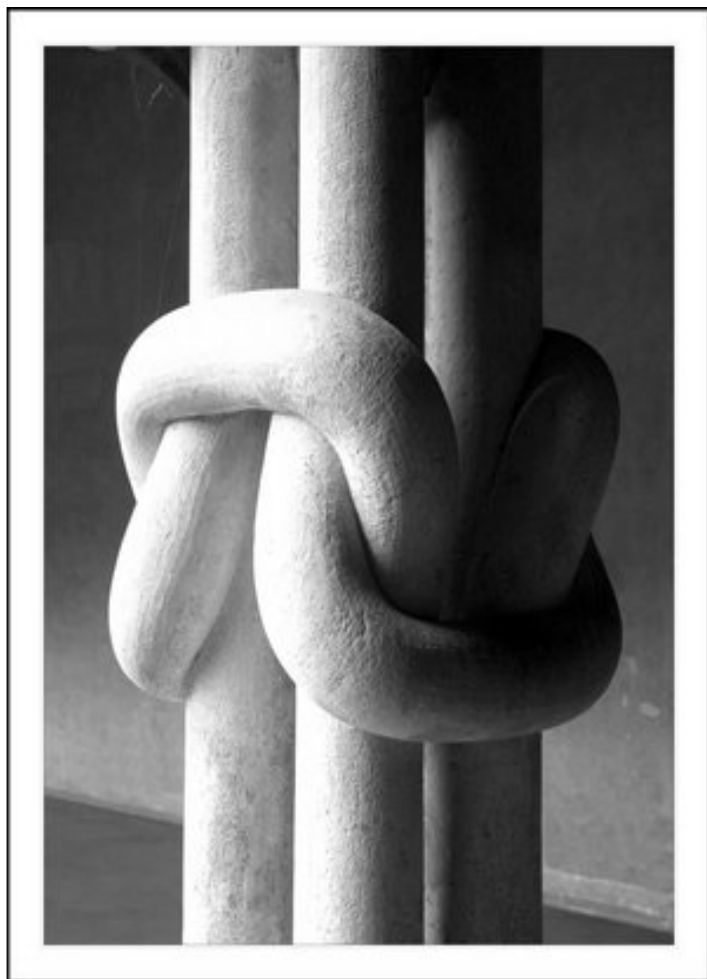


**LA RETE DELLE FARMACIE ONCOLOGICHE DELLA REGIONE EMILIA  
ROMAGNA: 1° CORSO REGIONALE PER FARMACISTI E TECNICI DI  
LABORATORIO DELL'AREA ONCOLOGICA**

Bologna, 20-21 ottobre 2009



**Le relazioni tra i laboratori di  
Allestimento dei Farmaci  
Oncologici (UFA) e le Unità di  
Cura del paziente oncologico**

