

**4° CORSO REGIONALE PER FARMACISTI, TECNICI E INFERMIERI DELL'AREA
ONCOLOGICA**

**' SCHEMI TERAPEUTICI IN ONCO -EMATOLOGIA PEDIATRICA:
PRESCRIZIONE, ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE~**

02 ottobre 2014

***Sviluppo di
un modulo informatico ad hoc
per la gestione dei farmaci
in pediatria***



**Chiara Cherubini
Laboratorio UFA di Rimini
Azienda USL della Romagna**

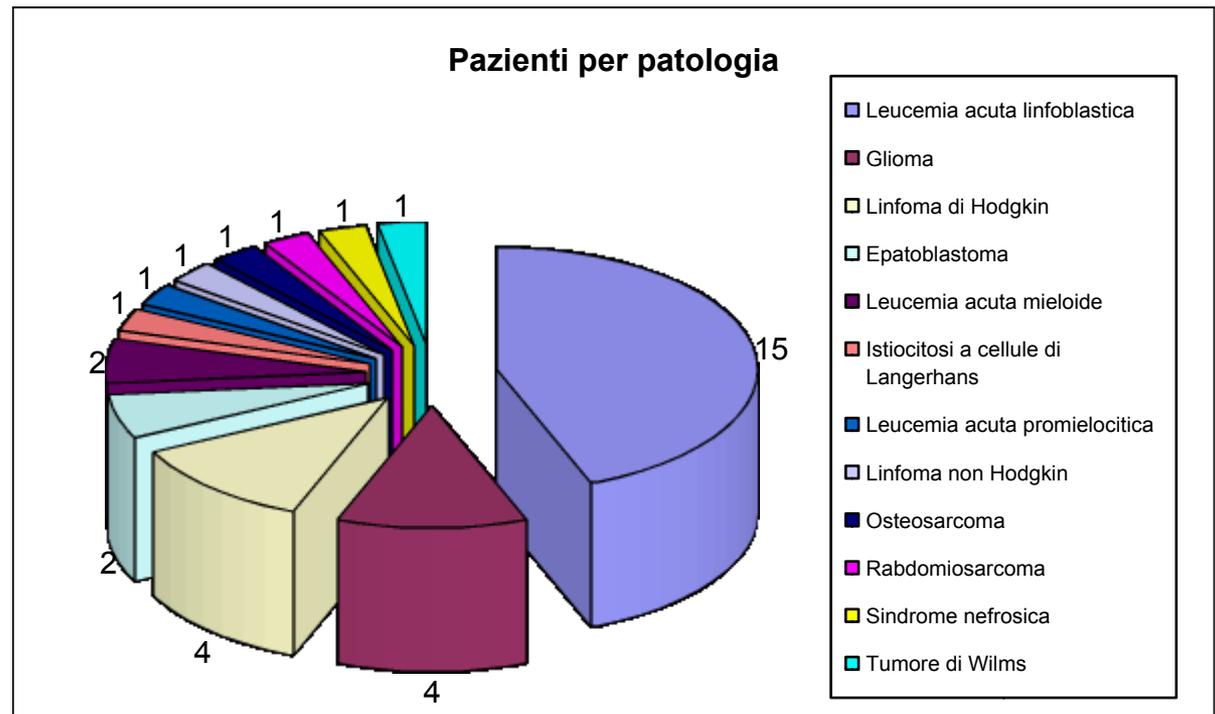
Centralizzazione presso UFA

- ➔ **Oncologia ed Ematologia DH Rimini e reparti non oncologici di Rimini (dicembre 2010)**
- ➔ **Oncologia DH Cattolica (settembre 2011)**
- ➔ **Oculistica Riccione (dicembre 2012)**
- ➔ **Pediatria su supporto cartaceo (agosto 2013)**
- ➔ **Oncologia DH Novafeltria (febbraio 2014)**
- ➔ **Oncologia ed Ematologia Deg (marzo 2014)**

Onco-ematologia pediatrica

Agosto 2013 \cup Settembre 2014

- ➔ **34 pazienti trattati**
- ➔ **Età: dai 6 mesi ai 16 anni**
- ➔ **Patologie**

