

Direzione Generale Cura della Persona, salute e welfare
Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici
Gruppo Regionale Rischio Clinico da Farmaci

**Documento tecnico regionale
per la sicurezza nella terapia farmacologica
*“Corretta gestione dei Sistemi Elastomerici”***

**Recepimento nella Regione Emilia-Romagna della Circolare ministeriale 28 gennaio 2015
“Raccomandazioni per la gestione dei Sistemi elastomerici di infusione “**

*Documento tecnico regionale per la
sicurezza nella terapia farmacologica n°5
Ottobre 2016*

Elaborazione e partecipazioni ai lavori di stesura del documento da parte di:

| | |
|---|---|
| Barattoni Bianca | Ausl Bologna - Farmacia |
| Di Iorio Valentina | IRST Meldola – Farmacia oncologica |
| Minguzzi Martina Vittoria | IRST Meldola - Farmacia oncologica |
| Negrini Gabriella | Già direttore medico ospedaliero |
| Renzi Ester | Ausl Romagna area territoriale di Rimini - Farmacia |
| Sapigni Ester | Regione Emilia Romagna - Servizio Assistenza Territoriale |
| Trapanese Maria | Regione Emilia Romagna - Servizio Assistenza Territoriale |
| Venezia Sonia | Aosp Reggio Emilia - Farmacia |
| <p>Si ringraziano inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per la raccolta dettagliata dei dati di consumo dei sistemi elastomerici, il Gruppo Regione ROFO (rete regionale farmacie oncologiche); - per la consultazione, il Gruppo regionale ReCI (Rete regionale per il Controllo delle Infezioni); - per l'attenta lettura e i suggerimenti: dott.ssa Maria Luisa Moro (Direttore ASSR); dott. Carlo Gagliotti (Medico – ASSR); dott.ssa Alessandra Boni (Direttore Intercent-ER); dott.ssa Barbara Cevenini (Intercent-ER); Dott.ssa Maria Rolfini (Referente regione per l'assistenza domiciliare e la rete delle cure palliative-Servizio Assistenza Territoriale); dott.ssa Cristina Vaccari (Coordinatore infermieristico Chirurgia vascolare Ausl di Bologna e collaboratore Servizio Assistenza Territoriale); dott. Pietro Ragni (Risk Manager – Ausl Reggio Emilia); dr. Stefano Mastrangelo (Qualità e sicurezza delle cure - Governo Clinico – Ausl Reggio Emilia); dott.ssa Damiana Bortolai (Coordinatore infermieristico presso il Nucleo Cure Primarie Imola/Vallata). | |

Documento tecnico regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 5 - “Corretta gestione dei Sistemi Elastomerici”, Ottobre 2016, approvato dal Gruppo Regionale Rischio Clinico da Farmaci. Servizio Assistenza Territoriale, Responsabile dott. Antonio Brambilla.

Il presente documento va citato come: Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci - Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.5 “Corretta gestione dei Sistemi Elastomerici”, Regione Emilia-Romagna, Settembre 2016.

Per eventuali contatti:

ester.sapigni@regione.emilia-romagna.it;

maria.trapanese@regione.emilia-romagna.it

INDICE

| | |
|--|---------|
| Considerazioni generali | pag. 5 |
| Caratteristiche tecniche dei sistemi elastomerici | pag. 6 |
| Analisi del contesto regionale di impegno dei dispositivi elastomerici | pag. 7 |
| Raccomandazioni | pag. 8 |
| Definizioni | pag. 13 |
| Bibliografia | pag. 14 |

Considerazioni generali

A seguito dell'emanazione della Circolare ministeriale **“Raccomandazioni per la gestione dei Sistemi elastomerici di infusione”**, il gruppo regionale Rischio Clinico da Farmaci, attraverso uno specifico sottogruppo di lavoro, ne ha esaminato i contenuti al fine di valutare l'applicabilità nel contesto regionale, tenuto conto degli impatti strutturali, organizzativi ed economici nelle Aziende sanitarie della Regione e di fornire utili indicazioni.

Per potere calcolare l'impatto strutturale, organizzativo ed economico derivante dall'applicazione della raccomandazione ministeriale, il gruppo ha **analizzato i dati di consumo regionali dei dispositivi elastomerici**, riferiti all'anno 2014, suddivisi rispetto alla durata di somministrazione e alla finalità clinica. A tale scopo è stato consultato il flusso DIME ed è stata effettuata una ricognizione presso le Aziende sanitarie per potere distinguere l'impiego oncologico dei dispositivi elastomerici da quello antalgico (informazione di dettaglio non disponibile nel flusso DIME).

