



Procedura della SC Farmacia Ospedaliera P.O. Casula
Richiesta di allestimento di
Farmaci Antiblastici al Centro U.Ma.C.A.

	Cognome e Nome	Firma
COMPONENTI GRUPPO DI LAVORO	Dott.ssa Cristina Peditzi SC Farmacia Ospedaliera	<i>C. Peditzi</i>
	Sig.ra Isabella Berno Infermiera U.Ma.C.A.	<i>I. Berno</i>
	Sig.ra Casula M. Alessandra Infermiera U.Ma.C.A.	<i>A. Casula</i>
	Sig.ra Annalisa Tiddia Infermiera U.Ma.C.A.	<i>A. Tiddia</i>
	Sig.ra Silvia Vacca Infermiera U.Ma.C.A.	<i>S. Vacca</i>
	Dott.ssa Valeria Pusceddu Oncologa SC Oncologia	<i>V. Pusceddu</i>
	Dott.ssa Laura Orgiano Oncologa SC Oncologia	<i>L. Orgiano</i>
	Dott.ssa Patrizia Chessa SSD Risk Management e Qualità	<i>P. Chessa</i>
Dott.ssa Valeria Pisano SSD Risk Management e Qualità	<i>V. Pisano</i>	

	Cognome e Nome	Unità di appartenenza	Firma
Approvazione Scientifica	Prof. Mario Scartozzi	SC Oncologia	<i>M. Scartozzi</i>
	Dott.ssa Arianna Cadeddu	SC Farmacia Ospedaliera	<i>A. Cadeddu</i> <i>M. Pedron</i>
	Dott.ssa Monica Pedron	SSD Risk Management e Qualità	
Approvazione Metodologica	Dott.ssa Paola Racugno	SC Governo clinico	

Revisione	Data	Descrizione delle modifiche
0		Prima emissione (data delibera)



INDICE

DISTRIBUZIONE	pag. 3
1. OGGETTO E SCOPO	pag. 3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 3
3. RIFERIMENTI	pag. 3
4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	pag. 4
5. RESPONSABILITÀ	pag. 4
6. MODALITÀ OPERATIVE RICHIESTE DI ALLESTIMENTO TERAPIE	pag. 5
6.1. UNITÀ OPERATIVE: ONCOLOGIA MEDICA DEGENZA E DAY HOSPITAL	pag. 5
6.1.1. Prescrizione con Human	pag. 5
6.1.2. Prescrizione cartacea	pag. 5
6.2. SERVIZIO DI FARMACIA	pag. 5
6.2.1. Prescrizione con Human	pag. 5
6.2.2. Produzione Etichette e foglio di lavoro in caso di prescrizione cartacea	pag. 5
6.2.3. Orari e giorni allestimento terapie	pag. 5
6.2.4. Allestimento terapia (vedasi apposita procedura)	pag. 6
6.2.5. Preparazione del carrello per la consegna delle terapie	pag. 6
6.3. SERVIZIO TRASPORTO AL CdC RICHIEDENTE	
6.4. CONSEGNA DEL FARMACO AL REPARTO RICHIEDENTE	pag. 6
7. INDICATORI	pag. 6
8. ALLEGATI	pag. 6



DISTRIBUZIONE

DISTRIBUITO A:

- SC Farmacia Ospedaliera
- Direzione Medica
- SC Oncologia Medica
- DH Oncologia Medica
- SSD Risk Management e Qualità
- Servizio Prevenzione e Protezione

PERSONALE A CUI È DESTINATA LA PROCEDURA:

- Dirigenti Farmacisti
- Coordinatori Infermieristici
- Direttore di Dipartimento
- Direttori di Struttura Complessa
- Direttore Medico PP.OO.
- Personale addetto all'allestimento dei farmaci antitumorali
- Personale destinato alla movimentazione di beni sanitari all'interno dei PP.OO. AOU Cagliari (Ditta in service)

1. OGGETTO E SCOPO

Oggetto

L'allestimento dei Farmaci antineoplastici è un processo complesso, che deve essere articolato in maniera tale da garantire sia il rispetto delle NBP che la protezione del personale addetto alla manipolazione in tutte le fasi del processo. Trattasi di preparazioni galeniche magistrali che vengono allestite da personale adeguatamente formato sotto la supervisione del Farmacista dirigente

Scopo

Consentire l'allestimento delle preparazioni a base di farmaci antitumorali nel rispetto delle NBP, e una corretta e puntuale consegna.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle "richieste di allestimento delle preparazioni a base di farmaci antitumorali" effettuate dai C.d.C. Oncologia Medica Degenza Ordinaria e Day Hospital dell'AOU Cagliari, al fine di consentire l'allestimento della preparazione nel rispetto delle NBP, e una corretta e puntuale consegna.

