

SICUREZZA

Per il paziente, al quale dobbiamo garantire la **corretta somministrazione** del farmaco prescritto, attraverso la giusta via, nel tempo previsto

Per gli operatori, i caregivers, gli altri pz., ai quali dobbiamo garantire un **ambiente sicuro**, proteggendoli dai rischi legati alla manipolazione ed allo smaltimento degli antitumorali, dei presidi utilizzati, dei secreti ed escreti dei pz trattati

La peculiarità del bambino è di essere **dipendente** dal genitore.

Il **bambino** deve essere **coinvolto** per quanto lo permettano età e sviluppo cognitivo
Il **genitore** deve essere **informato, formato, addestrato**.

RACCOMANDAZIONE REGIONALE

Sicurezza nella terapia farmacologica

"Gestione sicura dei farmaci antitumorali"

4.9.1. Coinvolgimento del pz e dei familiari nel processo di cura..

E' parte integrante nel processo di cura, ancor più quando il pz è un bambino e il genitore è fondamentale per l'aderenza al trattamento e per un'azione di controllo che può portare a riduzione di errori e reazioni avverse (Beckett et al. 2012, Friedman et al. 2008)

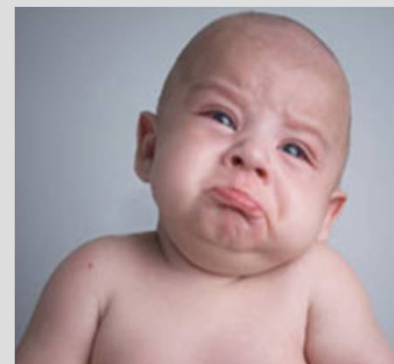
Infermiere



Armuzzi R., Marcadelli S.
La professione infermieristica e l'assistenza

Il genitore conosce il proprio figlio meglio di chiunque altro

Quando il bambino non riesce ad esprimere verbalmente una sensazione di malessere, disagio, dolore, è la sensibilità del genitore che può indirizzare verso la corretta interpretazione di pianto, agitazione, irrequietezza.



SICUREZZA DEL TRATTAMENTO

Gli errori terapeutici :

- Sono più frequenti in oncologia rispetto alla popolazione normale e in ambiente pediatrico rispetto a quello dell'adulto (Walsh et al. 2013, Rilke et al.2007)
- Possono avvenire in ogni fase del processo Prescrizione/Somministrazione
- Possono o meno arrecare danno al pz

I farmaci antitumorali sono considerati potenzialmente più "pericolosi" di altri soprattutto per la loro tossicità anche a dosaggi terapeutici

La **somministrazione** è ormai l'unica fase del processo ad essere affidata al personale infermieristico di un reparto di oncologia pediatrico.

Per la tipologia e la complessità dei pz trattati, **l'infermiere** deve possedere **competenze** relative a:

- Fisiologia e problematiche tipiche dell'età evolutiva
- Gestione delle emergenze cliniche (EPILS e BLSD obbligatori con periodico refresh)
- Patologie emato-oncologiche trattate e relative necessità assistenziali
- Protocolli terapeutici
- Caratteristiche dei farmaci antitumorali, compatibilità, modalità di conservazione e somministrazione, effetti collaterali
- Caratteristiche dei presidi e delle attrezzature medicali in uso nell'U.O.
- Caratteristiche dei DPI da indossare durante la manipolazione dei farmaci, lo smaltimento dei rifiuti e dei secreti/escreti dei pz
- Procedure da adottare in caso di stravasamento di antitumorale
- Procedure da adottare in caso di spandimento accidentale di antitumorale

La **formazione** relativa alla sicurezza sul luogo di lavoro e sulla gestione dei farmaci antitumorali è **obbligatoria**.

