

Area 1	Standard	Pratica per la sicurezza del paziente	Ambito di applicazione
Attività clinica e assistenziale	Sicurezza nell'uso dei farmaci	Gestione dei chemioterapici antitumorali (CTA)	Strutture che allestiscono e/o somministrano CTA

Riferimento normativo: DGR 1005 del 01/12/2008

Razionale

L'obiettivo è di contribuire alla gestione del rischio clinico e al miglioramento dei livelli di sicurezza per pazienti ed operatori nell'ambito dell'oncologia attraverso la messa a punto di una buona pratica sulla gestione dei chemioterapici antitumorali, alla luce sia dei riferimenti legislativi che degli studi della recente letteratura.

Per quanto riguarda i riferimenti legislativi:

- il piano sanitario nazionale 1998 – 2000 si poneva tra i diversi obiettivi quello di migliorare la sicurezza delle strutture sanitarie pubbliche e private nel rispetto delle disposizioni di prevenzione, previste dai decreti legislativi 19 settembre 1994 n. 626 e 19 marzo 1996 n. 242;
- uno dei rischi rilevati nel settore sanitario è quello derivante dall'esposizione ai CTA. Tale rischio è riferibile sia agli operatori sanitari che ai pazienti;
- il documento di Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a CTA in ambiente sanitario del 5 agosto 1999 – GU del 07/10/1999 prevede la centralizzazione delle attività e la costituzione delle UFA (unità farmaci antitumorali);
- le N.B.P. della F.U. Italiana XI equiparano alla preparazione magistrale anche le operazioni di diluizione, ripartizione ecc. prescritte per il singolo paziente, quindi tutte le operazioni di allestimento di terapie antitumorali sono da considerarsi preparazioni magistrali e quindi sotto la diretta responsabilità del Farmacista che ne garantisce la qualità e la tracciabilità;
- la preparazione e somministrazione dei CTA sono interventi programmabili e quindi pianificabili così da migliorare l'intera organizzazione.

I dati di letteratura evidenziano l'importanza dell'intervento in quest'area alla luce dei casi di eventi avversi verificatisi, se ne riportano solo alcuni:

- una paziente con carcinoma dell'ovaio fu trattata con una dose di cisplatino equivalente al dosaggio del carboplatino e morì (12 aprile 1992 New York Post – Terapia per la morte);
- nel 2003 fu segnalata una nuova morte da somministrazione intratecale di vincristina nonostante che il primo errore di questo tipo fosse stato pubblicato sin dal 1983 su Cancer e vi fossero stati numerosi Medication Safety Alert;
- morte della giornalista Betsy Lehman redattrice sanitaria di 35 anni del The Boston Globe per una overdose di ciclofosfamide affetta da carcinoma della mammella metastatico (Oncological Centre New England, 1994).

Requisiti minimi

Istituzionalizzazione dell'UFA costituita dalle diverse figure professionali coinvolte nel processo.

Gestione standardizzata delle 3 principali fasi di gestione del processo: Prescrizione, Allestimento, Somministrazione, al fine di una efficace comunicazione tra le diverse figure professionali coinvolte ed al fine di ridurre il rischio di errori associati alla trascrizione manuale di informazioni e dati, attraverso l'utilizzo di opportuni software di prescrizione.

Presenza di schemi di terapia concordati in ambito UFA e GOM consultabili relativi a patologia/sede/Linea/Principio Attivo/dose/posologia.

Adozione di una procedura scritta per la somministrazione dei CTA, per la gestione degli accessi venosi centrali, per la gestione dello stravasamento e per la gestione degli sversamenti accidentali uniche e condivise.

La somministrazione dei CTA deve avvenire in ambienti adeguati, con servizi igienici dedicati e da personale opportunamente formato (Rif. Bibl. 1 e 4).

Adozione di una procedura scritta per lo smaltimento e per il trasporto dei CTA e degli escreti unica e condivisa.

Presenza e diffusione di opportuni opuscoli informativi per il trattamento degli escreti a domicilio del paziente.

Allestimento delle terapie secondo quanto previsto dalle NBP della FU XI Ed.

Gestione informatizzata del rischio clinico attraverso l'adozione di sistemi di lettura ottica delle terapie e riconoscimento del paziente con braccialetto identificativo (Delibera GR 135 del 25-02-2008).

