

Seminario Regionale “Sicurezza delle cure farmacologiche”

3 dicembre 2015 ore 9.30-17.30

Sala Poggioli Via della Fiera 3 Bologna

Esiti del monitoraggio dell’applicazione della Raccomandazione regionale n.3

“Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”

Ester Sapigni – Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaci e Dispositivi medici, RER

Maria Trapanese – Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaci e Dispositivi medici, RER

Vania Basini - Area valutazione e sviluppo dell'assistenza e dei servizi - ASSR

LA RACCOMANDAZIONE RER N.3



Recepimento della
Raccomandazione ministeriale
n14:

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

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

LA RACCOMANDAZIONE RER N.3

RACCOMANDAZIONE REGIONALE

Sicurezza nella terapia farmacologica
"Gestione sicura dei farmaci antineoplastici"

*RECEPIMENTO
nella Regione Emilia-Romagna della
Raccomandazione del Ministero della Salute n° 14: "RACCOMANDAZIONE
PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI
ANTINEOPLASTICI"*

*Raccomandazione Regionale per la
Sicurezza nella terapia farmacologica n.3
Novembre 2013*

Puntualizzazioni riguardano i seguenti temi:

- **Acquisizione di medicinali antineopl.**
- **Stoccaggio, conservazione e gestione delle scorte di medicinali antineopl.**
- **Prescrizione di farmaci antineopl.**
- **Preparazione e distribuzione di farmaci antineopl.**
- **Somministrazione di farmaci antineop.**
- **Gestione informatica**
- **Terapie orali**

LA RACCOMANDAZIONE RER N.3



lizzare tutte le fasi della filiera del farmaco antineoplastico e in maniera delle quali è più stretto il legame tra paziente, operatore sanitario e farmaco, vale a dire prescrizione, preparazione e somministrazione. Al riguardo, per ciascuna fase, l'analisi deve essere condivisa, standardizzata e periodicamente aggiornata e le relative istruzioni devono essere scritte e risultare sempre disponibili per la consultazione di tutto il personale a cui sono destinate.

4.1. Approvvigionamento

Fra le condizioni che possono determinare errori durante le fasi di gestione del farmaco antineoplastico, hanno rilevanza le informazioni incomplete o confondenti, molte delle quali riguardano il confezionamento primario e secondario e la documentazione disponibile per ogni farmaco (foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del farmaco). Si sono manifestati errori a causa della scarsa chiarezza nella grafica e nelle diciture sul confezionamento (es. stampa poco leggibile o non facilmente rilevabile del lotto e della scadenza, confezioni e nomi commerciali simili). La carenza di informazioni incide particolarmente nel caso in cui le attività di preparazione e somministrazione sono svolte da operatori non adeguatamente formati.

Azioni

Le principali azioni che devono essere riportate nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti.

a) **Informazioni sui farmaci antineoplastici.** Nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO), devono essere resi evidenti i principi attivi carcinogenici e mutageni, a stretto *range* terapeutico e con particolari caratteristiche di conservazione prima dell'uso. Per ciascun antineoplastico, in apposito allegato, devono essere previste le seguenti informazioni: modalità di preparazione, conservazione e somministrazione; dose massima utilizzabile (intesa come limite massimo per ciclo terapeutico e per singola somministrazione); eventuali note limitative (indicazione della patologia e dei criteri di impiego clinico e le eventuali criticità legate allo specifico farmaco). Ove possibile, queste informazioni devono essere parte integrante di un sistema informatico costantemente aggiornato.

b) **Requisiti di sicurezza.** Oltre alla richiesta ai produttori dei requisiti minimi previsti dalla normativa, nella stesura dei capitolati tecnici di acquisto vanno favorite quelle condizioni che contribuiscono a ridurre i fattori di confondimento e che aumentano le informazioni fornite per i singoli farmaci. Nei capitolati di gara, a qualsiasi livello progettati, vanno inseriti requisiti di qualità specifici per i lotti assegnati ai medicinali antineoplastici (in particolare, ove esistano più prodotti commercializzati con lo stesso principio attivo), che considerino:

– la **completezza delle indicazioni farmaceutiche** fornite sia per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), sia per la conservazione (stabilità dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), che per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione);

– le **caratteristiche di etichettatura e confezionamento**, ossia l'univocità interpretativa e la leggibilità delle scritte e, per gli antineoplastici iniettabili, la presenza di sistemi di protezione dalle rotture dei flaconi in vetro. Anche la diversità nei colori delle etichette per i diversi principi attivi può rappresentare un elemento efficace per la riduzione degli errori. Nei capitolati tecnici vanno richieste consegne separate per i prodotti citotossici ed una descrizione delle caratteristiche dei trasporti dalla ditta produttrice o dal grossista al luogo di utilizzo per un trasporto sicuro.

c) **Mantenimento di temperatura.** Un'attenzione particolare va attribuita ai farmaci antineoplastici di origine biologica, per i quali devono essere garantiti il mantenimento di temperature particolari (*cold chain*) e il trasporto con bassa vibrazione, ottenibili con sistemi certificati di imballaggio e di consegna idonea.

In tale contesto si sviluppa il presente documento volto ad analizzare le informazioni attualmente disponibili sui rischi correlati alla manipolazione degli anticorpi monoclonali, farmaci a bersaglio molecolare che svolgono un ruolo sempre più ampio nel trattamento di numerose patologie, non esclusivamente confinate all'ambito oncologico.

L'interesse al tema scaturisce da una revisione della letteratura scientifica che evidenzia una generale carenza e discordanza di dati in merito al rischio occupazionale derivante dall'esposizione a queste molecole.