Il gruppo ha inoltre valutato le **caratteristiche tecniche dei principali elastomeri impiegati**, in particolare riguardo alla prevenzione della contaminazione particellare e microbica, sulla base della presenza o meno di filtri già inclusi nel dispositivo medico stesso.

Sono stati poi esaminati **gli aspetti logistici correlati agli allestimenti e alla gestione domiciliare**, tenuto conto della non disponibilità di schede tecniche per singolo dispositivo elastomerico, una volta che sia stato enucleato dal confezionamento secondario di fornitura, e dell'assenza di raccomandazioni specifiche nel citato documento ministeriale rivolte alla gestione domiciliare.

Pertanto, il presente Documento contiene:

- un richiamo alla prima parte della Circolare ministeriale relativa alle *Caratteristiche tecniche dei sistemi elastomerici*;
- l'analisi del contesto regionale di impiego dei dispositivi elastomerici;
- un richiamo alla seconda parte della Circolare ministeriale, integrata con precisazioni e indicazioni regionali per una concreta operatività nelle realtà aziendali.

Per facilitare gli operatori nella lettura del documento, le integrazioni e le considerazioni regionali alla circolare ministeriale sono riportate all'interno di riquadri di colore verde con il logo regionale.

Il Documento tecnico regionale rappresenta una traccia per l'adozione di disposizioni locali che dovranno essere elaborate tenendo conto della peculiarità dei contesti organizzativi.

Il Documento tecnico regionale è rivolto a: Aziende sanitarie, IRCCS, Strutture sanitarie private accreditate e Strutture e Servizi sociosanitari accreditati del territorio regionale, e si applica in tutti i contesti assistenziali in cui si ricorra all'utilizzo di sistemi elastomerici per la somministrazione di farmaci.

CARATTERISTICHE DEI SISTEMI ELASTOMERICI

I sistemi elastomerici sono dispositivi medici monouso per l'infusione continua e costante di farmaci in soluzione per via sottocutanea, endovenosa e qualora specificato dalla ditta produttrice, anche per via peridurale o arteriosa.

La velocità d'infusione dei sistemi elastomerici a "velocità di flusso costante " o VELOCITA' DI FLUSSO NOMINALE e la durata o TEMPO DI EROGAZIONE NOMINALE, sono quelle indicate su ogni singolo dispositivo e riportate in scheda tecnica.

Esistono anche sistemi elastomerici "multiflusso" a velocità di flusso variabile, che sono caratterizzati dalla possibilità di aumentare o diminuire in corso di terapia, scegliendo tra le possibili velocità di erogazione indicate dal fabbricante nella scheda informativa. In questi sistemi la velocità di flusso nominale è determinata dalla regolazione del Modulo di Controllo.

Caratteristiche:

Sono dispositivi monouso: dopo un singolo uso non devono essere riempiti nuovamente, né sterilizzati.

Sono provvisti di un serbatoio in materiale biocompatibile, per il quale le aziende produttrici forniscono informazioni in merito alla compatibilità ed alla stabilità del serbatoio per ogni singolo principio attivo.

La velocità di flusso è influenzata dai seguenti parametri che possono far variare la durata del tempo dell'infusione e la quantità di farmaco somministrata al paziente nell'unità di tempo:

- 1. Il sistema elastomerico eroga alla velocità di flusso nominale quando è riempito tra 80% e il 100% del volume nominale; se il sistema elastomerico è sotto riempito la velocità di flusso potrebbe aumentare.*
- 2. Prestare attenzione alla viscosità della soluzione, perché spesso la velocità di flusso nominale di alcuni sistemi elastomerici è calcolata considerando l'uso di una soluzione di glucosio al 5%; tale velocità viene aumentata di circa il 10% quando viene usata soluzione fisiologica.*
- 3. La Temperatura è un altro parametro che potrebbe provocare la variazione d'infusione.*
- 4. La velocità di flusso sarà ottimale quando il serbatoio elastomerico con la soluzione è posizionato alla stessa altezza dell'estremità distale del deflussore.*

I sistemi elastomerici sono dispositivi medici sterili e pertanto devono essere gestiti rispettando le tecniche asettiche durante l'allestimento, l'accesso e in generale sia nella disconnessione che nella apertura così come nelle linee d'infusione.

