



ORIGINALE

COPIA

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Deliberazione n. 1608 del 22/12/2015

PUBBLICAZIONE

Dichiarazione di conformità del trattamento dei dati ex D.lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.

Premesso che il D.l.vo 196/2003 e ss.mm.ii. contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", il Proponente la presente deliberazione dichiara di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge.

(Firma del proponente)

OGGETTO: PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI - ADOZIONE.

ATTESTATO PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione è stata affissa all'Albo Pretorio il giorno:

29 DIC. 2015

ai sensi dell'art.124 c.1 D.L.vo 267/2000, per giorni 15

Il Responsabile Ufficio

Delibere e Determine

Dr. Carmine Iasevoli

DICHIARAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE:

(ove dovuta)

il presente atto trova capienza di spesa all'autorizzazione :

n. del
n. del
n. del

In presenza di fattura di importo superiore a € 10.000,00 prima dell'emissione del relativo mandato di pagamento l'UOC Contabilità Generale effettuerà il controllo "Equitalia"

**Il Funzionario Responsabile
U.O.C Contabilità Generale**

L'anno duemila quindici il giorno 22 del mese di DICEMBRE nella Sede dell'ASL di Avellino, il Dr. Mario Nicola Vittorio Ferrante, Commissario Straordinario dell'ASL AV, ai sensi della D.G.R.C. n. 9 del 16.01.2015, assistito dal Segretario assume la seguente deliberazione:

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dall' U.O.C. Qualità e Accreditamento/FAP e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dott. Lucio Visconti a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che:

- il Piano Sanitario Nazionale 2011 – 2013 stabilisce, tra gli obiettivi da raggiungere, quello di promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico, nonché dare seguito a quanto stabilito con l'accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008 in tema di gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti e delle cure, realizzando una funzione di controllo della qualità e sicurezza del SSN sistematica e strutturata;
- l'accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008, che viene recepito dalla Regione Campania con Deliberazione n. 210 del 5 marzo 2010, prevede, tra l'altro, di promuovere presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla Gestione del Rischio Clinico ed alla Sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali;
- il Piano Sanitario Regionale 2011 – 2013, pubblicato sul BURC n. 32 del 27 Maggio 2011, tra gli strumenti della gestione del rischio clinico così recita, al punto C) Le raccomandazioni ministeriali: *“L'analisi degli eventi sentinella e le prime esperienze regionali nel campo hanno evidenziato l'esigenza di attivare programmi di implementazione di raccomandazioni e procedure specifiche per prevenire gli errori, attivando strategie innovative che influenzino e realmente modifichino il comportamento clinico assistenziale degli operatori sanitari nonché il ritorno informativo alle strutture del SSN per accrescere la cultura della sicurezza dei pazienti”*;
- lo stesso Piano Sanitario Regionale 2011 – 2013, afferma che: *“... occorre che le Aziende Sanitarie campane promuovano la cultura della prevenzione del rischio clinico che dovrà costituire uno degli obiettivi da inserire nella scheda di budget delle proprie strutture quale segnale forte, nei confronti sia dei professionisti che dell'utenza, dell'impegno a sviluppare programmi finalizzati a realizzare ospedali sicuri mediante una metodologia che, attraverso un approccio sistemico e progettuale del rischio, in pratica attraverso l'identificazione, analisi, valutazione, comunicazione, eliminazione ed il monitoraggio continuo, esamini i fattori che influenzano la pratica clinica fornendo indicazioni per appropriati interventi; tra gli obiettivi viene indicato, tra l'altro, quello di monitorare l'applicazione operativa delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e per la riduzione degli errori e dei rischi di errori...; tra le azioni utili per il conseguimento degli obiettivi, quella di programmare e attuare con l'ausilio di un gruppo di lavoro, almeno un'azione di miglioramento all'anno, relativamente ad un problema prioritario di salute, e/o implementare localmente la specifica Raccomandazione ministeriale*;
- i Programmi Operativi 2013 – 2015 – Regione Campania - in prosieguo del Piano di Rientro, pubblicati sul BURC n. 39 del 22 luglio 2013, stabiliscono al Programma 18: Sicurezza e rischio clinico, tra l'altro, la previsione dell'inserimento dell'implementazione dei documenti ministeriali sulla qualità e sicurezza dei pazienti (Raccomandazioni, Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria) tra i criteri di valutazione dei D.G.;

VISTE:

- la nota prot. n. 0868037 del 19/12/2014 della G. R. C. Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, con la quale si ribadisce, tra l'altro, che *“Le Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli Eventi sentinella sono documenti utili, indiscutibilmente, per il perseguimento dell'obiettivo aziendale della prevenzione, del miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure”*;
- la deliberazione aziendale n. 607 del 23.04.2015, ad oggetto: *“DCA n. 105/2014: linea progettuale 16.1 “Sviluppo degli strumenti del governo clinico e della valutazione della qualità e della sicurezza delle prestazioni – Risk Management – Piano di lavoro – avvio attività – presa atto”*, con la quale si

prende atto del piano di lavoro relativo alla realizzazione nell'ambito dei Presidi Ospedalieri Aziendali della linea progettuale 16.1 e che prevede, tra gli obiettivi specifici la " Diffusione delle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli eventi avversi", tra le azioni a farsi: l'adozione delle Raccomandazioni Ministeriali ed il monitoraggio delle Raccomandazioni implementate;

- la nota prot. n. 0693421 del 15/10/2015 della G.R.C. Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, con la quale si invitano le Aziende sanitarie ed ospedaliere, in adempimento a quanto richiesto dal Ministero della Salute al tavolo LEA, ad adottare, contestualizzandole opportunamente, le Raccomandazioni ministeriali per la prevenzione/riduzione del rischio clinico;

VISTE:

- la Raccomandazione del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici – Raccomandazione n. 14, rivisitata ad ottobre 2012 e scaricabile dal sito del Ministero, con la quale lo stesso Ministero della Salute ritiene necessario che le procedure inerenti le Raccomandazioni ministeriali siano rapidamente implementate in tutte le strutture ospedaliere del nostro paese;

- la nota prot. n. 0385903 del 4 giugno 2015 della G.R.C. – UOD 08 Politica del Farmaco e Dispositivi, ad oggetto: "Monitoraggio della centralizzazione della preparazione dei farmaci antineoplastici";

- la nota dell'UOC QA/FAP prot. n. 11.QA del 08.01.2015, ad oggetto: "Raccomandazione del Ministero della Salute n. 14 ad oggetto: Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici". Stesura procedura", con la quale si invitava il Responsabile della UO Oncologia del P.O. di Ariano Irpino ad elaborare una procedura da poter implementare nella realtà aziendale della ASL Avellino;

CONSIDERATO che:

- in data 16 gennaio 2015 ed in data 24 gennaio 2015 la bozza di procedura de quo viene elaborata dal Responsabile UO Oncologia e dal Direttore UO Farmacia del P.O. di Ariano Irpino e trasmessa al Commissario Straordinario ed al Direttore Sanitario del P.O. di Ariano Irpino che sottoscrive l'approvazione della procedura e la trasmette al Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico; in data 30 gennaio 2015 – nota prot. n. 50/QA del 26 gennaio 2015 - la segreteria del Team Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico trasmette via mail la procedura de quo ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero ed ai componenti del Team Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico per la condivisione, per proporre eventuali miglioramenti e per avviare la applicazione e la piena operatività della stessa;

- in data 01 ottobre 2015 la bozza di procedura de quo viene trasmessa via mail dal Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico al Responsabile della UO Oncologia del P.O. di Ariano Irpino, con la richiesta di procedere ad una prima revisione della procedura;

- in data 18 dicembre 2015 la bozza di procedura revisionata viene nuovamente trasmessa via mail al Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico per la necessaria verifica, onde poter procedere alla stesura dell'atto di formale approvazione;

RITENUTO che:

l'implementazione efficace della Raccomandazione rappresenta un obbligo istituzionale; 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, mirate alla prevenzione di tali errori, ed 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;

RITENUTO pertanto

di adottare, nelle more di una nuova riorganizzazione aziendale, la procedura relativa alla prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, procedura che è suscettibile di ulteriori rivisitazioni qualora se ne ravvisasse la necessità e/o la opportunità e che, allegata al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

DELIBERA

Per i motivi in premessa esplicitati che qui si intendono integralmente trascritti e riportati

di adottare la Procedura Aziendale relativa alla prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici che, allegata al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

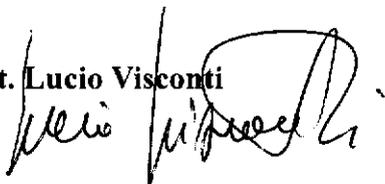
di stabilire che la procedura de quo è suscettibile di ulteriori rivisitazioni qualora se ne ravvisasse la necessità e/o la opportunità, valutate dal Responsabile UO Oncologia del P.O. di Ariano Irpino, dai Direttori delle UUOO Farmacia dei Presidi Ospedalieri e dal Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico; comunque e di norma va fatta una revisione con cadenza annuale;

di dare mandato allo stesso Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico di organizzare – di concerto con il Responsabile della UO Oncologia del PO di Ariano Irpino, i Direttori delle UUOO Farmacia ed i Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero, specifici eventi formativi affinché tutti gli operatori sanitari coinvolti mantengano le appropriate conoscenze e abilità secondo i diversi profili professionali;

di dare immediata esecutività al presente atto;

di inviare la presente deliberazione ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale, ai Direttori Sanitari dei tre Presidi Ospedalieri, al Responsabile della UO Oncologia del PO di Ariano Irpino, ai Direttori delle UUOO Farmacia ed al Direttore della UOC QA/FAP, ai componenti del Team Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, attraverso la sezione dedicata del sito istituzionale dell'Azienda.

Dott. Lucio Visconti



Letta, approvata e sottoscritta, nel giorno, mese ed anno di cui sopra.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr. Mario Nicola Vittorio Ferrante

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Alessandra Antonicco

Alessandra Antonicco

Mario Nicola Vittorio Ferrante

INVIO PER PROVVEDIMENTI DI CONTROLLO

Collegio Sindacale
n. 3717 del 29 DIC. 2015

Giunta Regionale della Campania
n. _____ del _____

Conferenza dei Sindaci
n. _____ del _____

*Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine
Dr Carmine Iasevoli*

Iasevoli

ESITO PROVVEDIMENTI DI CONTROLLO

Collegio Sindacale

Giunta Regionale della Campania

Conferenza dei Sindaci

*Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine
Dr Carmine Iasevoli*

La presente deliberazione è diventata esecutiva:

per il decorso termine ai sensi dell'art.134, Commi 3 e 4, del D.L.vo 267/2000.

a seguito di provvedimento della Giunta Regionale della Campania:

ndel

*Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine
Dr Carmine Iasevoli*

la presente è trasmessa ai destinatari indicati in delibera per la relativa esecuzione

*Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine
Dr Carmine Iasevoli*

P.O. "Sant'Ottone Frangipane" –Ariano Irpino
U.O. Oncologia
Responsabile: dr. Geppino Genua
 Tel. 0825.877524- Fax 0825.877516
 g.genua.onc @virgilio.it

	PROCEDURA LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI		
	Rev. 1 Data di emissione 1/10/2015	Pagina 1 di 19	

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

(dalla Raccomandazione n. 14, ottobre 2012 del Ministero della Salute)

Introduzione

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici possono provocare danni anche di grave entità. A causa degli effetti citotossici di queste molecole farmacologiche e, in considerazione degli emergenti effetti collaterali dei nuovi farmaci biologici che non sono ancora completamente noti, gli errori procedurali possono potenzialmente causare danni di entità seria anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario rendere disponibili per gli operatori sanitari e tutti coloro che direttamente o indirettamente sono impegnati nella gestione dei pazienti oncologici, procedure con indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori. Il presente protocollo viene formalizzato mediante atto deliberativo da parte dell'ASL Avellino in ottemperanza alla Raccomandazione n. 14, ottobre 2012 emanata dal Ministero della Salute. Esso costituirà un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nel management 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 qualità e sicurezza delle cure.



