

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 1 di 23
--	---	---

PROCEDURA SPECIFICA

S.C. ONCOLOGIA

Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"

Responsabili – Firme				
Redazione	Nome e Cognome		Funzione/i	Firma
	Roberta	Buosi	Direttore S.C. Oncologia	Firmato in originale
	Sara Francesca	Marini	Farmacista Responsabile S.S. UFA	Firmato in originale
	Laura Maria	Giorcelli	Infermiera Coordinatrice Oncologia Novi L./Tortona	Firmato in originale
	Sara	Lesino	Farmacista Responsabile S.S. GESAD	Firmato in originale
	Marta	Pezzi	Infermiera Coordinatrice UFA	Firmato in originale
	Sergio	Galati	Collaboratore Amministrativo S.C. ELAP	Firmato in originale
Verifica	Federico	Nardi	Direttore Dipartimento Medico ASL AL	Firmato in originale
	Marialuisa	D'Orsi	Responsabile S.C. Farmacia Territoriale, Responsabile S.C. Ospedaliera ad interim	Firmato in originale
	Maria Elisena	Focati	Direttore S.C. Di.P.Sa	Firmato in originale
	Giuliana	Gennaro	S.S. Rischio Clinico	Firmato in originale
	Stefano	Garione	S.S.A. ICT	Firmato in originale
	Musso	Gianni	Dirigente S.C. ELAP	Firmato in originale
Approvazione	Porretto	Simone Lazzaro	Direttore S.C. Direzione Sanitaria Novi L. e Casale M. - Coordinatore PP.OO ASL AL	Firmato in originale

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 2 di 23
--	---	---

INDICE

1. TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA.....	pag. 3
2. MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI.....	pag. 3
3. SCOPO/OBIETTIVI.....	pag. 3
4. AMBITO DI APPLICAZIONE.....	pag. 3
5. DEFINIZIONI.....	pag. 3
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'.....	pag. 4
7. MATRICE DI RESPONSABILITA'.....	pag. 19
8. RIFERIMENTI NORMATIVI-BIBLIOGRAFIA.....	pag. 20

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 3 di 23
--	---	---

1. TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA

1.1 Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"

1.2 Descrizione sintetica

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, necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi aziendali, mirate alla prevenzione di tali errori.

2. MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI

Rev 0 nessuna modifica, prima stesura

3. SCOPO/OBIETTIVI

La procedura ha lo scopo di uniformare i comportamenti degli operatori coinvolti in tutte le fasi della gestione del farmaco oncologico e prevenire gli errori dovuti ad un uso non corretto dei farmaci antineoplastici .

Le fasi di tutto il percorso di gestione del farmaco, in cui è presente la possibilità di errore, sono sono *approvvigionamento, immagazzinamento, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione.*

4. AMBITO DI APPLICAZIONE

La procedura è rivolta a tutto il personale operante presso il Laboratorio UFA e diversi setting dell'ASL AL di Alessandria coinvolti nella gestione e/o somministrazione di farmaci antineoplastici.

5. DEFINIZIONI

UFA : Unità Farmaci Antiblastici; sono due, situate presso i PP.OO di Tortona e Casale M.

Codice Minsan: numero che il Ministero della Salute assegna ad ogni articolo

AIC: Autorizzazione all'Immissione in Commercio del farmaco

DDT: Documento di Trasporto

ELAP: SC Economato-Logistica-Approvvigionamenti-Patrimoniale

GUM: Gestione Unificata Magazzino

Log 80: sistema informatizzato adottato dall'ASL AL per la gestione dei farmaci antiblastici

RCP: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

P.O./ PP.OO.: Presidio Ospedaliero/Presidi Ospedalieri

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 4 di 23
--	---	---

Pass box: finestra passaggio farmaci

NFC: Needle Free Connectors- Tappini connettori luer lock

SCR: Società di Committenza Regionale

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

6.1 Approvvigionamento farmaci – Magazzino centralizzato P.O. Tortona

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). In letteratura si sono manifestati errori a causa della scarsa chiarezza nella grafica e nelle diciture sul confezionamento.

Di seguito le azioni che sono messe in campo:

a) Informazioni sui farmaci antineoplastici

Nell'anagrafica del software gestionale NFS i farmaci antineoplastici sono codificati con prefissi 023 per identificare in modo univoco i farmaci ATC L parenterali e 022 i farmaci ATC L orali. Inoltre per ciascun farmaco sul software gestionale è riportata la corretta ubicazione desunta dalle condizioni di conservazione dei singoli RCP che prevede tre differenti modalità: 2- 8°C, T< 25 °C. Sul sistema informatizzato LOG80 sono riportate le seguenti informazioni: modalità di preparazioni, conservazione e somministrazione, dose massima utilizzabile, eventuali note limitative. I suddetti sistemi sono costantemente aggiornati.

b) Requisiti di sicurezza

Presso l'ASL AL l'approvvigionamento avviene in seguito ad adesione alle gare indette da SCR, che si occupa di tutti gli aspetti, dalla redazione dei capitoli tecnici di acquisto alla predisposizione dei nuclei tecnici di valutazione.

Ai fini del recepimento delle aggiudicazioni regionali da parte dell'ASL AL, il personale amministrativo ELAP provvede a :

- Raccogliere i fabbisogni aziendali presunti per ciascun lotto di interesse calcolati dai Farmacisti
- Codificare e contrattualizzare i lotti di cui è stato individuato un fabbisogno
- Aggiornare l'anagrafica aziendale del software gestionale NFS.

c) Mantenimento della Temperatura

Le temperature di conservazione previste dai singoli RCP vengono garantite da un'ideale ubicazione che prevede due differenti modalità: 2- 8°C, T< 25 °C.

