

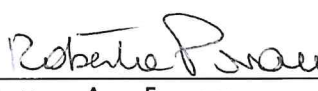
 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC Responsabile Dott.ssa Roberta Pavan	 REGIONE LAZIO	
		Rev. I del 22/03/2021	Pag. I a I4
	Procedura per la preparazione di farmaci antineoplastici centralizzata al Laboratorio Galenico del Nuovo Regina Margherita	9 A PRO 01	

## INDICE

1.	INTRODUZIONE.....	2
2.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	2
3.	SCOPO E OBIETTIVO .....	2
4.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
5.	RESPONSABILITÀ.....	3
6.	MODALITÀ OPERATIVE .....	3
6.1	RICEZIONE FARMACI E STOCCAGGIO.....	3
6.2	GESTIONE PRESCRIZIONI MEDICHE .....	3
6.2.1	Logistica delle prescrizioni mediche.....	4
6.2.2	Validazione delle prescrizioni.....	4
6.2.3	Elaborazione FARMACISTA UOC Farmacia Galenica e DPC della formulazione tramite gestionale LOG-80 da parte del farmacista .....	4
6.3	ALLESTIMENTO .....	6
6.3.1	Locali riservati alla preparazione degli antitumorali.....	6
6.3.2	Operazioni preliminari.....	7
6.3.3	Preparazione galenica magistrale.....	7
6.4	SPEDIZIONE E CONSEGNA DEI PREPARATI .....	8
6.5	CONCLUSIONE DEL CICLO LAVORATIVO .....	9
6.6	CONTROLLI PERIODICI NEL LABORATORIO GALENICO.....	9
6.7	SPANDIMENTI ACCIDENTALI DI FARMACI ANTITUMORALI.....	10
7.	RIFERIMENTI.....	12
8.	REVISIONE .....	12

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
Rev. 0	12/04/2018	GdL	Direttore UOC SPRM Dott.ssa M. Quintili	Area Direzione Ospedaliera Dott.ssa P. Chierchini  Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Santo Spirito e Laboratorio Galenico Dott.ssa Teresa Calamia
Rev. I (Adeguamento in seguito alla disposizione della chiusura del Dh Oncologico ed Ematologico presso l'Ospedale San Filippo Neri per la somministrazione dei chemioterapici)	22/03/2021	GdL	 Direttore UOC SQRM Dott.ssa M. Quintili	 Direttore Area Farmaco Dott.ssa Roberta Pavan  Data <u>6/4/2021</u>

## Gruppo di Lavoro

Dr.ssa Gaia Mastropietro: Dirigente Farmacista UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC

Dr.ssa Ilaria Fini: Dirigente Farmacista UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC

Dr.ssa Francesca Frattura: Dirigente Farmacista UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC

Dr.ssa Filomena Cichello: Dirigente Farmacista UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC

Infermieri Laboratorio Galenico: Nadia Marciano, Marco Cascioli, Daniele Giannese, Marco Brunelli, Silvana Lavino, Patrizia Missori, Marta Di Marco.

## 1. INTRODUZIONE

La UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC dell'Asl Roma I ha tra i suoi compiti istituzionali l'allestimento di terapie iniettabili, personalizzate, con farmaci antiblastici, definite dalla F.U.XII "**preparazioni magistrali**".

Questa peculiare attività, che deve avere in alta considerazione la prevenzione del rischio associato alla detenzione e alla manipolazione dei farmaci citostatici, deve prevedere percorsi chiari, condivisi, tracciabili, con responsabilità definite e la messa a punto di sistemi di controllo, che garantiscano:

<ul style="list-style-type: none"><li>• Conoscenza dei protocolli chemioterapici utilizzati nella struttura</li><li>• Conoscenza dei dati clinici del paziente</li><li>• Appropriatezza prescrittiva dei farmaci utilizzati</li><li>• Formulazioni quali –quantitative corrette</li><li>• Compatibilità con il solvente, con i dispositivi per la preparazione e la somministrazione, con l'ambiente fisico, in associazione con altri farmaci</li><li>• Appropriata idratazione del paziente</li><li>• Adeguata diluizione e tempo di somministrazione</li><li>• Appropriati dispositivi di protezione individuale</li></ul>	<u>accurata organizzazione</u>
	<u>controllo di tutte le fasi di preparazione</u>