Il tempo di attesa tra l'arrivo del paziente e l'inizio della terapia deve essere ≤ 3 h. Ciò essenzialmente ha lo scopo di ridurre il rischio di modificazioni arbitrarie dei tempi di infusione, per motivi organizzativi.

Livello di prestazione

1. Deliberazione

Delibera aziendale relativa alla costituzione dell'UFA.

Procedura aziendale sullo smaltimento e trasporto dei CTA e degli escreti.

Procedura aziendale sulla somministrazione dei CTA per la gestione degli accessi venosi centrali, per la gestione dello stravaso e per la gestione degli sversamenti accidentali.

2. Attuazione

Deve essere rispettato quanto previsto dal capitolo "requisiti minimi".

3. Valutazione

Facendo riferimento ai requisiti minimi è necessario che per ciascuno ci siano presenti le seguenti modalità:

a) numero di riunioni/anno UFA non < 3;

b) si;

c) si;

d) si;

e) si;

f) si;

g) si;

h)

- presenza del sistema SAQ si/no;

- personale tecnico adeguatamente formato si/no;

- disponibilità di documentazione sull'idoneità dei locali di allestimento, secondo cap.11.1.2 delle NBP si/no;

- sono disponibili procedure scritte sull'uso delle attrezzature si/no;

- presenza di procedure scritte relative alle varie fasi del processo di allestimento (pulizia, preparazione ambiente sterile, convalida di processo, gestione documentazione cartacea, tracciabilità del processo, confezionamento ed etichettatura, ecc.);

- presenza del Farmacista interamente dedicato (≥ 1 durante tutta la fase di allestimento);

i) si;

l) rilevazione orario di arrivo e inizio terapia: è ritenuta buona pratica rientrare nei limiti per almeno il 90% delle terapie effettuate.

Atti, normativa e bibliografia di riferimento

1. Provvedimento 5 agosto 1999: Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario. G.U. n. 236 del 7.10.1999.

2. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XI Ed. – 2002.

3. Decreto legislativo n.626 del 19 settembre 1994. Supplemento ordinario della G.U. 12.11.1994.

4. Farmaci Antitumorali in ambiente lavorativo – Pubblicazione a cura della Regione Toscana – Giunta Regionale – Dipartimento del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà – Area dei Servizi della Prevenzione – Gennaio 1999.

5. Farmaci Antitumorali in ambiente lavorativo – seconda rilevazione anno 1999 - Pubblicazione a cura della Regione Toscana – Giunta Regionale – Dipartimento del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà – Area Sistema Regionale di Prevenzione collettiva – novembre 2002.

6. Terapie Antitumorali: Aspetti farmaceutici dell'allestimento. Pensiero Scientifico Editore – marzo 1998.

7. Compendio Farmacologico e Tecnico-Farmaceutico alle Linee-Guida Sifo in Oncologia – a cura del gruppo di lavoro in Oncologia Sifo-Lombardia – II Ed. 2005.

8. Standard Tecnici delle Farmacie Ospedaliere e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - Il Pensiero Scientifico Editore - 2007.

Note:

Le buone pratiche hanno carattere volontaristico e possono costituire uno strumento di base, utilizzabile allo scopo di ridurre il rischio di errore clinico; non sono pertanto vincolanti, a differenza di quelle che sono le normative citate anche in questo documento. In quest'ottica vanno letti i requisiti che compongono la buona pratica: l'informatizzazione o comunque l'utilizzo di software comuni per il processo, la tipologia dei locali di somministrazione, definiti "adeguati" (intendendosi con tale termine l'aderenza vincolante alla normativa vigente) pur nella diversità delle situazioni logistiche delle varie strutture e regimi assistenziali. L'uso di sistemi che riducono il numero di passaggi di consegne, l'arbitrarietà degli schemi e della modalità di prescrizione (principi attivi per esteso invece che sigle o nomi commerciali, diluizione, sequenze, tempi, intervalli, finalità del trattamento ecc), che consentono la tracciabilità del processo, l'identificazione di ogni operatore coinvolto nei singoli step, sono volti essenzialmente a ridurre l'errore di trascrizione e di lettura.

La scheda è stata definita dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica e dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera in collaborazione con il Centro regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente.