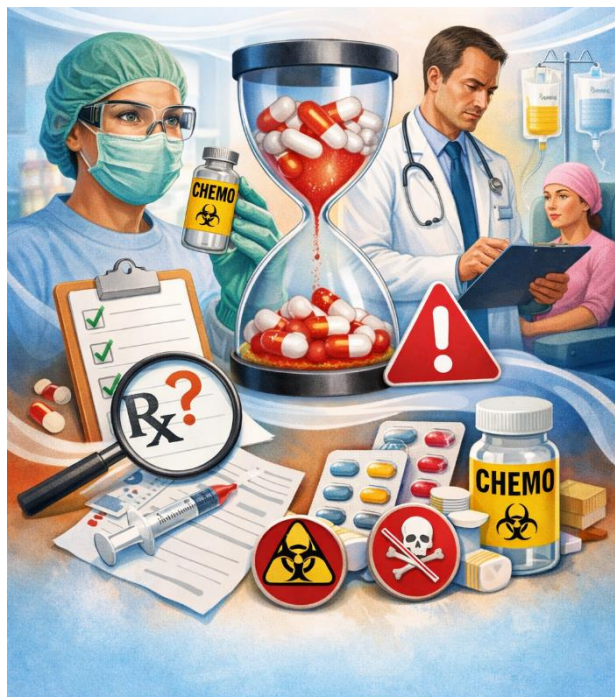




PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

REDAZIONE

Recepimento e Adeguamento della Raccomandazione Ministeriale n. 14



Ministero della Salute

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

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

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

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011
		S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio</i>		

REDAZIONE - VERIFICA - APPROVAZIONE

GRUPPO DI LAVORO - REDAZIONE

Struttura	Nominativo	Ruolo
S.C. Direzione Medica Unica dei Presidi	Zambon Giorgia	Dirigente Medico
S.C. Ematologia e CTMO	Liguori Annamaria	Dirigente Medico
S.C. Ematologia e CTMO	Simula Maria Pina	Dirigente Medico
S.C. Farmacia	Cadelano Silvia	Dirigente Farmacista
S.C. Farmacia	Marongiu Daniela	Infermiera
S.C. Medicina Legale	Caddeo Michela	Dirigente Medico
S.C. Medicina Legale	Maietta Giovanni Paolo	Dirigente Medico
S.C. Oncoematologia Pediatrica	Lussu Anna	Dirigente Medico
S.C. Oncoematologia Pediatrica	Nonnis Antonella	Dirigente Medico
S.C. Oncoematologia Pediatrica	Zedda Cinzia	Coordinatrice Infermieristica
S.C. Oncoematologia Pediatrica	Pani Silvia	Infermiera
S.C. Oncologia Medica	Mascia Luigi	Direttore
S.C. Oncologia Medica	Ghiani Massimo	Dirigente Medico
S.C. Oncologia Medica	Mulas Carlo	Dirigente Medico
S.C. Oncologia Medica	Cherchi Francesca	Coordinatrice Infermieristica
S.C. Oncologia Medica	Manca Lorella	Coordinatrice Infermieristica

REFERENTI DEL DOCUMENTO - CLINICO E METODOLOGICO

Struttura	Nominativo	Ruolo
S.C. Farmacia	Cadelano Silvia	Dirigente Farmacista - Referente Clinico
S.C. Oncologia Medica	Ghiani Massimo	Dirigente Medico - Referente Clinico
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio	Mura Nicola	Dirigente Medico - Referente Metodologico
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio	Porceddu Cinzia	Sociologa - Referente Metodologico

VERIFICA

Struttura	Nominativo	Ruolo	Firma
Dipartimento Cura delle Malattie Oncologiche	Barbara Raffaele		
Dipartimento Diagnostica Avanzata e Servizi	Siotto Paolo		
Dipartimento Materno Infantile	Mascia Luigi		
S.C. Direzione Medica Unica dei Presidi	Argiolas Federico		
S.C. Ematologia e CTMO	Caocci Giovanni		
S.C. Farmacia	Sanna Giustina		
S.C. Medicina Legale	Demontis Roberto		
S.C. Oncoematologia Pediatrica	Mura Rosa Maria		
S.C. Oncologia Medica	Mascia Luigi		
S.C. Professioni Sanitarie Infermieristiche ed Ostetriche	Dettori Bruna		
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio	Ghiani Carla		

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

APPROVAZIONE ¹

Ruolo
Direttore Generale ARNAS G. Brotzu
Direttore Sanitario ARNAS G. Brotzu
Direttore Amministrativo ARNAS G. Brotzu

STATO DELLE PUBBLICAZIONI (REDAZIONE / REVISIONE)

N.	Descrizione	Data
-	-	-

ELENCO ALLEGATI – MODULI

N.	Descrizione
All_001_PSQ_AZ_011	Modulo di Incident Reporting
All_002_PSQ_AZ_011	Richiesta Allestimento Farmaci Antitumorali
All_003_PSQ_AZ_011	Scheda di Prescrizione

Lista di Distribuzione

Personale Sanitario ARNAS G. BROTZU

¹ Approvazione e adozione mediante Deliberazione Aziendale

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

ABBREVIAZIONI - ACRONIMI

CODICE	DESCRITTIVO
ADR	Adverse Drug Reaction
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AIMaC	Associazione Italiana Malati di Cancro
AIOM	Associazione Italiana di Oncologia Medica
AOB	Azienda Ospedaliera Brotzu
ARES	Azienda Regionale della Salute (Sardegna)
ARNAS	Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
ASCO	American Society of Clinical Oncology
AUC	Area Under the Curve (Area Sotto la Curva)
BSA	Body Surface Area (Superficie Corporea)
CER	Catalogo Europeo dei Rifiuti
CIC	Convalida Informatica Certificata
CIE	Carta di Identità Elettronica
CNS	Carta Nazionale dei Servizi
CTMO	Centro Trapianto Midollo Osseo
D.Lgs.	Decreto Legislativo
DPI	Dispositivi per la Protezione Individuale
DS	Direzione Sanitaria (Aziendale)
FAD	Formazione A Distanza
FMECA	Failure Mode and Critical Effect Analysis
GMP	Good Manufacturing Practices
HTA	Health Technology Assessment
Human SST	Human Smart Safe Therapy
IRCCS	Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
ISS	Istituto Superiore di Sanità
LASA	Look-Alike / Sound-Alike
NBP	Norme di Buona Preparazione
P.O.	Presidio Ospedaliero
PTO	Prontuario Terapeutico Ospedaliero
RCP	Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
s.m.i.	Successive Modificazioni e Integrazioni
SC	Struttura Complessa
SIFO	Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
SIRMES	Sistema Informatico Regionale Monitoraggio Errori in Sanità
SISaR	Sistema Informativo Sanitario Integrato Regionale
SISPaC	Scheda Integrata di Sicurezza del Paziente Chirurgico
SPID	Sistema Pubblico di Identità Digitale
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
U.O.	Unità Operativa
UE	Unione Europea
UFA	Unità Farmaci Antitumorali
UU.OO.	Unità Operative