Anche durante i trasferimenti interni sono garantiti sia il mantenimento della catena del freddo che il trasporto a bassa vibrazione, mediante sistemi certificati di imballaggio.

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 5 di 23
--	---	---

6.2 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/o 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.

Di seguito le azioni che sono messe in campo da ASL AL

a) Area Logistica e risorse tecniche

I farmaci antineoplastici destinati alle UFA aziendali vengono stoccati centralmente presso il magazzino GUM del P.O. di Tortona. In questa sede sono conservati in una specifica area del locale, appositamente segnalata, non accessibile al personale non addetto.

Nelle zone di immagazzinamento e ricezione è presente un kit per il contenimento degli sversamenti accidentali.

Il personale addetto alla ricezione ed allo stoccaggio dei farmaci antineoplastici è adeguatamente addestrato, aggiornato e ha a disposizione procedure scritte per le attività di routine e per la gestione di incidenti e/o rotture.

Sono altresì disponibili strumenti informatici per la gestione del flusso logistico (software e hardware), arredi ed ambienti adeguati.

Il personale neoassunto oltre alla formazione prevista, è affiancato da operatori tecnici già esperti per attività di tutoraggio.

La gestione del flusso logistico è in capo alla SC ELAP Ed è adempita da personale amministrativo e da operatori di magazzino sempre in presenza dei Farmacisti che effettuano le opportune verifiche e validazioni.

b) Conservazione

I farmaci antineoplastici sono disposti in ordine alfabetico per principio attivo, e separati per dosaggio all'interno di un locale la cui temperatura è mantenuta al di sotto dei 25°C.

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 6 di 23
--	---	---

I frigoriferi sono provvisti di sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi che segnalano interruzioni di corrente e malfunzionamenti, con tracciatura informatizzata delle temperature. Inoltre, sono collegati al servizio di teleassistenza, in grado di rilevare l'allarme anche nel periodo notturno e nelle festività, ed informare eventualmente il personale reperibile di pronto intervento.

c) Gestione delle scorte

Gli operatori di magazzino SC ELAP effettuano inventari periodici per la verifica delle giacenze reali e per il riallineamento informatico di lotti e scadenze.

Gli amministrativi SC ELAP, come per tutti i farmaci, effettuano gli ordinativi sulla base della generazione del sotto scorta che consente il riordino mirato e aiuta ad evitare rotture di stock ed anche sulla base di specifiche esigenze segnalate dai Farmacisti.

d) Gestione dei farmaci sperimentali

I farmaci sperimentali sono gestiti sulla base di una specifica procedura aziendale cui si rimanda per i dettagli di stoccaggio.

e) Gestione dei farmaci scaduti

Gli operatori di magazzino SC ELAP provvedono a smaltire i farmaci antineoplastici scaduti nei contenitori per rischio chimico (rossi) e a tracciare informaticamente i relativi movimenti.

6.3 Approvvigionamento

6.3.1 Trasporto e consegna da magazzino centralizzato GUM Tortona a laboratori UFA

Il trasporto e la consegna dei farmaci antineoplastici nelle confezioni originali alle UFA aziendali avviene da parte degli autisti ASL AL e autisti della ditta appaltatrice, in seguito alla generazione di specifiche richieste eseguite dai laboratori.

La richiesta di approvvigionamento viene effettuata periodicamente dal farmacista UFA tramite sistema informatizzato di gestione di magazzino, e successivamente gli operatori di magazzino SC ELAP adeguatamente formati, con la supervisione dei farmacisti GUM, provvedono operativamente al soddisfacimento della richiesta.

I farmaci antitumorali vengono consegnati secondo cadenza bisettimanale in giorni concordati con i laboratori UFA, dal personale incaricato dalla ditta appaltatrice per il trasporto, che avviene in contenitori idonei, muniti di piastra refrigerante se il farmaco richiede una temperatura controllata e di termometri (*data logger*) per il monitoraggio della temperatura.

All'arrivo in laboratorio vengono presi in carico dal personale infermieristico che esegue

- controllo visivo dell'integrità della confezione, controllo e registrazione della temperatura su apposito modulo (allegato 1);

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 7 di 23
--	---	---

- controllo della corrispondenza tra i dati riportati fisicamente sulla confezione di ogni farmaco e quelli riportati in bolla di consegna: nome del farmaco, ditta, lotto, data di scadenza e quantitativo espresso in milligrammi;
- presa in carico dei farmaci sul sistema informatizzato di gestione magazzino NFS e relativo passaggio all'applicativo gestione farmaci antitumorali LOG80.

Inoltre:

- Gli infermieri ed eventuali tecnici di laboratorio, utilizzando i DPI (vedi DVR ASL) ed identificandosi sul sistema informatizzato di gestione dei farmaci antitumorali, procedono alla targatura di ogni singola confezione utilizzando un lettore a infrarossi che legge il codice a barre della fustella presente sulla scatola del farmaco identificandolo univocamente.
- Viene posizionata una fustella sul flacone, e successivamente il farmaco viene riconfezionato nella sua scatola originale.
- I farmaci vengono disposti in ordine alfabetico (principio attivo), conservati in base al RCP all'interno di armadi fissi dedicati, dotati di cassette estraibili a bordi alti o in frigoriferi dedicati a temperatura controllata (2-8 °C) opportunamente allarmati. I frigoriferi sono provvisti di sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi che segnalano interruzioni di corrente e malfunzionamenti, con tracciatura informatica delle temperature. Inoltre, sono collegati al servizio di teleassistenza, in grado di rilevare l'allarme anche nel periodo notturno e nelle festività e informare il personale reperibile di pronto intervento.
- I farmaci vengono separati in base al principio attivo, al dosaggio, alla ditta farmaceutica e, in caso di farmaci LASA, contrassegnati da un codice colore (bollino rosso).
- Gli operatori eseguono a fine mese il controllo scadenze farmaci e giacenze riferendo al farmacista eventuali carenze. In caso vengano rilevati farmaci in scadenza, gli operatori provvedono alla segnalazione al farmacista che scarica le confezioni individuate sia sul sistema informatizzato per la gestione dei farmaci antitumorali, sia sul sistema gestione magazzino. Contestualmente, sempre gli operatori UFA, provvedono allo smaltimento.