4.1. Approvvigionamento

Precisazioni e indicazioni operative della Regione Emilia-Romagna

Acquisizione di medicinali antineoplastici

Nel disciplinare tecnico delle gare per l'acquisizione dei farmaci antineoplastici si raccomanda di tenere in considerazione i seguenti requisiti:

1. privilegiare richieste di soluzioni pronte anziché in polvere, compatibilmente con le peculiarità del caso e salvaguardando i principi di competitività di mercato;
2. richiedere la fornitura di più dosaggi dello stesso principio attivo alla medesima concentrazione, da parte di una stessa ditta produttrice;
3. richiedere che le consegne avvengano in contenitori separati e segnalati per i prodotti citotossici, con descrizione delle caratteristiche dei trasporti dal produttore o dal rivenditore alla sede aziendale opportuna;
4. richiedere la descrizione della compatibilità con contenitori e dispositivi per la diluizione e la somministrazione;
5. richiedere la documentazione attestante la stabilità dopo ricostituzione e diluizione; limiti di concentrazione nei solventi consigliati e requisiti minimi di stabilità di 24 ore dopo la ricostituzione, ove possibile;
6. presenza di sistemi di protezione da rotture delle confezioni primarie, assegnando la preferenza a contenitori in materiale infrangibile
7. richiedere scheda di sicurezza del prodotto qualora presente.

I capitolati di gara devono contenere specifiche clausole nei confronti dei fornitori inerenti alla problematica dei farmaci LASA, come indicato nelle Linee di indirizzo regionali per la gestione clinica dei farmaci.

La RETE DELLE FARMACIE ONCOLOGICHE si occupa di problematiche tecnico-farmaceutiche

Sicurezza del paziente

Dosi personalizzate, Sistemi informatici che limitino gli errori, procedure per la qualità del preparato, sterilità, corrette condizioni di trasporto, di conservazione

Sicurezza dell'operatore

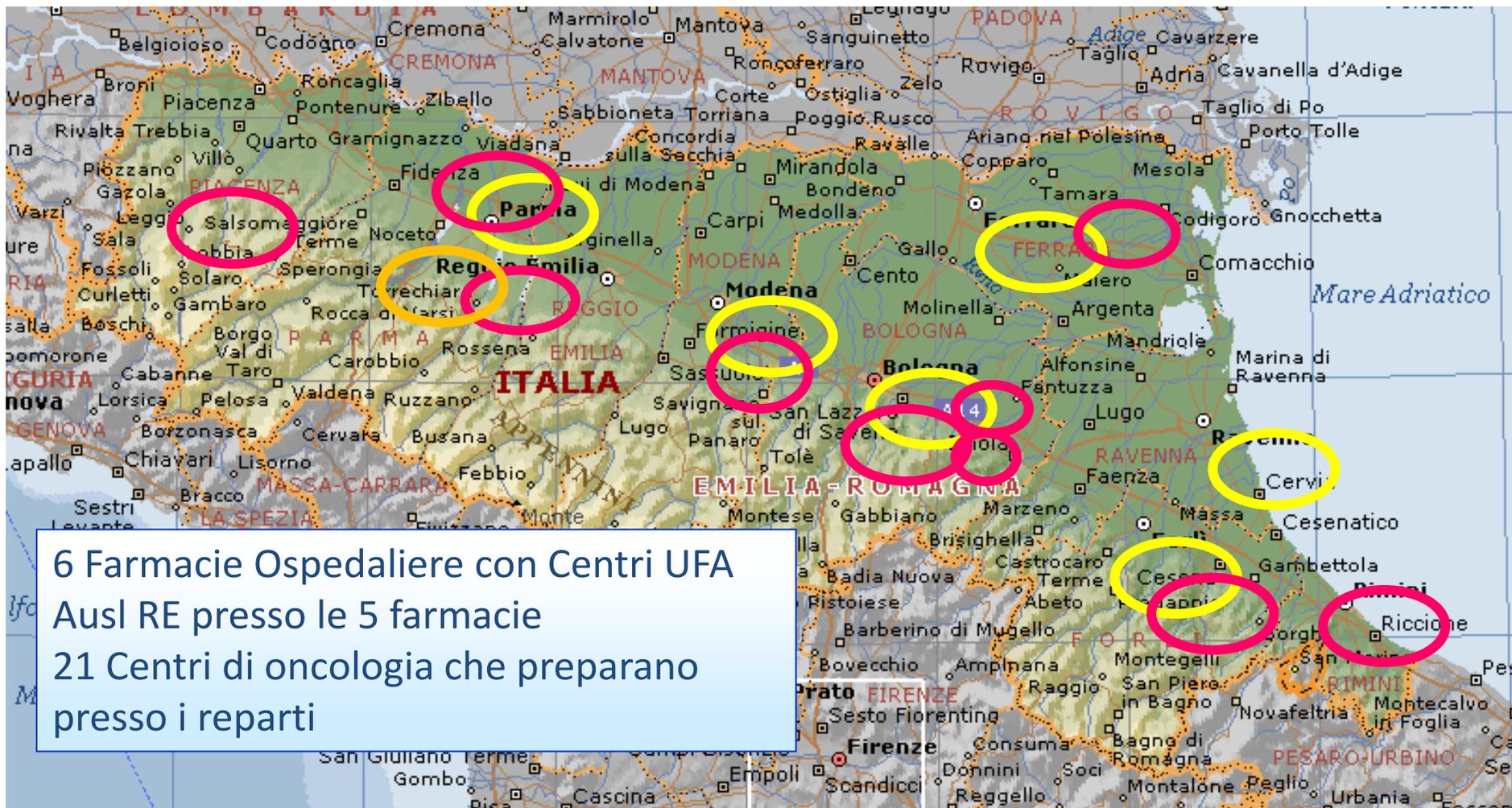
Procedure per allestimento in sicurezza, Utilizzo DPI (facciali filtranti, indumenti di protezione, guanti)