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

Evento Sentinella	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al Paziente e/o che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.
Istruzione operativa	Documento che illustra nel dettaglio le specifiche azioni che l'Operatore Sanitario deve obbligatoriamente attuare in una determinata situazione. Possono essere parte applicativa di una procedura. Di solito riguardano una sequenza di azioni semplice e breve.
Linea Guida	Raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere Medici e Pazienti [e Manager] nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche [Institute of Medicine].
PDTA	Con il termine di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) si intendono l'insieme sequenziale (da qui percorso) di azioni/interventi che una Organizzazione Sanitaria introduce (allineate/i alle raccomandazioni delle Linee Guida correnti) al fine di garantire al Paziente le migliori possibilità di Diagnosi, Cura e Assistenza rispetto al bisogno di salute presentato.
Procedura	Documento coinvolgente più strutture o più funzioni nella conduzione di un processo che ne disciplina i passi fondamentali, le responsabilità e i collegamenti con altri processi. La procedura è a carattere prevalentemente gestionale.
Processo	Insieme di attività che, impiegando risorse, trasformano input in output. All'interno di un'organizzazione i processi interagiscono tra loro, in quanto gli output di uno sono solitamente input di altro/i.
Protocollo	Documento che coinvolge, di solito, una o poche funzioni specifiche di una struttura e che descrive modalità tipicamente clinico-sanitarie di un processo. Il protocollo è a carattere prevalentemente operativo e nell'interpretazione giuridica, il contenuto di un protocollo è vincolante per i professionisti (es. protocolli clinici specialistici).
Strumenti operativi di verifica e supporto	Documenti utilizzati quali strumenti per la verifica delle attività clinico-assistenziali svolte (moduli, schede, planning, ecc.). Tali documenti vengono allegati ai loro documenti di riferimento (protocolli, procedure, istruzioni operative).

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

SOMMARIO

PREMESSA	7
SCOPO	7
CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE	7
PROCESSO	7
1. Approvvigionamento	8
2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte	8
3. Prescrizione	10
4. Preparazione	12
5. Distribuzione	14
6. Somministrazione	15
ALTRI INTERVENTI	18
LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE	23
INDIVIDUAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ	24
ARCHIVIAZIONE, MONITORAGGIO E REVISIONE	25
RIFERIMENTI DOCUMENTALI, NORMATIVI E SITOGRAFICI	26

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

PREMESSA

La presente procedura, in linea con la **Raccomandazione Ministeriale n. 14** pubblicata a novembre 2012, intende descrivere le azioni che sono necessarie per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.

Si precisa che l'errore in chemioterapia rappresenta un importante **Evento Sentinella (n. 22)** che può e deve essere prevenuto.

Gli eventi sentinella devono essere segnalati secondo protocolli di monitoraggio degli eventi sentinella specifici.

Nelle more del potenziamento del **Sistema Informatico Regionale Monitoraggio Errori in Sanità (SIRMES)**, ogni Evento Sentinella che riguardi un errore in terapia con farmaci antineoplastici va segnalato utilizzando il **Modulo di Incident Reporting** allegato al presente documento (**All_001_PSQ_AZ_011** - ufficializzato in Azienda con PG/2026/1381 del 23/01/2026) e reperibile anche sulla Intranet-AOB, previa autenticazione, tramite il link:

<https://intranet.aob.it/qualita-percorsi-assistenziali-gestione-rischio/comunicazioni-qualita-percorsi-assistenziali-gestione-rischio/segnalazione-eventi>.

Il suddetto modulo, compilato in ogni sua parte e firmato, dovrà essere inviato a gestionerischio@aob.it mettendo in CC la Direzione Medica di Presidio (direzionesanitariapresidio@aob.it) per il P.O. San Michele, dirsan.businco@aob.it per il P.O. A. Businco e dirsan.micro@aob.it per il P.O. A. Cao) e l'Ufficio Legale Aziendale (ufficio.legale@aob.it).

Le Strutture, il cui Personale della Dirigenza e/o del Comparto abbia già completato il "Progetto Formativo Regionale per la Rete del Risk Management e delle Infezioni Correlate all' Assistenza", hanno anche la possibilità, per il tramite dei propri Facilitatori del rischio clinico, di inserire la segnalazione nella piattaforma SIRMES, previa autenticazione con SPID/CNS/CIE (<https://sirmes.sardegnasalute.it/jamio/index.html>).

Come ben specificato dalla Raccomandazione Ministeriale n. 14, nella prevenzione degli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici è decisivo il ruolo della Direzione Sanitaria Aziendale per accrescere il grado di consapevolezza tra gli Operatori Sanitari e implementare azioni di miglioramento tra le quali risultano di notevole rilevanza l'introduzione di tecnologie informatizzate e la garanzia di condizioni lavorative adeguate in termini sia di risorse strutturali sia gestionali.

È doveroso, quindi, nel contesto di una politica aziendale di prevenzione, prestare particolare attenzione ai fattori strutturali, ambientali, organizzativi, gestionali e al clima lavorativo e relazionale.

I farmaci antineoplastici sono in grado di inibire lo sviluppo, la crescita e la proliferazione di elementi cellulari neoplastici.

SCOPO

L'obiettivo della presente procedura è la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici al fine della sicurezza del Paziente.

CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE

La procedura è indirizzata a tutti gli Operatori Sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici sia nei Reparti che nella Farmacia ospedaliera.

La Raccomandazione Ministeriale è a tutela dei Pazienti che necessitano di cure con farmaci antineoplastici.

PROCESSO

La possibilità di errore è presente in tutto il processo di gestione dei farmaci antineoplastici (approvvigionamento, immagazzinamento, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione).

1. approvvigionamento

2. immagazzinamento

3. prescrizione

4. preparazione

5. distribuzione

6. somministrazione

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

1. Approvvigionamento

Fra le condizioni che possono determinare errori durante le fasi di gestione del farmaco antineoplastico, hanno rilevanza le informazioni incomplete o confondenti, molte delle quali riguardano il confezionamento primario e secondario e la documentazione disponibile per ogni farmaco (foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del farmaco).

Si sono manifestati errori a causa della scarsa chiarezza nella grafica e nelle diciture sul confezionamento (es. stampa poco leggibile o non facilmente rilevabile del lotto e della scadenza, confezioni e nomi commerciali simili).

La carenza di informazioni incide particolarmente nel caso in cui le attività di preparazione e somministrazione sono svolte da Operatori non adeguatamente formati.

Azioni

Informazioni sui farmaci antineoplastici. Informazioni sui farmaci antineoplastici

La S.C. Farmacia ha sviluppato il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) relativo ai farmaci antineoplastici, nel quale sono chiaramente identificati i principi attivi carcinogenici/mutageni e i farmaci immunoterapici, a stretto range terapeutico e che richiedono particolari condizioni di conservazione prima dell'uso.

Il PTO è presente sulla Intranet-AOB, previa autenticazione, al link <https://intranet.aob.it/farmacia/documenti-farmacia/raccomandazione-14> e riporta il collegamento di riferimento alla piattaforma AIFA "Ricerca Farmaco", ove, per ogni farmaco, è disponibile il documento "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)", contenente le informazioni ufficiali necessarie per l'uso sicuro e appropriato del medicinale.

Il PTO è inoltre implementato con l'indicazione di eventuali note limitative alla prescrizione. Sul sistema informativo Onco-Ematologico Human_Bimind, sono riportate le seguenti informazioni: modalità di preparazione, conservazione e somministrazione, nonché dose massima utilizzabile del singolo principio attivo, relativamente allo schema terapeutico di cui questo è parte.

I suddetti sistemi sono costantemente aggiornati.

Requisiti di sicurezza

Le procedure di gara per l'approvvigionamento dei farmaci antitumorali presso l'ARNAS G. Brotzu sono, per quanto possibile, centralizzate presso la Centrale Regionale di Committenza, attraverso l'intervento del soggetto aggregatore ARES Sardegna.

Nel caso di indisponibilità di contratti regionali, l'Azienda provvede con proprie procedure all'affidamento delle forniture.