3. RIFERIMENTI

- Provvedimento 5 Agosto 1999 "Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario;
- Raccomandazione del Ministero della Salute n 7 marzo 2008 "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica";



- Raccomandazione del Ministero della Salute n 14 ottobre 2012 “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”;

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

DEFINIZIONI

- **Allestimento:** attività di preparazione delle soluzioni contenenti il farmaco nel dosaggio indicato nella prescrizione medica.
- **Farmaco antitumorale:** farmaco che inibisce la proliferazione delle cellule tumorali interferendo con il DNA o agendo sulla sintesi dei suoi precursori.
- **HUMAN:** software per la gestione della prescrizione e dell’allestimento dei farmaci antitumorali.

ABBREVIAZIONI

- **NBP:** norme di Buona Preparazione dei Medicinali FU XII edizione.
- **U.Ma.C.A.:** Unità manipolazione chemioterapici antitumorali.
- **CdC:** Centri di Costo.

5. RESPONSABILITÀ

Funzione (1) Attività	Oncologo	Farmacista	Infermiere U.Ma.C.A.	Operatori ditta esterna per il trasporto farmaci	Infermiere oncologia	OSS oncologia
Prescrizione terapia antineoplastica	<u>R</u>	<u>C</u>				
Conferma della prescrizione	<u>R</u>	<u>C</u>				
Validazione della prescrizione	<u>C</u>	<u>R</u>				
Preparazione della terapia		<u>C</u>	<u>R</u>			
Consegna al reparto richiedente		<u>C</u>	<u>C</u>	<u>R</u>		
Verifica la corrispondenza terapia richiesta e consegnata					<u>R</u>	
Decontaminazione del contenitore trasporto terapie antineoplastiche					<u>R</u>	<u>C</u>



Chi è responsabile di una specifica attività viene indicato con **R**, chi è coinvolto/collabora viene indicato con **C** (perché fornisce un contributo e/o informazioni essenziali allo svolgimento dell'attività stessa in cui è coinvolto).

6. MODALITÀ OPERATIVE RICHIESTE DI ALLESTIMENTO TERAPIE

Premessa

È in uso l'applicativo gestionale HUMAN che permette di gestire informaticamente l'attività di prescrizione, sulla base di schemi preimpostati e validati in doppio dall'oncologo e dal farmacista, e la fase di allestimento della terapia generando, sulla base delle informazioni sui singoli farmaci (es. stabilità, modalità di ricostituzione, concentrazione) inserite in precedenza, sia il foglio di lavoro che l'etichetta.

NB Solo alcuni schemi terapia, più recenti o di sperimentazioni cliniche appena approvate, possono essere richieste con modalità manuale cartacea, nelle more del caricamento dello schema su HUMAN.

6.1 UNITÀ OPERATIVE: ONCOLOGIA MEDICA DEGENZA E DAY HOSPITAL

6.1.1 Prescrizione con HUMAN

L'oncologo dopo aver programmato e inserito la terapia sull'applicativo, conferma informaticamente la terapia impostando lo stato come "inviato in farmacia": solo in quel momento il farmacista può procedere alla validazione e quindi far preparare la terapia, previa verifica dell'appropriatezza prescrittiva. Le conferme devono pervenire entro le 12.30 del giorno previsto per la terapia

6.1.2 Prescrizione cartacea

Le prescrizioni, compilate sul modulo, allegato A, devono essere consegnate al Centro U.Ma.C.A. entro le ore 12.30 del giorno precedente quello fissato per la terapia; le conferme delle terapie vanno comunicate, sul modulo, allegato B, entro le 10.30 del giorno previsto per la terapia.

6.2 SERVIZIO DI FARMACIA

L'allestimento delle terapie, la cui conferma è pervenuta il giorno precedente la terapia, inizierà a partire dalle 8.30.

6.2.1 Prescrizione con Human

Il farmacista, dopo aver ricevuto la conferma delle terapie, verifica l'appropriatezza prescrittiva e procede alla validazione, stampando il foglio di lavoro e le etichette che verranno consegnate alle Infermiere che procederanno alla preparazione della terapia.

6.2.2 Produzione Etichette e foglio di lavoro in caso di prescrizione cartacea

Le infermiere in servizio c/o l'U.Ma.C.A. compilano l'etichetta e il foglio di lavoro che viene poi controllato dal Farmacista, sia per verificare l'appropriatezza prescrittiva, che la corretta compilazione.