Strumenti

Informatizzazione
Caratteristiche laboratori (in depressione, dedicati, classificati)
Cappe a flusso laminare o isolatori
Apparecchiature automatizzate, DM

Appropriatezza
farmacovigilanza
DM vigilanza
Formazione operatori
management
Valutazioni costo/efficacia

La situazione regionale: Centri UFA nel 2009



Centri UFA

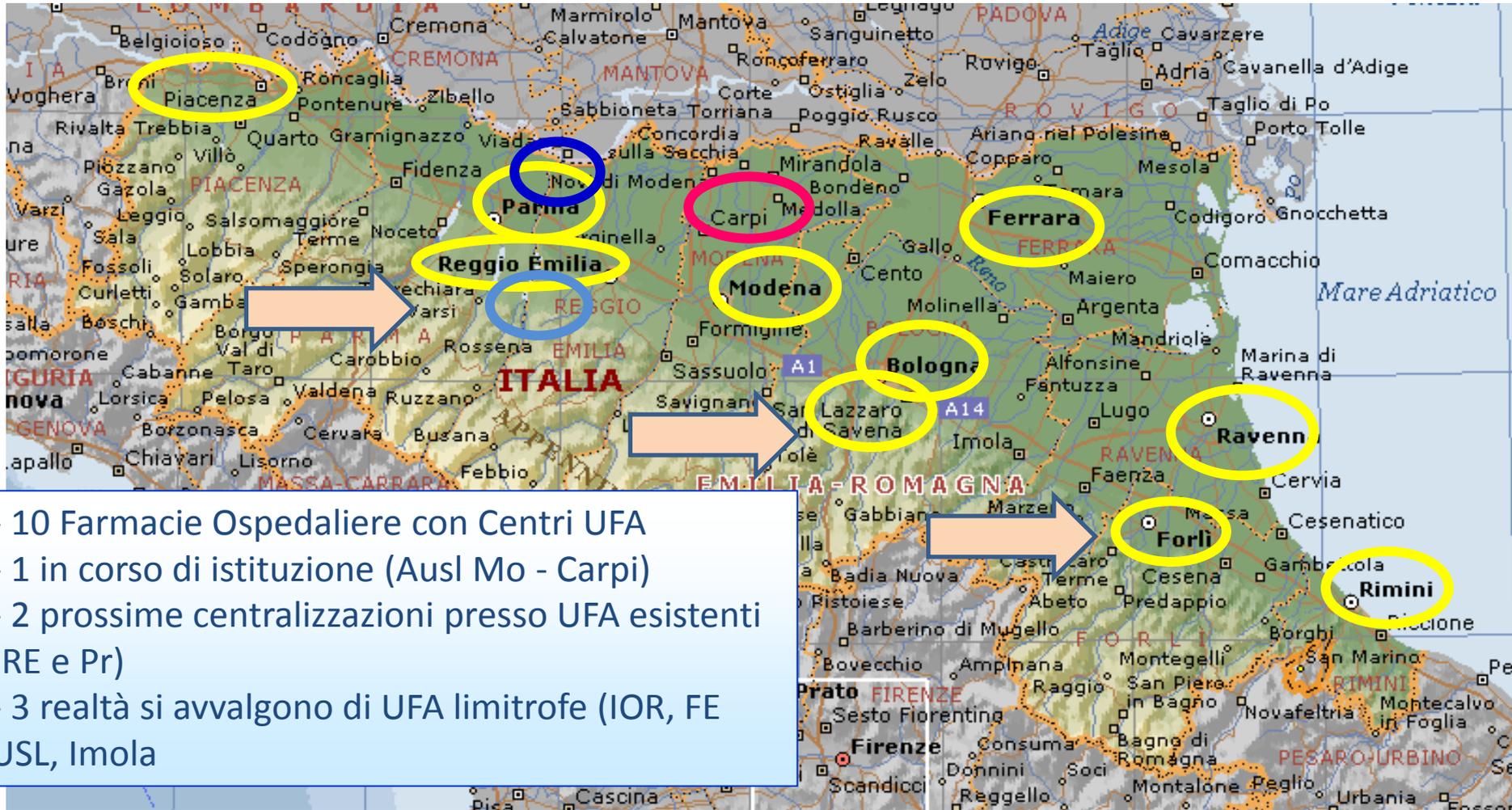


Preparazione presso F



Ospedali con 21 Reparti di oncologia
che allestivano in autonomia

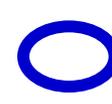
La situazione regionale attuale



Centri UFA



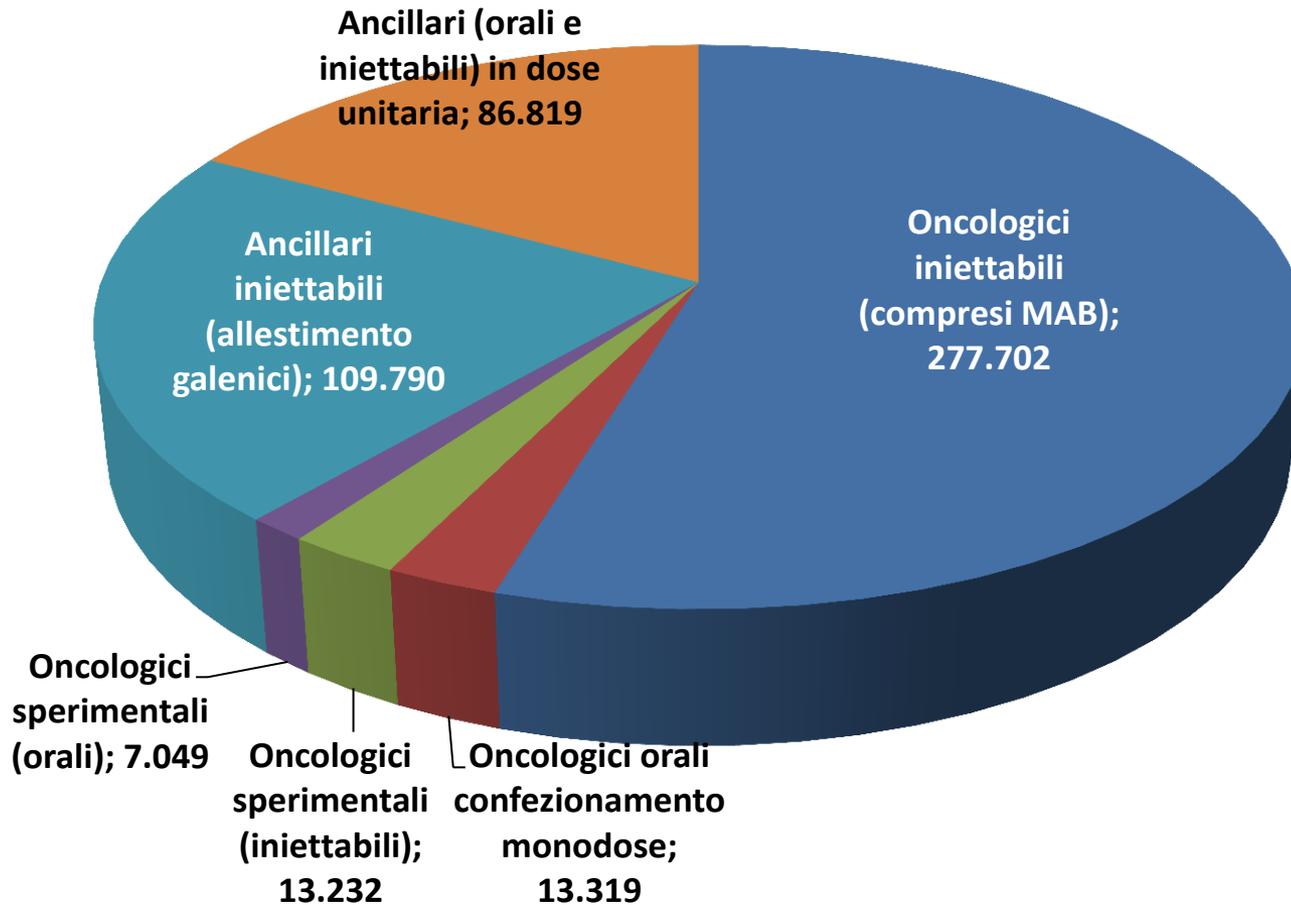
UFA in corso di
realizzazione



Riorganizzazioni o
con UFA locali

La produzione dei Centri UFA anno 2014

Volume complessivo degli allestimenti: **507.911**
Numero di U.O. interessate: **283**



Avvio monitoraggio applicazione Raccomandazione RER n. 3 “Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”



SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
IL RESPONSABILE

ANTONIO BRAMBILLA

DIREZIONE GENERALE SANITÀ E
POLITICHE SOCIALI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	PG	/	/
DEL		/	/

ES-MT-VB

I
Ai Direttori Sanitari
Ai Referenti aziendali per la gestione del rischio
Ai Direttori di farmacia
Ai Direttori dei Servizi infermieristici e tecnici

Loro indirizzi e-mail

Oggetto: Monitoraggio applicazione Raccomandazione regionale per la sicurezza delle terapie farmacologiche n.3 “Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”



Compilazione: **componente multidisciplinare** (farmacista, infermiere, specialista oncol, medico di direzione san, risk manager)

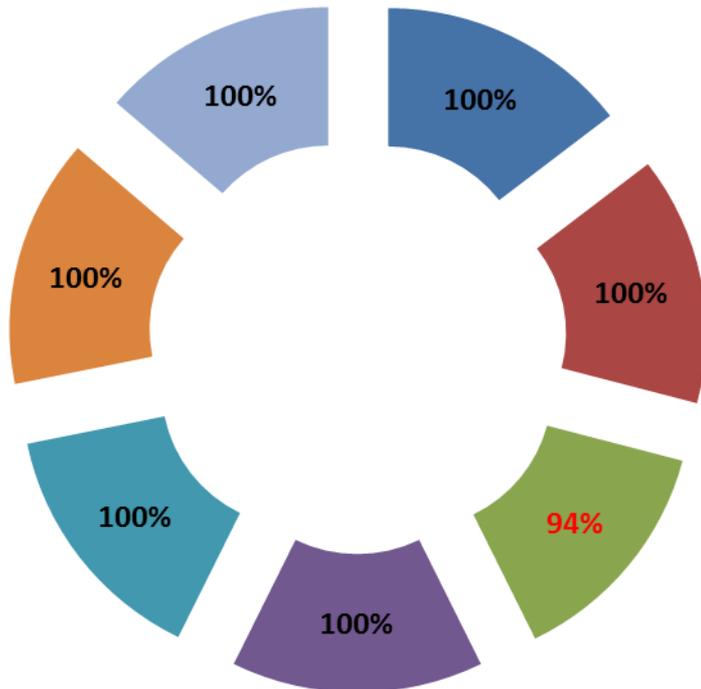


Questionario di approfondimento per:

- descrivere lo **stato di attuazione** locale della raccomandazione
- rappresentare un **quadro d’insieme** regionale
- individuare eventuali **aree di miglioramento**

La **compilazione** dell’intero questionario è da ritenersi di carattere **eccezionale**

Punto 4.1: Approvvigionamento – *Acquisizione di medicinali antineoplastici*



I valori in rosso indicano una copertura parziale

- A) quando disponibili sul mercato, sono privilegiate le soluzioni pronte all'uso?
- B) e' richiesta la fornitura di più dosaggi di uno stesso principio attivo (nel caso siano necessari) alla medesima concentrazione?
- C) sono richieste le caratteristiche del trasporto dei prodotti da sede del produttore a sede aziendale?
- D) sono richieste descrizioni rispetto a compatibilità e caratteristiche dei contenitori e dispositivi per diluizione e somministrazione?
- E) è richiesta documentazione sulla stabilità?
- F) sono richieste protezioni da rottura (confezioni infrangibili)?
- G) sono previste specifiche clausole per evitare l'acquisizione di farmaci LASA (prodotti che, per confezionamento, grafica e denominazione tra loro simili, possono favorire lo scambio)?

Az. Sanitarie rispondenti: 16/16

Imola e IOR: allestimento centralizzato presso Ausl Bo e Aosp BO rispettivamente

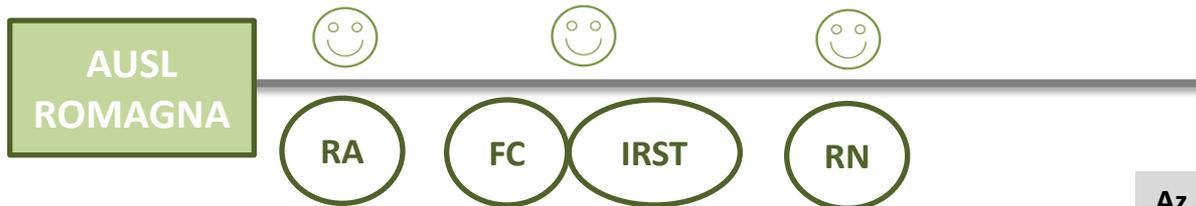
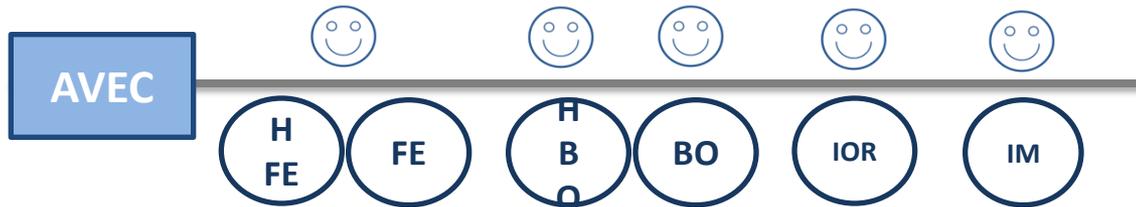
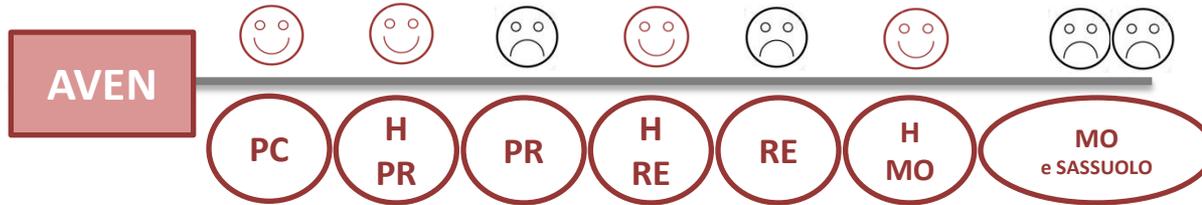
Ausl Fe per l'organizzazione dell'oncologia rientra in Aosp FE

IRST allestisce per le realtà di Cesena e Forlì

Punto 4.2: Immagazzinamento, conservazione, gestione scorte

L'allestimento dei farmaci antineoplastici avviene totalmente presso l'UFA ?

- **SI** in 12/16
- **NO** in 4/16

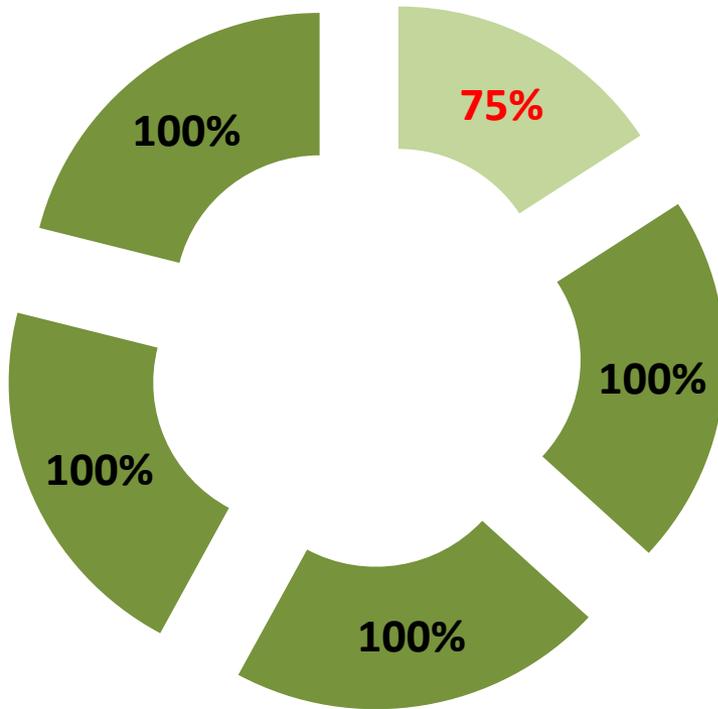


Az. Sanitarie rispondenti: 16/16

*Imola e IOR: allestimento centralizzato presso Ausl Bo e Aosp BO rispettivamente
Ausl Fe per l'organizzazione dell'oncologia rientra in Aosp FE
IRST allestisce per le realtà di Cesena e Forlì*