In tali circostanze, la S.C. Farmacia, nel predisporre i capitolati tecnici, tiene conto delle raccomandazioni ministeriali in tema di riduzione del rischio e prevenzione dell'errore nella gestione delle terapie a base di farmaci antitumorali.

Mantenimento di temperatura

Per tutti i farmaci antitumorali, compresi i farmaci biologici, la Farmacia e l'Unità Farmaci Antitumorali (UFA) garantiscono idonee temperature di conservazione sia del farmaco commerciale che delle preparazioni pronte.

Gli Operatori addetti al trasporto sono opportunamente istruiti sulla necessità di evitare scuotimenti, per ridurre le vibrazioni, nonché dotati di idonei sistemi di imballaggio per il mantenimento delle temperature.

2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

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

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

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

Azioni

Area logistica e risorse tecniche

I farmaci antineoplastici vengono conservati in aree dedicate del **Magazzino Farmacia** (Piano Terra) e presso l'**Unità Farmaci Antitumorali** (5° Piano) del P.O. A. Businco. Tali aree sono opportunamente segnalate e ad accesso limitato al solo personale autorizzato.

Per il trasporto intra-ospedaliero, i farmaci sono allocati su carrelli mobili chiusi per prevenire cadute o sversamenti.

I medicinali sono conservati nelle loro confezioni originali in condizioni idonee a garantirne l'integrità e secondo le specifiche indicazioni di conservazione fornite dal produttore:

- **Temperatura ambiente (< 25°C)**: in armadi fissi posti in ambienti termoregolati e ventilati
- **2-8°C**: all'interno di frigoriferi per uso medico dotati di sistema di monitoraggio continuo della temperatura, a garanzia del mantenimento della catena del freddo

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

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

Sono disponibili strumenti informatici per la gestione del flusso logistico, arredi e ambienti adeguati.

Il personale neoassunto è sottoposto a un periodo di affiancamento con Operatori esperti.

La gestione del flusso logistico è interamente digitalizzata tramite il sistema SISAR e supportata da dotazioni hardware (terminali portatili per la lettura ottica).

Il processo logistico, eseguito da personale amministrativo e Operatori di magazzino, avviene sotto la costante supervisione e validazione dei Dirigenti Farmacisti, responsabili della conformità tecnica e clinica delle operazioni.

Conservazione

In Farmacia e in UFA, i farmaci antineoplastici sono disposti in ordine alfabetico per principio attivo, avendo cura di tenere suddivisi i diversi lotti degli stessi medicinali (ai fini della tracciabilità), e separati per dosaggio all'interno di un'area la cui temperatura è mantenuta al di sotto dei 25°C.

I frigoriferi sono provvisti di sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi che segnalano interruzioni di corrente/malfunzionamenti e garantiscono il tracciamento informatico della temperatura.

È prevista l'implementazione di 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, è data evidenza del corretto mantenimento della temperatura nei locali e nei frigoriferi mediante la tenuta di un archivio cartaceo e informatizzato.

Nelle Unità Operative di diagnosi e cura non è prevista la conservazione di confezioni commerciali di farmaci antitumorali, ma può rendersi necessaria la conservazione di dosi pronte e personalizzate allestite in UFA, da somministrarsi nell'arco della giornata o nella giornata successiva.

In tal caso, dette preparazioni farmaceutiche devono essere conservate alla temperatura espressamente indicata in etichetta e al riparo da luce diretta.

Gestione delle scorte

Presso il magazzino S.C. Farmacia del P.O. A. Businco e in UFA, si effettuano inventari regolari per la verifica delle giacenze reali e per il riallineamento informatico di lotti e scadenze.

Gestione dei farmaci sperimentali

I farmaci antineoplastici sperimentali sono conservati in armadi o armadi frigorifero dedicati, separati dagli altri medicinali, secondo le Good Clinical Practice, le specifiche della ricerca clinica e come indicato nelle informazioni fornite dallo sponsor.

Gestione dei farmaci scaduti

Lo smaltimento di farmaci antineoplastici scaduti segue la normativa vigente in materia.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

Per quanto concerne i residui di lavorazione in UFA, i Dispositivi per la Protezione Individuale (DPI) e i dispositivi impiegati per la preparazione, vengono smaltiti nei contenitori per rischio chimico (CER180108-rifiuti citotossici e citostatici).

Il Personale Infermieristico e/o il Dirigente Farmacista tracciano informaticamente i relativi movimenti.

Nelle Unità Operative, al termine dell'infusione, il Personale Infermieristico deve smaltire il set completo e i DPI usati esclusivamente nel contenitore rigido per rifiuti citotossici e citostatici.

3. Prescrizione

Durante la fase di prescrizione l'errore si può manifestare sia nella scrittura sia nella comunicazione della terapia al Paziente o agli altri Operatori Sanitari.

Le possibili cause di errore in questa fase sono:

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

Le condizioni sopra descritte possono causare:

- scambio di Paziente per omonimie;
- interpretazione errata del farmaco da preparare;
- alterazione della farmacocinetica e della stabilità;
- scelta errata della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- utilizzo di una unità posologica errata;
- dosaggio non corretto;
- omissioni di farmaci costituenti il trattamento chemioterapico.

In ARNAS G. Brotzu, l'adozione della cartella onco-ematologica informatizzata Human_Bimind con specifiche funzionalità per la prescrizione informatica assistita, la validazione della terapia da parte del Farmacista, la centralizzazione dell'allestimento in UFA e il tracciamento informatico della somministrazione, ha prodotto un abbattimento del rischio di errore terapeutico nell'intero percorso/processo di erogazione della terapia.

Nella tabella sottostante si elencano gli elementi che la prescrizione in oncologia detiene ai fini dell'appropriatezza prescrittiva e della sicurezza dei Pazienti, e che il sistema informativo Onco-Ematologico Human_Bimind assicura, essendo un sistema certificato.

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)

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

Tabella 1. Elementi essenziali di una prescrizione in oncologia

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

Richiesta della terapia farmacologica

La richiesta viene effettuata dal Medico prescrittore attraverso procedura informatizzata e con la *Convalida Informatica Certificata (CIC)*; la prescrizione informatizzata permette di ridurre drasticamente gli errori di scrittura, lettura della trascrizione e calcolo; assicura la tracciabilità dell'intero processo, comprese eventuali correzioni e gli Operatori che le hanno attuate.

Non vanno accettate prescrizioni verbali.

Sul gestionale Onco-Ematologico Human_Bimind vengono inseriti informaticamente schemi di terapia validati dal Medico prescrittore e dal Farmacista, sulla base della letteratura scientifica e delle evidenze disponibili.

Questi vengono successivamente richiamati dal Medico Onco-Ematologo e associati al Paziente in fase di prescrizione, personalizzandoli sulla base delle sue condizioni cliniche e quindi condivisi con l'UFA per la valutazione degli aspetti regolatori e tecnico-farmaceutici legati alla preparazione e dell'appropriatezza prescrittiva.

Tutti gli archivi informatici contenenti le informazioni relative ai farmaci e agli schemi di terapia sono sottoposti a idonee procedure per la loro convalida e il loro corretto mantenimento.

Modulistica

Deve essere adottata una modulistica standard, che sia di facile compilazione in ogni parte, completa di ogni riferimento al Paziente e ai farmaci, di immediata lettura e che permetta la completa tracciabilità di ogni atto.

Le correzioni manuali non devono essere permesse, ma, qualora fossero necessarie in particolari condizioni, devono essere sempre controfirmate.

Analogamente, nel caso di gestione informatica, deve essere assicurata la tracciabilità di eventuali correzioni e degli Operatori che vi hanno provveduto.