INDICE

1. Premessa	3
2. Obiettivo	3
3. Ambiti di applicazione	4
4. Azioni	4
4.1. Approvvigionamento	4
4.2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte	5
4.3. Prescrizione	7
4.4. Preparazione	9
4.5. Distribuzione	10
4.6. Somministrazione	11
4.7. Gestione della terapia orale	12
4.8. Altri interventi	13
4.8.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura ...	13
4.8.2. Umanizzazione delle cure oncologiche	14
4.8.3. Strumenti di prevenzione e controllo	14
4.8.4. Le tecnologie informatizzate	15
5. Formazione	16
6. La responsabilità professionale	16
7. Implementazione della Raccomandazione	17
8. Aggiornamento della Raccomandazione	18
9. Riferimenti bibliografici e sitografia	19



PROCEDURA LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Rev. 1 Data
di emissione
1/10/2015

Pagina 3 di 19

1. Premessa

Il meccanismo d'azione dei farmaci antineoplastici è in grado di inibire lo sviluppo, la crescita e la proliferazione di elementi cellulari neoplastici. Tali farmaci 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, in percentuali sempre maggiori, **centrale** attraverso l'apposizione di porth-a cath, CVC e PICC) e la via orale; in alcune condizioni particolari, e per un ristretto numero di farmaci, possono essere utilizzate altre modalità (endocavitaria, endovesicale, 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, condizioni logistiche e sociali ed altri) necessari a classificare i pazienti che devono essere sottoposti 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 risulta di particolare importanza il ruolo delle Direzioni sanitaria/aziendale per accrescere il grado di consapevolezza tra gli operatori sanitari e implementare azioni di miglioramento tra le quali risulta rilevante l'introduzione progressiva 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. In tal senso occorre sostenere il coinvolgimento dei Medici di medicina generale nella gestione dei pazienti per assicurare un'adeguata continuità assistenziale.

2. Obiettivo

Il perseguimento di queste Raccomandazione ha come obiettivo la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici ai fini della sicurezza del paziente.

3. Ambiti di applicazione della Raccomandazione n. 14, ottobre 2012 del Ministero della Salute

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



4. **Azioni**

Dato per acquisito che la possibilità di errore è presente in tutto il processo di gestione dei farmaci antineoplastici (*approvvigionamento, immagazzinamento, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione*): è necessario che la Procedura venga condivisa con gli operatori sanitari, monitorata e aggiornata periodicamente e 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. A tale 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, 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. A tale riguardo si segnala che gli operatori sanitari che svolgono la loro attività in questa U.O. di Oncologia sono stati adeguatamente formati e continuano la loro formazione, sotto la guida del Responsabile, ogni qualvolta viene introdotta una nuova specialità antitumorale mediante indicazioni generali e short information verbali o tramite web.



Azioni

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

a) Informazioni sui farmaci antineoplastici. Si favorirà l'introduzione nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO), della messa in evidenza dei principi attivi carcinogenici e mutageni, a stretto *range* terapeutico e con particolari caratteristiche di conservazione prima dell'uso. Per ciascun antineoplastico inoltre, in apposito allegato, saranno progressivamente indicate le seguenti informazioni: modalità di preparazione, conservazione e somministrazione; dose massima utilizzabile (intesa come limite massimo per ciclo terapeutico e per singola somministrazione);

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.

m) Mantenimento di temperatura. Un'attenzione particolare va posta ai farmaci antineoplastici di origine biologica, per i quali devono essere garantiti il mantenimento di temperature idonee come indicato negli allegati (*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 (operatività da condividere in concordanza con le procedure adottate presso la Farmacia Ospedaliera)

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** (Look Alike Sound Alike) ovvero 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.

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

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.

● **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 informatizzato 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 è opportuno predisporre un sistema informatico di previsione dei consumi, che permetta un riordino mirato ed eviti carenze nelle terapie cicliche dei farmaci antineoplastici.

● **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.