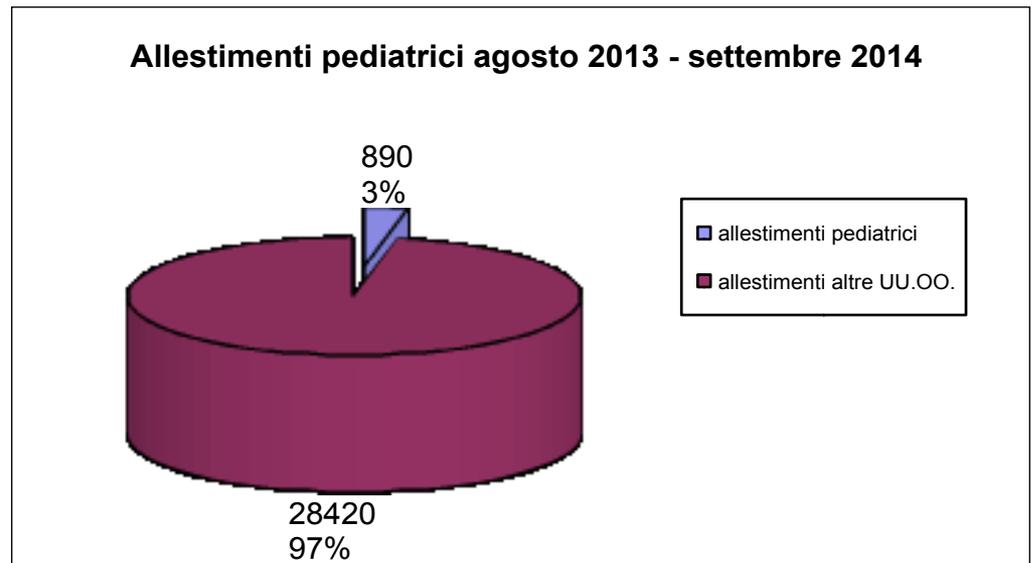


Onco-ematologia pediatrica

Agosto 2013 \cup Settembre 2014

➔ **890 Allestimenti pediatrici**

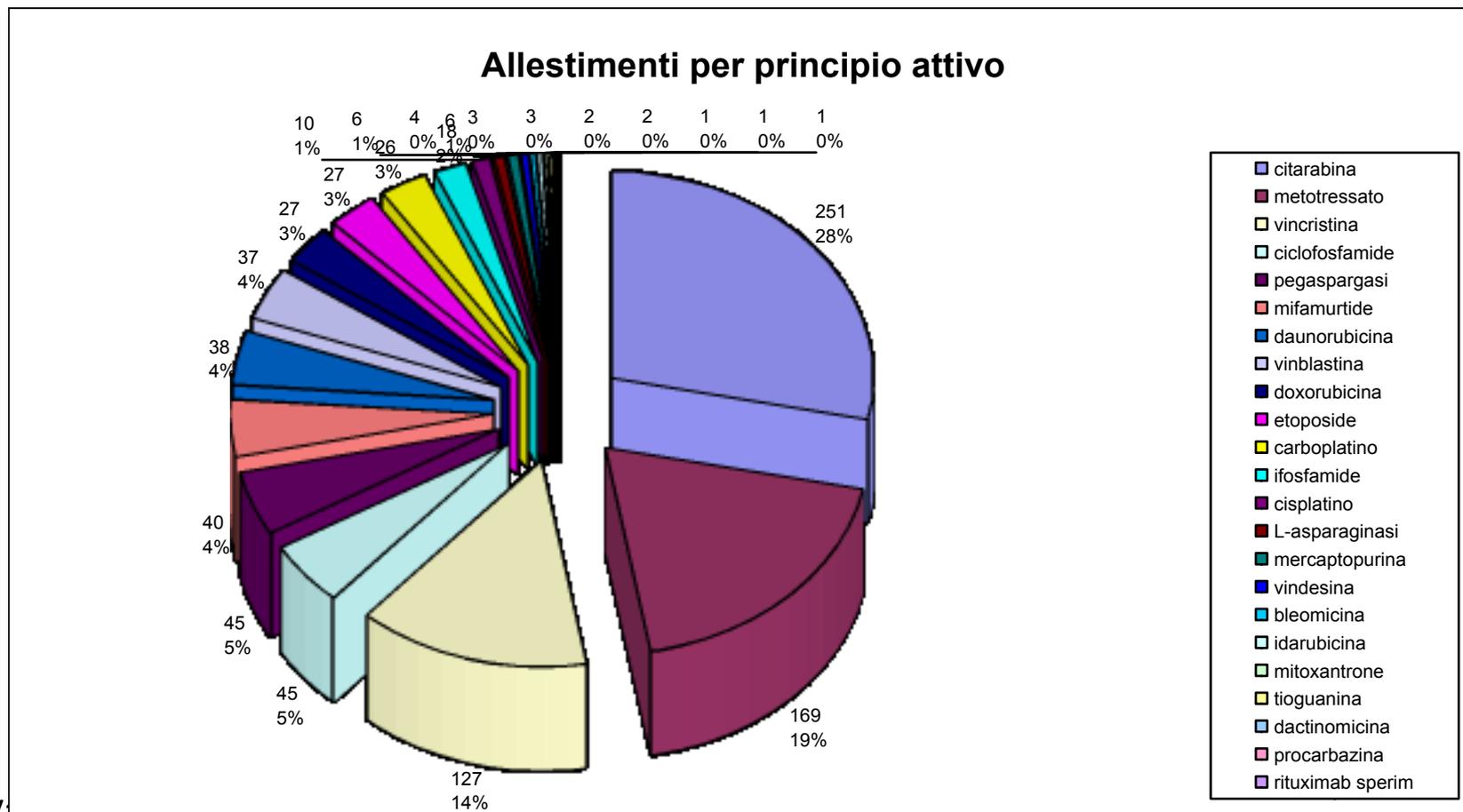
➔ **29.310 Allestimenti totali**



Onco-ematologia pediatrica

Agosto 2013 \cup Settembre 2014

➔ Farmaci utilizzati



Riferimenti normativi

- ➔ Studi sperimentali promossi da società scientifiche (AIEOP, SIOP) aperti all'arruolamento e approvati dal CEAVR
- ➔ Legge 648/96 Lista farmaci Oncologia Pediatrica - Aprile 2011

ALLEGATO 2 – Aprile 2011

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DEI TUMORI PEDIATRICI PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Bleomicina	Attività metaplastiche di alcuni tessuti (in particolare epitelii malpighiani ad alta cheratinizzazione). La bleomicina è un antimitotico a base di bleomicina solfato. Da sola, o in associazione con altri chemioterapici, risulta efficace in diversi tipi di tumori.	In associazione negli schemi PEB per i tumori germinali e ABVD nel linfoma di Hodgkin
Busulfano	Leucemia mieloide cronica. Policitemia vera, soprattutto se resistente al fosforo radioattivo e quando sia presente una marcata trombocitosi. Trombocitemia essenziale. Mielofibrosi. Seguito da ciclofosfamide (BuCy2) è indicato nel trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti quando l'associazione è considerata la migliore scelta disponibile. Seguito da ciclofosfamide (BuCy4) o da melifalan (BuMei), è indicato come trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici in pazienti in età pediatrica.	Neuroblastoma stadio 4 in associazione a Melphalan nei regimi mieloablativi Hartmann; Bone Marrow Transplant 1999 Pizzo-Poplack; Pediatric Oncology, 5 th Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004 Sarcoma di Ewing family a cattiva prognosi in associazione a Melphalan nei regimi mieloablativi Oberlin; JCO 2006 Pizzo-Poplack; Pediatric Oncology, 5 th Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004