La modulistica in uso e la procedura di prescrizione devono essere conosciute da tutti gli Operatori coinvolti e dalla Direzione Aziendale.

La modulistica adottata nell'ARNAS G. Brotzu è quella generata dal sistema informativo Onco-Ematologico Human_Bimind o successive versioni.

Quest'ultimo include, come parte integrante dello stesso, il software certificato Human Smart Safe Therapy (Human SST), specializzato nella gestione della terapia antitumorale, classificato come Dispositivo Medico di classe II b conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili nel Regolamento (UE) 2017/745.

Si tratta di un modulo completo/indipendente, che esegue il calcolo e la memorizzazione/storicizzazione dei dosaggi dei farmaci da somministrare.

Schemi di terapia

Gli schemi di terapia utilizzati in ARNAS G. Brotzu sono gestiti attraverso il sistema informativo Onco-Ematologico Human_BiMind o successive versioni.

Documentazione

I Medici, a 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;

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

- 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.

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

4. Preparazione

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

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

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

Azioni

Competenze

I farmaci antineoplastici vengono manipolati da Operatori Sanitari dedicati e adeguatamente formati (Infermieri e/o Tecnici di Laboratorio Biomedico), sotto la responsabilità del Dirigente Farmacista, in locali a controllo particellare e microbiologico certificati.

L'idoneità degli Operatori e degli ambienti è assicurata mediante il controllo del processo e tramite periodici monitoraggi ambientali, in conformità alla Farmacopea Ufficiale XII ed. e all'Annex 1 delle *Good Manufacturing Practices* (EU GMP).

In particolare, la convalida dei processi asettici è effettuata mediante test di simulazione del processo (*media fill test*), al fine di garantirne la qualità microbiologica.

Per garantire la sterilità del processo e la *verifica incrociata* la preparazione è eseguita da due Operatori Sanitari, uno con il compito di preparatore, l'altro di supporto, a meno che non siano disponibili tecnologie che consentano la presenza di un solo Operatore e che garantiscano qualità e sicurezza delle cure.

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

Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici

La validazione farmaceutica della prescrizione medica di farmaci antitumorali è responsabilità esclusiva del Dirigente Farmacista dell'Unità Farmaci Antitumorali ed è supportata informaticamente dal software gestionale Human_Bimind.

Il Farmacista coordina ed è responsabile delle attività di allestimento e di rilascio/consegna delle dosi pronte prodotte in UFA.

La centralizzazione della preparazione dei farmaci antineoplastici, oltre ad essere prevista dalla normativa, migliora la qualità della prestazione erogata, garantendo sicurezza al Paziente e un supporto qualificato al Medico Oncologo ed Ematologo in un contesto di appropriatezza degli interventi.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

Se preparata in Unità Operativa diversa dall'UFA, la preparazione dei farmaci antineoplastici deve comunque sottostare agli stessi principi di sicurezza, sia per Pazienti che per Operatori Sanitari, che regolano l'attività nell'UFA e, in ogni caso, occorre render evidente il livello di responsabilità.

Gestione informatica dei processi

Nell'ARNAS G. Brotzu il sistema informativo di riferimento è Human_Bimind: un applicativo informatico che consente di gestire in sicurezza tutte le fasi della terapia in ambito Oncologico e Onco-Ematologico.

In caso di problemi che possono determinare l'interruzione dell'attività, è prevista assistenza da remoto da parte di Bimind e il supporto del servizio informatico aziendale.

Foglio di lavorazione e tracciabilità

La tracciabilità dell'intero processo è garantita dal sistema sopracitato. Il Farmacista dell'UFA effettua la validazione della prescrizione. Il sistema informativo Human_Bimind genera il "foglio di lavoro" che il Farmacista provvede a stampare e controfirmare al termine del processo.

Tale documento contiene tutte le istruzioni e le informazioni tecniche necessarie agli Operatori dedicati per l'allestimento in sicurezza delle dosi personalizzate.

Oltre all'U.O. coinvolta e ai dati del Paziente (anagrafici e antropometrici), vengono chiaramente indicati per ogni singola preparazione: dose e volume equivalente, modalità di ricostituzione e/o diluizione o altra manipolazione della specialità medicinale a disposizione, qualità e volume del diluente, forma farmaceutica e volume finale e ulteriori informazioni utili al corretto allestimento e alla conservazione del preparato.

Nel foglio di lavoro, che riporta nome e cognome del Medico prescrittore e del Farmacista validatore, vengono inoltre registrati firma dell'Operatore che allestisce e dell'Operatore di supporto.

Il documento riporta altresì: lotto, scadenza e quantità del farmaco commerciale utilizzato quale materia prima, data e ora di allestimento.

Viene posto in apposito archivio, efficacemente protetto e accessibile al personale autorizzato e conservato sulla base delle norme in materia.

Calcoli

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

Etichetta

Contestualmente al foglio di lavoro, il Farmacista provvede anche alla stampa delle etichette generate dal gestionale Human_Bimind dopo la validazione della terapia.

Su ogni singola dose personalizzata e pronta per la somministrazione viene apposta un'etichetta che riporta: nome, cognome e data di nascita del Paziente, U.O. cui la terapia è destinata, composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio), volume finale, tempo previsto d'infusione, ordine di somministrazione dei vari farmaci nella sequenza dello schema terapeutico, data di preparazione, scadenza e avvertenze/condizioni di conservazione fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero).

Sono inoltre riportati: nome e cognome del Medico prescrittore e del Farmacista validatore con relativi contatti dell'UFA.

Gestione dell'orario

L'UFA risponde all'utenza, in orario ordinario, dal lunedì al venerdì (giorni lavorativi), esclusi i giorni festivi infrasettimanali.

L'orario previsto dal Servizio per la prescrizione ordinaria delle terapie prevede che la stessa avvenga entro le ore 16:30 del giorno lavorativo precedente la somministrazione e comunque entro le 13:15 del giorno di terapia.

Eventuali ritardi nella trasmissione delle prescrizioni dovranno essere tempestivamente comunicati al Farmacista di turno presso l'UFA (recapito telefonico: 070-52965610; e-mail: farmacia.clinica.oncologica@aob.it).

Le terapie previste per le giornate di sabato, domenica e lunedì dovranno essere inviate entro le ore 16:30 dell'ultimo giorno lavorativo utile precedente (di norma il venerdì, salvo non sia festivo).

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

La conferma delle terapie per i giorni festivi dovrà avvenire entro le 16:30 del giorno lavorativo precedente.

Il rispetto delle tempistiche indicate consente una migliore organizzazione delle attività di allestimento delle terapie, riducendo disagi e ritardi nell'erogazione ai Pazienti, supportando il corretto svolgimento delle attività degli Operatori Sanitari coinvolti nella fase di somministrazione.

Le urgenze dovranno essere segnalate al Farmacista.

Controlli

Il processo di allestimento delle terapie antitumorali è soggetto a controlli e validazione al fine di garantirne qualità, sicurezza e conformità normativa.

È previsto un sistema di *doppi controlli*, validati mediante controfirma degli Operatori coinvolti.

Nella fase di validazione della prescrizione, il Farmacista verifica l'appropriatezza clinico-farmaceutica della terapia prescritta e la completezza delle informazioni.

Qualora la stessa risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità, il Farmacista si confronta con il Medico prescrittore per i chiarimenti del caso.

Per la validazione, il Farmacista tiene conto della stabilità chimico-fisica del preparato finale, della compatibilità farmaco-diluente, della congruità del volume e della forma farmaceutica finale.