*Alessandra Zanardi*

*Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma*

*Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco*

*Direttore dott. Fabio Caliumi*

# Norme di Buona Preparazione dei Medicamenti F.U. XII Ed.



## 1. Obiettivi

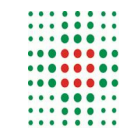
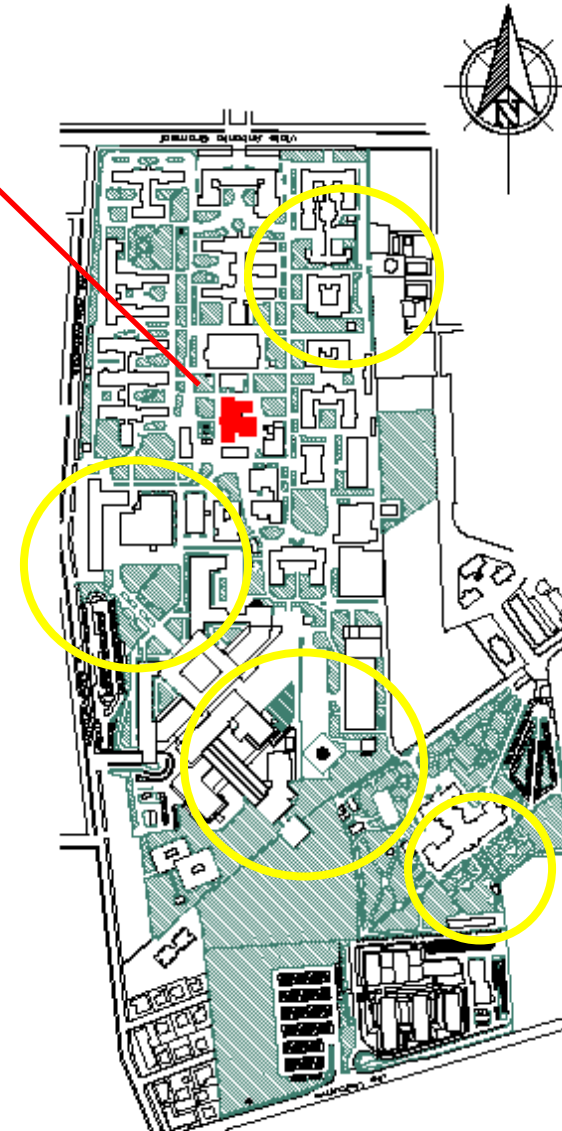
*(...) La qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali preparati dal farmacista tuttavia non dipendono soltanto dalla sua professionalità, dalla sua competenza scientifica e dalla **continua interazione con il medico prescrittore e con il paziente**. Esse dipendono anche dall'**accurata organizzazione** e dal costante controllo che il farmacista dedica al lavoro di preparazione del medicinale in tutte le fasi, anche successive alla sua vendita.*

***L'organizzazione di un efficiente sistema integrato di gestione, che garantisca il controllo continuo e la documentabilità del lavoro svolto dalla farmacia, risponde all'esigenza fondamentale di salvaguardare la salute del paziente.***

**UFA**

**UNITA' DI CURA**

- Oncologia**
- Ematologia**
- Oncoematologia Pediatrica**
- Pneumologia**
- Urologia**
- Oculistica**
- Dermatologia**
- Neurologia**
- Neurochirurgia**
- Neuroradiologia**
- Reumatologia**
- Malattie Infettive**
- Nefrologia**

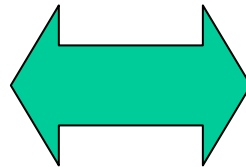


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma



UFA

“caratteristiche “  
strutturali, strumentali,  
umane, organizzative



UNITA' DI CURA

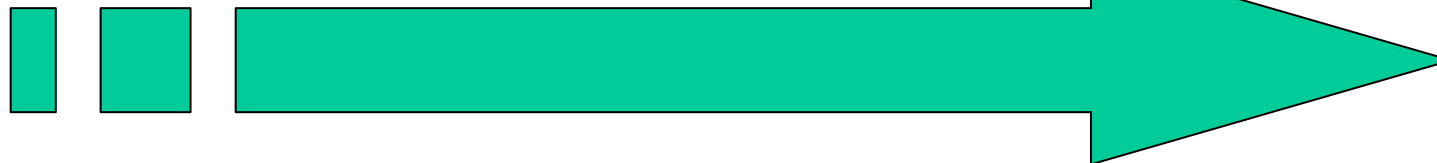
“caratteristiche” strutturali,  
strumentali, umane,  
organizzative



N.B.P.