CalcioLevofolinato	Tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione o insufficiente apporto dietetico di folati. Antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per controbattere gli effetti collaterali indotti da aminopterinina e da metotressato. Rescue dopo trattamento con metotressato e come potenziante gli effetti del 5-FU in protocolli di terapia antiblastica. In associazione alle fluoropirimidine nel trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico con intento palliativo, nel trattamento adiuvante del carcinoma del colon-retto operato radicalmente e nel "rescue" (salvataggio) da alte dosi di metotressato o di altri farmaci analoghi.	Si intende utilizzabile senza restrizione in associazione alle fluoropirimidine.
Carboplatino	Carcinoma epiteliale dell'ovaio avanzato (I e II linea) Carcinoma epidermoide testa e collo Carcinoma del polmone a piccole cellule in associazione ad altri CT Teratoma	Medulloblastoma localizzato in alternativa a cisplatino Dunkel JCO 1998 Pizzo-Poplack; Pediatric Oncology, 5 th Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004 Neuroblastoma stadio 3 e 4 in combinazione ad altri

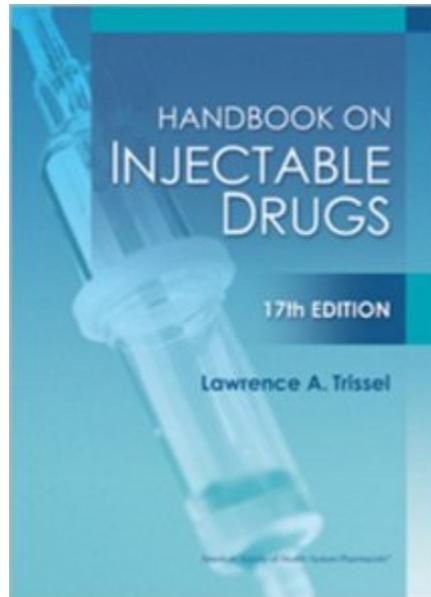
1

- ➔ **Use Off-Label (percorso procedura di AVR)**

Riferimenti tecnici

➔ **Compendio farmacologico e tecnico-farmaceutico alle linee guida SIFO in Oncologia**

➔ **Trissel**



Informatizzazione del processo terapeutico (prescrizione-allestimento-somministrazione)