Le fasi successive di predisposizione delle materie prime e di manipolazione dei farmaci prevedono un doppio controllo da parte degli Operatori qualificati.

5. Distribuzione

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

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

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

Azioni

Verifiche

È importante verificare sempre la corrispondenza fra l'etichetta e la prescrizione, come pure il corretto confezionamento del farmaco preparato, che viene sigillato per preservarlo da contaminazioni esterne e da agenti ambientali, quali luce e calore.

Consegna

La consegna della terapia viene tracciata mediante un registro/opportuna modulistica, ove sono indicati gli orari, i movimenti di consegna e identificati gli Operatori coinvolti.

La terapia è accompagnata dal "Foglio di Terapia Medica" generato dal sistema Human_Bimind. Tale documento è fondamentale per la sicurezza della somministrazione e contiene le seguenti informazioni:

- **Dati del Paziente:** identificativi anagrafici, parametri antropometrici (altezza, peso, superficie corporea) e parametri clinici specifici (es. clearance della creatinina per il calcolo della dose di Carboplatino)
- **Dettagli del Protocollo:** Unità Operativa richiedente, diagnosi, denominazione del protocollo, numero del ciclo e giornata di terapia
- **Dettagli della Prescrizione:** farmaco, dose prescritta (con indicazione di eventuali riduzioni percentuali), via di somministrazione e durata dell'infusione. Sono sempre riportati nome, cognome e firma del Medico prescrittore unitamente a data e ora della prescrizione

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

- **Dati di Allestimento:** diluente impiegato e volumi finali. Eventuali correzioni tecniche apportate dal Farmacista per garantire la stabilità chimico-fisica del preparato sono evidenziate e validate tramite controfirma

Con l'implementazione del sistema, la distribuzione sarà supportata da un **documento di consegna** sintetico (riepilogo paziente/farmaci). Per garantire la chiusura della catena di custodia, il documento deve essere:

1. Controfirmato per accettazione dal personale dell'U.O. ricevente
2. Riconsegnato all'UFA per l'archiviazione definitiva

Modalità di Trasporto

Nel P.O. A. Businco, la consegna delle terapie allestite entro le ore 14:00 di ciascun giorno lavorativo (dal lunedì al venerdì) è eseguita da Operatori dell'UFA.

Per le consegne dopo le ore 14:00 e per la domenica e i festivi entro le ore 12:00, il ritiro è a carico della U.O. di destinazione.

In entrambi i casi gli Operatori addetti al trasporto delle terapie antitumorali sono appositamente formati e utilizzano contenitori di sicurezza.

Deve essere sottolineato che l'UFA ha da tempo eliminato i flaconi in vetro e adottato flaconi in poliolefine per evitare il rischio di rottura accidentale nelle diverse fasi di manipolazione, allestimento, trasporto e somministrazione dei farmaci antitumorali.

Date le brevi distanze che separano l'UFA dalle UU.OO. di diagnosi e cura si è ritenuto non necessario monitorare la temperatura durante il trasporto.

Nel caso di terapie destinate a centri esterni al P.O. A. Businco, il ritiro è a carico della U.O. richiedente. Nello specifico, per le Unità Operative del P.O. San Michele, dell'Oncoematologia Pediatrica e CTMO (P.O. Microcitomico A. Cao), le fasi di ritiro dall'UFA e la relativa consegna sono affidate a una ditta esterna incaricata.

Il personale addetto è responsabile del mantenimento dei requisiti di sicurezza durante il trasporto, garantendo che le terapie siano movimentate in modo idoneo fino alla consegna ai reparti di destinazione.

6. Somministrazione

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

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

Azioni

La richiesta/prescrizione delle terapie antitumorali da parte delle U.O. Oncologiche/Onco-Ematologiche è sempre inviata all'UFA mediante il software gestionale Human_Bimind.

Nel caso di terapie necessarie a Pazienti in carico a U.O. di altra Azienda Sanitaria convenzionata con ARNAS G. Brotzu e a UU.OO. Aziendali non abilitate alla prescrizione informatizzata sul gestionale (non collegate al software Human_Bimind), il Medico procede con prescrizione cartacea compilando in ogni suo campo l'apposito modello (**AII_002_PSQ_AZ_011**) predisposto dall'UFA (reperibile anche sulla Intranet-AOB, previa autenticazione, al link <https://intranet.aob.it/farmacia/documenti-farmacia/raccomandazione-14>); vi appone firma e timbro e lo invia all'indirizzo e-mail del Servizio (farmacia.clinica.oncologica@aob.it).

Il Farmacista in turno provvede quindi all'inserimento della prescrizione cartacea sul gestionale e a predisporre l'allestimento della terapia.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

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

Si verifica 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 abilitati alla somministrazione dei farmaci antineoplastici, devono verificare indipendentemente:

- nome del farmaco;
- dose del farmaco;
- eventuale diluente impiegato;
- via di somministrazione;
- velocità di somministrazione;
- data e ora di scadenza del farmaco rispetto alla data di preparazione;
- aspetto della preparazione (eventuali precipitati, limpidezza, colore) qualora il farmaco non arrivi schermato da parte dell'UFA;
- integrità dei contenitori;
- eventuale premedicazione.

Le verifiche in ARNAS G. Brotzu sono documentate attraverso l'utilizzo della piattaforma software Human_BiMind (o successive versioni) e specifiche check-list da implementare anche attraverso il suddetto software.

Il sistema gestionale in uso vede in fase di implementazione meccanismi di verifica che identificano in modo univoco il Paziente e di conseguenza la terapia; include l'utilizzo di braccialetti identificativi.

Il sistema di braccialetti nel contesto della piattaforma funziona in questo modo:

- **Identificazione e Accoglienza.** Durante la fase di accettazione in reparto, il sistema genera un braccialetto identificativo e personale. Questo deve essere indossato dal Paziente per tutta la durata della permanenza.
- **Sicurezza della Terapia (Human SST).** Il braccialetto è un elemento chiave per garantire la "terapia sicura". Serve a collegare in modo univoco il Paziente alla terapia, riducendo il rischio di errori umani durante la somministrazione.
- **Integrazione Dati.** Il braccialetto permette al personale Medico e Infermieristico di accedere rapidamente alla cartella clinica digitale e ai dati del Paziente, assicurando che la prestazione sanitaria sia corretta e tracciata in ogni fase del percorso di cura.

Si tratta di un dispositivo di identificazione clinica integrato in un software certificato come Dispositivo Medico.

c) Identificazione attiva del Paziente

L'Operatore Sanitario, identificato dalla procedura aziendale per la somministrazione, chiede al Paziente (genitori/caregiver): nome, cognome e data di nascita e ne verifica la corrispondenza nella documentazione sanitaria.

d) Idoneità del sito di infusione

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

e) Corretta manipolazione degli accessi venosi

Per i Pazienti che devono eseguire un programma di periodiche infusioni di farmaci antineoplastici, viene considerato preferenzialmente l'impianto di cateteri venosi centrali, anche per ridurre il rischio di stravasamento. Sono adottate procedure condivise tra le Unità Operative coinvolte per l'inserimento del Dispositivo Medico e, considerata la rilevanza per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, si assicura sempre la corretta gestione degli accessi venosi.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

f) Conoscenza del farmaco

Chi somministra il farmaco deve conoscerne l'uso e le precauzioni necessarie per l'impiego, le controindicazioni, le reazioni avverse a farmaco (ADR), le interazioni con altri farmaci. È importante e auspicabile 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.

Tutti gli Operatori Sanitari devono **segnalare tempestivamente qualsiasi sospetta reazione avversa**, grave o non grave, nota o non nota.

