X		
Possibilità di inserire note libere di comunicazione tra medico e farmacista	X		
Possibilità di esprimere il dosaggio inr: <ul style="list-style-type: none"> <li>• mg/mq di superficie corporea</li> <li>• mg/Kg di peso corporeo</li> <li>• UI/mq di superficie corporea</li> <li>• UI/Kg di peso corporeo</li> <li>• UI (dose fissa)</li> <li>• mg (dose fissa)</li> <li>• mL (dose fissa)</li> <li>• AUC</li> <li>• mcg (dose fissa)</li> </ul>	X		

Funzionalità dell'interfaccia di "impostazione/ prescrizione/ conferma delle terapie"	E	O	S
<ul style="list-style-type: none"> <li>mEq (dose fissa)</li> <li>mEq/mg</li> </ul>			
Possibilità di inserire eventuali note per la Farmacia		X	

**2.3 Funzionalità relative alla validazione delle prescrizioni e preparazione dei MpsTO**

Validazione delle terapie prescritte: requisiti tecnici del sistema	E	O	S
<p>Ai fini della validazione il sistema deve riepilogare le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nominativo paziente e data di nascita</li> <li>Codice paziente</li> <li>Sesso paziente</li> <li>Nome del protocollo</li> <li>Sede anatomica</li> <li>Indicazione clinica</li> <li>Nominativo del medico che ha confermato la terapia e U.O. di appartenenza</li> <li>Data ed ora di conferma</li> <li>Giorno del ciclo</li> <li>Numero del ciclo</li> <li>Tipologia del protocollo (sperimentale, convenzionale)</li> <li>Stato autorizzativo e di rimborsabilità dell'indicazione clinica (labelled, off-label, secondo specifiche normative regionali ecc.)</li> <li>Eventuali note per la farmacia da parte del medico</li> </ul>	X		

Altre opzioni utili ai fini della validazione	E	O	S
Accesso a sito web RFMO		X	X
Accesso a eventuali altri database esterni utili alla valutazione delle terapie prescritte		X	X

Preparazione dei MpsTO	E	O	S
Dovranno essere previste due modalità di lavoro (per paziente e per molecola)			X
<p>Creazione e stampa dei fogli di lavoro (documento che riassume le procedure di allestimento per il TLB/infermiere che opera presso l'UFA). I fogli di lavoro devono contenere almeno i seguenti dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Identificazione del paziente</li> <li>UO di somministrazione</li> <li>Nome del protocollo prescritto a ciascun paziente</li> <li>Data di preparazione</li> <li>Nome e firma del preparatore</li> <li>Per ogni preparazione: volume di diluente/solvente, farmaco e volume (ev. solvente necessario per la ricostituzione), dose, numero di fiale necessarie e residuo</li> <li>Lotto e scadenza del CTA, diluente e dispositivi per la somministrazione eventualmente allestiti con il MpsTO</li> <li>Lotto di preparazione interno del MpsTO</li> <li>Istruzioni necessarie per la ricostituzione e diluizione</li> <li>Informazioni relative alla stabilità del ricostituito</li> <li>Condizioni di conservazione necessarie fino alla dispensazione</li> <li>Per ogni sessione di lavoro viene indicato il quantitativo di farmaco da prelevare ed i residui di lavorazione dei precedenti processi produttivi</li> </ul>	X		
<p>Generazione di codici a barre per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sicurezza nella identificazione dei prodotti</li> </ul>	X		X