- ➔ **Standardizzazione, tracciabilità e rintracciabilità delle informazioni**
- ➔ **Gestione in sicurezza dei percorsi: livelli di responsabilità, validazioni, blocchi di utilizzo**
- ➔ **Gestione del rischio**
- ➔ **Prevenzione degli errori**

***Sistema informatico di gestione delle
terapie onco-ematologiche pediatriche
Giugno 2014***

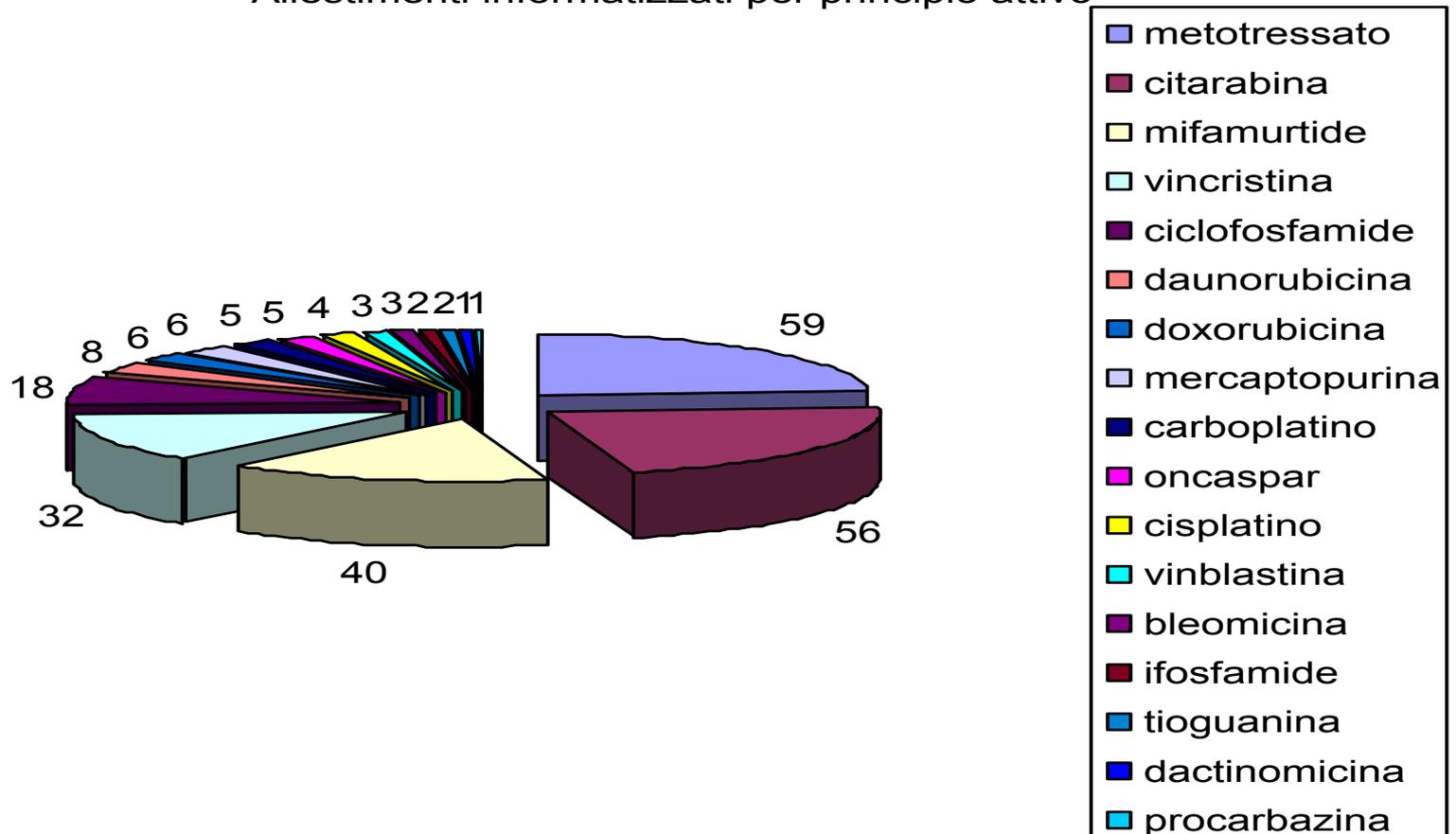
**➡ 359 schemi pediatrici inseriti
su 3926 schemi totali (9%)**

➡ 17 pazienti trattati

➡ 251 allestimenti

Sistema informatico di gestione delle terapie onco-ematologiche pediatriche Giugno 2014