6.3.2 Approvvigionamento e stoccaggio presso i laboratori UFA Aziendali

La richiesta ordinaria informatizzata di approvvigionamento dei farmaci antitumorali orali viene effettuata dal farmacista dell'UFA. I medicinali richiesti vengono attribuiti ai magazzini virtuali delle singole UFA e successivamente a seguito dello scarico da parte del Farmacista, in analogia ai farmaci parenterali, i farmaci vengono imputati dal sistema al centro di costo scelto da medico all'atto della prescrizione.

Alla ricezione dei farmaci consegnati dal magazzino GUM al laboratorio UFA, il personale UFA provvede all'attento controllo della corrispondenza tra lotto, scadenza, quantità tra il materiale fisicamente consegnato ed i valori riportati sul sistema informatizzato di gestione del magazzino.

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 8 di 23
--	---	---

Una volta verificata la corrispondenza ed eventualmente, una volta corrette le anomalie, il personale UFA provvede alla presa in carico sia fisica sia telematica sul sistema di gestione informatizzata dei farmaci orali.

Successivamente si provvede a:

- Carico sul sistema informatico dei farmaci consegnati
- Targatura di ogni singola confezione ed eventuale stampa di etichette per i farmaci multipack o farmaci in confezionamento estero
- Stoccaggio dei farmaci in ordine per forma farmaceutica, alfabetico per specialità medicinale a temperatura controllata secondo RCP.

6.4 Prescrizione

Gli elementi che la prescrizione in oncologia deve contenere ai fini dell'appropriatezza prescrittiva e della sicurezza dei pazienti, e che Log 80 assicura, essendo un sistema certificato dal Ministero della Salute sono:

- Data di prescrizione.
- Nome e cognome del paziente, data di nascita e sesso.
- Altezza e peso per il calcolo della superficie corporea (BSA) o altre variabili per il calcolo di specifici farmaci, 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 clearance della creatinina.
- Dose per ogni farmaco presente (riferendosi a valori in mg, ove possibile, ed evitando le virgole e gli zeri non necessari).
- Percentuale di riduzione della dose rispetto allo schema standard di base e/o ai cicli precedenti.
- Via, durata di somministrazione e diluente (tipologia e volume).
- Intervalli di trattamento tra i vari farmaci somministrati nello stesso giorno del ciclo e tra i vari cicli.
- Sequenza con la quale devono essere somministrati i farmaci.
- Regime di supporto appropriato (pre e post medicazioni, idratazione, fattori di crescita, antiallergici, antiemetici, soluzione ipotonica per lavaggio dei cateteri venosi centrali e periferici).

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 9 di 23
--	---	---

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

La **richiesta** viene effettuata dal **medico prescrittore** attraverso procedura informatizzata e Convalida Informatica Certificata (CIC); la prescrizione informatizzata permette di ridurre gli errori di scrittura, lettura della trascrizione e calcolo; assicura inoltre la tracciabilità dell'intero processo, compreso le eventuali correzioni e gli operatori che vi hanno provveduto.

Non vanno accettate prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia che deve comunque essere trascritta quanto prima possibile.

La raccolta ordinata e dinamica degli **schemi di terapia** è realizzata con appositi **template informatizzati**, contenenti un numero noto di schemi terapeutici standard, che vengono personalizzati dal medico oncologo sulla base delle condizioni cliniche del paziente e condivisi con la Farmacia ospedaliera per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione.

Documentazione.

I medici e gli infermieri, ad ogni trattamento chemioterapico, documentano 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 ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica in corso.

6.5 Preparazione: allestimento e confezionamento

L'allestimento dei farmaci citotossici viene effettuata da operatori dedicati, adeguatamente formati in locali a pressione negativa, a controllo particellare e microbiologico certificati. Entrambi, operatori ed ambienti sono certificati dalla ditta incaricata ASL AL che ne verifica l'idoneità attraverso il controllo di processo e periodici rilievi ambientali, secondo FU.XII ed e Procedura Mediafill aziendale.

6.6.1 Operazioni fuori cappa

Il **giorno precedente** la somministrazione il farmacista, utilizzando applicativo di gestione informatizzata delle terapie oncologiche, controlla e convalida le terapie richieste dal medico oncologo, previo verifica della correttezza e dell'appropriatezza prescrittiva. Stampa quindi il protocollo, il foglio di lavoro tecnico e l'etichetta generata dal sistema.

L'infermiere stampa gli altri fogli di lavoro, le etichette, e prepara le buste per ogni singolo allestimento.

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 10 di 23
--	---	--

Si preoccupa inoltre di:

- verificare la correttezza dei dati riportati in etichetta e relativa corrispondenza con i fogli di lavoro.
- predisporre il giusto diluente rispetto a quanto prescritto (sacca di soluzione fisiologica o glucosata)
- predisporre il corretto dispositivo medico occorrente (elastomero, filtro in linea).

In collaborazione col farmacista l'operatore si occupa della lista di prelievo generata dal sistema informatico e preleva i farmaci da utilizzare per la seduta del giorno successivo, apponendoli in appositi contenitori nell'armadio\frigo.

Il cartaceo necessario al confezionamento delle terapie viene momentaneamente conservato in un apposito registro o bancone, preservando la privacy del paziente, in accordo con regolamento UE 2016/179 GDPR.

