

# **RACCOMANDAZIONE REGIONALE PER LA SICUREZZA DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA N°3**

## **« GESTIONE SICURA DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI »**

Bologna 8 Aprile 2014

### **“APPROVVIGIONAMENTO e STOCCAGGIO del FARMACO ANTINEOPLASTICO”**

*Dr.ssa Nilla Viani*

*Direttore Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Modena*



*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**

**Raccomandazione n°14 ottobre 2012**

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

# FARMACI ANTINEOPLASTICI



**rischi**

**errori**

a causa della elevata tossicità di questi farmaci e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia possono determinare danni gravi anche alle dosi terapeutiche.

Errori → possibili in tutte le fasi del processo di gestione del farmaco

**approvvigionamento**

**immagazzinamento**

**distribuzione**

**prescrizione**

**preparazione**

**Somministrazione**

# APPROVVIGIONAMENTO

1° punto



**informazioni  
incomplete o confondenti**

Scarsa chiarezza grafica sul confezionamento

Nomi commerciali simili

Dati e documentazione incompleta x conservazione, stabilità..



LASA



***L'organizzazione in UFA*** permette di controllare e gestire questi aspetti.

Il problema incide soprattutto nel caso in cui la gestione dei farmaci antitumorali sia svolta da operatori non adeguatamente formati.

***Necessità di Formazione e specifica documentazione agli operatori tecnici dei Magazzini centralizzati***

# APPROVVIGIONAMENTO

2° punto:



**Procedure d'acquisto**

*Requisiti di sicurezza specifici e particolari clausole da richiedere nei capitolato di gara per i farmaci antitumorali*



1. CLAUSOLE INERENTI LA PROBLEMATICHE DEI FARMACI LASA: caratteristiche di etichettatura e confezionamento (*univocità interpretativa, leggibilità delle scritte, differenti colori per differenti dosaggi e/o p.a*)

**RIDUZIONE DEI FATTORI DI CONFONDIMENTO E RISCHIO DI SCAMBIO E/O ERRORE DI DOSAGGIO**

# APPROVVIGIONAMENTO

2° punto:



**Procedure d'acquisto**

- 2. PRIVILEGIARE FARMACI ANTIBLASTICI EV IN SOLUZIONE PRONTA**  
(non in polvere) quando possibile

**RIDUZIONE OPERAZIONI DI PREPARAZIONE E  
MAGGIORE SICUREZZA NELL'ALLESTIMENTO**

- 3. PER PRINCIPI ATTIVI DISPONIBILI IN COMMERCIO CON PIU' DOSAGGI  
OCCORRE IMPOSTARE UN LOTTO COMPRENDENTE TANTI SUBLOTTI  
QUANTI SONO I DOSAGGI (tutti alla stessa concentrazione)**

**NON SI POSSONO MISCELARE PRODOTTI DI DITTE  
DIVERSE: RISCHIO DI ERRORI DI PREPARAZIONE A CAUSA  
DI CONCENTRAZIONI DIVERSE TRA I PRODOTTI**

# Alcuni esempi

ATC	principio attivo	forma farmaceutica	Dosaggio	UM prezzo
L01BC02	fluorouracile	iniet	50 mg / ml - 10 ml	fl

ATC	principio attivo	forma farmaceutica	Dosaggio	UM prezzo
L01BC02	fluor			
L01BC02	fluor			
ATC	principio attivo	forma farmaceutica	Dosaggio	UM prezzo
L01XA03	oxaliplatino	iniet - soluzione pronta	5 mg / ml 10 ml	fl
L01XA03	oxaliplatino	iniet - soluzione pronta	5 mg / ml 20 ml	fl
L01CB01	etoposide	iniet ev - soluzione pronta	20 mg / ml - 5 ml	fl
L01CB01	etoposide	iniet ev - soluzione pronta	20 mg / ml - 10 ml	fl
L01CB01	etoposide	iniet ev - soluzione pronta	20 mg / ml - 50 ml	fl

# APPROVVIGIONAMENTO

2° punto:



**Procedure d'acquisto**

- 4. RICHIEDERE DOCUMENTAZIONE ATTESTANTE LA STABILITA' DOPO RICOSTITUZIONE E DILUIZIONE (requisito minimo: la stabilità di 24 ore dopo ricostituzione , ove possibile)**

**INDISPENSABILE PER LA PREPARAZIONE CENTRALIZZATA  
NELLE UFA DELLE TERAPIE SECONDO CRITERI DI  
PROGRAMMAZIONE**

- 5. RICHIEDERE IN CAPITOLATO, SE DISPONIBILI, LE FORMULAZIONI PIU' FUNZIONALI E SICURE PER LA PREPARAZIONE (es. dosaggi che consentono meno spreco e meno manovre di allestimento)**



# APPROVVIGIONAMENTO

2° punto:



**Procedure d'acquisto**

6. **RICHIEDERE** come documentazione di gara, oltre alla scheda tecnica aggiornata, i dati relativi a
- **compatibilità con i solventi e i limiti di concentrazione**
  - **compatibilità con dispositivi per diluizione e somministrazione**
  - **scheda di sicurezza (se presente)**

Tutte le informazioni relative a modalità di preparazione, conservazione e somministrazione, dose massima utilizzabile, eventuali note limitative (criteri impiego clinico), devono essere inserite nella banca dati del software di gestione delle terapie oncologiche