Allestimenti informatizzati per principio attivo



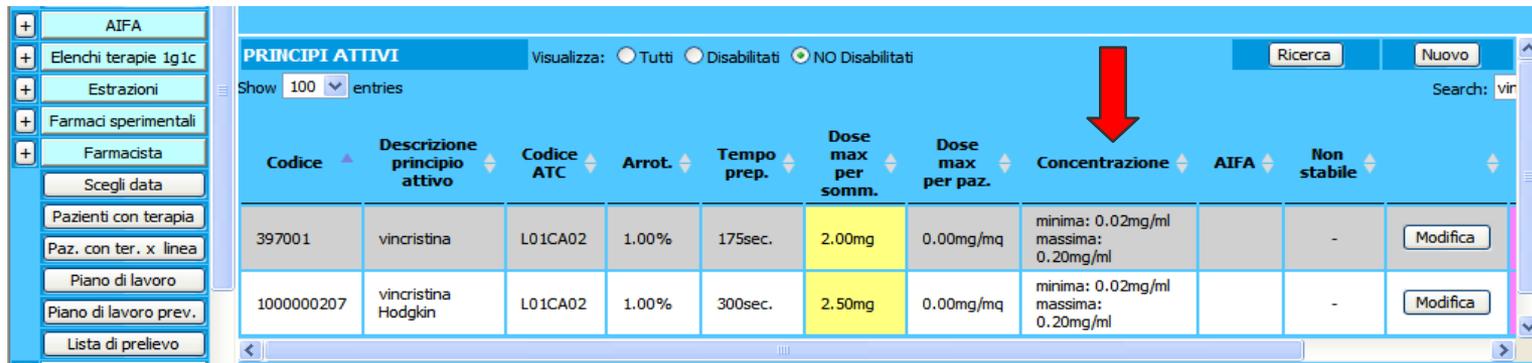
Problematiche (1)

Integrazione modulo pediatrico con modulo adulti

- ➡ Unica lista di prelievo farmaci da magazzino**
- ➡ Unico foglio di lavoro per i tecnici**
- ➡ Residui di lavorazione della giornata unificati**
- ➡ Unico ' sotto cappa~**

Problematiche (2)

Inserimento range concentrazioni stabilità

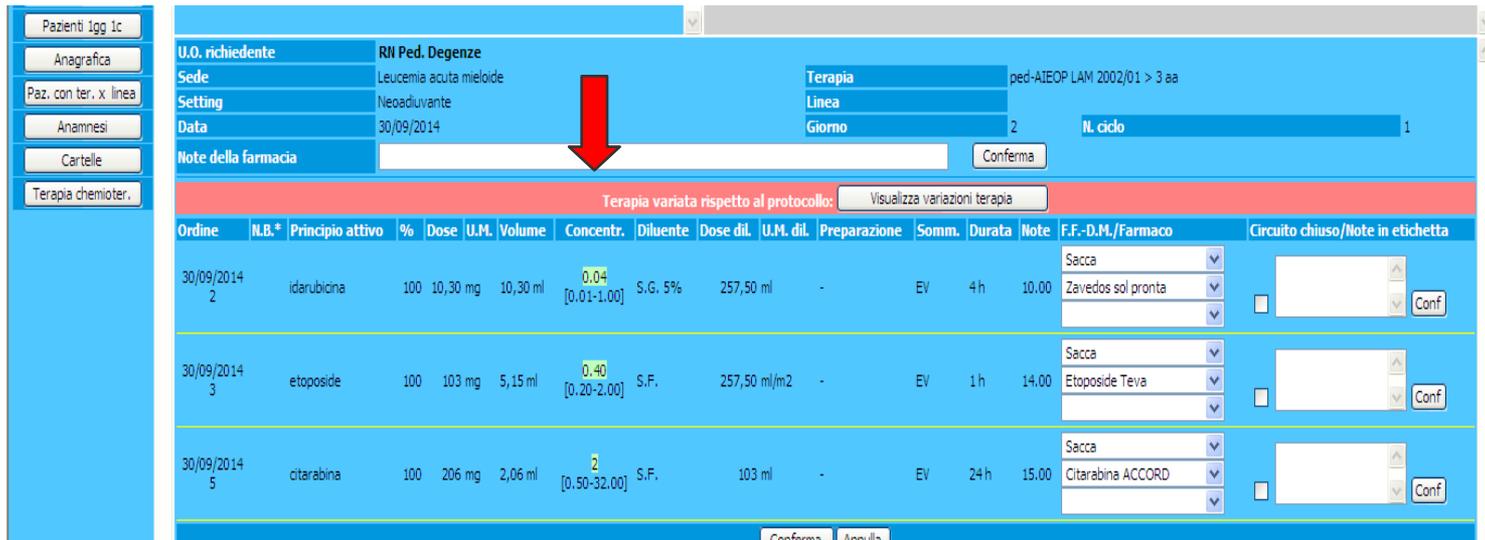


PRINCIPI ATTIVI Visualizza: Tutti Disabilitati NO Disabilitati Ricerca Nuovo

Show 100 entries Search: vir

Codice	Descrizione principio attivo	Codice ATC	Arrot.	Tempo prep.	Dose max per somm.	Dose max per paz.	Concentrazione	AIFA	Non stabile	
397001	vincristina	L01CA02	1.00%	175sec.	2.00mg	0.00mg/mq	minima: 0.02mg/ml massima: 0.20mg/ml		-	Modifica
1000000207	vincristina Hodgkin	L01CA02	1.00%	300sec.	2.50mg	0.00mg/mq	minima: 0.02mg/ml massima: 0.20mg/ml		-	Modifica

➔ Vincolante per la conferma terapia del pediatra



Pazienti 1gg 1c Anagrafica Paz. con ter. x linea Anamnesi Cartelle Terapia chemioter.