La mattina successiva, che corrisponde con il **giorno di somministrazione**, i fogli di lavoro delle terapie già confermate, vengono disposti sul banco di lavoro fuori cappa in attesa dell'allestimento. I fogli di lavoro delle terapie in sospeso vengono aggiunti non appena confermate le relative terapie.

All'inizio della seduta di allestimento giornaliera il farmacista provvede all'inserimento dell'opportuno farmaco relativo alla prescrizione in ciascuna busta, contenente la sacca e/o i dispositivi medici (filtro/elastomero) necessari; quest'ultima viene quindi posta nel *pass-box* per essere prelevata dagli operatori presenti in cappa.

Ciascuna sacca contenente la terapia antitumorale, una volta allestita, viene adeguatamente igienizzata con soluzione di sodio ipoclorito e inserita nell'apposita busta monouso da trasporto, la quale viene posta nella *pass-box* dal secondo operatore presente in cappa, affinché l'operatore esterno possa procedere con l'invio della stessa al P.O. di destinazione.

Tali buste sono specifiche per la conservazione delle terapie antitumorali e vengono sigillate mediante rimozione, da parte dell'operatore fuori cappa, della pellicola adesiva posta alla sommità delle stesse, la quale non permette la fuoriuscita di farmaco in caso di rottura di una o più parti del kit di allestimento/sacca di contenimento della terapia.

Una volta verificata la corrispondenza dei dati riportati sull'etichetta con quelli del foglio di lavoro, l'operatore fuori cappa procede mediante programma Log 80 alla registrazione dell'ID identificativo della terapia mediante la funzione "*Controllo vassoio*" disponibile nella sezione "Tecnico".

Successivamente, dopo avervi allegato il foglio di lavoro corrispondente, ciascuna busta viene posta nel trasportino dedicato al P.O. di destinazione, in base alla tipologia di conservazione cui il farmaco è destinato, ovvero a temperatura ambiente (< 25° C) oppure a temperatura controllata (2 – 8° C). All'interno del trasportino viene posto un termometro e/o data logger, al fine di monitorare la corretta temperatura di conservazione della terapia durante il trasporto.

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 11 di 23
--	---	--

In seguito alla registrazione di tutte le terapie per singolo P.O., le stesse sono inviate dal Laboratorio UFA, a seconda se il trasporto è intra o extraospedaliero, rispettivamente tramite personale del reparto di ricezione o autista formato.

Viene inoltre generato un DDT (piattaforma Log 80 - funzione "*Bolla di consegna*" < sezione "*Tecnico*"), sul quale vengono registrati, mediante l'ID identificativo, i singoli pazienti (iniziali nome e cognome) e la terapia associata, e su cui dovrà essere indicato l'orario di consegna all'autista/OSS il quale dovrà porre la propria firma per la presa in carico.

Il DDT deve essere stampato in doppia copia, una conservata presso l'UFA e una destinata al relativo Ambulatorio/DH, unitamente alla *check list*.

La *check list* consiste in un modulo nel quale vengono riportate le temperature dei vari trasportini al momento della partenza dall'UFA, oltre alla conferma del controllo della chiusura di clip e NFC delle sacche, la corrispondenza etichetta/foglio di lavoro e controllo di qualità visivo.

Sulla *check list* viene inoltre riportata la data e l'ora di consegna all'autista, la firma del farmacista; una copia controfirmata dal medico/infermiere ricevente, completa di registrazione della temperatura dei trasportini al momento della ricezione, dovrà essere restituita all'UFA.

Nel caso in cui, per qualunque motivo, per uno o più pazienti la terapia non dovesse essere somministrata, il reparto/servizio ricevente dovrà provvedere alla restituzione all'UFA dell'allestimento non somministrato utilizzando le corrette modalità di trasporto (utilizzo di trasportino munito di data logger, siberino). Il medico dovrà segnalare al farmacista la sospensione/modifica della terapia non utilizzata e quindi non bippata al fine del corretto allineamento sul sistema informatizzato.

6.6.2 Allestimento di farmaci nel locale cappa

L'allestimento è effettuato da farmacisti, infermieri e/o tecnici preparatori.

L'operatore designato provvede all'ingresso in servizio, previa adeguata vestizione, ad accendere la cappa e controllare il funzionamento degli allarmi lasciandola in funzione 20-30 minuti prima di iniziare le manovre di allestimento.

Il personale in questa fase comprende un primo operatore (sotto cappa) e un secondo operatore (di supporto) i quali, prima di accedere ai locali dedicati per la preparazione dei farmaci, devono rispettare le seguenti norme igieniche e comportamentali:

- Procedere al lavaggio delle mani con acqua corrente e sapone o spugnette adatte per lavaggio chirurgico.
- Accedere al locale cappe tramite un corridoio filtro dove si indossano i dispositivi DPI dedicati all'allestimento citotossici (camice sterile per protezione antiblastici, copriscarpe, mascherina e copricapo).

Entrambi gli operatori, prima di effettuare le operazioni di allestimento effettuano il *login* al proprio account su Log 80.