*“La **gestione della qualità** in farmacia si basa essenzialmente su tre strumenti: **RESPONSABILITA'**, **PIANIFICAZIONE** e **DOCUMENTAZIONE DELLE ATTIVITA'**”*

**IDENTIFICARE le RESPONSABILITA' – STABILIRE la PIANIFICAZIONE –  
GARANTIRE la DOCUMENTAZIONE**



**PRESCRIZIONE**



**VALIDAZIONE-ALLESTIMENTO**

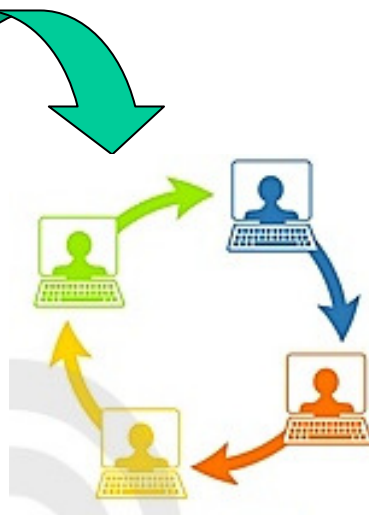


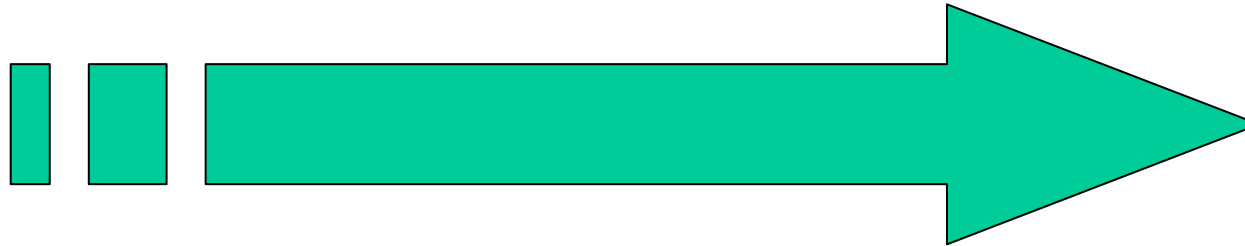
**SOMMINISTRAZIONE**



**Archivio degli schemi terapeutici**  
suddivisi per sede o patologia  
300 SCHEMI (dato AOSP Parma 2009)

- continua analisi delle letteratura
- verifica delle dosi, unità di misura, volumi, tempi di somministrazione, sequenza (citotossici-ancillari)
- uniformità di trattamenti
- verifica dell'appropriatezza prescrittiva (648/off-label)
- reporting
- intercettazione errori di terapia





PRESCRIZIONE

VALIDAZIONE-ALLESTIMENTO

SOMMINISTRAZIONE



**Archivio relativo alle procedure di allestimento delle terapie** (*studio documentale su 50 molecole pari a 80 modalità di allestimento: dato AOSP Parma 2009*)

**Elaborazione del Foglio di Lavoro** (*riproducibilità del metodo validato*)

**Attribuzione della stabilità dei preparati** (*corretta conservazione*)

FOGLIO DI LAVORO

Cognome e nome	[REDACTED]	Data nascita	26/12/1956	ONCOL MED DH-7612
Sede	Polmone non microcitoma	Terapia	CISPLATINO+GEMCITABINA(III versione)	
Giorno	1	N. ciclo	3	

Principio attivo	Potassio cloruro				ANC
Farmaco	KCl 20 mEq/ 10 ml (SOL. 4)				
Diluzione	20 meq in 10 ml (pari a 1,49 g in 10 ml) conc. = 2mEq/ml Diluire in fis oppure gluc5%				
	Quantità di farmaco da preparare	Volume da prelevare	Diuyente	Forma farmaceutica	Presidio
	10 meq	5,00 ml	fis 500	Sacca	UMACA - 7709

PUSLGA GEORGIO 26/12/1956 terapia del 27/03/2009

Principio attivo	ondansetron				ANC
Farmaco	Zofran				
Diluzione	8 mg in 4 ml o 4 mg in 2 ml- già diluito. Diluire con fis. oppure gluc.5%				
Note	Fotosensibile Può essere miscelato con desametasone in fis 100ml				
	Quantità di farmaco da preparare	Volume da prelevare	Diuyente	Forma farmaceutica	Presidio
	8 mg	4,00 ml	fis 50	Sacca	UMACA - 7709