# APPROVVIGIONAMENTO

3° punto:



**Trasporto**

## 7. **RICHIEDERE** nel capitolato

- consegne dei prodotti citotossici ev in **contenitori separati**
- presenza di **sistemi di protezione da rotture** delle confezioni primarie dei prodotti citotossici, assegnando la preferenza a contenitori di materiale infrangibile
- con adeguata **segnalazione esterna del contenuto.**

## 8. **SPECIFICA DESCRIZIONE DELLE MODALITA' DEI TRASPORTI NELLE**

**SEQUENZA:** *DITTA PRODUTTRICE* → *GROSSISTA O MAG.CENTRALIZZATO*  
→ *UFA*

## **SISTEMI CERTIFICATI PER:**

**Garanzia di mantenimento di Temperature particolari (cold chain)**

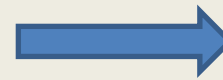
**Tipologia di imballaggio idoneo (es. bassa vibrazione per farmaci di origine biologica)**

# Immagazzinamento dei FARMACI ANTINEOPLASTICI EV

*Parole chiave :*

**FORMAZIONE E  
ADDESTRAMENTO** degli  
operatori tecnici della  
farmacia e dei magazzini  
centralizzati.

**PROCEDURE PER  
STOCCAGGIO/CONSERVAZI  
ONE /SMALTIMENTO**  
scaduti e inutilizzabili



**SICUREZZA VS PAZIENTE**  
(garanzia di corretta  
conservazione)



**SICUREZZA VS  
OPERATORI** (problemi di  
rotture, spandimenti  
accidentali..)

# Immagazzinamento dei FARMACI ANTINEOPLASTICI EV

## **ASPETTI LOGISTICI:**

- Aree della farmacia **riservate** ai farmaci antineoplastici ev
- Appositamente **segnalate**
- **Non accessibili** a personale non addetto
- Conservati in **armadi di sicurezza**
- Trasportati in **carrelli mobili chiusi e/o contenitori di sicurezza**



L'ORGANIZZAZIONE IN UFA FAVORISCE L'ADESIONE  
AI REQUISITI RICHIESTI DALLA RACCOMANDAZIONE

14

OCCORRE GARANTIRE L'APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI INERENTI GLI ASPETTI  
LOGISTICI NELLE REALTA' DOVE NON E' ANCORA PRESENTE LA CENTRALIZZAZIONE E  
PRESSO I MAGAZZINI CENTRALIZZATI

**OCCORRE GARANTIRE L'APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI  
INERENTI GLI ASPETTI LOGISTICI NELLE REALTA' DOVE NON E'  
ANCORA PRESENTE LA CENTRALIZZAZIONE E PRESSO I MAGAZZINI  
CENTRALIZZATI**

**ADOTTARE PROCEDURE CHE CONTENGANO:**

- oggetto: elenco aggiornato dei farmaci antitumorali
- istruzioni per la ricezione, controllo, modalità di conservazione e trasporto
- istruzioni per intervento in caso di rottura accidentale e spandimenti
- cautele particolari per specifici farmaci

# Immagazzinamento dei FARMACI ANTINEOPLASTICI EV

**REQUISITI PER IL PERSONALE** addetto alla ricezione, stoccaggio e controllo dei farmaci antineoplastici:

- adeguata formazione e aggiornamento
- procedure scritte per le attività di routine e per la gestione di incidenti/rotture



**Nelle zone di immagazzinamento e ricezione deve essere presente un KIT per il contenimento di spandimenti accidentali.**

**OGNI PASSAGGIO DEVE ESSERE CONDIVISO CON IL PERSONALE ADDETTO E DESCRITTO IN PROCEDURE CHE VANNO REVISIONATE PERIODICAMENTE ED UTILIZZATE PER LA FORMAZIONE DEI NUOVI ASSUNTI**

# Immagazzinamento dei FARMACI ANTINEOPLASTICI EV

## **CONSERVAZIONE:**

- Tenere separati i lotti diversi di uno stesso medicinale ai fini della tracciabilità
- Adottare sistemi per tenere ben distinti dosaggi diversi dello stesso farmaco
- Adottare procedure per una corretta gestione informatizzata delle scorte (definizione di scorte di sicurezza e riordini mirati)

## **TEMPERATURA:**

- Garantire adeguate condizioni di temperatura dei locali con rilevazione della stessa (archiviazione dei dati cartacea o informatizzata)
- Disporre di armadi-frigo con sistemi di registrazione in continuo della temperatura e di allarmi in caso di malfunzionamento (*con sistema di monitoraggio in remoto*)

# Immagazzinamento dei FARMACI ANTINEOPLASTICI

PROCEDURE PER CASISTICHE PARTICOLARI:

➤ **GESTIONE FARMACI ANTINEOPLASTICI SPERIMENTALI:**

conservazione in armadi e/o frigoriferi dedicati e separati dagli altri medicinali

applicazione delle regole previste dalla normativa in tema di sperimentazione clinica e delle indicazioni specifiche del protocollo di studio.

➤ **GESTIONE FARMACI SCADUTI E INUTILIZZABILI:**

Procedura specifica per lo smaltimento dei farmaci citotossici e residui di lavorazione (*contenitori appositi per rischio chimico, utilizzo di DPI*)



**Grazie per l'Attenzione**