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 12 di 23
--	---	--

La sequenza di operazioni per l'allestimento è la seguente:

- Il primo operatore siede su apposito sgabello, introduce mani e avambracci al centro della cappa ponendo attenzione a non toccare le superfici, dopo essersi disinfettato le mani con soluzione alcolica.
- Il secondo operatore dopo aver indossato guanti sterili adatti per la diluizione dei farmaci antitumorali, passa il materiale al primo operatore, nel seguente ordine: guanti sterili adeguati, garze sterili imbevute di alcool 70° per disinfettare il piano cappa, telino sterile, garze sterili rispettivamente imbevute di ipoclorito al 0,10% e alcool 70° a basso rilascio particellare, contenitore adeguato per smaltimento dei rifiuti citotossici. Il telino sterile in TNT con lato assorbente volto verso l'alto deve essere sostituito ogni volta che si contamina e deve essere di dimensioni tali da non ostacolare il flusso laminare verticale nella zona grigliata della cappa stessa.
- Il secondo operatore, accede al *pass-box* e preleva le sacche adatte per il trasporto dei farmaci citotossici, dove all'interno è contenuto il materiale necessario ad ogni singolo allestimento .
- Al secondo operatore, dopo aver letto il codice a barre dell'etichetta con il lettore ottico, appare sul video la schermata relativa allo specifico allestimento, dove egli controlla tutti i dati necessari. Egli *bippa* la sacca di diluente ed il farmaco provvisto di fustella; scrive gli mg corrispondenti alla preparazione nei campi richiedenti. In seguito, legge il foglio di lavoro mentre il primo operatore legge l'etichetta della preparazione per un controllo incrociato della esatta corrispondenza della prescrizione.
- Il secondo operatore passa in seguito il materiale al primo operatore, in modo sterile. Lo stesso operatore preleverà dal carrello servitore set di connessione idoneo (trasparente, opaco o filtro) secondo la caratteristica della preparazione, spike e NFC per la chiusura del connect set, siringa adatta per farmaci citotossici con raccordo luer lock e il flacone del farmaco disinfettato con alcool al 70°.
- L'operatore di supporto al termine della preparazione nel sistema operativo informatizzato conferma la terapia allestita e prosegue nell'identificazione del successivo allestimento.
- Ogni allestimento ultimato viene riposto nell'apposito sacchetto per trasporto chemioterapici e posizionato nel *pass box* dal secondo operatore. Il tutto viene prelevato dall'operatore fuori cappa che prosegue con il "controllo vassoio" come da punto 6.6.1.

6.6.3 Allestimento terapie ancillari

La terapia viene preparata nei reparti/servizi in cui si effettua la somministrazione, a cura di personale infermieristico opportunamente formato, con il supporto del sistema informatizzato Log 80.

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 13 di 23
--	---	--

6.7 Distribuzione

Il trasporto e la consegna delle terapie allestite sono eseguiti da personale adeguatamente formato utilizzando idonei contenitori per il trasporto degli antitumorali volti ad impedire alterazioni del contenuto e contaminazioni ambientali nonché del personale addetto, in relazione ai disposti del D.Lgs. 8/2008 e s.m.i.

Il personale infermieristico dei reparti/sevizi che ricevono i farmaci deve:

- verificare sempre la corrispondenza fra l'etichetta e la prescrizione, come pure il corretto confezionamento, del farmaco preparato;
- verificare la temperatura, a garanzia della preservazione della catena del freddo;
- notificare l'avvenuta consegna mediante scansione di codice a barre, azione che permette di tracciare i movimenti ed identificare gli operatori coinvolti.

Nel DVR n. 115 del 2015 in allegato viene descritta dettagliatamente la procedura di trasporto delle terapie antitumorali.

6.8 Somministrazione

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.

b) Verifiche puntuali

Le verifiche vengono effettuate da due infermieri abilitati alla somministrazione dei farmaci antineoplastici in modo indipendente.

Verificare la corrispondenza di ogni farmaco prescritto per lo specifico paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione. Ciò avviene mediante associazione farmaco-paziente tramite codice a barre.

Inoltre i due infermieri verificano indipendentemente:

- nome del farmaco;
- dose del farmaco;
- 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) se non schermato;
- integrità dei contenitori;
- eventuale premedicazione;

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 14 di 23
--	---	--

- se la premedicazione (terapia ancillare) è preparata direttamente nell'Unità operativa, controllare la modalità di diluizione.

c) Identificazione attiva del paziente

L'infermiere somministratore effettua riconoscimento attivo del paziente chiedendo nome, cognome e data di nascita, e ne verifica la corrispondenza nella documentazione sanitaria. In caso di pazienti con deficit cognitivo o sensoriale, l'identificazione può essere fatta attraverso il caregiver.

d) Accesso venoso

Considerare l'impianto di catetere venoso centrale, soprattutto nei pazienti in terapia con farmaci vescicanti/necrotizzanti. Qualora si infondesse da cannula periferica, porre particolare attenzione nell'individuare il sito di infusione idoneo.

Per approfondimenti fare riferimento al protocollo "Gestione accessi venosi" e alla Procedura "Prevenzione e trattamento degli stravasi da farmaci neoplastici", reperibili sul sito aziendale.

e) Conoscenza del farmaco

Gli infermieri somministratori sono a conoscenza dell'uso e delle precauzioni necessarie per l'impiego, delle controindicazioni e delle possibili reazioni avverse e interazioni del farmaco.

Durante la somministrazione

Durante la somministrazione viene assicurata la presenza di:

- un medico e personale infermieristico preparati secondo le modalità Basic Life Support Defibrillation (BLSD) per le eventuali urgenze;
- procedura stravasi aggiornata e kit per stravasi completo di antidoti e del materiale necessario per lo stravasato;
- carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle urgenze, completo di DAE (Defibrillatore Automatico Esterno).

Dopo la somministrazione

L'avvenuta somministrazione dei farmaci è adeguatamente documentata attraverso il sistema informatizzato a cura dell'infermiere vi ha provveduto.

6.9 Gestione dei farmaci oncologici orali

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) sul sistema informatizzato in uso. La gestione delle terapie oncologiche orali avviene attraverso il sistema informatico.

6.9.2 Confezionamento

Il farmacista, coadiuvato dagli operatori UFA, procede con il confezionamento dei "pacchetti" destinati agli Ambulatori/DH Oncologici aziendali che hanno fatto richiesta.