## 2. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

**Preparato magistrale o formula magistrale**": MEDICINALE PREPARATO IN FARMACIA IN BASE AD UNA PRESCRIZIONE MEDICA DESTINATA AD UN DETERMINATO PAZIENTE (sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni, ecc..., destinate ad uno specifico paziente)

## 3. SCOPO E OBIETTIVO

Lo scopo è quello di descrivere i percorsi tecnici per l'allestimento centralizzato di preparazioni personalizzate sterili di terapie oncologiche ad alto rischio chimico per gli operatori addetti alla manipolazione, garantendo lavoro in sicurezza, con adeguato supporto tecnico, degli operatori sanitari esposti, sicurezza del prodotto fornito per il paziente e per il personale addetto alla somministrazione, tempestività di erogazione.

Come previsto dal Decreto regionale 74/2009, il Laboratorio di Galenica Clinica del Nuovo Regina Margherita (NRM) prepara terapie antiblastiche, prodotti di galenica magistrale ed officinale, sacche per l'idratazione e per la nutrizione parenterale totale.

Le terapie antiblastiche sono allestite anche per altre strutture regionali con cui siano state stipulate apposite convenzioni.

## 4. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura viene applicata all'interno del Laboratorio Galenico del Nuovo Regina Margherita e delle UOC di Oncologia ed Ematologia aziendali, coinvolgendo il personale medico, farmacista e infermieristico.

## 5. RESPONSABILITÀ

Attività	Medico	Farmacista	Infermiere
RICEZIONE FARMACI E STOCCAGGIO	I	R	C
PROGRAMMAZIONE SETTIMANALE PRESCRIZIONI PAZIENTE/PROTOCOLLO	R	C	I
CONFERME/DISDETTE QUOTIDIANE PRESCRIZIONI	R	I	C
URGENZE	R	C	I
CONSEGNE	I	C	R
FORMULAZIONE TRAMITE GESTIONALE LOG-80	R	C	I
VALIDAZIONE PRESCRIZIONE TRAMITE GESTIONALE LOG-80	C	R	I
TERAPIE ANNULLATE	R	C	I

Legenda R= Responsabile C= Collabora I= Informato

## 6. MODALITÀ OPERATIVE

### 6.1 RICEZIONE FARMACI E STOCCAGGIO

La ricezione e il controllo, e quindi lo stoccaggio, dei farmaci oncologici vengono effettuati da personale del laboratorio di galenica clinica, dotato di dispositivi di protezione individuale (guanti e mascherine), formato ed informato sui rischi chimici connessi e sulle procedure da adottare in caso di spandimento di farmaco all'interno del confezionamento o di rinvenimento di confezioni non integre di farmaci (vedi paragrafo 2.7 "spandimento accidentali di farmaci antitumorali") e informato sulle nuove disposizioni in materia di prevenzione e protezione da infezione Coronavirus.

L'immagazzinamento avviene nelle aree dedicate del laboratorio galenico (LG), tenendo conto della giusta temperatura di conservazione: per i farmaci da conservare a 2-8°C sono disponibili tre celle frigorifere, mentre quelli da mantenere a temperatura ambiente sono disposti negli armadi rotanti. I locali in cui vengono immagazzinati sono dotati di sistemi di aerazione e pavimenti in idoneo materiale inattaccabile dai farmaci e dai prodotti usati per pulizia e decontaminazione. L'invio centralizzato dell'aria garantisce il controllo della temperatura ambientale del LG. Le celle frigo sono dotate di sistema di rilevazione continua della temperatura e dotate di allarmi collegati con la Portineria, in servizio h24. In caso di scatto dell'allarme, viene chiamato dalla Portineria il tecnico reperibile.