La segnalazione deve essere effettuata secondo una delle seguenti modalità:

- 1. Scheda cartacea o digitale:** compilare la scheda di segnalazione e inviarla via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della struttura o al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale sospettato.
- 2. Direttamente on-line sul sito AIFA**

Tutte le segnalazioni devono essere **registrate e conservate** per garantire tracciabilità ed eventuale follow-up.

Durante la somministrazione

Durante la somministrazione si assicura:

- la presenza di un Medico e di personale infermieristico preparati per la gestione di eventuali urgenze;
- la presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali.

È auspicabile una 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.

Dopo la somministrazione

L'avvenuta somministrazione dei farmaci viene documentata per iscritto con firma grafica dall'Operatore Sanitario (Infermiere) che vi ha provveduto sul "foglio di terapia medica", sul quale deve essere sempre riportata qualsiasi variazione alla somministrazione, opportunamente controfirmata dal Medico (es. velocità di infusione in caso di ADR).

Terapie infusionali che prevedono una dimissione protetta

Le terapie che prevedono un'infusione continua della durata compresa tra 24 e 120 ore hanno come contenitore finale la cassetta CADD o un dispositivo elastomerico e vengono avviate nell'U.O. richiedente che, in casi selezionati, può valutare opportuna una dimissione protetta del Paziente, di durata coincidente con il tempo di infusione previsto, e comunque fino a rimozione del dispositivo di somministrazione.

Gestione della terapia orale

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

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

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

La problematica è rilevante ed investe vari aspetti:

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

È 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.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

Presso il P.O. A. Businco, al termine della visita specialistica o del trattamento in Day Hospital, il Paziente (o un suo delegato provvisto di modulo delega e copia documento d'identità) si reca presso il [Servizio di Farmacia - Distribuzione Diretta](#), sita al piano terra del P.O. A. Businco e presenta al Farmacista la [scheda di prescrizione \(All_003_PSQ_AZ_011\)](#), reperibile anche sulla Intranet-AOB, previa autenticazione, al link <https://intranet.aob.it/farmacia/documenti-farmacia/raccomandazione-14>.

Quest'ultimo, dopo aver verificato la completezza delle informazioni riportate nel modulo e l'appropriatezza prescrittiva, eroga il farmaco richiesto.

Le schede di prescrizione sono condivise dall'intera équipe (Medico, Farmacista) e viste le peculiarità gestionali connaturate alla terapia antineoplastica orale, recano le seguenti informazioni:

- dati anagrafici del Paziente (nome, cognome, data di nascita e codice fiscale);
- diagnosi;
- nome del farmaco, posologia e durata della terapia (le dosi totali ed il loro eventuale frazionamento in dosi multiple giornaliere devono essere chiaramente indicate);
- note relative al regime di erogazione;
- eventuale numero della richiesta AIFA (per farmaci con Registro di Monitoraggio);
- data di prescrizione;
- timbro e firma del Medico richiedente.

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 a un ciclo di cura o altro, il Paziente riceverà tutte le informazioni necessarie per la corretta gestione della terapia.

Qualora la consegna della terapia avvenga in reparto, l'educazione terapeutica è a cura dell'équipe medico-infermieristica dell'Oncologia e Onco-Ematologia e comprende colloquio individuale e somministrazione di materiale informativo cartaceo.

Per la S.C. *Oncoematologia Pediatrica e CTMO* è prevista, presso l'UFA e a seguito di prescrizione informatizzata su Human_Bimind, la preparazione di galenici magistrali orali a partire da formulazioni commerciali in polvere o capsule regolarmente autorizzate all'immissione in commercio che, per esigenze legate alla compliance e/o per l'assenza di specifici dosaggi pediatrici, necessitano di manipolazione al fine di consentirne l'assunzione per via orale.

Il tutto avviene su specifica richiesta medica e valutazione dell'appropriatezza prescrittiva/tecnico-farmaceutica da parte del Farmacista dell'UFA.

Gli aspetti regolatori della stessa vengono valutati da parte del Farmacista, con l'eventuale coinvolgimento della Direzione Sanitaria qualora si renda necessario (es. off-label).

Analogamente a quanto avviene per le terapie allestite per via parenterale, sul gestionale Onco-Ematologico Human_Bimind vengono inseriti schemi terapeutici informatizzati, validati dal Medico prescrittore e dal Farmacista sulla base della letteratura scientifica e delle evidenze disponibili.

Tali schemi vengono successivamente richiamati dal Medico Onco-Ematologo e associati al singolo Paziente in fase di prescrizione, con personalizzazione in funzione delle condizioni cliniche individuali.

Il Farmacista valida la prescrizione sul sistema, che genera un foglio di lavoro contenente le medesime informazioni previste per le terapie infusionali e nel quale sono dettagliate le modalità di manipolazione e di allestimento delle terapie da somministrare per via orale.

Gestione della terapia per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare

Attualmente non applicabile.

ALTRI INTERVENTI

È importante mettere in atto iniziative a tutela dei Pazienti e degli Operatori Sanitari.

Coinvolgimento del Paziente e dei familiari nel processo di cura

Il coinvolgimento del Paziente e del Caregiver (inclusi i genitori o i Soggetti esercenti la tutela legale nei Pazienti minorenni) nel processo di cura, oltre a essere 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.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

Contribuisce a ridurre gli eventi avversi e influisce positivamente su una serie d'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 a 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) chiare ed esaurienti, solo previo consenso del Paziente.

L'Azienda Sanitaria promuove non solo la comunicazione e l'integrazione tra Operatori Sanitari e tra Operatori e Pazienti/Caregiver, ma anche azioni concrete per:

- Favorire colloqui integrati tra Professionisti (Chirurgo, Oncologo, Radioterapista, Infermiere, Assistente Sociale, Medico di Medicina Generale, Pediatra di famiglia) e il Paziente
- Creare una rete di Specialisti (Nutrizionista, Fisioterapista, Terapista del Dolore, Infermiere, Psicologo, Assistente Sociale) per rispondere alle necessità dei Pazienti anche "dopo la malattia"
- Consegnare ai Pazienti o ai Caregiver una copia del Consenso Informato (inserito in cartella clinica), che riporti: schema posologico, durata della terapia, farmaci utilizzati, possibili effetti collaterali e follow-up
- Fornire informazioni chiare ed esaurienti ai Pazienti e un recapito telefonico operativo per dubbi o necessità
- Valorizzare il ruolo del volontariato e prevedere aiuti domiciliari per chi è privo di sostegno familiare
- Attuare procedure per la conservazione di ovociti e spermatozoi. Nell'età evolutiva, l'obiettivo è implementare percorsi e tecniche appropriate di preservazione della fertilità

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 e 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:

- Favorire la comunicazione tra Medico e Paziente anche con una lista di possibili domande (predisposte dalla Struttura Sanitaria) inerenti il percorso di cura
- Informare i Pazienti per prepararli al loro percorso di cura, favorire l'adesione alla terapia e aiutarli ad adeguarsi alla nuova situazione
- 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 a una figura di riferimento. Sarebbe auspicabile avere un Infermiere esperto di riferimento che fornisca sostegno e assistenza ai Pazienti durante tutte le fasi della cura
- Fornire supporto psicologico. Un adeguato supporto psicologico è uno dei principali fattori che aiutano il Paziente ad accettare e adattarsi alla malattia

La Struttura Sanitaria deve farsi carico delle necessità dei Pazienti e darne riscontro agli Operatori Sanitari e ai Pazienti stessi. In tal senso, è significativo tenere in considerazione:

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

In *Oncoematologia Pediatrica* il modello assistenziale utilizzato è "family centered", che pone cioè la famiglia al centro del percorso di cura.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

I genitori sono coinvolti attivamente nelle decisioni terapeutiche e nella gestione del Paziente diventando parte integrante dell'assistenza.