Organizzazione
dell'assistenza
con completa presa
in carico
del pz da parte
di un infermiere



- Favorisce la conoscenza del bambino
- Riduce il rischio di scambio di farmaci
- Permette un miglior controllo di eventuali reazioni avverse ed effetti collaterali



Maggior sicurezza del trattamento

RICEZIONE DEL FARMACO

La verifica che quanto pervenuto dalla farmacia sia quanto effettivamente prescritto deve essere effettuata da 2 operatori sanitari abilitati alla somministrazione di antitumorali



**L'infermiere che riceve
Il farmaco**



**L'infermiere che ha in carico
Il pz e che somministra
Il farmaco**

RICEZIONE DEL FARMACO

I controlli riguardano:

.Tipo di farmaco

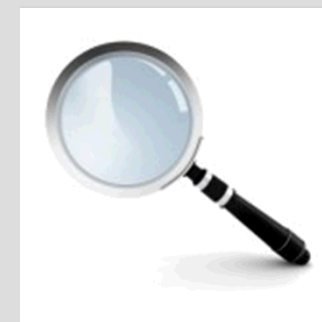
.Dosaggio e diluizione

.Data di preparazione e scadenza

.Modalità di conservazione (molto importante se la somministrazione non è immediata)

.Via e modalità di somministrazione

Non disponendo ancora di documentazione
clinica informatizzata, il controllo
crociato è fra i prodotti allestiti e le schede cartacee



**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI**

[REDACTED]

[REDACTED]

ID rep: 351046 - ID lab: 36 [REDACTED] 9/2007

U.O. Pediatria 3 DEG UN. TRAPIANTO Pession

Statura 119 cm **Peso** 21 Kg **Superficie** 0.84 mq

Sede Tumore di Wilms **Terapia** ICE - Tumore di Wilms

Data 19/09/2014 **Giorno** 2 **N. ciclo** 1

Orario/Note	Principio attivo	Dose da somm.	Durata	Preparazione	Via di somm.	%	Inf. somm.
12.30	2 ETOPOSIDE	84 mg	2 ore	Sacca B	EV	100	
12.30	2 SODIO CLORURO 0.9%	210 ml	2 ore	Sacca B	EV	100	
14.30	3 IFOSFAMIDE	1.260 mg	3 ore	Glucosio 5% 250 ml	EV	100	

Medico Richiedente RONDELLI ROBERTO

Medico Responsabile _____ **Data** _____

PA _____ **FC** _____ **T°** _____ **Diuresi** _____ **Satur.** _____ **F.R** _____

CENTRO COMPOUNDING - DIREZIONE FARMACIA
LABORATORIO ANTIBLASTICI Tel. 4662 Fax. 4804

SCHEDA DI SOMMINISTRAZIONE DEL 22/09/2014



Pediatria 3 DEG UN. TRAPIANTO Pessio 3/09/2007

Statura 119 cm **Peso** 21 Kg **Superficie** 0.84 mq

Sede Tumore di Wilms **Terapia** ICE - Tumore di Wilms

Setting Adiuvante **Linea**

Data 22/09/2014 **Giorno** 4 **Num. ciclo** 1

Orario/Note	Farmaco	Dose da somm.	Durata	Preparazione	Via di somm.	%	Inf. somm.
12.30	2 etoposide 20 mg/ml	84 mg	2 ore	Sacca B	EV	100	
12.30	2 sodio cloruro 0,9%	210 ml	2 ore	Sacca B	EV	100	
14.30	3 ifosfamide sacca 80 mg/ml	1.260 mg	3 ore	Glucosio 5% 250 ml	EV	100	

Medico Richiedente DOTT. RONDELLI ROBERTO

Medico Responsabile _____ **Data** _____

Confermato da farmacista MASELLI SILVIA

Farmacista Responsabile _____

PA _____ **FC** _____ **T°** _____ **Diuresi** _____ **Satur.** _____ **F.R** _____

Principio attivo	Ord	Dose	U.M.	Durata	Preparazione	F.F.	Via somm.
CARBOPLATINO	1	600	mg/m2	1 ora 30 minuti	Sacca A	SACCA	EV
GLUCOSIO 5%	1	200	ml	1 ora 30 minuti	Sacca A	PERF.x SACCA cytoluer S/PRESA ARIA	EV
ETOPOSIDE	2	100	mg/m2	2 ore	Sacca B	SACCA	EV
SODIO CLORURO 0.9%	2	250	ml/m2	2 ore	Sacca B	PERF.x SACCA cytoluer S/PRESA ARIA	EV
IFOSFAMIDE	3	1.500	mg/m2	3 ore	Glucosio 5% 250 ml	PERF.x SACCA cytoluer S/PRESA ARIA	EV

Cognome

Foglio n° 1

Kg 21... mq... c.add... Nato il...