6.2.3 Orari e giorni allestimento terapie

Le terapie sono allestite dal lunedì al sabato mattina nei giorni feriali.

L'allestimento delle terapie, la cui conferma è pervenuta il giorno precedente la terapia, inizierà a partire dalle 8.30.



L'allestimento delle terapie, la cui conferma è pervenuta il giorno previsto per la terapia, inizierà dopo la preparazione delle terapie confermate il giorno precedente.

Nel caso in cui il giorno previsto per la terapia sia un giorno festivo, l'allestimento avverrà, compatibilmente con la stabilità chimico-fisica, l'ultimo giorno lavorativo precedente la giornata festiva. In tal caso, le richieste vanno confermate entro le ore 12.30 del giorno precedente il giorno di allestimento.

6.2.4 Allestimento terapia (vedasi apposita procedura)

6.2.5 Preparazione del carrello per la consegna delle terapie

Le preparazioni allestite all'interno dell'U.Ma.C.A. vengono inserite nelle buste protettive specifiche, dotate di schermatura UV e antisversamento, sono riposte all'interno di un apposito contenitore in plastica rigida provvisto di doppio gancio di chiusura, sul quale deve essere indicato il nome del Reparto richiedente;

L'utilizzo del contenitore deve essere riservato esclusivamente al trasporto dei farmaci allestiti dal Centro U.Ma.C.A..

E' cura del Reparto richiedente provvedere quotidianamente alla decontaminazione del contenitore con clorossidante elettrolitico o con Alcol Etilico 70°.

6.3 SERVIZIO TRASPORTO AL CdC RICHIEDENTE

Il servizio di trasporto dalla Farmacia verso i CdC viene garantito dal personale della ditta esterna per le attività di trasporti interni, dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 14.00.

Il trasporto deve avvenire con un carrello di sicurezza, che deve essere dotato di rilevazione temperatura e corredato da kit antisversamento (costituito da DPI cuffia, calzari, guanti per manipolazione farmaci antitumorali, facciale filtrante FFP3SL, occhiali, camice, paletta, panno assorbente, ipoclorito di sodio al 10%).

Il personale, adeguatamente formato deve seguire il percorso tracciato (orizzontale e verticale) per consegnare le terapie ai CdC.

6.4 CONSEGNA DEL FARMACO AL REPARTO RICHIEDENTE

Al momento della consegna al reparto richiedente, il Caposala o un suo delegato, firma un foglio per l'avvenuta consegna, apponendo data e ora.

È cura del richiedente verificare la corrispondenza tra quanto richiesto e quanto consegnato.

7. INDICATORI

Al fine di verificare periodicamente l'applicazione della presente procedura e delle modalità operative descritte si intendono monitorare i seguenti indicatori del processo:

N° richieste terapie che non rispettano orari di richiesta /mensile

(tale indicatore viene rilevato dal farmacista attraverso la conta delle richieste di terapia che pervengono fuori orario)

N° operatori formati per trasporto farmaci chemioantitumorali al CDC/ N° operatori addetti al trasporto (tale indicatore intende monitorare la formazione degli addetti al trasporto dei farmaci chemioterapici dalla farmacia ai reparti di oncologia e DH oncologico afferenti alla ditta esternalizzata per il facchinaggio, verificando quanti operatori hanno ricevuto le informazioni, tracciando su registro interno alla Farmacia)

8. ALLEGATI

- A. Modulo per la prescrizione cartacea
- B. Modulo per la conferma della prescrizione cartacea



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

**Servizio di Farmacia sede Cagliari -
Monserrato**

Direttore f.f.: Dott.ssa Arianna Cadeddu
tel. 070/51096658 - 6659 - fax 070/51096171

ALLEGATO A

C.d.C.: Oncologia Medica degenza [] - DH []

RICHIESTA ALLESTIMENTO TERAPIE ONCOLOGICHE

Paziente : cognome *	Nome *		
codice Fiscale*	data di nascita *		
n° nosologico *	età	statura	
sup.corporea in mq*	peso kg		
ricoverato il	cartella n°		
Diagnosi *			

CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

Acronimo:		Ciclo n°		Data inizio
------------------	--	-----------------	--	--------------------

Giorno	Farmaco	dose in mg	Solvente in ml	Somministrazione (via e tempo)

Note:

Data della richiesta

**Firma del Medico
leggibile**

*campi obbligatori

RISERVATO ALLA FARMACIA

spedito il

firma

ritira

.....

.....

.....