PUSLGA GEORGIO 26/12/1956 terapia del 27/03/2009

Principio attivo	desametasone				ANC
Farmaco	Desametasone				
Diluzione	Desametasone sodio fosfato 8mg/2ml				
Note	Può essere miscelato con ondansetron in fis 100ml				
	Quantità di farmaco da preparare	Volume da prelevare	Diuyente	Forma farmaceutica	Presidio
	20 mg	5,00 ml	fis 50	Sacca	UMACA - 7709

PUSLGA GEORGIO 26/12/1956 terapia del 27/03/2009

Principio attivo	cisplatino				ANC
Farmaco	Prontoplatamine sol.conc.				
Diluzione	sol. pronta : 10mg/20ml, 25mg/50ml, 50mg/100ml pari a conc 0.5mg/ml - diluire in fis. almeno 500ml				
Note	FOTOSENSIBILE NON refrigerare. Non usare DM contenenti alluminio. In sol prive di cloro decomporre (no < 0,3% NaCl)				
	Quantità di farmaco da preparare	Volume da prelevare	Diuyente	Forma farmaceutica	Presidio
	155 mg	310,00 ml	fis 500	Sacca	UMACA - 7709

PUSLGA GEORGIO 26/12/1956 terapia del 27/03/2009

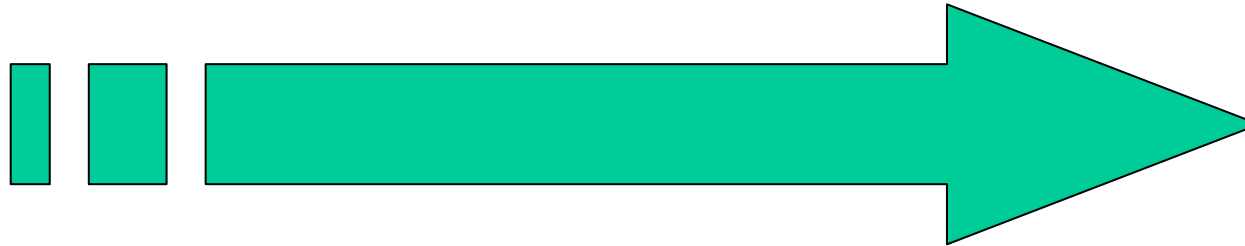
Principio attivo	sodio cloruro 0,9% idratazione				ANC
Farmaco	sodio cloruro 0,9% idratazione				
Diluzione					
	Quantità di farmaco	Volume		Forma	

**emato BU/MEL 2 per CTMO**

Durata 4 N. cicli 1 Sede/i Mieloma multiplo e tumori plasmacellulari maligni

Fonte Cavo, J Clin Oncol 2007, 25 (17): 2434

Principio attivo	Ord.	Dose	U.M.	Durata	Orario/Note	Preparazione	F.F.	Via som	Giorni
melfalan	1	120	mg/m2	60'	ore 10: giorno -2	fis 250	Sacca	EV	4
busulfano	1	0,80	mg/Kg	120'	ore 3: gg da -5 a -3	fis QB	Sacca	EV	1-2-3
busulfano	2	0,80	mg/Kg	120'	ore 9: gg da -5 a -3	fis QB	Sacca	EV	1-2-3
busulfano	3	0,80	mg/Kg	120'	ore 15: gg da -5 a -3	fis QB	Sacca	EV	1-2-3
busulfano	4	0,80	mg/Kg	120'	ore 21: gg da -5 a -3	fis QB	Sacca	EV	1-2-3



PRESCRIZIONE

VALIDAZIONE-ALLESTIMENTO

SOMMINISTRAZIONE



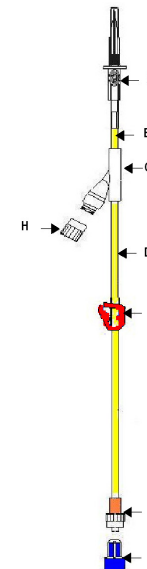
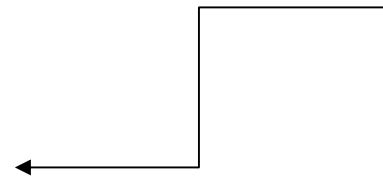
Provvedimento del 5 agosto 1999