Punto 4.2: Immagazzinamento, conservazione, gestione scorte

Nel caso in cui non ci sia ancora la centralizzazione degli allestimenti, ci sono :



- procedure di sicurezza per garanzia stoccaggio separato di lotti e dosaggi diversi dello stesso principio attivo (prodotti non allestiti)
- armadi di sicurezza
- frigoriferi collegati a sistemi di allarme
- addestramento operatori
- kit di contenimento degli spandimenti

Realtà rispondenti: 4/4 (Az. Sanitarie che non allestiscono presso un laboratorio UFA)

AVEN



PR

RE

MO
e SASSUOLO

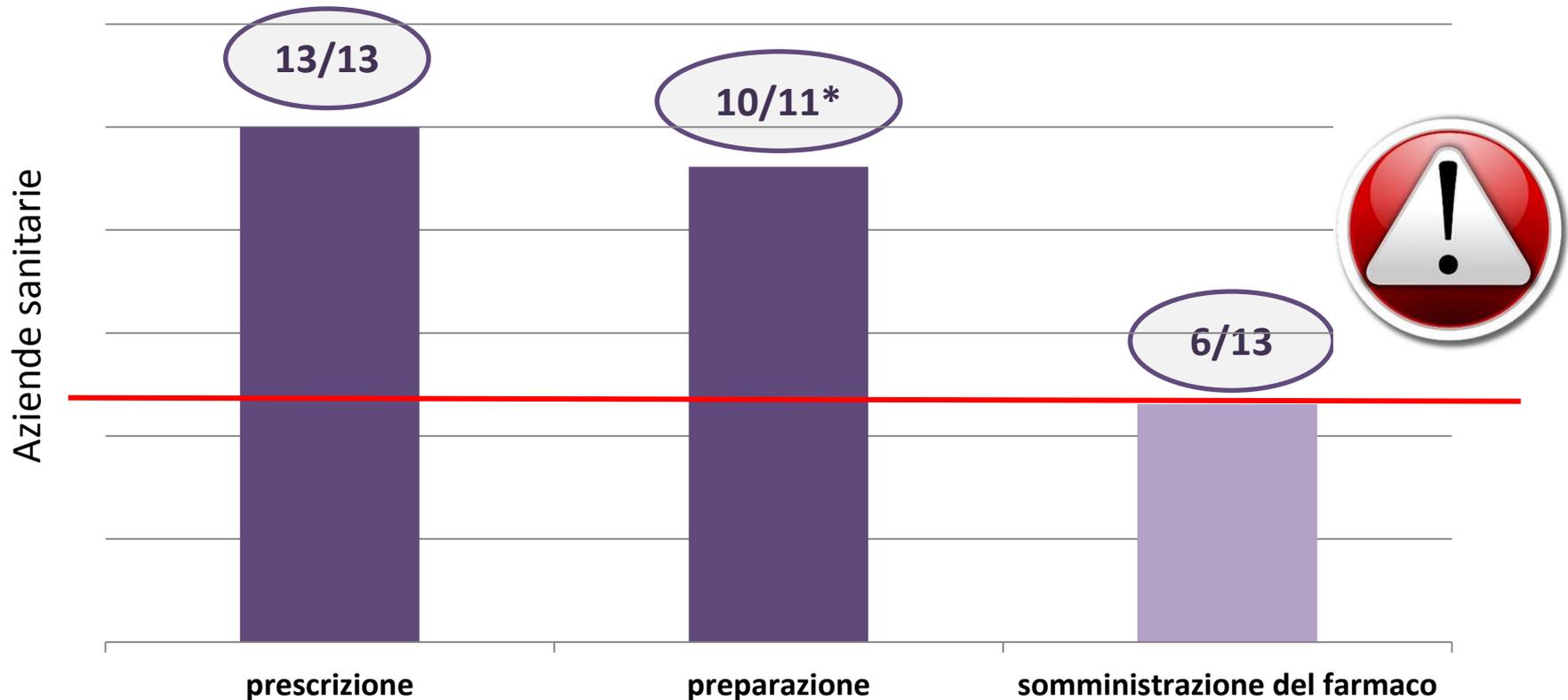
Punto 4.3 - Prescrizione di farmaci antineoplastici

Az. San Rispondenti	A) La prescrizione terapeutica per il paziente oncologico è preceduta da ricognizione farmacologica ?	B) E' stata individuata, nell'ambito di procedure o istruzioni operative, la figura del professionista che esegue la ricognizione ?	C) Sono state definite modalità per documentare l'attività di ricognizione ?
Ausl PC	1	1	1
Ausl PR	1	0	0
Aosp PR	1	1	1
Aosp RE	1	1	1
Ausl RE	1	0	0
Ausl MO - SASSUOLO	1	1	1
Ausl MO	1	0	1
Aosp MO	1	0	1
Aosp FE	1	1	1
Aosp BO	1	1	1
Ausl BO	1	1	1
IOR	1	1	1
Ausl Imola	1	1	1
AVR - Ravenna	1	1	1
AVR - Rimini	1	1	1
IRST Meldola	1	1	1
Totale risposte	16	12	14
Totale denominatore	16	16	16

Punto 4.3 - Prescrizione di farmaci antineoplastici

La gestione del farmaco antineoplastico (prescrizione, preparazione e somministrazione) è informatizzata ?