Vengono infatti resi autonomi e competenti dal Personale Sanitario nella gestione delle terapie e delle eventuali medicazioni.

Inoltre, nel Reparto di Onco-Ematologia Pediatrica, sono state allestite apposite stanze ludiche dove i bambini possono giocare o socializzare con i coetanei al fine di migliorare la qualità di vita e il benessere psicologico.

Strumenti di prevenzione e controllo

La Direzione Aziendale deve adottare strumenti di prevenzione e controllo per la prevenzione degli errori in terapia che vanno condivisi e diffusi a tutti gli Operatori Sanitari, tra cui:

- a) **Studio e analisi dei rischi.** La tecnica di analisi proattiva FMECA (Failure Mode and Critical Effect Analysis) è uno strumento utile per analizzare i problemi di *affidabilità* delle terapie oncologiche
- b) **Sistemi per la segnalazione di eventi avversi e near miss.** In tutte le Strutture Sanitarie va implementato un sistema strutturato di raccolta spontanea di eventi avversi allo scopo di predisporre idonee misure preventive dopo appropriata analisi
- c) **Audit Clinici.** È altresì necessario che siano condotti Audit Clinici per la valutazione dei processi al fine di mettere in atto adeguate azioni correttive e/o preventive
- d) **Check-list anche attraverso strumenti automatizzati.** Per garantire che siano raggiunti gli obiettivi di sicurezza prefissati è consigliato (dalla prescrizione alla somministrazione) l'uso delle check-list, che devono essere validate prima dell'utilizzo in funzione del processo da sottoporre a controllo
- e) **Foglio unico di chemioterapia.** Il foglio unico (scheda unica) di chemioterapia è uno strumento di prevenzione degli errori, già operativo in Azienda. Garantisce la tracciabilità e la standardizzazione dell'intero percorso terapeutico, dalla prescrizione medica all'allestimento galenico, fino alla somministrazione finale
- f) **Lista dei farmaci ad alto livello di attenzione.** Il PTO aziendale, diffuso e aggiornato periodicamente, consente 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.

È 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 a eseguire calcoli e trascrizioni cartacee (investimenti nei sistemi informatici).

Inoltre, la *centralizzazione dei trattamenti* favorisce la tracciatura completa delle terapie e 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

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

- Centralizzare la produzione e la somministrazione e ottimizzare il rapporto fra logistica aziendale e potenziali disagi causati al Personale e ai Pazienti
- Concentrare le terapie in specifici giorni della settimana (Drug-day)
- Impiegare estesamente l'informatica per tutti i raccordi organizzativi (es. prescrizioni collegate all'occupazione delle poltrone di Day Hospital)
- Sarebbe inoltre auspicabile, così come indicato nella Raccomandazione Ministeriale n. 14, predisporre nelle terapie orali dosi unitarie riconfezionate in Farmacia per ridurre lo spreco di quelle non utilizzate e favorire, nello stesso tempo, l'aderenza alla terapia.

Il Farmacista Ospedaliero

L'intervento di questo Operatore Sanitario è risultato particolarmente proficuo:

- nei collegamenti informatici di tutti i processi;
- nella collaborazione con i Medici nella verifica della tossicità e degli esiti dei trattamenti (outcome research e HTA);
- nel coordinamento delle attività di preparazione centralizzata, Drug-day, somministrazione in Day Hospital e in ambulatorio;
- nella gestione del Paziente in continuità assistenziale.

Le tecnologie informatizzate

L'uso delle tecnologie informatizzate migliora 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.

Come suddetto, l'ARNAS G. Brotzu detiene già in uso tecnologie informatizzate quali il sistema Human-Bimind.

Per essere efficiente, la prescrizione informatizzata deve essere integrata nell'applicativo di gestione dei ricoveri (es. cartella clinica informatizzata, attualmente in fase di sviluppo/implementazione) e aggiornata in tempo reale.

Il software di prescrizione, opportunamente completato con appositi applicativi, disponibili sul mercato o sviluppabili sui sistemi gestionali in uso presso l'Azienda, è 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 (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

La gestione delle scorte di farmaci è effettuata tramite il sistema *AMC Magazzino Farmacia*. È in fase di implementazione il dialogo con il sistema informativo Onco-Ematologico Human_Bimind.

Ciò consentirà la trasmissione dei dati relativi a prescrizioni, allestimenti e somministrazioni, permettendo lo scarico delle giacenze con tracciabilità per lotto e scadenza, mantenendo AMC quale sistema master di magazzino.

Formazione

È responsabilità di ciascuna Struttura Sanitaria, delle Unità Operative e dei singoli Professionisti assicurare e attuare una costante formazione professionale.

Tutto il personale coinvolto deve essere formato e sistematicamente aggiornato. Le principali modalità previste sono:

- Formazione residenziale
- Formazione a distanza (FAD), in alternativa alla residenziale
- Formazione sul campo
- Autoapprendimento, a cura del singolo professionista, funzionale se effettuata in modo strutturato e con obiettivi prefissati

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011
		S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio</i>		

La Direzione Sanitaria Aziendale deve essere a conoscenza dei Professionisti in formazione operanti presso l'Unità Operativa di Oncologia Medica ed Ematologia-CTMO, presso il Reparto di Onco-Ematologia Pediatrica e CTMO e presso la Farmacia, delle attività formative, dei relativi tutor e della tipologia di incarichi assistenziali assegnati a ciascuno di essi.

La Direzione Aziendale assicura l'osservanza delle norme vigenti che regolano il ruolo degli specializzandi e la responsabilità dei tutor secondo normativa vigente.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

Quando si affronta il tema della responsabilità professionale nell'ambito delle cure antineoplastiche, è preliminarmente necessario considerare la natura intrinsecamente multidisciplinare del percorso assistenziale.

La gestione del Paziente Oncologico, infatti, è affidata a un'équipe composta da più figure professionali – Oncologo e/o Ematologo, Infermiere, Farmacista Ospedaliero e, in specifiche fasi operative, anche il Tecnico di Laboratorio Biomedico - ciascuna portatrice di competenze autonome, ma al contempo interdipendenti all'interno di un modello organizzativo complesso.

Le principali criticità medico-legali si concentrano sulla **qualità, appropriatezza e sicurezza della terapia farmacologica**, settore a elevato rischio clinico per la potenziale gravità degli eventi avversi.

In tale contesto, il "Team Oncologico" è chiamato a operare nel rispetto delle procedure operative aziendali, le quali devono disciplinare in modo rigoroso tutte le fasi del processo terapeutico ed essere adeguatamente documentate e tracciabili:

- a) **Prescrizione del farmaco**, previa attenta valutazione clinica del Paziente, dell'indicazione terapeutica con verifica di appropriatezza rispetto alle linee guida e buone pratiche;
- b) **Preparazione del farmaco** in ambiente idoneo e controllato e nel rispetto delle norme di sicurezza;
- c) **Verifiche preliminari alla somministrazione**, tra cui l'identificazione corretta del Paziente, il controllo della prescrizione medica, la verifica delle etichette, del calendario delle somministrazioni, della compatibilità e stabilità delle formulazioni, il controllo delle condizioni cliniche pre-somministrazione;
- d) **Informazione al Paziente o ai caregiver**, con particolare riguardo alla spiegazione della terapia e delle modalità di somministrazione, nonché delle informazioni su effetti collaterali e possibili eventi avversi;
- e) **Comunicazione tra Operatori Sanitari**, per uno scambio puntuale di informazioni e la condivisione di eventuali criticità o variazioni terapeutiche;
- f) **Somministrazione della terapia**, con corretta preparazione del Paziente, scelta appropriata della sede di infusione, utilizzo e gestione dei Dispositivi Medici;
- g) **Monitoraggio e rilevazione delle criticità** durante la somministrazione, rilevazione tempestiva di segni di tossicità o complicanze, eventuale attivazione di percorsi di emergenza-urgenza;
- h) **Corretto smaltimento dei rifiuti e informazione al Paziente** per secreti ed escreti potenzialmente contaminati.