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 15 di 23
--	---	--

Periodicamente prima della consegna, con tempistica compatibile all'emissione/ricezione degli ordini, il farmacista provvede a

- validare le prescrizioni inserite dai medici oncologi sul sistema informatico e, qualora il farmaco nell'indicazione scelta lo richieda, sul Registro AIFA,
- stampare le etichette dei farmaci oncologici orali riportanti: data di consegna, dati anagrafici del paziente, nome commerciale del farmaco, quantità espressa in milligrammi ad unità posologica, n. totale di unità posologiche consegnate (numero compresse consegnate)
- in collaborazione con gli operatori procede all'allestimento del pacchetto.

Un operatore UFA provvede al *controllo del vassoio* sul sistema informatico ed alla generazione della bolla di consegna in cui sono riportate le iniziali e la terapia consegnata per singolo paziente. Tale bolla verrà data e firmata dall'operatore che ritira le terapie.

6.9.3 Distribuzione e resi

Il giorno della richiesta scelto dal prescrittore sul sistema informatizzato, UFA invierà a ciascun DH Oncologico le terapie orali richieste e relative bolle di consegna attraverso il personale addetto e formato (autisti, OSS) .

Nel caso in cui per qualunque motivo uno o più pazienti non dovessero ritirare la terapia, il personale degli Ambulatori/ DH Oncologici dovrà provvedere alla restituzione all'UFA delle confezioni non consegnate ed il medico segnalare al farmacista la sospensione/modifica della terapia al fine del corretto allineamento sul sistema informatizzato.

Il farmacista svaliderà la terapia e riprenderà in carico il farmaco non dispensato e provvederà allo scarico ai centri di costo selezionati dal prescrittore, alla generazione del File F ed eventualmente alla dispensazione della richiesta AIFA dei farmaci consegnati e somministrati.

6.9.3 Gestione della terapia orale

In merito alla gestione della terapia antitumorale orale, vi sono diversi aspetti di cui è necessario tener conto:

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

La gestione della terapia antineoplastica orale viene attuata da personale formato; il paziente viene accolto in uno spazio dedicato all'interno dell'oncologia.

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 16 di 23
--	---	--

Educazione terapeutica

Consiste nell'informare il paziente in merito alla terapia da seguire, alle modalità e ai tempi di assunzione del farmaco, ai possibili effetti collaterali o reazioni avverse, alle incompatibilità farmacologiche nonché ai possibili errori della posologia.

L'educazione terapeutica è a cura dell'equipe medico-infermieristica dell'oncologia, e comprende colloquio individuale e somministrazione di materiale informativo cartaceo (allegato 2).

Valutazione dell'aderenza

La valutazione dell'aderenza terapeutica viene effettuata sistematicamente attraverso uno strumento validato, la **Morisky Medication Adherence Scale (MMAS)** nelle due versioni a 8 e a 4 items. E' prevista una ripresa educativa per i pazienti con punteggi che indichino mancata aderenza, o ogniqualevolta il paziente stesso lo richieda.

Analogamente a quanto avviene per i farmaci antineoplastici somministrati per via parenterale, la prescrizione viene effettuata tramite sistema informatizzato.

6.10 Altri interventi

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

Il coinvolgimento del paziente nel processo di cura, oltre ad essere parte integrante del percorso clinico assistenziale, è indispensabile per l'efficacia terapeutica, poiché aumenta il grado di compliance della persona e favorisce l'aderenza. Contribuisce a ridurre gli eventi avversi e influisce positivamente su alcuni indicatori inerenti la salute, quali il controllo del dolore e il miglioramento fisico e psicologico.

Le comunicazioni con il paziente e i familiari devono avvenire in un ambiente riservato, senza interruzioni a causa di telefonate o passaggio di persone.

I professionisti devono:

- prevedere un tempo sufficiente per un colloquio di sostegno;
- 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;
- comprendere e rispettare la volontà del paziente in merito al grado di conoscenza della sua patologia;
- fornire informazioni a terzi (es. familiari) solo previo consenso del paziente.

6.10.2. Reti clinico-assistenziali

- Le decisioni relative al PSDTA (Percorso di Salute Diagnostico Terapeutico Assistenziale) sono condivise tra i diversi professionisti del Gruppo Interdisciplinare di Cure (GIC) (tra cui Oncologo, Chirurgo, Radioterapista, Infermiere) ed il paziente.

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 17 di 23
--	---	--

- E' individuata altresì una rete di specialisti, fra cui il nutrizionista, il fisioterapista, il terapeuta del dolore, psico-oncologo, che si prendano cura di specifiche necessità dei pazienti.
- E' valorizzato il ruolo del volontariato, integrato nella rete dell'assistenza socio-sanitaria sia ospedaliera che territoriale.
- Viene attivato quando occorre il modello delle *Cure Simultanee (Simultaneous Care)*, con integrazione attiva del personale dell'oncologia e quello delle cure palliative.
- E' prevista la possibilità di attivare le cure domiciliari per i pazienti per cui viene evidenziata la necessità (es per effettuazione prelievi).

6.10.3. Strumenti di prevenzione e controllo

L'Azienda adotta strumenti di prevenzione e controllo per la prevenzione degli errori in terapia condivisi e diffusi a tutti gli operatori sanitari.