<b>Preparazione dei MpsTO</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tracciabilità dei lotti e scadenza</li> <li>• Correlazione delle reazioni avverse possibili, causalità</li> <li>• Nome e firma del personale tecnico che prepara il dosaggio. Calcolo delle ore accumulate di lavoro</li> <li>• Controllo qualità (microbiologico, quantitativo)</li> </ul>			
Registro orario della spedizione del foglio di preparazione		X	
Preparazione delle etichette per ogni paziente, includendo almeno ognuno dei seguenti campi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Codice a barre o numero identificativo unico del MpsTO</li> <li>• Identificazione del paziente e della UO di somministrazione</li> <li>• Identificazione dell'UFA che ha preparato il MpsTO</li> <li>• Composizione quali-quantitativa del contenuto (principi attivi e diluenti)</li> <li>• Data, ora di preparazione</li> <li>• Giorno (ed eventualmente orario di somministrazione)</li> <li>• Ordine di somministrazione</li> <li>• Via di somministrazione,</li> <li>• Velocità e durata dell'infusione</li> <li>• Condizioni di conservazione e scadenza</li> <li>• Altre specifiche avvertenze</li> <li>• In caso di pompa elastomerica indicare il flusso e il numero di ore di somministrazione)</li> </ul>	X		
Creazione e stampa dei documenti di trasporto che accompagna la terapia (costituita da uno o più MpsTO) di ciascun paziente. Ogni documento di trasporto deve includere almeno i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificazione del paziente (nome e data di nascita) e della UO di somministrazione</li> <li>• Data di somministrazione della terapia</li> <li>• Nome del protocollo</li> <li>• Riepilogo del protocollo</li> <li>• Numero del ciclo di terapia e giorno del ciclo</li> <li>• Identificazione del medico che ha confermato la terapia</li> <li>• Identificazione del farmacista che ha validato la terapia</li> <li>• Riepilogo dei MpsTO preparati e consegnati</li> <li>• Ordine di somministrazione ed ora di somministrazione di ciascuna terapia</li> <li>• Riepilogo delle note inviate dal medico alla farmacia</li> <li>• Numero (codice) della preparazione</li> <li>• Classe di rischio tissutale del farmaco (irritante /vescicante)</li> <li>• Campo per le note al personale infermieristico responsabile della somministrazione</li> </ul>	X		
Gestione delle attività di contabilità di magazzino effettuate direttamente dal software per la PEA o mediante interfaccia con altro sistema informativo dedicato. Queste dovranno permettere: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scelta delle singole specialità medicinali da utilizzare nelle singole sessioni di lavoro per ogni U.O.</li> <li>• Carico contabile sulle singole U.O. di somministrazione dei farmaci, diluenti e dispositivi per la somministrazione utilizzati</li> <li>• Gestione dei lotti in uso dei farmaci, diluenti e dispositivi per la somministrazione utilizzati</li> <li>• Aggiornamento delle giacenze di magazzino in tempo reale</li> </ul>	X		X
Per ogni sessione di lavoro deve essere calcolato il residuo atteso e quello originato dalle precedenti sessioni di lavoro	X		
Accesso a eventuali altri database esterni utili alla preparazione delle terapie		X	X

<b>Preparazione dei MpsTO</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Registrazione dei tempi di ritardo (tempi programmati / tempi reali di preparazione, spedizione)		X	

## 2.4 Somministrazione

<b>Somministrazione: requisiti tecnici del sistema</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Identificazione dell'infermiere che somministra	X		
Feedback delle informazioni farmacia-infermiere-medico	X		
Registro elettronico di somministrazione (codice a barre o RFID)	X		
Modalità di somministrazione (nel foglio di somministrazione: uso della pompa di infusione, velocità, incompatibilità, fotoprotezione)	X		
Notifiche delle reazioni avverse		X	
Notifiche degli stravasi		X	
Registro orario della somministrazione		X	
Registro dei MpsTO non somministrati		X	

## 2.5 Funzionalità per la riduzione del rischio clinico

### Requisiti tecnici del sistema

<b>Funzioni "alert" e blocchi per il medico:</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Avvertimenti relativi alla superficie corporea del paziente	X		
Avvertimenti relativi a riduzioni di dosaggio adottati nei cicli precedenti	X		
Blocco della possibilità di prescrivere dosi superiori alle massime consentite per alcuni farmaci	X		
Avvertimenti riguardo le dosi cumulative di specifici farmaci o categorie	X		
Avvertimenti in merito alla definizione delle diagnosi prima dell'impostazione del programma terapeutico	X		
Avvertimenti in merito a prescrizioni effettuate prima della data prevista (non rispetto della ciclicità)	X		
Avvertimento in caso di prescrizione di farmaco soggetto a somministrazioni calendarizzate ("Drug-Day") al di fuori dei giorni concordati		X	