Firma		17/09	18	19	20	21	22	23	24
PCO	ORA								
COLUMSTORIO x 3	8 10 22								

Firma		17/09	18	19	20	21	22	23	24
EU IN 15/05/RET PARACEAMOLO 300 mg	ORA A B								

Firma		17/09	18	19	20	21	22	23	24
EU x UP SF 21 ml/h	ORA								

Firma		17/09	18	19	20	21	22	23	24
EU PDM PANTOPRAZOL 20 mg	ORA								

Firma		17/09	18	19	20	21	22	23	24
EU PDM ONDANSETRON 4 mg x 3	ORA								

Firma		17/09	18	19	20	21	22	23	24
EU x 3 ORE SOL GLUCOSALINA 300 mg + NaHCO ₃ 20Eq	ORA								

Firma		17/09	18	19	20	21	22	23	24
EU IN 30' CARBORATINO 504 mg in SG 5% 200ml	ORA								

Firma		17/09	18	19	20	21	22	23	24
EU x 2 ORE ETOPOSIDE 84 mg in SF 2% 270 ml	ORA								

Firma		17/09	18	19	20	21	22	23	24
EU x 3 ORE IFOSFAMIDE 1260 mg in SG 5% 2500ml	ORA								

SOMMINISTRAZIONE

Durante la somministrazione dei farmaci antitumorali il pz viene strettamente controllato, per evidenziare precocemente l'insorgere di problemi.

Reazioni cutanee
Comparsa di tosse o problemi
respiratori
Reazioni neurologiche



Possibile reazione avversa



Sospensione della somministrazione

Il genitore ci segnala precocemente
alterazioni di qualsiasi tipo e collabora
nella
valutazione dello stato generale:
.Regolarità del sonno
.Dell'alimentazione
.Dell'attività ludica



Possono indicare nausea
malessere
spossatezza

Controlli giornalieri

I pazienti vengono sottoposti a :

- Rilevazione di PV e t° corporea
- BI e controllo del peso se lo schema terapeutico prevede regimi di iperidratazione
- Controllo dello stick rapido sulle urine
- Valutazione del dolore utilizzando scale self report se l'età lo consente
- Controllo di cute e mucose, molto vulnerabili soprattutto se il piccolo è incontinente
- Controllo del cavo orale
- Controllo dell'alvo, in particolare quando le terapie somministrate possono favorirne l'irregolarità

Catetere Venoso Centrale (CVC)

Per un bambino, la somministrazione endovenosa di farmaci antitumorali è quasi sempre **imprescindibile** dal posizionamento di un CVC.

La presenza di un CVC garantisce:

- un accesso da cui infondere farmaci citotossici in modo sicuro
- La possibilità di infondere a velocità elevata utilizzando una pompa infusoriale
- La possibilità di eseguire prelievi, anche in serie, senza traumatizzare il bambino
- Libertà di movimento per il pz

La gestione del CVC segue le linee guida dettate dalle più recenti evidenze scientifiche, che sono condivise in tutta l'area pediatrica, salvo le particolarità dettate dalle specifiche esigenze dei nostri pz, ad es. la particolare vulnerabilità della cute durante la chemioterapia..

Tipo di CVC

- Protocollo di terapia non particolarmente intenso
- Non indicazione alla raccolta o infusione di CSE
- Pz più grandi, che non hanno timore dell'ago (che viene posizionato dopo applicazione di crema anestetica)



CVC totalmente impiantato,
tipo **port-a-cath**



- Non necessita di medicazione
- Eparinizzazione 1 volta/mese se non utilizzato
- Nessuna limitazione alla vita quotidiana
- Invisibilità all'esterno

Negli altri casi:



CVC **tunnellizzato** ad 1 o 2 lumi
Tipo Broviac o Hickmann



Accesso venoso periferico

La somministrazione di antitumorali attraverso un accesso venoso periferico può essere presa in considerazione se:

- Il protocollo terapeutico è "breve"
- Non prevede la necessità di infusioni lunghe e frequenti
- Non prevede la necessità di intensa terapia di supporto
- Il patrimonio venoso consente il reperimento di un accesso di buon calibro
- Il pz è compliant

Oppure all'esordio di malattia, quando si rende necessario l'inizio della terapia ma le condizioni cliniche del pz non consentono l'accesso alla sala operatoria