- **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. Per tali motivi le prescrizioni dei cicli vengono effettuate mediante elaborazione al PC da parte dello Specialista Oncologo con precise indicazioni relative anche al dosaggio per singolo paziente. In detto allegato, riferibile al singolo e non confondibile paziente, vengono riportati i dati anagrafici, la qualificazione istologica della neoplasia, le modalità e le sequenze di somministrazione, il peso, l'altezza la superficie corporea e la sigla dell'operatore sanitario erogante il trattamento. Detti allegati (che costituiscono parte integrante della cartella clinica) diventano operativi soltanto dopo siglatura di firma e timbro dello specialista prescrittore. In tal modo si eviteranno i seguenti potenziali errori:

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

Nella tabella seguente si elencano gli elementi che la prescrizione in oncologia deve contenere ai fini **dell'appropriatezza prescrittiva** e della **sicurezza** dei pazienti e che sono pienamente riscontrabili negli allegati sopra menzionati utilizzati presso questa U.O. di Oncologia già in data antecedente alle raccomandazioni ministeriali.

Tabella 1. Elementi essenziali di una prescrizione in oncologia

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

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

Non vanno prese in considerazione 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)*. Si favorirà l'adozione di modulistica standard, che sia di agevole 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 devono essere evitate, ma, qualora fossero necessarie in particolari condizioni, devono essere sempre controfirmate. Analogamente, nel caso di gestione informatica, deve essere verificabile 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.



PROCEDURA LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Rev. 1 Data
di emissione
1/10/2015

Pagina 9 di 19

3. 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).

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

- la valutazione clinica e il performance status Karnofsky o ECOG;
- la rilevazione dei parametri vitali e del peso corporeo;
- 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 specialistica, è una “**preparazione galenica magistrale sterile**”, regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e deve essere allestita dal farmacista nelle strutture in cui possa essere operativa tale figura professionale. Nell'ambito di questa U.O. di Oncologia la competenza è affidata al personale infermieristico all'uopo formato ormai da diversi anni e che opera in apposito locale, collocato nell'ambito perimetrico dell'U.O. di Oncologia, inibito ai non addetti e dotato di locale filtro antistante, organizzato secondo le norme previste (stanza con cappa a flusso laminare verticale idonea per preparazione dei farmaci antineoplastici a tre filtri che viene controllata agli intervalli previsti da azienda adibita alla manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, lavaocchi a pedale per eventuali stravasi accidentali, armadietto in acciaio inox lavabile, pavimento e pareti in PVC elettrosaldato, climatizzatore indipendente, frigorifero per conservazione di farmaci, kit per stravasi accidentali nella fase di preparazione, contenitori ad hoc per i residui della preparazione). Quanto riportato garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata e contribuisce in maniera determinante a ridurre possibili cause di errore:

1. interpretazione errata dei dati anagrafici del paziente;
2. identificazione non corretta del farmaco prescritto;
3. interpretazione non corretta del dosaggio;

4. calcolo non corretto del volume di prelievo;
5. ricostituzione dei liofilizzati con solventi e volumi non idonei;
6. 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);
7. miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro;
8. contaminazioni microbiologiche da tecniche di manipolazione non correttamente eseguite;
9. omessa o errata compilazione dell'etichetta e/o del foglio di lavorazione;
10. omissione del limite temporale di utilizzazione;
11. omissione di informazioni sulla conservazione prima dell'infusione;
12. utilizzo non corretto di dispositivi medici;
13. utilizzo di farmaci, diluenti o dispositivi scaduti.



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

- **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), formati secondo quanto previsto da linee guida nazionali o internazionali. Tali competenze devono essere garantite anche in situazioni di urgenza.
- **Gestione informatica dei processi.** Per la complessità delle azioni da svolgere è stata richiesta recentemente alla Direzione Generale Aziendale l'acquisizione di apparecchiatura Cytocare per l'automatizzazione dei processi di preparazione dei farmaci antineoplastici che consenta di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste.
- **Foglio di lavorazione e tracciabilità.** Per garantire la tracciabilità dell'intero processo viene previsto un registro che riporta i dati salienti della preparazione. I fogli di lavorazione, insieme alle prescrizioni vanno conservati in apposito archivio.
- **Calcoli.** Il calcolo della dose dei farmaci, come detto, viene preventivamente effettuato dallo specialista oncologo e riportato nell'allegato di cui si è trattato in precedenza e, comunque, deve essere sempre controllato *in doppio*.