ANALISI DEL CONTESTO REGIONALE DI IMPEGNO DEI DISPOSITIVI ELASTOMERICI

I dati di consumo provenienti dal flusso DIME, integrati con le informazioni derivanti dalla ricognizione regionale, relativi all'anno 2014, sono riportati nella tabella 1. Le informazioni raccolte dalla ricognizione regionale, che coprono l'87% dei dati rilevati dal flusso DIME, hanno consentito di valutare la distribuzione dell'impiego degli elastomeri per tipologia di durata e finalità clinica.

| Tipologia elastomero per durata di somministrazione | N. elastomeri anno 2014 (Dime) | Uso oncologico | | Uso antalgico | | Totale n. elastomeri da risposte Az. Sanitarie RER | % su totale DIME | % del n° di elastomeri per uso antalgico sul totale delle risposte |
|---|--------------------------------|----------------|----------------------------------|---------------|----------------------------------|--|------------------|--|
| | | N. elastomeri | % n. elastomeri per durata somm. | N. elastomeri | % n. elastomeri per durata somm. | | | |
| 168 ore | 4.859 | 1.548 | 8,4% | 3.393 | 3,6% | 4.941 | 102% | 69% |
| 120 ore | 32.863 | 795 | 4,3% | 26.316 | 27,7% | 27.111 | 82% | 97% |
| 48 ore | 41.434 | 10.395 | 56,7% | 27.079 | 28,5% | 37.474 | 90% | 72% |
| 24 ore | 50.854 | 5.572 | 30,4% | 37.427 | 39,4% | 42.999 | 85% | 87% |
| 12 ore | 145 | 0 | 0,0% | 145 | 0,2% | 145 | 100% | 100% |
| Durata non det | 701 | 10 | 0,1% | 667 | 0,7% | 677 | 97% | 99% |
| Totale | 130.856 | 18.320 | 100,0% | 95.027 | 100,0% | 113.347 | 87% | 84% |

La distinzione rispetto alla finalità clinica, antalgica o oncologica, è basata sul fatto che l'allestimento dei farmaci oncologici, per le specifiche normative a cui è sottoposto, è già realizzato nel rispetto delle NBP, mediante tecnica asettica, presso le Unità farmaci Antiblastici (UFA; vedi Raccomandazione regionale per la sicurezza delle terapie n°3), in ambienti classificati e dotati di cappe a flusso laminare, per prevenire sia i rischi lavorativi sia per garantire la qualità del prodotto e la sicurezza dei pazienti.

Gli allestimenti con **farmaci non oncologici**, destinati prevalentemente all'ambito antalgico, risultano nell'ordine di 95.027 e rappresentano l'**84%** del totale degli elastomeri impiegati.

Si stima che la maggior parte di questi siano allestiti nei reparti delle aziende sanitarie e una quota sia allestita anche a livello domiciliare nell'ambito delle specifiche forme di assistenza.

Dal punto di vista della durata di somministrazione **il 40% degli allestimenti per uso antalgico è di 24 ore**, la restante quota degli allestimenti, **pari al 60%, n°56.788 allestimenti, è di durata superiore alle 24 ore** e quindi verosimilmente più esposta a rischio di contaminazione.

RACCOMANDAZIONI

Per il buon funzionamento delle pompe elastomeriche d'infusione è indispensabile attenersi alle indicazioni fornite dal produttore nella scheda tecnica. Il riempimento secondo modalità non conformi indicato può determinare il rallentamento, accelerazione o addirittura l'arresto del flusso d'infusione.

Regione Emilia-Romagna

E' stato rilevato che le **schede tecniche**, cui fa riferimento la Circolare ministeriale, in quanto standard di riferimento per un corretto allestimento del dispositivo, sono generalmente contenute nel confezionamento secondario e non disponibili pertanto per singolo dispositivo elastomerico. In attesa di eventuali azioni di miglioramento del "confezionamento primario" da parte del produttore, nel caso di assenza della scheda tecnica nella confezione distribuita all'unità operativa, la farmacia dovrà adottare idonea misura per renderla agevolmente consultabile (ad es.: associare a ciascun dispositivo medico una copia della scheda tecnica, rendere fruibile la scheda tecnica in modalità informatica a tutti gli operatori interessati ecc.)