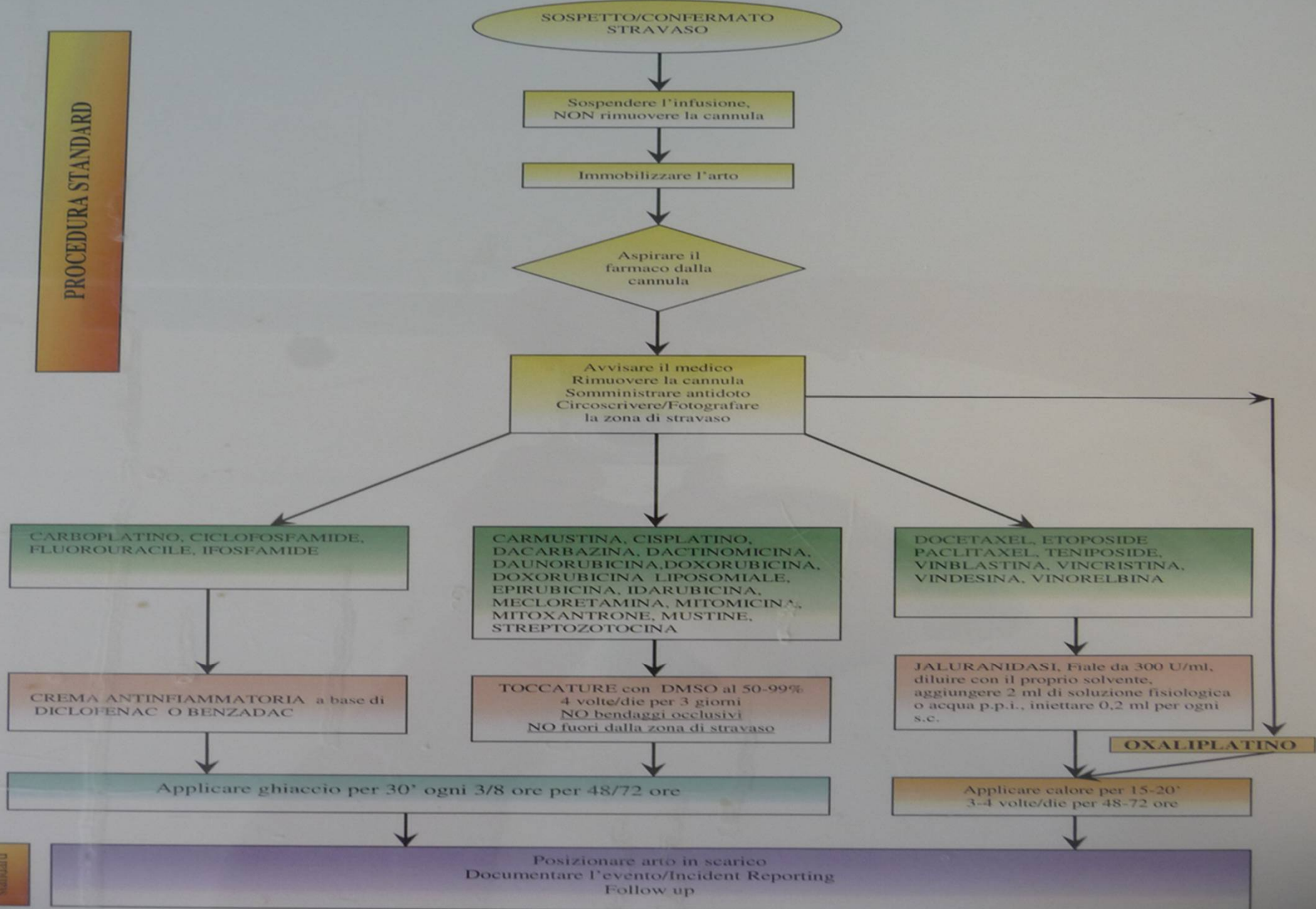
In caso di utilizzo di un accesso venoso periferico, l'infermiere deve:

- Accertarsi di reperire un vaso di calibro adeguato, possibilmente lontano da articolazioni
- Bloccare l'arto per evitare movimenti involontari del bambino
- Mantenere visibile il punto di inserzione della cannula venosa
- Infondere il farmaco a caduta, senza pompa infusionale, per poter verificare facilmente il reflusso ematico e facilitare l'interruzione spontanea del flusso in caso di stravasamento
- Conoscere la procedura per lo stravasamento di antitumorale tenendo a disposizione la flow chart ed i farmaci da utilizzare