4.5. Distribuzione

La distribuzione rappresenta la fase in cui il farmaco preparato è convalidato per il *rilascio* e consegnato all'operatore che dovrà somministrarlo, diverso da chi lo prepara. all'Unità operativa per la somministrazione.



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

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.

4.6. **Somministrazione**

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

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



Azioni

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

Prima della somministrazione

- 1) **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.
- 2) **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:
 - 3) nome del farmaco;
 - 4) dose del farmaco;
 - 5) modalità di diluizione (se il farmaco è preparato direttamente nell'Unità operativa);
 - 6) via di somministrazione;
 - 7) velocità di somministrazione;
 - 8) data e ora di scadenza del farmaco rispetto a data e ora di preparazione;
 - 9) aspetto della preparazione (eventuali precipitati, limpidezza, colore);
 - 10) integrità dei contenitori;
 - 11) eventuale premedicazione.

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



- 12) 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.
- 13) Idoneità del sito di infusione.** Particolare attenzione dovrà essere prestata nell'individuare il sito di infusione idoneo, preferendo la via venosa centrale.
- 14) Corretta manipolazione degli accessi venosi.** Per i pazienti che devono eseguire un programma di periodiche infusioni di farmaci antineoplastici, viene considerato l'impianto di cateteri venosi centrali e periferici anche per ridurre il rischio di stravasamento. Nella U.O. di Oncologia è già attiva la procedura scritta e controfirmata dalla Direzione Sanitaria del presidio circa la gestione dei cateteri venosi centrali considerata la rilevanza per la prevenzione delle infezioni correlate alla manipolazione di detti dispositivi.
- 15) 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 assicurata:

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

Dopo la somministrazione.

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

4.7. Gestione della terapia orale

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

- 1) lettura non corretta della prescrizione e scambio del prodotto;
- 2) informazioni non corrette su dosaggio, posologia e modalità di assunzione rispetto ai pasti;
- 3) mancato riconoscimento di interazioni farmacologiche;

4) scarsa aderenza alla terapia.

La problematica è rilevante ed investe vari aspetti:

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

La terapia antineoplastica orale viene sempre più frequentemente adottata per cui è necessario che il personale sia adeguatamente formato. 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:

- a) dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data e luogo di nascita, residenza);**
- b) recapiti telefonici del paziente e dell'eventuale *caregiver*;**
- c) peso, altezza e superficie corporea del paziente;**
- d) comorbidità;**
- e) elenco completo dei farmaci assunti dal paziente;**
- f) 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.**
- g) Le dosi totali ed il loro eventuale frazionamento in dosi multiple giornaliere devono essere chiaramente indicate e informazioni da consegnare al M.M.G..**

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. Altri interventi

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

4.8.1. 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.

4.8.2 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.

4.8.3 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:

- **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.
- **Sistemi per la segnalazione di eventi avversi e near miss.** Va implementato un sistema strutturato di raccolta spontanea di eventi avversi allo scopo di predisporre idonee misure preventive dopo appropriata analisi.
- **Audit clinici.** Favorire la implementazione di Audit clinici per la valutazione dei processi al fine di mettere in atto adeguate azioni correttive e/o preventive.
- **Foglio unico di chemioterapia.** Il Foglio unico (Scheda unica) di chemioterapia è uno strumento di prevenzione degli errori da introdurre con atto formale aziendale.
- **Lista dei farmaci ad alto livello di attenzione.** La lista *dei farmaci ad alto livello di attenzione o alto rischio*, viene diffusa e aggiornata periodicamente per consentire un'informazione costante dei farmaci antineoplastici presenti nella Struttura sanitaria e delle loro caratteristiche di farmacocinetica e farmacodinamica.
- **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 occorre favorire 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 per ridurre gli sprechi.
- 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. La presenza di un farmacista che opera a stretto contatto con altre figure professionali sanitarie è risultata particolarmente proficua:

- nei collegamenti informatici di tutti i processi;
- nella collaborazione con i medici per quanto riguarda la verifica della tossicità e degli esiti dei trattamenti (outcome research e HTA);
- nella gestione del paziente in continuità assistenziale.