L'allestimento deve essere eseguito e deve soddisfare le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana, tenendo conto della contaminazione particellare e microbiologica. Per evitare tali rischi e inquinamenti si devono impiegare filtri, cappe a flusso laminare che minimizzano queste evenienze. Bisogna prevenire le incompatibilità chimico fisiche nella miscela di alcuni farmaci o elettroliti e inoltre valutare la stabilità chimico fisica della miscela.

Regione Emilia-Romagna

L'analisi del contesto regionale ha fatto emergere che l'84% degli **allestimenti elastomerici** è riconducibile a farmaci non oncologici. L'applicazione di quanto contemplato al punto sopra riportato è, almeno nell'immediato, di difficile realizzazione, in quanto renderebbe necessario rivedere significativamente le dotazioni tecniche di molti ambienti, le organizzazioni aziendali ed eventualmente la strutturazione delle unità di allestimento centralizzato dei farmaci, oggi commisurate alle sole occorrenze della terapia antineoplastica¹.

¹ Rispetto ai volumi rilevati per l'anno 2014, ogni UFA vedrebbe un aumento della propria produzione di non meno di 10.000 allestimenti l'anno.

In merito all'utilizzo di filtri, come suggerito dalla Circolare ministeriale, di cui sono generalmente dotati i dispositivi elastomerici, si precisa che i filtri da 0.2 micron rappresentano un'efficiente misura di controllo di contaminazione microbica mentre quelli da 5 micron contengono solamente il rischio di contaminazione particellare. Sarebbe pertanto preferibile utilizzare sistemi elastomerici provvisti di filtri che contengono il rischio di contaminazione microbica.

Alla luce di quanto sopra esposto si forniscono le seguenti indicazioni:

- l'allestimento degli elastomeri contenenti **FARMACI ANTINEOPLASTICI** deve essere realizzato all'interno delle UFA;
- l'allestimento degli elastomeri contenenti **FARMACI DIVERSI DA QUELLI ANTINEOPLASTICI** deve essere realizzato mediante l'adozione di **rigorose misure**, come di seguito dettagliate:
 - a) La Farmacia, in condivisione con le U.O., predispone istruzioni – da mantenere aggiornate – in relazione ai farmaci somministrabili per infusione mediante dispositivo elastomerico, attenendosi alla scheda tecnica del dispositivo e al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei farmaci, riguardanti:
 - stabilità del farmaco per durata di somministrazione, anche in relazione alla temperatura ambiente;
 - incompatibilità del farmaco con l'elastomero;
 - la compatibilità e l'ordine di aggiunta dei diversi farmaci per le miscele di farmaci di uso più frequente.
 - b) Effettuare specifiche valutazioni per ricondurre, eventualmente, ai Laboratori UFA gli allestimenti elastomerici giudicati particolarmente critici.

c) Acquisto dei sistemi elastomerici

Al fine di garantire un processo di cura sicuro, nella stesura dei capitolati di acquisto dei sistemi elastomerici, a qualsiasi livello progettati, si suggerisce di contemplare anche caratteristiche tecniche dei sistemi elastomerici per l'assegnazione di un punteggio di qualità, che garantiscano il corretto svolgimento delle operazioni di allestimento degli elastomeri e di somministrazione di farmaci, specificando inoltre anche se adatti a terapia analgesica, antineoplastica o altro, e per quali vie di somministrazione.

Si riportano di seguito alcune caratteristiche tecniche dei sistemi elastomerici che potrebbero essere considerate in funzione dell'occorrenza:

- dichiarazione di compatibilità con i più comuni chemioterapici e prodotti analgesici elencati;
- documentazione riguardante il controllo di stabilità del materiale con i farmaci di uso più frequente, eventualmente anche in miscela;
- presenza di serbatoio dell'elastomero perfettamente trasparente e protetto da un involucro in materiale plastico, anch'esso trasparente, preferibilmente con filtro UV, al fine di poter ispezionare facilmente il contenuto e la formazione di eventuali precipitati;
- presenza di scala graduata che consenta la lettura della quantità infusa di farmaco. La scala di lettura deve essere precisa e le indicazioni apposte devono essere riportate in modo leggibile e indelebile;

- presenza di filtro particellare sulla linea di infusione per contenere il rischio di contaminazione particellare e per escludere il passaggio nel torrente circolatorio o nel sottocute di precipitati
- possibilità di posizionare l’etichetta paziente direttamente sull’elastomero
- dichiarazione sul range di variabilità della portata predeterminata.

d) Prescrizione farmaci

La scelta dell’impiego del sistema elastomerico è condizionata alla verifica della compatibilità del farmaco con il dispositivo stesso, sulla base delle istruzioni fornite dalla Farmacia (vedi precedente lettera a).