Prima dell'infusione il pz ed il genitore devono essere adeguatamente informati e sollecitati a riferire immediatamente ogni sensazione di fastidio o bruciore, rimanendo in camera o in medicazione fino al termine della somministrazione

LINEE GUIDA SULLA PREVENZIONE E SUL TRATTAMENTO (NON CHIRURGICO) DEGLI STRAVASI DA FARMACI ANTINEOPLASTICI

PROCEDURA STANDARD



Procedura standard

Altre vie di somministrazione

In pediatria, la somministrazione **intramuscolare** e **sottocutanea** sono utilizzate raramente, per la scarsa compliance del bambino.

Quando il farmaco è presente in una formulazione che non consente alternative,
l'iniezione è sempre preceduta dall'applicazione di crema anestetica.

La somministrazione **intrarachidea** non pone particolari problemi, il farmaco viene allestito in siringa dal centro compounding, in un'unica fascia giornaliera. La rachicentesi viene eseguita con il pz. in sedazione profonda, la procedura si programma entro l'ora successiva alla consegna del farmaco, così da somministrarlo entro breve tempo dalla preparazione



SOMMINISTRAZIONE PER VIA ORALE

La somministrazione di antitumorali per via orale è frequente e non priva di rischio di errori.

La formulazione classica è in compresse o capsule, e la necessità di calcolarne il dosaggio in base alla superficie corporea del bambino fa sì che raramente questo coincida con quello di una compressa intera.

I bambini spesso non riescono a deglutire neanche frazioni di compresse

Una compressa di antitumorale non può essere frazionata o triturrata come un altro farmaco, una capsula non dovrebbe essere aperta, potrebbero prodursi polveri pericolose

Per somministrare al pz il dosaggio corretto, dobbiamo necessariamente fare alcune deroghe alle regole per il mantenimento della sicurezza ambientale.



Il dosaggio viene arrotondato perchè corrisponda almeno ad una frazione di compressa facilmente ottenibile, eventualmente variandolo durante la settimana, e la terapia viene richiesta al centro compounding.

Se il pz è in grado di deglutirla così, la somministriamo direttamente, altrimenti la inseriamo in una siringa e la lasciamo sciogliere in poco liquido, solitamente soluzione glucosata.

Occorre controllare che il pz assuma tutta la soluzione e smaltire la siringa ed i guanti utilizzati per la manipolazione nel contenitore per rifiuti citotossici

Cosa **NON** fare:

Tritare le compresse nel tagliapillole o schiacciarle in un cucchiaio

Scioglierle in un bicchiere con abbondante liquido

Scioglierle in un intero biberon di latte

Utilizzare una bevanda gradita al bambino, che potrebbe poi associarla alla terapia e rifiutarla



A casa sarà il genitore che frazionerà la compressa e la farà sciogliere nella siringa, indossando i guanti

Questo, con lo smaltimento dei rifiuti, crea sicuramente una falla per la sicurezza ambientale,

ma il vero problema a domicilio è quello della rintracciabilità del percorso.

Al genitore viene consegnato un prospetto scritto e insistiamo molto sull'aspetto educativo, ma resta comunque difficile verificare la reale aderenza a quanto prescritto

SICUREZZA AMBIENTALE

Fasi critiche in reparto



somministrazione



smaltimento dei rifiuti

In pediatria l'aspetto meno controllabile è probabilmente quello dello smaltimento dei rifiuti.

SICUREZZA AMBIENTALE

Se si adottano tutte le precauzioni previste la somministrazione è sicura:

- DPI da indossare ogni volta in cui si manipolano farmaci o rifiuti
- Linee infusionali, sacche e siringhe allestite in farmacia con soli raccordi needleless, che creano circuiti chiusi
- Set multiraccordo per le sacche contenenti farmaci che permettono un minor numero di manipolazioni



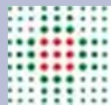


Un potenziale **problema** per la sicurezza ambientale è rappresentato proprio dal **bambino**.

Un bambino non resta chiuso nella sua stanza, anche se confortevole.