### 6.2 GESTIONE PRESCRIZIONI MEDICHE

I medici ematologi/oncologi delle U.O. di Ematologia e di Oncologia dell'Asl Roma I fanno pervenire presso il LG le richieste personalizzate di terapie antitumorali almeno un giorno prima della data prevista di somministrazione entro le ore 11.00, per consentire l'organizzazione del lavoro.

Le altre strutture dovranno rispettare orari e modalità di richiesta concordati alla stipula della convenzione. La conferma delle terapie da allestire viene data giornalmente via fax o via email dalle Unità Operative interessate su un apposito modulo in cui è chiaramente evidenziata, per ogni singolo paziente, la conferma o disdetta o modifica del trattamento chemioterapico.

Il laboratorio galenico si organizza in due turni di preparazione, secondo l'ordine predisposto dai reparti in base all'arrivo dei pazienti, al controllo dei relativi esami ematici ed al tempo complessivo della somministrazione del protocollo.

Le strutture convenzionate, in base alle proprie esigenze organizzative, possono richiedere la preparazione e l'invio delle terapie in una sola volta, invece che in più turni.

Per i reparti oncologici ed ematologici dell'Ospedale Sant'Andrea, Nuovo Regina Margherita e Santo

Procedura per la preparazione di farmaci antineoplastici centralizzata al Laboratorio Galenico del Nuovo Regina Margherita	9 A PRO 01	Rev. I del 22/03/2021	Pag. 3 di 14
--	------------	-----------------------	--------------



Spirito, la conferma delle preparazioni del primo turno deve avvenire entro le ore 08.00 e la relativa consegna è prevista entro le ore 09.00. All'interno delle conferme si può prevedere una sequenza di priorità di allestimento in modo da avere una consegna parziale anticipata rispetto al termine previsto. La conferma delle preparazioni del secondo turno deve avvenire, sempre tramite fax o via email, entro le ore 09.00-09.30, in modo che le terapie preparate siano consegnate per le ore 10.00-10.30. Si chiede di tenere presente la possibilità di inserire al primo turno anche terapie che richiedono un tempo lungo di preparazione (es. Myocet/Abraxane). È indispensabile un valido coordinamento per il rispetto dei tempi di consegna e ritiro di tutte le terapie. Il LG ha un numero di telefono dedicato, 06 77306586, per le comunicazioni di chiarimenti e/o di variazioni nelle terapie concordate.

Quando possibile, e almeno per i farmaci di uso meno frequente, si chiede l'invio anticipato della programmazione settimanale per ottimizzarne l'approvvigionamento.

### **6.2.1 Logistica delle prescrizioni mediche**

I medici ematologi/oncologi delle U.O. di Ematologia e di Oncologia dell'Asl Roma I fanno pervenire presso il LG le richieste personalizzate di terapie antitumorali almeno un giorno prima della data prevista di somministrazione entro le ore 11.00, per consentire l'organizzazione del lavoro.

Le altre strutture dovranno rispettare orari e modalità di richiesta concordati alla stipula della convenzione.

La conferma delle terapie da allestire viene data giornalmente via fax o via email dalle Unità Operative interessate su un apposito modulo in cui è chiaramente evidenziata, per ogni singolo paziente, la conferma o disdetta o modifica del trattamento chemioterapico.

Il laboratorio galenico si organizza in due turni di preparazione, secondo l'ordine predisposto dai reparti in base all'arrivo dei pazienti, al controllo dei relativi esami ematici ed al tempo complessivo della somministrazione del protocollo. Le strutture convenzionate, in base alle proprie esigenze organizzative, possono richiedere la preparazione e l'invio delle terapie in una sola volta, invece che in più turni.