U.O. richiedente: **RN Ped. Degenze**

Sede: Leucemia acuta mieloide

Setting: Neoadiuvante

Data: 30/09/2014

Terapia: ped-AIEOP LAM 2002/01 > 3 aa

Linea

Giorno: 2 N. ciclo: 1

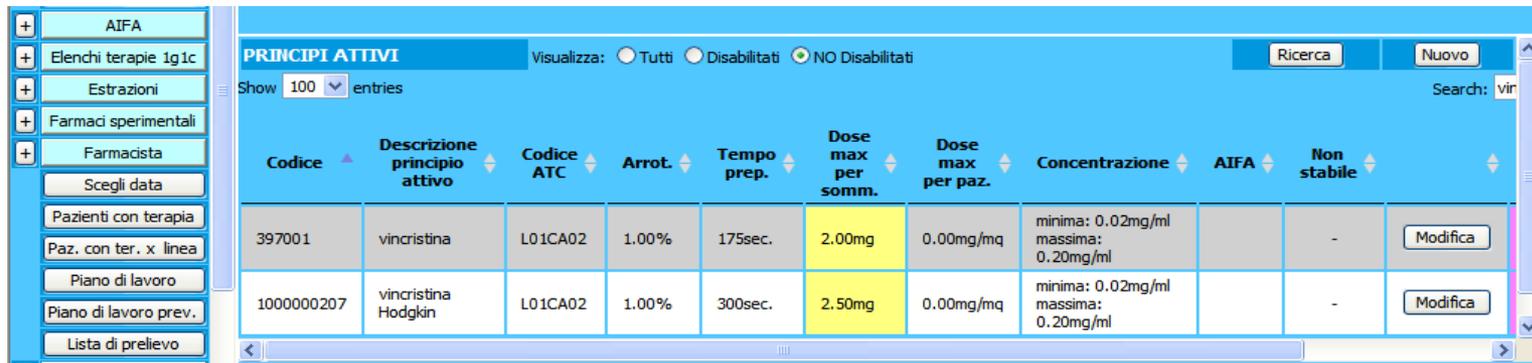
Note della farmacia

Terapia variata rispetto al protocollo: Visualizza variazioni terapia

Ordine	N.B.*	Principio attivo	%	Dose	U.M.	Volume	Concentr.	Diluyente	Dose dil.	U.M. dil.	Preparazione	Somm.	Durata	Note	F.F.-D.M./Farmaco	Circuito chiuso/Note in etichetta
30/09/2014 2		idarubicina	100	10,30 mg		10,30 ml	0,04 [0,01-1,00]	S.G. 5%	257,50 ml		-	EV	4 h	10,00	Sacca Zavedos sol pronta	Conf
30/09/2014 3		etoposide	100	103 mg		5,15 ml	0,40 [0,20-2,00]	S.F.	257,50 ml/m2		-	EV	1 h	14,00	Sacca Etoposide Teva	Conf
30/09/2014 5		citarabina	100	206 mg		2,06 ml	2 [0,50-32,00]	S.F.	103 ml		-	EV	24 h	15,00	Sacca Citarabina ACCORD	Conf