- **SI** in modo totale o parziale in 13/16
- **NO** in 3/16

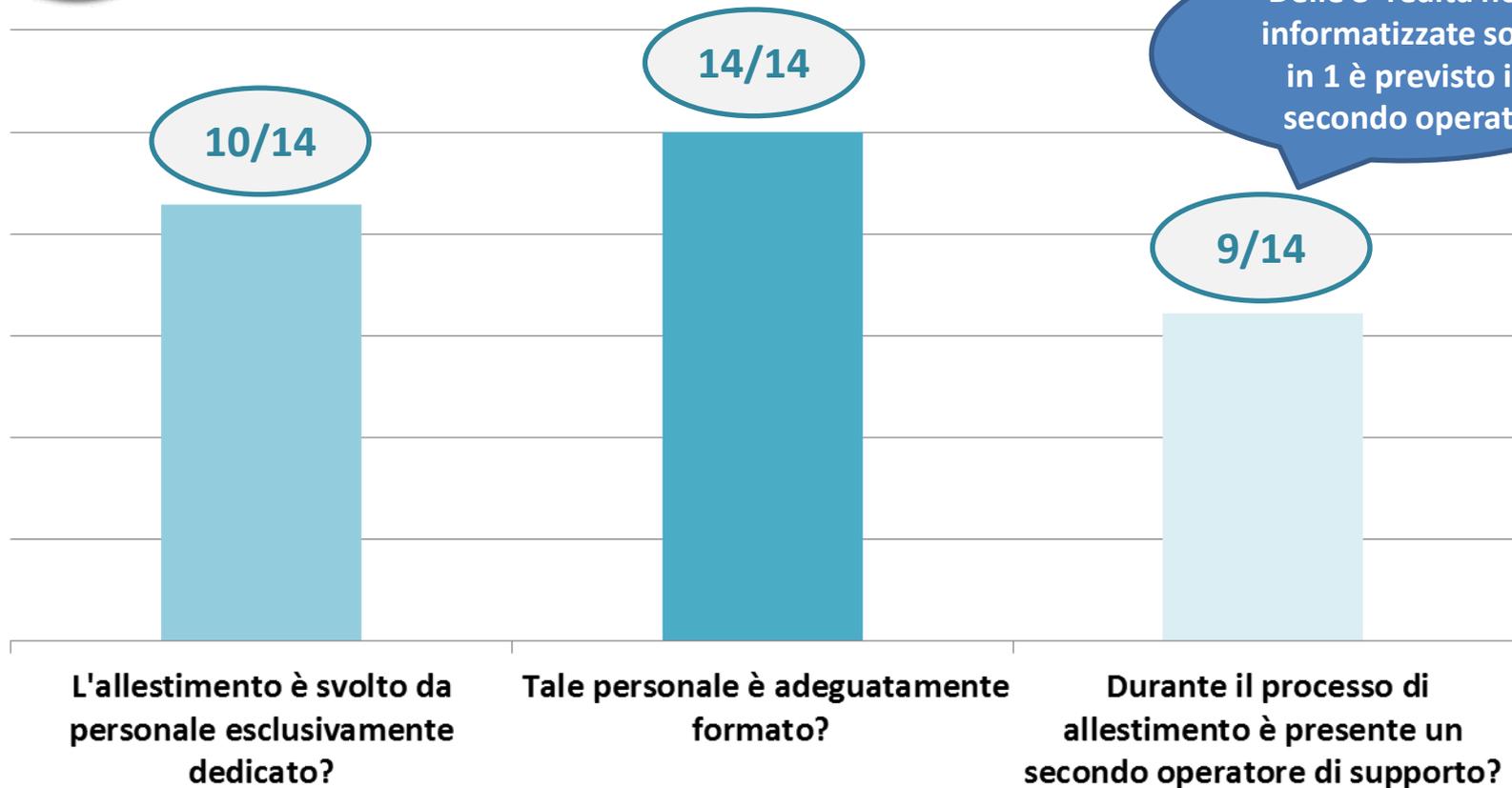


* cambia il denominatore perché questa fase non è applicabile per IOR e Imola (centralizzate su HBO e BO rispettivamente)

Punto 4.4 Preparazione – *Allestimento*



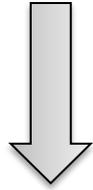
Aziende sanitarie



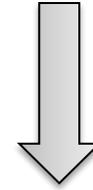
Az. Sanitarie rispondenti: 14/16 (16 Az. sanitarie - IOR e Imola perchè allestimento centralizzato presso Ausl Bo e Aosp BO rispettivamente)

4.6 Somministrazione - *Somministrazione di farmaci antineoplastici*

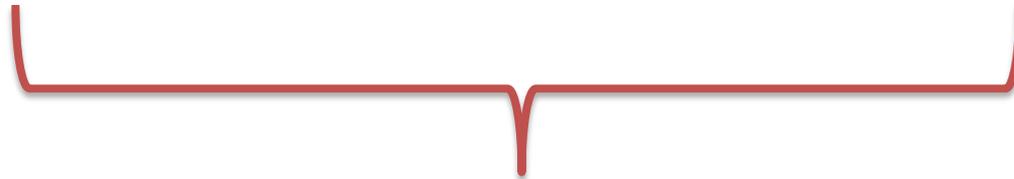
Sono garantite verifiche di corrispondenza tra:



la prescrizione del farmaco e la scheda di somministrazione dei prodotti preparati?