<b>Funzioni "alert" e blocchi per il farmacista:</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Avvertimenti riguardo il tipo di protocollo (sperimentale, off label, off label ma garantito da specifiche delibere regionali, off label ma inserito in elenco ai sensi L.648/96, etc)	X		
Avvertimenti riguardo la percentuale di riduzione di dose prescritta dal medico per i farmaci oncologici	X		
Evidenza di prescrizione calcolata su superficie corporea superiore ai 2 mq (nel caso in cui questo blocco non sia stato inserito sul versante della prescrizione)	X		

<b>Funzioni "alert" e blocchi per l'infermiere all'atto della somministrazione</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Sistema di identificazione certa del paziente	X		
Sistema di identificazione certa del MpsTO da somministrare	X		
Sistema atto a verificare la corretta sequenza di somministrazione	X		

<b>Tracciabilità di tutto il processo riguardante il MpsTO, attraverso l'identificazione (tramite utenze definite e/o sistemi di lettura ottica delle terapie e del paziente):</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Del medico prescrittore	X		
Del farmacista validatore	X		

Dell'infermiere/TLB preparatore	X		
Dell'infermiere somministratore	X		
Del paziente a cui viene somministrata la terapia	x		

**2.6 Funzionalità “Estrazioni statistiche”**

Requisiti tecnici del sistema.	E	O	S
Le analisi statistiche predefinite dovranno basarsi sui seguenti parametri (nell'unità di tempo scelta): Attività di preparazione (numero preparazioni per farmaco e per numero di accessi) Registro degli esposti (preparazioni/ operatore/ farmaco) Attività clinica (numero pazienti trattati/ patologia / protocollo e statistica di durata dei trattamenti) Dati economici (costi complessivi; costo/ singolo paziente; costo medio/ protocollo; costo medio/ patologia)	X		X
Possibilità di inserire nuove opzioni di estrazione dati sulla base delle specifiche esigenze del centro	X		
Possibilità di estrazione dei dati analitici dal database (in formato ASCII / excel)		X	

**Bibliografia**

- Documento PEA-Societad Espanola de Farmacia Hospitalaria (<http://www.sefh.es/sefhdescargas/archivos/pea.pdf>)
- Buone pratiche per la sicurezza del paziente-gestione dei chemioterapici antitumorali. (Delibera Regione Toscana 1005 del 01/12/2008)
- Colombini S. et al. Rilevazione dei sistemi informatici in uso presso le Unità Farmaci Antitumorali di un campione di farmacie ospedaliere italiane e valutazione dei requisiti essenziali di un software gestionale in oncologia. Bollettino SIFO n.6, vol. 56, nov-dic 2010
- Documento di Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario Provvedimento 5 agosto 1999 – GU del 7.10.1999
- F.U. ed. vigente
- Farmacopea Europea e relativi supplementi, ed. vigente
- Legge 648/1996 "Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996"
- Linee Guida AIOM “La cartella clinica Oncologica informatizzata”, ottobre 2005
- Linee Guida SIFO: "Terapie antitumorali, aspetti farmaceutici dell'allestimento", Il Pensiero Scientifico Editore, 1998
- Manuale del sistema di gestione per la qualità SIFO
- Manuale Operativo del gestionale informatico del Dipartimento di Oncologia. Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori. Ver. 1.2 del 20/08/2007
- Procedura per lo sviluppo degli standard tecnici SIFO – ed. corrente
- Quality Standard for the Pharmacy Oncology Service - European Society of Oncology Pharmacy (ESOP)
- Standard SIFO Oncologia, ed. corrente

<p>AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco                  AIOM: Associazione Italiana di Oncologia Medica                  Alert: genericamente un segnale o un messaggio (finestra) di avviso, allarme, avvertimento                  C.T.A.: Chemioterapici Antitumorali                  D.M.: Dispositivi Medici                  F.U.: Farmacopea Ufficiale                  MpsTO: Medicinale personalizzato sterile per Terapie Oncologiche</p>	<p>N.B.P.: Norme di Buona Preparazione                  RFID: Radio Frequency Identification (Identificazione a radio frequenza)                  RFMO: Registro dei Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio AIFA                  TLB: Tecnico di Laboratorio Biomedico                  U.O.: Unità Operativa                  UFA: Unità Farmaci Antitumorali                  UU.OO.: Unità Operative</p>
---	--