Ad integrazione di quanto già previsto nelle Linee d’indirizzo per la gestione clinica dei farmaci (capitolo 4.2), **la prescrizione del singolo sistema elastomerico** deve consentire di individuare in particolare le seguenti informazioni:

- **dose totale di farmaco da inserire nell’elastomero**, espressa in unità di peso (es: 30 mg di morfina cloridrato),
- **tipo di solvente e sua concentrazione** (es: cloruro di sodio 0.9%; glucosio al 5%)
- **durata dell’infusione (ore)** con il singolo sistema elastomerico;
- **volume totale di riempimento**, corrispondente alla capacità volumetrica dell’elastomero (ml), ovvero la somma del volume di farmaco + volume di solvente;
- **velocità di infusione (ml/h)** - specificare *sia nel caso di velocità di flusso costante sia variabile*.

e) Fase di allestimento degli elastomeri

Ad integrazione di quanto già previsto nelle Linee d’indirizzo per la gestione clinica dei farmaci (capitolo 7), prima dell’allestimento del singolo elastomero deve essere attentamente controllata la prescrizione farmacologica e si dovrà porre attenzione:

- **alle istruzioni fornite dalla Farmacia di cui alla precedente lettera a;**
- **quantità del farmaco da prelevare rapportata alla concentrazione dell’unità posologica (dosaggio) e alla dose totale prescritta per il singolo elastomero**
es: dose totale di farmaco da inserire nell’elastomero pari a 30 mg:
 - *qualora si disponga di un dosaggio di farmaco pari a 10 mg/ml, occorrerà prelevare un volume di farmaco da inserire nell’elastomero pari a 3 ml;*
 - *qualora si disponga di un dosaggio di farmaco pari a 5 mg/ml, occorrerà prelevare un volume di farmaco da inserire nell’elastomero pari a 6 ml;*
- **quantità del solvente da prelevare** calcolato sottraendo al volume totale di riempimento dell’elastomero il volume del farmaco da inserire;

L’individuazione del sistema elastomerico dovrà avvenire tenendo conto dell’eventuale fotosensibilità del farmaco.

Attenersi, durante le fasi di allestimento, **sia in ambiente sanitario sia domiciliare**, agli aspetti, già indicati dalla Circolare ministeriale, di seguito schematizzati:

- individuare un'area di lavoro funzionalmente dedicata, con accesso limitato, non ingombrata, con piano di lavoro libero, pulito e disinfettato, sul quale riporre un telino sterile durante la fase di lavorazione;
- utilizzare tecniche di preparazione asettiche;
- radunare tutti i farmaci e i dispositivi necessari per ogni singola preparazione, controllare l'integrità delle confezioni e le relative date di scadenza;
- verificare la corrispondenza tra quanto prelevato e quanto prescritto;
- eseguire un'accurata igiene delle mani prima e dopo dell'allestimento, in aderenza alle procedure aziendali o protocolli standard
- evitare interruzioni e distrazioni durante l'allestimento;
- effettuare l'allestimento del preparato poco prima della somministrazione, non conservare il preparato e non riutilizzarlo;
- ispezionare visivamente ogni singola preparazione al fine di verificare l'assenza di precipitati, particelle o corpi estranei o alterazione della normale colorazione della soluzione;
- verificare l'integrità del dispositivo allestito;
- etichettare adeguatamente il sistema elastomerico allestito, riportando, tra l'altro: dati identificativi del paziente nel rispetto della disciplina aziendale in materia di identificazione sicura del paziente, composizione quali-quantitativa (farmaco e dosaggio), orario d'inizio dell'infusione;
- verificare la corrispondenza tra l'etichetta e la prescrizione medica.