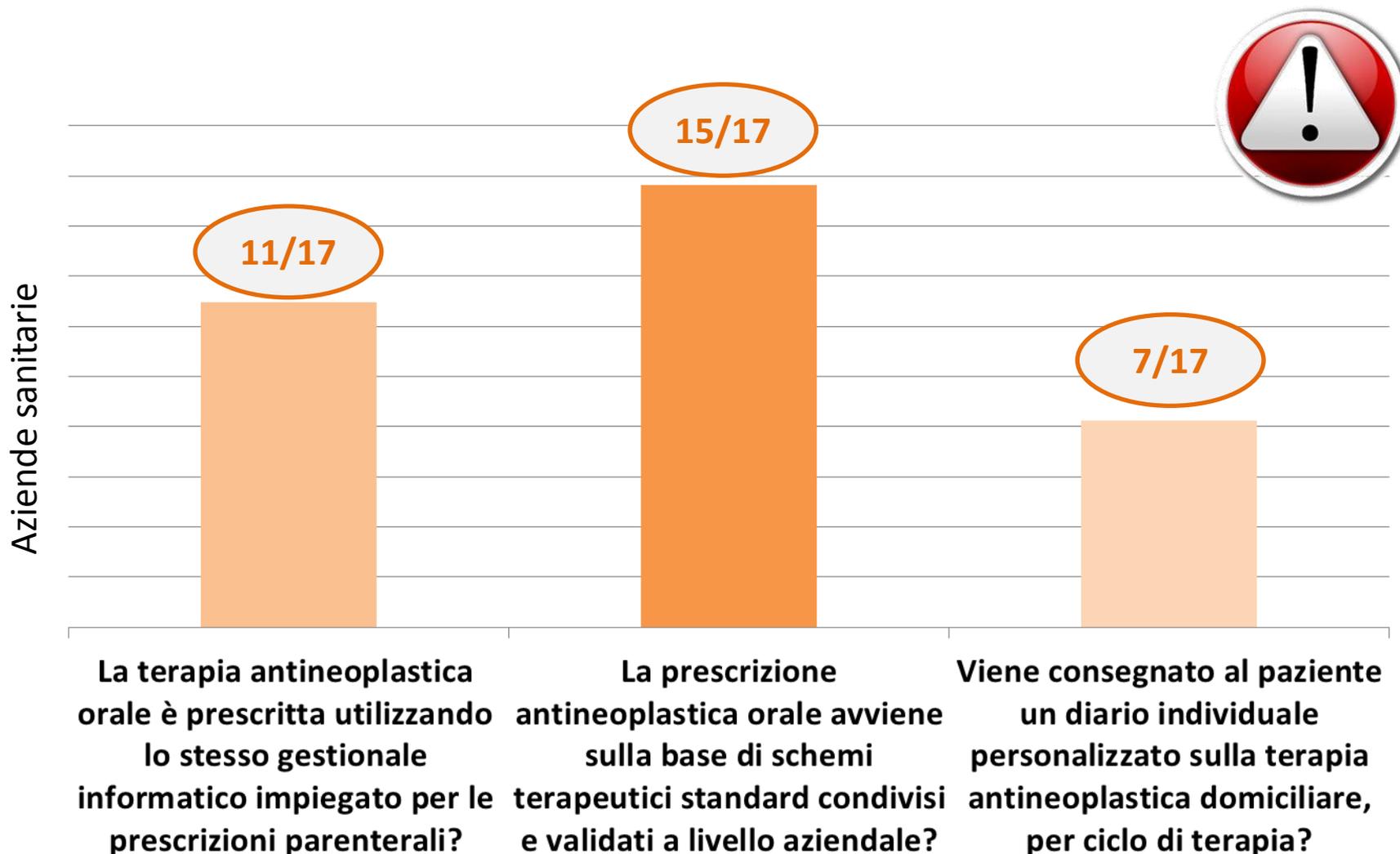


il destinatario della terapia e la persona fisica cui si dovrà somministrare?



Si in 16/16

4.7 Gestione della terapia orale



Az. Sanitarie rispondenti: 17/17 (per questo punto l' Ausl di Fe ha fornito le specifiche come lo IOR e Imola)

RACCOMANDAZIONE RER n.3 “Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”

4.9. Altri interventi

Le Strutture sanitarie devono provvedere anche a mettere in atto iniziative a tutela dei pazienti e degli operatori sanitari.

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

Sono presenti modalità organizzate in cui si condivide con il paziente la scelta terapeutica?

SI in 15/16

Il paziente sottoscrive il consenso informato al trattamento antineoplastico?

SI in 16/16



Viene consegnato al paziente un documento informativo contenente: modalità, durata della terapia, effetti collaterali e follow up?

SI in 14/16

RACCOMANDAZIONE RER n.3 “Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”

5. Formazione

E' svolta formazione sui contenuti della raccomandazione n.3?

SI in 9/16

E' assicurata una formazione costante in tema di nuovi farmaci, dispositivi medici, protocolli o cambiamenti nelle procedure?

SI in 14/16

CONCLUSIONI

- ✓ Individuate **aree su cui lavorare**:
 - informatizzazione della somministrazione,
 - allestimento da personale dedicato
 - presenza del secondo operatore durante l'allestimento
 - completamento percorso di centralizzazione,
 - completamento del percorso di gestione delle terapie orali
- ✓ Applicazione della **ricognizione** in ambito oncologico
- ✓ **Report** per Aziende sanitarie con esito dettagliato sul questionario