**MISURE DI PREVENZIONE**

**PRINCIPIO "ALARA"** cioè esposizione ai CTA "As Low As Reasonably Achievable"

**RAZIONALE:** gli effetti sui soggetti professionalmente esposti sono di difficile dimostrazione

Centralizzazione dell'attività - Caratteristiche dei locali - Sistemi di prevenzione ambientale - Mezzi protettivi individuali - **Tecniche di lavoro**



**Dispositivi a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica**

SERVIZIO DI FARMACIA E GOVERNO CLINICO DEL FARMACO -

UMaCA Unità Manipolazione Chemioterapici Antiblastici

Direttore: Dott. F. Caliumi

Responsabile laboratorio: Dott.ssa A. Zanardi

Infermiere: L. Ferri S.Trolli C. Fontanesi

**Gruppo di lavoro "trattamento stravano"**

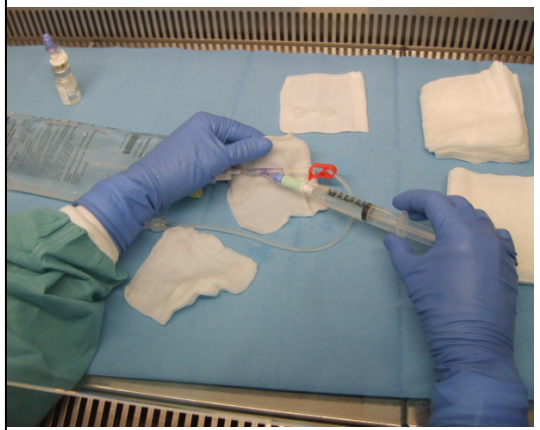


FOGLIO DI LAVORO PERSONALE TECNICO del 12/10/2009 PER ONC

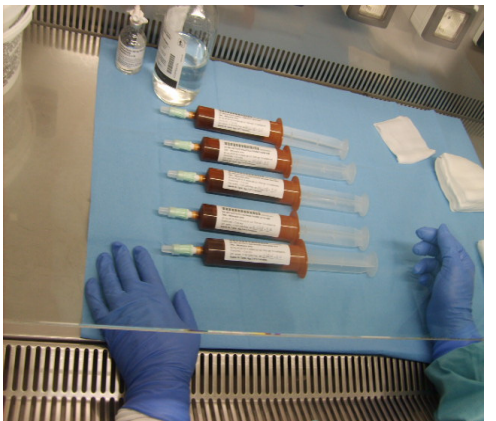
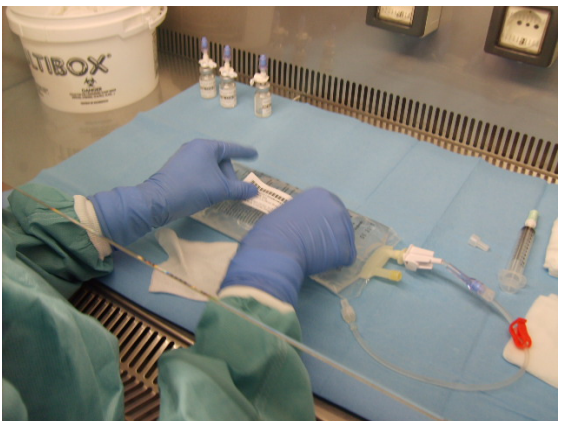
Principio attivo bortezomib Farmaco Velcade 3.5 mg  
 Ricostituzione 3,5 mg di polvere di colore da bianco a bianco-crema. Ricostituire con 3.5 ml di fis.(Conc. 1 mg/ml) La dissoluzione avviene in meno di 2 min. La sol. ric. è limpida e incolore.  
 Diluizione Non viene ulteriormente diluita  
 Note "VELCADE DAY " LUNEDI' E GIOVEDI"  
 Soluzione ricostituita è stabile 8 ore a T. < 25°.  
 La sol. ricostituita è da somministrare in bolo della durata di 3-5 sec. seguita da un lavaggio con fis.