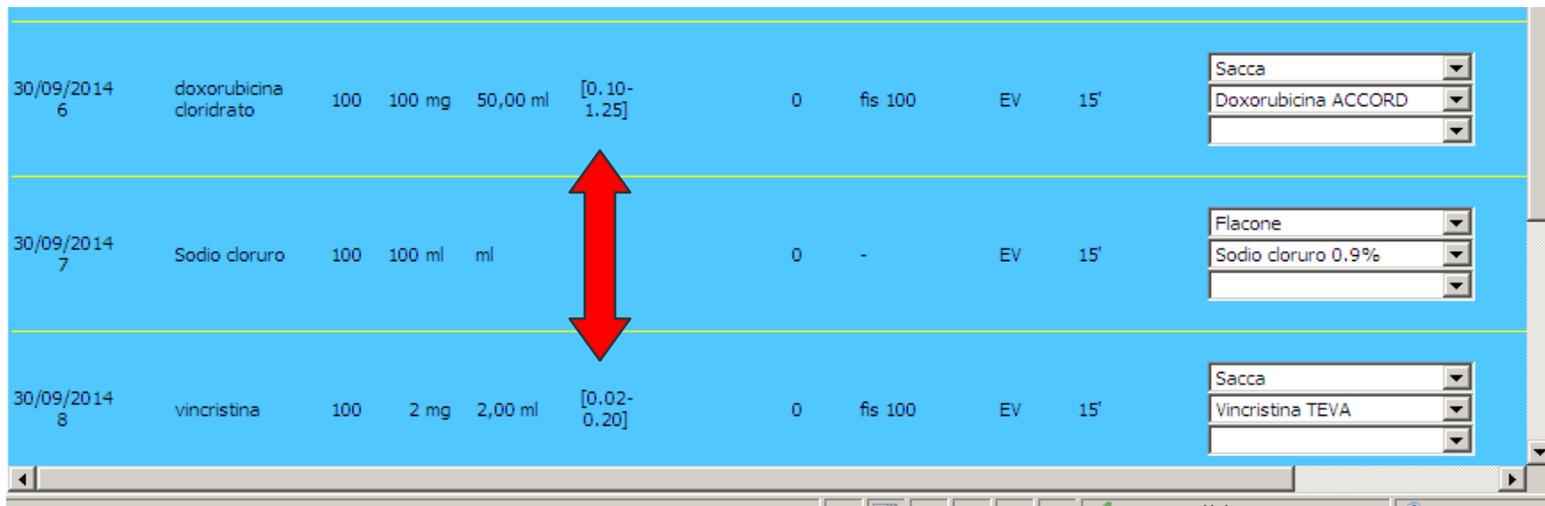
Problematiche (2)

Inserimento range concentrazioni stabilità



Codice	Descrizione principio attivo	Codice ATC	Arrot.	Tempo prep.	Dose max per somm.	Dose max per paz.	Concentrazione	AIFA	Non stabile	
397001	vincristina	L01CA02	1.00%	175sec.	2.00mg	0.00mg/mq	minima: 0.02mg/ml massima: 0.20mg/ml		-	Modifica
1000000207	vincristina Hodgkin	L01CA02	1.00%	300sec.	2.50mg	0.00mg/mq	minima: 0.02mg/ml massima: 0.20mg/ml		-	Modifica

➔ Non vincolante per l'onco-ematologia adulti



30/09/2014 6	doxorubicina cloridrato	100	100 mg	50,00 ml	[0.10-1.25]	0	fis 100	EV	15'	Sacca Doxorubicina ACCORD
30/09/2014 7	Sodio cloruro	100	100 ml	ml		0	-	EV	15'	Flacone Sodio cloruro 0.9%
30/09/2014 8	vincristina	100	2 mg	2,00 ml	[0.02-0.20]	0	fis 100	EV	15'	Sacca Vincristina TEVA

Problematiche (3)

Integrazione informazioni per i tecnici

- ➔ Indicazione su foglio di lavoro del tecnico del diluente da utilizzare e dell'esatto volume finale della preparazione (indispensabile per bilancio idrico giornaliero)

foglio di lavoro 30.09.2014.pdf - Adobe Reader

File Modifica Vista Documento Strumenti Finestra ?

2 / 5 69,1% Trova

FOLGIO DI LAVORO PERSONALE TECNICO del 30/09/2014 PER ONC

Principio attivo: citarabina Farmaco: Citarabina Hosp (500mg/5ml o 1000mg/10ml)
Ricostituzione: è già in forma liquida: 1000 mg/10 ml e 500 mg in 5 ml 100 mg/ml . ATTENZIONE ALLA CONCENTRAZIONE
Diluizione: Può essere diluita in acqua, glucosio o soluzione salina.
Note: PER RACHICENTESI USARE SOLO CITARABINA 100
Lotti disponibili in mag.: d.s. - Y031956AB d.s. 30/09/2014 - Y041956AB d.s. 31/12/2014 - Z011956AA d.s. 28/02/2015 - Z041956ABZ d.s. 31/12/2015 - A022014AB d.s. 31/03/2016 - A021956AB d.s. 31/03/2016 - A011966ABX d.s. 30/04/2016 - A011966AC d.s. 30/04/2016 - A031956AA d.s. 30/04/2016 - A021966AC d.s. 31/05/2016 - A031956AA d.s. 31/05/2016
Lotti indicati nella lista TB: Z041956ABZ d.s. 31/12/2015