Tra questi:

a) Studio e analisi dei rischi

Analisi proattiva *FMECA (Failure Mode and Critical Effect Analysis)*, strumento utile per i analizzare i problemi di affidabilità delle terapie oncologiche.

b) Sistemi per la segnalazione di eventi avversi e near miss

Sistema strutturato di raccolta spontanea di eventi avversi allo scopo di predisporre idonee misure preventive dopo appropriata analisi.

c) Audit clinici

Conduzione sistematica di Audit clinici per la valutazione dei processi al fine di mettere in atto adeguate azioni correttive e/o di preventive.

d) Check list (informatizzate) per garantire che siano raggiunti gli obiettivi di sicurezza prefissati (dalla prescrizione alla somministrazione).

e) Foglio unico di chemioterapia (informatizzato)

f) Lista dei farmaci ad alto livello di attenzione

Diffusa e aggiornata periodicamente, che consente un'informazione costante dei farmaci antineoplastici presenti nella Struttura sanitaria e delle loro caratteristiche di farmacocinetica e farmacodinamica.

6.10.4. Formazione

Tutto il personale coinvolto deve essere formato e sistematicamente aggiornato.

Le principali modalità previste sono:

- **Formazione residenziale**, utile in caso di cambiamenti o innovazioni.
- **Formazione a distanza (FAD)**, in alternativa alla residenziale.

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 18 di 23
--	---	--

- **Formazione sul campo**, ad esempio per riunioni clinico-organizzative o audit.
- **Autoapprendimento**, a cura e sotto la responsabilità del singolo professionista, utile ogniqualvolta si presenti la necessità di un approfondimento; più efficace se effettuata in modo strutturato e con obiettivi prefissati.

Tabella 1- Formazione specifica personale coinvolto	
Reparto/Servizio	Tipologia e frequenza
Oncologia	• Formazione residenziale 4-5 eventi all'anno, organizzati in particolare in caso di rilevanti innovazioni. • Aggiornamento su attualità ed innovazioni diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali, incontri mensili con collegamento web distanza dalle diverse sedi.
Laboratorio UFA	• Formazione riunioni di reparto accreditate laboratori Tortona e Casale insieme • Addestramento nuovo personale assegnato all'UFA: formazione teorica/osservazionale + affiancamento collega esperto sul campo. Convalida (Controllo di processo Farmacopea XII ED) • Riconvalida semestrale (Controllo di processo Farmacopea XII ED) • Aggiornamento presso UFA extra aziendali

7- MATRICE DI RESPONSABILITA'

Tabella 2- Matrice delle responsabilità								
Fasi Attività	SC ELAP Autisti	Farmacista GUM	Farmacista UFA	Infermieri reparti/ servizi	Infermieri UFA	Medico prescrittore	Personale SC ELAP	CED SI
Flusso logistico GUM								
Approvvigionamento		R	C				C	
Immagazzinamento		R	I				C	
Conservazione		R	I				C	
Gestione delle scorte		R	C				C	
Trasporto extra ospedaliero	R	C	C				R	
Trasporto intra ospedaliero		C	C				R	
Flusso logistico UFA								
Approvvigionamento			R		I			
Immagazzinamento			R		C			
Conservazione			R		C			
Gestione delle scorte			R		I			
Prescrizione								

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 19 di 23
--	---	--

Valutazione clinica e documentazione						R		
Prescrizione informatizzata			C			R		
Inserimento e validazione protocolli			R			R		
Allestimento								
Validazione protocolli			R		I			
Allestimento in cappa			R		C			
Controllo a 2 operatori farmaco			R		R			
Distribuzione preparati								
Trasporto Consegna da UFA ai Servizi intra-ospedalieri			C	R	C	I		
Ricezione intra ed extra ospedaliero Servizio/reparto			I	R	I	I		
Consegna da UFA a Servizi extra-ospedaliero	R		C	I	C	I	R	
Somministrazione								
Informazione/coinvolgimento attivo del paziente				R		C		
Verifiche puntuali				R		C		
Accesso venoso				R		R		
Controllo a 2 operatori farmaco				R		I		
Associazione paziente/farmaco				R		I		
BLSD carrello urgenza				R		I		
BLSD intervento				R		R		
Stravaso prevenzione				R		C		
Stravaso trattamento			C	R		R		
Smaltimento rifiuti (1)				R				
Formazione Log 80			C	C	C	C	C	R
Funzionalità Log 80 (2)			C	C	C	C	C	R

(1) l'infermiere è responsabile anche qualora l'attività specifica sia stata attribuita ad un OSS

(2) il CED è il responsabile della funzionalità di Log80; in caso di malfunzionamento del sistema informatizzato, avvertire gli operatori CED/Log80, per la risoluzione del problema.

R: responsabile

I: informato

C: coinvolto

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 20 di 23
--	---	--

8- BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

- Farmacopea Ufficiale XII edizione.
- Norme di Buona Preparazione, Farmacopea Ufficiale XII edizione.
- Nuovo Annex I Manufacture of Sterile Medicinal Products - in vigore dal 25 agosto 2023
- Annex 1 GMP (limitatamente alle parti applicabili) - Manufacture of Sterile Medicinal Products 01 March 2009 (entrata in vigore del nuovo Annex I - Manufacture of Sterile Medicinal Products - 25 agosto 2023
- Standard Tecnici di Galenica Oncologica -SIFO
- Raccomandazione n. 14 "Prevenzione errori in terapia con farmaci antineoplastici", Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema ufficio III, ottobre 2012;
- Provvedimento del 5 agosto 1999, "Documento Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario", GU n. 236 del 7/10/1999;
- Titolo I e Titolo IX DLgs 81/2008 e s.m.i.;
- Linee Guida ISPESL "Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali", versione maggio 2010;
- Note for guidance on maximum shelf –life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution". Committee for proprietary medicinal products (CPMP). London, 28 Jan. 1998;
- Controlli di processo secondo GMP. Istruzione Operativa IOHFAA_0003UFA.IRCCS AOU San Martino. Rev. 2 del 09/05/2013;
- Procedura specifica aziendale PS DSPO ASL AL 17 - La gestione dei rifiuti prodotti in ambito sanitario (2023).
- Procedura generale PG SCFOFT ASLAL 001 – Procedura per la gestione dei farmaci in sperimentazione clinica in ambito ospedaliero e territoriale (2023).
- Procedura generale aziendale PG DSRI ASLAL 002 - Igiene delle mani nelle strutture ospedaliere e territoriali (2017).
- Istruzioni operative movimentazione farmaci oncologici per il personale ELAP (2022)
- Istruzioni operative emergenza frigoriferi (2022)
- Istruzioni operative vestizione operatori laboratori farmaci antitumorali (2022)