E infatti, alcuni dei rari casi di spandimento di antitumorale sono avvenuti proprio perchè un palo della pompa si è rovesciato e la sacca si è rotta o sraffacciata dal set, ovviamente in corridoio o in soggiorno.

In questi casi il personale deve intervenire tempestivamente seguendo la procedura di sicurezza ambientale ed utilizzando il kit per lo sversamento accidentale.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Direzione Generale Sanità e Politiche sociali
Servizio Politica del Farmaco

4° CORSO REGIONALE PER FARMACISTI , TECNICI E INFERMIERI DELL'AREA ONCOLOGICA
"SCHEMI TERAPEUTICI IN ONCO -EMATOLOGIA PEDIATRICA: PRESCRIZIONE, ALLESTIMENTO E
SOMMINISTRAZIONE"

 Regione Emilia-Romagna

Ma i bambini vogliono correre
avanti e indietro nei corridoi
col triciclo, non importa
se devono essere inseguiti
con la pompa





Vogliono giocare a
biliardino
e dipingere in
soggiorno

4° CORSO REGIONALE PER FARMACISTI , TECNICI E INFERMIERI DELL'AREA ONCOLOGICA
"SCHEMI TERAPEUTICI IN ONCO -EMATOLOGIA PEDIATRICA: PRESCRIZIONE, ALLESTIMENTO E
SOMMINISTRAZIONE"



E se stanno bene, anche durante la chemioterapia, non li si può isolare, né gli si può impedire di portare sempre con loro una borsa piena di giocattoli, anche se certo, sarebbe più sicuro

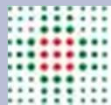
Dobbiamo agire su altri aspetti, in particolare sui genitori, informandoli della necessità

- di proteggersi sempre con i guanti durante le cure igieniche del bambino, in particolare al cambio del pannolino
- di smaltire i rifiuti velocemente e nell'apposito contenitore
- di pesare pannolini e vasini, buttando subito i primi e lavando e decontaminando i secondi e annotandone il peso sul report del bilancio idrico, invece di conservare urina piena di metaboliti degli antitumorali
- Di curare l'igiene delle mani dei bambini

Il timore è che a volte, per la fretta, tutto venga fatto con involontaria superficialità, e basta poco per contaminare una maniglia o le superfici della stanza.

E anche noi operatori non dobbiamo mai dimenticare l'importanza dei DPI, neanche per il banale controllo di uno stick urine o mentre assistiamo un bambino che vomita.

In conclusione, l'oncologia pediatrica è un piccolo mondo a parte, dove occorre trovare un equilibrio fra le leggi, le procedure e il buon senso. Dove i protagonisti sono i bambini, che devono poter fare i capricci, contrattare per 30 min. l'assunzione del purinethol e poi sputarlo, piangere perchè non vogliono "attaccare la pompa", togliersi al volo il pannolino e lanciarlo sul pavimento..



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Direzione Generale Sanità e Politiche sociali
Servizio Politica del Farmaco

 Regione Emilia-Romagna

4° CORSO REGIONALE PER FARMACISTI , TECNICI E INFERMIERI DELL'AREA ONCOLOGICA
"SCHEMI TERAPEUTICI IN ONCO -EMATOLOGIA PEDIATRICA: PRESCRIZIONE, ALLESTIMENTO E
SOMMINISTRAZIONE"



O semplicemente
addobbare il loro palo
della flebo, perché è
così che gli piace, in
barba a tutte le nostre
regole..

Grazie

La somministrazione e il percorso assistenziale
Roberta Armuzzi

Bibliografia

- Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n°3
"Gestione sicura dei farmaci antineoplastici" Nov. 2013
- American society of clinical oncology/oncology nursing society "Chemotherapy administration safety standards" Oncology nursing forum vol.36 n°6 nov.09
- Rinke M. et al. "Characteristics of pediatric chemotherapy medication errors in a national error reporting database" Cancer 2007 Jul 1;110(1) 186-95
- Walsh K. et al. "Medication errors among adults and children with cancer in outpatient setting" J clin oncol 27:891-896 2008
- Walsh K et al "Medication errors in the home: a multisite study of children with cancer"
Pediatrics vol 131 number 5, may 2013
- Harris N. et al. "Caregivers' perception of drug administration safety for pediatric oncology patient" Journal of pediatric oncology nursing 2014 vol 31 (2) 95-103