Dati paziente	Dati terapia	Quantità farmaco da preparare	Volume da prelevare	Diluente	Forma farmaceutica
[REDACTED]	Leucemia acuta mieloide ped-AIBOP LAM 2002/01 - 3 aa gg. 2/1	206 mg	2,06 ml	S.F. 103 ml ----	Sacca
Totale da preparare		206,00 mg	2,06 ml		
Scaricato per questa produzione		500,00 mg	5,00 ml		
Scaricato per le precedenti produzioni		0,00 mg	0 ml		
Sotto cappa		200,00 mg	2,00 ml		
Utilizzato per le precedenti produzioni		200,00 mg	2,00 ml		
Rimanenza		294,00 mg	2,94 ml		



Problematiche (4)

Integrazione informazioni per i tecnici

- ➔ Indicazione su foglio di lavoro del tecnico del volume di diluente da utilizzare e dell'esatto volume finale della preparazione

10/07/2014 Età 30 mesi Sesso F
Impossibile stabilire una connessione con il server delle esenzioni.

U.O. richiedente: RN Ped. Degenze
Sede: Leucemia acuta linfoide
Setting: Neoadiuvante
Data: 07/08/2014
Terapia: ped-2 AIEOP LLA2009 Prot IA/IA pB-LLA snc neg 2-3
Linea:
Giorno: 8 N. ciclo: 1

Note della farmacia

Terapia variata rispetto al protocollo: Visualizza variazioni terapia

Ordine	N.B. +	Principio attivo	%	Dose	U.M.	Volume	Concentr.	Diluente	Dose dil.	U.M. dil.	Preparazione	Somm.	Durata	Note	F.F.-D.M./Farmaco
07/08/2014 1		prednisone	100	10,80 mg		ml			0	-		Orale		7	Comprese Deltacortene
07/08/2014 3		vincristina	100	0,81 mg		0,81 ml	0.027 [0.02-0.20]	S.F.	30 ml	fis 50	Bolo		10 min	dose massima 2 mg	Sacca Vincristina TEVA
07/08/2014 5		daunorubicina	100	16,20 mg		8,10 ml	0.0952941176471 [0.02-0.10]	S.F.	170 ml	fis 500	EV		1 h	12	Sacca Daunoblastina

10/31/2014 Siti attendibili 100%

Problematiche (4)

Integrazione informazioni per i tecnici

- ➔ Indicazione su foglio di lavoro del tecnico del volume di diluente da utilizzare e dell'esatto volume finale della preparazione

fogli lavoro.pdf - Adobe Reader

FOGLIO DI LAVORO PERSONALE TECNICO del 07/08/2014 PER ONC

Principio attivo vincristina Farmaco Vincristina TEVA
Ricostruzione Già diluita. 1mg/1ml = 1mg/ml NON SUPERARE MAI 2 mg DOSAGGIO TOTALE
Diluizione Eventuale diluizione in NaCl. Si puo' somministrare solo per E.V.
Lotti disponibili in mag. d.s. - EX49F d.s. 30/07/2012 - FA16D d.s. 30/09/2012 - 10K03KK d.s. 30/11/2012 - 10K08NE d.s. 30/11/2012 - FF72A d.s. 28/02/2013
- 11F25NC d.s. 30/06/2013 - 11F28KI d.s. 30/06/2013 - 11H15LA d.s. 31/08/2013 - 11J250A d.s. 31/10/2013 - 1L015M1 d.s. 31/10/2013 -
12A31PA d.s. 31/01/2014 - 12G03RB d.s. 31/07/2014 - 12I20KE d.s. 30/09/2014 - 13F19NC d.s. 27/06/2015 - 13H07LF d.s. 27/08/2015 -
13I10OE d.s. 30/09/2015 - 14C27LD d.s. 30/03/2016
Lotti indicati nella lista
13I10OE d.s. 30/09/2015

Dati paziente	Dati terapia	Quantità farmaco da preparare	Volume da prelevare	Diluente	Forma farmaceutica
[REDACTED]	Leucemia acuta linfode ped-2 AIEOP LLA2009 Prot IA/IA pB-LLA sinc neg 2-3 gg. 8/1	0,81 mg	0,81 ml	S.F. 30 ml ----fis 50	Sacca

Totale da preparare	0,81 mg	0,81 ml
Scaricato per questa produzione	0,00 mg	0 ml
Scaricato per le precedenti produzioni	0,00 mg	0 ml
Sotto cappa	0,23 mg	0,23 ml
Utilizzato per le precedenti produzioni	0,00 mg	0 ml
Rimanenza	-0,00 mg	-0,00 ml

10/31/2014

Obiettivi

- ➡ **Creazione calendario incontri (settimanali?) gruppo multidisciplinare per inserimento e validazione nuovi schemi terapeutici**
- ➡ **Completamento informatizzazione in onco-ematologia pediatrica**

Prospettive

- ➡ **Estensione informatizzazione anche ad altre aree terapeutiche (terapia in aree critiche es. TIN, rianimazione, etc.)**

Grazie per l'attenzione



10/31/2014