4.8.4. 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 sviluppati 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 delle interazioni tra farmaci;
- compatibilità della prescrizione con alcuni elementi chiave del percorso clinico del paziente (es. diagnosi, allergie, esami diagnostici);
- incompatibilità tra farmaci.

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 ed addestrati.
- 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 periodici corsi di formazione mirati con 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, 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.



PROCEDURA LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Rev. 1 Data
di emissione
1/10/2015

Pagina 17 di 19

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 concorso realizza una responsabilità articolata e coordinata tra coloro che collaborano alle cure. Allo stesso tempo non si possono ascrivere indistintamente 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 sul *principio dell'affidamento*, ovvero 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, che possono derivare da errori commessi nelle procedure di divisione del lavoro; pertanto è indispensabile che l'operatore sia pienamente consapevole di quali siano i propri doveri e le proprie prerogative nella gestione delle azioni in sinergia con i colleghi, per operare in piena sicurezza in favore del paziente.

Tuttavia, ciascun professionista che interviene nel percorso terapeutico, oltre alle necessarie competenze personali, ha l'obbligo di attivarsi ogni qualvolta si verificano situazioni che possano far ipotizzare dubbi circa le corrette procedure poste in essere da altri componenti del team di lavoro. In tali circostanze diventa ineludibile il dovere di far presente la propria posizione contraddittoria e, anche in modo deciso, opporsi al realizzarsi dell'azione ritenuta viziata o al suo protrarsi, fatto salvo il vincolo di risponderne in contraddittorio. 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 corretta secondo i protocolli approvati 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.



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

Rev. 1 Data
di emissione
1/10/2015

Pagina 18 di 19

8. Aggiornamento della Raccomandazione

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

Stesura U.O. ONCOLOGIA P.O. "S.Ottone Frangipane" Ariano Irpino Responsabile Dott. Geppino Genua e-mail ggenua@aslavellino.it U.O.C. Farmacia P.O. "S.Ottone Frangipane" Dott.ssa Teresa D'Agostino		Approvazione Direttore Sanitario P.O. "S.Ottone Frangipane" Dott. Oto Savino U.O.C. Qualità ed Accreditamento /FAP / CSeR Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico Dott. Lucio Visconti e-mail lvisconti@aslavellino.it		Autorizzazione emissione Commissario Straordinario ASL Avellino Dott. Mario Vittorio Nicola Ferrante
Data	Visto	Data	Visto	Visto
	Firmato in originale		Firmato in originale	Firmato in originale

Riferimenti bibliografici e sitografia

1. La Russa R, Ascani A, Monaco C, Polidori P. Prevenzione degli errori di terapia in oncologia. Bollettino SIFO 2005, 51, 3.
2. Commissione Tecnica sul Rischio Clinico. Risk Management in Sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004.
3. 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.
4. 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.
5. Palmieri FM, Barton DL. Challenges of oral medications in patients with advanced breast cancer. Semin Oncol Nurs 2007;23(4 Suppl 2).
6. Partridge AH, Avorn J, Wang PS, Winer EP. Adherence to therapy with oral antineoplastic agents. J Natl Cancer Inst. 2002; 94(9):652-61.
7. 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.
8. 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.
9. <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.
10. Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, XII edizione. Anno 2008.
11. Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16-08-1999. Decreto 14 luglio 1999. Modalità di dispensazione dei medicinali antiblastici iniettabili.
12. 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 antiblastici in ambiente sanitario. (Repertorio atti n. 736). Gazzetta Ufficiale n. 236 del 07-10-1999.
13. De Santi A, Morosini PL, Novello S. e il Gruppo Care. Istituto Superiore di Sanità. Manuale di valutazione della comunicazione in oncologia.
14. Progetto Hu Care Ministero della Salute, Regione Lombardia e AIOM 2008- 2011
15. Vella S, De Lorenzo F. Manuale per la comunicazione in oncologia ISS, IRCC, e AIMAC.
16. 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.
17. 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.
18. 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).
19. 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.
20. 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.
21. Decreto legislativo 206/2007.
22. Manuale di valutazione della comunicazione in oncologia, ISS, 2007.
23. <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=3058&menu=formazione>



KEEP
CALM
AND
WORK
SMART