Allegati

Allegato 1: Scheda controllo temperatura farmaci UFA

Allegato 2: Terapia orale-informazioni per il paziente

Allegato 1-a

CONTROLLO TEMPERATURA FARMACI

(MODELLO PER IL CONTROLLO DELLE TEMPERATURE DEI FARMACI IN RICEZIONE DA GUM – CONSERVARE COME DOCUMENTAZIONE DEI CONTROLLI EFFETTUATI)

REPARTO/SERVIZIO: **UFA Tortona.**

SC Farmacia Ospedaliera - Responsabile ad Interim: Dr.ssa Marialuisa D'Orsi

[illegible]

Allegato 1-b

CONTROLLO TEMPERATURA FARMACI

(MODELLO PER IL CONTROLLO DELLE TEMPERATURE DEI FARMACI IN RICEZIONE DA GUM – CONSERVARE COME DOCUMENTAZIONE DEI CONTROLLI EFFETTUATI)

REPARTO/SERVIZIO: **UFA Casale M.**
SC Farmacia Ospedaliera - Responsabile ad Interim: Dr.ssa Marialuisa D’Orsi

Data	Temperatura rilevata 2-8°C	Temperatura rilevata 9-25°C	Firma operatore

	Procedura Specifica S.C. ONCOLOGIA Gestione dei farmaci antitumorali presso i P.P.O.O. dell'ASL AL, in applicazione della "Raccomandazione ministeriale n. 14/2012"	Data di emissione: NOVEMBRE 2024 Pagina 23 di 23
--	---	--

Allegato 2: terapia orale: informazioni per il paziente



CHEMIOTERAPIA E DINTORNI

Da oggi devo iniziare la terapia con pastiglie... come mi comporto?

La terapia con pastiglie, sia essa chemioterapia o ormonoterapia, è una parte molto importante del suo percorso di cura, al pari delle flebo o delle punture. Pertanto è molto importante che lei segua scrupolosamente le indicazioni del suo oncologo sugli orari di assunzione e sulle modalità di assunzione. Siamo consapevoli che gestire una terapia a casa e gestire eventuali effetti collaterali non sia semplice, quindi di seguito le riportiamo alcune indicazioni e consigli come promemoria e come aiuto per il suo percorso, per affrontarlo al meglio...insieme!



- ➔ **NON TOCCHI LE COMPRESSE CON LE MANI!**
- ➔ **DAL BLISTER FACCIA CADERE LA COMPRESSA DENTRO UN TAPPO DI BOTTIGLIA O UN CONTENITORE (es. bicchiere monouso) E LA METTA DIRETTAMENTE IN BOCCA.**
- ➔ **NON MASTICHI LE COMPRESSE, LE DEGLUTISCA INTERE SENZA ROMPERLE O TRITARLE.**
- ➔ **TENGA LE SCATOLE IN UN LUOGO SICURO E NON ACCESSIBILE, SOPRATTUTTO SE IN CASA CI SONO BAMBINI.**
- ➔ **NON GETTI LE PASTIGLIE NEI RIFIUTI O NELL'ACQUA... SE HA TERMINATO LA TERAPIA CI RIPORTI LE COMPRESSE AVANZATE.**
- ➔ **SE DIMENTICA LA COMPRESSA NON ASSUMA UNA DOSE DOPPIA MA INFORMI IL SUO ONCOLOGO CHE LE DARA' INDICAZIONI SU COME PROCEDERE.**
- ➔ **SE DEVE ASSUMERE ALTRE MEDICINE INFORMI IL MEDICO ONCOLOGO: ALCUNI FARMACI POTREBBERO ESSERE INCOMPATIBILI CON LA SUA TERAPIA.**
- ➔ **TENGA UN DIARIO DEGLI EFFETTI COLLATERALI: SE SI PRESENTANO POTRA' DISCUTERNE CON IL MEDICO DURANTE LA VISITA.**
- ➔ **PER RICORDARSI DI ASSUMERE LE COMPRESSE ALLA GIUSTA ORA PUO' AD ESEMPIO AIUTARSI IMPOSTANDO DELLE SVEGLIE O PROMEMORIA SUL CELLULARE, UTILIZZANDO UN APPLICAZIONE O CREANDO UNO SCHEMA CON GLI ORARI!**



TROVI IL MODO PIU' ADATTO A LEI PER FAR ENTRARE NELLA SUA ROUTINE L'ASSUNZIONE DELLE PASTIGLIE. IN QUESTO MODO E SEGUENDO LE INDICAZIONI DEL SUO ONCOLOGO LA TERAPIA SARA' ESEGUITA NEL MODO MIGLIORE POSSIBILE... E QUESTO E' DI FONDAMENTALE IMPORTANZA.. PER LEI!

PER QUALSIASI INFORMAZIONE, DUBBIO O NECESSITA' NOI SIAMO QUI PER AIUTARLA AD AFFRONTARE NEL MODO MIGLIORE POSSIBILE IL SUO PERCORSO DI CURA. NON ESITI A CONTATTARCI AL NUMERO 0142434426 (ACCETTAZIONE).

Se invece non siamo riusciti a risolvere un problema o vuole un parere neutrale, può rivolgersi a Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) al numero 0142434372.