La pluralità dei soggetti coinvolti nella presa in carico del Paziente, determina una responsabilità professionale articolata e coordinata, che non può essere ricondotta automaticamente a una responsabilità indistinta o collettiva.

In altri termini, la collaborazione multiprofessionale non legittima l'estensione automatica delle conseguenze di una condotta non diligente a tutti i componenti dell'équipe, soprattutto quando l'errore si colloca al di fuori delle concrete possibilità di intervento, controllo o ingerenza degli altri Operatori, nel rispetto delle rispettive competenze e attribuzioni.

In tale quadro si inserisce il **principio dell'affidamento**, cardine dell'attività sanitaria in équipe. Esso implica che ciascun Professionista possa fare legittimo affidamento sul fatto che gli altri Operatori coinvolti svolgano la propria prestazione secondo le regole della diligenza, della perizia e della prudenza richieste dalla specifica competenza professionale.

Il principio dell'affidamento consente, dunque, la divisione del lavoro sanitario e rende possibile l'organizzazione complessa delle cure, evitando che ogni Operatore debba controllare costantemente l'operato altrui in modo generalizzato e indiscriminato.

Tuttavia, tale principio non ha carattere assoluto. La collaborazione interprofessionale genera infatti rischi giuridicamente rilevanti, in particolare quelli derivanti da errori nella catena decisionale o esecutiva.

Ne consegue che l'affidamento cessa di essere legittimo nel momento in cui emergano elementi concreti e riconoscibili che facciano sorgere il doveroso dubbio circa l'appropriatezza, correttezza o sicurezza dell'azione posta in essere da un altro componente del team.

In tali circostanze, ciascun Professionista è gravato da un obbligo di attivazione, che si traduce nel dovere di segnalare, contestare o, se necessario, opporsi alla prosecuzione di una condotta potenzialmente dannosa per il Paziente secondo il principio dell'errore evidente.

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011
		S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio</i>		

Questo obbligo non deriva da una sovrapposizione di ruoli, ma dalla stessa professionalità dell'Operatore Sanitario, la quale comprende un patrimonio minimo di conoscenze trasversali che consentono di riconoscere situazioni manifestamente inappropriate o pericolose, anche se originate da ambiti specialistici differenti.

L'omessa attivazione, in presenza di segnali evidenti di errore, può pertanto fondare una responsabilità autonoma, distinta da quella dell'autore materiale dell'atto.

In conclusione, la gestione del Paziente Oncologico richiede un equilibrio costante tra autonomia professionale, collaborazione interdisciplinare e responsabilità individuale.

Il principio dell'affidamento costituisce il presupposto organizzativo della medicina di équipe, ma trova il suo limite nel dovere di vigilanza critica e di intervento responsabile, imposto a ciascun Professionista dalla tutela primaria della sicurezza del Paziente e dai principi introdotti dalla L. Gelli-Bianco.

INDIVIDUAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività	Ematologia, Oncologia, Onco-Ematologia Pediatrica		Farmacia		Coordinatore Infermieristico		Infermiere		OSS	DS
	Direttore	Dirigente Medico	Direttore	Dirigente Farmacista	Ematologia, Oncologia, Onco-Ematologia Pediatrica	Farmacia	Ematologia, Oncologia, Onco-Ematologia Pediatrica	Farmacia		
<i>Richiesta fabbisogno farmaci</i>	R*	C	R	C	C	-	-	-	-	I
<i>Approvvigionamento specialità medicinali</i>	-	-	R	C	-	-	-	-	-	-
<i>Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte**</i>	-	-	R	C	-	R	-	C	C	-
<i>Prescrizione</i>	I	R	I	I	-	-	I	I	-	-
<i>Validazione della prescrizione</i>	I	C	C	R	-	-	-	-	-	-
<i>Preparazione</i>	-	-	C	R	-	C	-	R	-	-
<i>Corretto smaltimento dei rifiuti (UFA)</i>	-	-	I	C	-	C	-	R	C	I
<i>Distribuzione (consegna terapia al reparto) ***</i>	-	-	I	C	I	I	C	C	R	-
<i>Ricezione ***</i>	I	C	I	I	C	-	R	-	C	-
<i>Immagazzinamento, conservazione, gestione delle dosi pronte allestite in UFA</i>	R*	C	I	I	R	-	R	-	-	-
<i>Verifiche preliminari alla somministrazione</i>	-	C	-	-	-	-	R	-	C	-
<i>Fornire dettagliate informazioni al Paziente e alle persone che lo assistono****</i>	I	R	-	-	I	-	C	-	-	-
<i>Somministrazione</i>	I	C	-	-	I	-	R	-	-	-
<i>Corretta rilevazione di criticità durante la terapia e attivazione di percorsi di emergenza-urgenza</i>	I	R	I	I	I	I	R	-	-	-
<i>Corretto smaltimento dei rifiuti dopo la somministrazione</i>	I	-	-	-	C	-	R	-	C	I
<i>Informazione al Paziente per secreti ed escreti****</i>	-	C	-	-	I	-	R	-	-	-

Legenda

R: Responsabile; **R*:** Responsabile per la parte di propria competenza; **C:** Coinvolto; **I:** Informato.

** Presso la S.C. Farmacia gli Operatori di magazzino sono coinvolti (C) nel processo logistico.

*** Nel caso di terapie destinate a centri esterni al P.O. A. Businco, il ritiro è a carico della U.O. richiedente. Nello specifico, per le Unità Operative del P.O. San Michele e dell'Oncoematologia Pediatrica e CTMO (P.O. Microcitemico), le fasi di ritiro dall'UFA e la relativa consegna sono affidate a una ditta esterna incaricata.

**** **N.B:** in fase di dispensazione della terapia oncologica e onco-ematologica orale, il Farmacista assicura un'attività di counselling farmaceutico mirata a garantire l'aderenza terapeutica, la sicurezza nella manipolazione domiciliare e la corretta gestione degli eventuali effetti collaterali.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011
		S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio</i>		

ARCHIVIAZIONE, MONITORAGGIO E REVISIONE

La presente procedura potrà essere reperita attraverso la Intranet-AOB, previa autenticazione, al link <https://intranet.aob.it/qualita-percorsi-assistenziali-gestione-rischio/comunicazioni-qualita-percorsi-assistenziali-gestione-rischio/procedure>.

Il monitoraggio dell'attuazione consente di valutare l'efficacia della procedura e di identificare eventuali aree di miglioramento.

Saranno inoltre oggetto di monitoraggio, mediante l'ausilio della piattaforma SIRMES, tutti gli eventi sentinella correlati a "errore in chemioterapia".

Il presente documento sarà oggetto di revisione periodica in base alle evidenze scientifiche emerse e ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	PSQ_AZ_011 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio		

RIFERIMENTI DOCUMENTALI, NORMATIVI E SITOGRAFICI

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