**DRUG-DAY**

Dati paziente	Dati terapia	Quantità farmaco da preparare	Volume da prelevare	Diluente	Forma farmaceutica	
██████████ d.n. 17/11/1954 CL E TER MEDICA DH-1517	Mieloma multiplo e tumori plasmacellulari maligni emalo VELCADE gg. 8/2	2,43 mg	2,43 ml	-	Siringa	██████████
██████████ d.n. 10/04/1929 EMATOL E CTMO DH-1519	Mieloma multiplo e tumori plasmacellulari maligni emalo VELCADE mono settimanale (II versione) gg. 8/1	2,07 mg	2,07 ml	-	Siringa	██████████
██████████ d.n. 24/02/1940 EMATOL E CTMO DH-1519	Mieloma multiplo e tumori plasmacellulari maligni emalo VELCADE gg. 1/3	2,43 mg	2,43 ml	-	Siringa	██████████
██████████ d.n. 07/03/1944 EMATOL E CTMO DH-1519	Mieloma multiplo e tumori plasmacellulari maligni emalo VELCADE gg. 1/1	1,99 mg	1,99 ml	-	Siringa	██████████
██████████ d.n. 20/05/1938 EMATOL E CTMO DH-1519	Mieloma multiplo e tumori plasmacellulari maligni emalo PAD (II VERS) gg. 1/3	1,95 mg	1,95 ml	-	Siringa	██████████
██████████ d.n. 11/01/1932 EMATOL E CTMO DH-1519	Mieloma multiplo e tumori plasmacellulari maligni emalo VELCADE gg. 1/5	2,34 mg	2,34 ml	-	Siringa	██████████
██████████ d.n. 16/02/1940 EMATOL E CTMO DH-1519	Mieloma multiplo e tumori plasmacellulari maligni emalo VELCADE mono settimanale (II versione) gg. 8/1	2,38 mg	2,38 ml	-	Siringa	██████████
Totale da preparare		15,99 mg	15,99 ml			



**Carico di lavoro/die**  
 (dato medio AOSP  
 Parma 2009):  
 50-60 pz;  
 190-200 allestimenti  
 (50%  
 citotossici/AbMo)

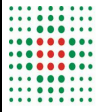


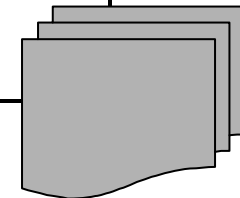
## STUDI SPERIMENTALI

ID	Nome studio	Data chiusura	Stato
7	GO monotherapy vs std supportive care elderly untreated AML		Aperto
6	Induction, consolidation, intensification x pz <66aa AML CD33+		Aperto
2	PET for response adapted therapy in advanced Hodgking Lymphoma		Aperto
5	Studio fase II associazione CLO-TOR pazienti anziani LAM recidiva o refrattaria		Aperto
1	Studio rand. fase III DLCL (IPI 2-3) CHT dose dence + Rituximab +/- HDCHT + PBSC		Aperto
3	Studio rand. fase III FOLL05 stadio II-IV 1° linea		Aperto
4	Studio rand. fase III GIMEMA MM-03-05 (V-MPT vs V-MP)		Aperto

### Incontri con Medici - Data manager

- Modello operativo uniforme
- Archivio informatico
- Tracciabilita'- Reporting

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma</p>	<p><b>INFUSIONAL CYTOTOXIC DRUGS IN CLINICAL TRIALS: CENTRALIZED CYTOTOXIC DRUGS UNIT MANAGEMENT</b></p>	<p><b>Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco SOP n° 1</b></p>
---	--	---





*Grazie della continua  
collaborazione e buon  
lavoro a tutti !*