Avvertenze per la somministrazione

- *Controllare la limpidezza della preparazione, non usare la soluzione se non è limpida.*
- *Registrare l'inizio e la fine della somministrazione in modo da verificare l'effettiva durata della terapia.*
- *Effettuare un controllo visivo almeno quotidiano dell'elastomero per verificare il corretto funzionamento e la stabilità della preparazione e l'assenza di precipitati e colorazioni.*
- *Tenere il dispositivo vicino al corpo del paziente e se è possibile alla stessa altezza del punto d'inserzione del catetere d'infusione.*

Per quanto riguarda la somministrazione della terapia con i sistemi elastomerici al **domicilio**, si sottolinea la necessità di:

- rispettare gli aspetti igienico-sanitari
- fornire al paziente o al suo caregiver, attraverso gli operatori sanitari, un'adeguata educazione terapeutica avvalendosi eventualmente di materiale illustrativo, mirata anche al coinvolgimento per la realizzazione dei controlli riportati nella sezione *Avvertenze per la somministrazione* dalla Circolare ministeriale

Eventuali problemi del dispositivo di infusione da farmaci

- *Perdite di liquido sui vestiti o su medicazioni potrebbe essere causato in genere da rottura dell'elastomero o dalla disconnessione in qualche punto, in tal caso bisogna sostituire con un nuovo dispositivo o ripristinare il collegamento.*
- *Dolore, tumefazione, sanguinamento nella zona di infusione s.c., la causa potrebbe essere la scarsa tollerabilità locale del farmaco, infezione, velocità d'infusione troppo elevata, tessuto sottocutaneo insufficiente per cui bisogna sostituire il sistema e variare il sito d'infusione, sostituire con un dispositivo a velocità inferiore e cercare zone d'infusione alternative.*
- *L'elastomero non si svuota in maniera adeguata, o perché la soluzione precipita e quindi va sostituito l'intero sistema oppure si potrebbe essere creata una tumefazione o granuloma nel punto d'infusione e quindi va spostata la sede d'infusione.*
- *Occlusione dell'ago per infusione s.c. o e.v. in tal caso va sostituita la cannula o l'ago.*
- *Inginocchiamento di un tratto del sistema, in tal caso bisogna ripristinare il corretto deflusso evitando curvature eccessive dei tubi.*
- *Aria nel deflussore, in tal caso si deve eliminare l'aria (in genere si aspira con una siringa)*
- *Aria nell'estensione dell'ago per infusione s.c. o attraverso port, bisogna sostituire l'ago avendo cura di riempire di soluzione fisiologica prima di posizionarlo.*
- *Per somministrazione via venosa centrale se c'è una velocità d'infusione troppo bassa bisogna utilizzare un sistema a velocità maggiore.*
- *Presenza di altre infusioni, bisogna posizionare l'elastomero come prima infusione utilizzando un rubinetto o una rampa e verificare la possibilità di aumentare la velocità d'infusione.*
- *Cannula occlusa, bisogna verificare la possibilità di applicare protocolli di disostruzione.*

Formazione del personale sanitario e monitoraggio

Il personale sanitario coinvolto in qualsiasi fase di gestione dei sistemi elastomerici deve aver ricevuto adeguata formazione.

Monitoraggio regionale dell'applicazione del Documento tecnico regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n°5:

- **presenza di istruzioni riguardo ai farmaci somministrabili per infusione mediante dispositivo elastomerico**
- **numero eventuali momenti formativi nei quali si è trattato il tema della gestione dei sistemi elastomerici**

DEFINIZIONI

- ✓ **Flusso DIME:** flusso informativo regionale dei dispositivi medici che permette di rilevare le informazioni relativi ai consumi dei dispositivi medici presso le strutture sanitarie ospedaliere e territoriali (circolare regionale n.8/2013)
- ✓ **Unità farmaci Antiblastici (UFA):** unità centralizzate delle farmacie ospedaliere per la gestione e l'allestimento dei farmaci antineoplastici
- ✓ **Riassunto delle caratteristiche del prodotto:** scheda tecnica del farmaco approvato dall'Autorità regolatoria responsabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco (EMA per i farmaci registrati con procedura centralizzata; AIFA per i farmaci registrati con procedura nazionale, decentrata o per mutuo riconoscimento).

BIBLIOGRAFIA

- Circolare Ministeriale gennaio 2015 - Dispositivi medici. Settore Sistemi meccanici di infusione monouso, “Raccomandazioni per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione”
- Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. *LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale*. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Regione Emilia-Romagna, Ottobre 2014.
- Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci e Rete regionale delle farmacie oncologiche. Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.3 “Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”. Regione Emilia-Romagna, Novembre 2013.
- Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica. “Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura”. Regione Emilia-Romagna, Maggio 2011.
- ISMP SAFE PRACTICE GUIDELINES FOR ADULT IV PUSH MEDICATIONS - ISMP 2015