Per i reparti oncologici ed ematologici dell'Ospedale Sant'Andrea, Nuovo Regina Margherita e Santo Spirito, la conferma delle preparazioni del primo turno deve avvenire entro le ore 08.00 e la relativa consegna è prevista entro le ore 09.00. All'interno delle conferme si può prevedere una sequenza di priorità di allestimento in modo da avere una consegna parziale anticipata rispetto al termine previsto. La conferma delle preparazioni del secondo turno deve avvenire, sempre tramite fax o via email, entro le ore 09.00-09.30, in modo che le terapie preparate siano consegnate per le ore 10.00-10.30. Si chiede di tenere presente la possibilità di inserire al primo turno anche terapie che richiedono un tempo lungo di preparazione (es. Myocet/Abraxane). È indispensabile un valido coordinamento per il rispetto dei tempi di consegna e ritiro di tutte le terapie. Il LG ha un numero di telefono dedicato, 06 77306586, per le comunicazioni di chiarimenti e/o di variazioni nelle terapie concordate.

Quando possibile, e almeno per i farmaci di uso meno frequente, si chiede l'invio anticipato della programmazione settimanale per ottimizzarne l'approvvigionamento.

### **6.2.2 Validazione delle prescrizioni**

La validazione delle prescrizioni deve essere fatta dal farmacista, che controlla la loro appropriatezza, verifica la conformità con il programma terapeutico, precedentemente inviato, sia per quanto riguarda il protocollo adottato che per il dosaggio dei farmaci. Verifica, inoltre, la compatibilità con i solventi, i volumi finali, le concentrazioni delle mescolanze e la via di somministrazione, la disponibilità immediata del o dei farmaci da utilizzare, la loro stabilità dopo diluizione. Inoltre verifica, per i farmaci presenti nel Registro di monitoraggio AIFA, la presenza del paziente registrato ed eleggibile e la conseguente richiesta del farmaco.

### **6.2.3 Elaborazione della formulazione tramite gestionale LOG-80 da parte del farmacista**

L'elaborazione della formulazione è un atto assolutamente tecnico – professionale.

Ogni richiesta validata viene inserita dal medico nel programma di gestione informatica delle terapie antitumorali, LOG-80, al quale ciascuno accede con le proprie credenziali. I medici sono stati istruiti

Procedura per la preparazione di farmaci antineoplastici centralizzata al Laboratorio Galenico del Nuovo Regina Margherita	9 A PRO 01	Rev.I del 22/03/2021	Pag. 4 di 14
--	------------	----------------------	--------------

sull'utilizzo del gestionale LOG-80 e sono stati inseriti i protocolli terapeutici validati sia dal medico che dal farmacista.

Laddove il medico non possenga le credenziali del Log 80, come nel caso dei medici delle Strutture esterne convenzionate con tale laboratorio, il farmacista inserisce la prescrizione nel sistema gestionale a partire dall'anagrafica del paziente, trasferendo sul sistema informativo i dati riportati sulla prescrizione medica. In base alla patologia, ai farmaci necessari e allo schema di trattamento richiesti dal medico, associa al paziente il giusto protocollo terapeutico, facendo attenzione che le date delle sedute corrispondano a quanto indicato dal medico stesso. Registra i dosaggi dei farmaci, la tipologia ed i volumi finali dei diluenti da impiegare per la preparazione e i tempi di somministrazione.

Per praticità la prescrizione medica viene utilizzato come foglio di lavorazione per il personale addetto alla preparazione, e deve contenere:

- Dati identificativi del paziente (nome, cognome, data di nascita e sesso), cui è destinata la preparazione, del reparto prescrittore e della struttura ospedaliera appartenente;
- Data di prescrizione;
- Altezza e peso per il calcolo della superficie corporea (BSA) o altre variabili per il calcolo di specifici farmaci, come l'area sotto la curva (AUC) o la dose cumulativa di antracicline nel caso di nuova somministrazione di farmaci cardiotossici;
- Diagnosi, sede della patologia;
- Nome dello schema, numero del ciclo di trattamento, numeri di cicli di trattamento previsti, numero del giorno all'interno del ciclo di trattamento;
- Nome e codice numerico del protocollo del trattamento sperimentale, nel caso di studio clinico;
- Denominazione del principio attivo (evitando acronimi e nome commerciale);
- Indicazione della metodologia utilizzata per il calcolo della dose o indicazione degli standard di riferimento, come nel caso del calcolo della clearance della creatinina;
- Dose per ogni farmaco presente (riferendosi a valori in mg, ove possibile, ed evitando le virgole e gli zeri non necessari);
- Percentuale di riduzione della dose rispetto allo schema standard di base e/o ai cicli precedenti e relativa spiegazione;
- Via, durata di somministrazione e diluente (tipologia e volume);
- Intervalli di trattamento tra i vari farmaci somministrati nello stesso giorno del ciclo e tra i vari cicli;
- Sequenza con la quale devono essere somministrati i farmaci (anche la terapia ancillare);
- Regime di supporto appropriato (pre e post medicazioni, idratazione, fattori di crescita, antiallergici, antiemetici, soluzione ipotonica per lavaggio dei cateteri venosi centrali e periferici);
- Evidenza dell'autorizzazione aziendale se il protocollo chemioterapico è off label;
- Data di somministrazione;
- Timbro e firma del medico prescrittore;
- Identificazione e firma del farmacista;
- Firma dell'infermiere che ha preparato;
- Eventuali note o avvertenze.

Il farmacista che elabora la formulazione, completa il modulo di prescrizione con i dati di sua competenza (calcola e annota il volume di farmaco concentrato da prelevare corrispondente al dosaggio richiesto, calcola il volume di solvente da aggiungere negli elastomeri, etc.) ed aggiunge eventuali note per il personale infermieristico addetto alla preparazione.

Le informazioni tecniche relative alle modalità di ricostituzione e diluizione dei farmaci antineoplastici sono state predisposte dalla farmacia e sono conservate nei locali del LG per la pronta consultazione.

Una volta registrato lo schema terapeutico del paziente sul gestionale Log 80, il medico procede alla conferma della terapia della seduta di interesse. Il farmacista si posiziona, quindi, nella sezione del programma denominata “scegli data” e, impostando la data desiderata, visualizza tutte le terapie programmate per la giornata. Procede dunque alla stampa delle etichette delle prescrizioni che saranno apposte su ciascun contenitore finale.

L’etichetta deve essere conforme alla normativa vigente, chiaramente leggibile e indelebile, aderire in modo permanente al contenitore finale e deve riportare almeno i seguenti dati:

- ❖ Intestazione del laboratorio di galenica clinica
- ❖ Il nome dell’ospedale e del reparto destinatario
- ❖ I dati del paziente cui è destinata la preparazione (cognome, nome e data di nascita)
- ❖ Il farmaco citostatico e il suo dosaggio
- ❖ Il solvente o diluente utilizzato
- ❖ Il volume del farmaco da prelevare, pari alla dose in mg richiesta, secondo la concentrazione finale
- ❖ Tempi di somministrazione
- ❖ Volume finale della preparazione
- ❖ Via di somministrazione
- ❖ Sequenza di somministrazione
- ❖ Firma del farmacista
- ❖ Data e orario di preparazione
- ❖ Data di somministrazione
- ❖ Tempi di stabilità della preparazione (o scadenza) e modalità di conservazione (T. ambiente o T. 2-8°C).
- ❖ Avvertenze (es. non agitare, tenere al riparo della luce, somministrare entro i tempi previsti di stabilità, utilizzo del filtro per la somministrazione).

Prima di firmare l’etichetta, il farmacista ricontrolla che i dati stampati corrispondano a quelli della prescrizione, in modo da garantire un doppio controllo sui dati. Nel caso di prescrizioni mediche delle Strutture esterne convenzionate, il farmacista che ricontrolla e firma l’etichetta deve essere diverso dal farmacista che ha inserito a sistema la prescrizione, per minimizzare le possibilità di errore.

L’utilizzo del sistema informatico Log 80 consente di tracciare tutte le richieste di allestimenti pervenute in farmacia e le eventuali variazioni apportate a schemi terapeutici, dosaggi e modalità di somministrazione. Facilita i controlli che competono al farmacista e velocizza la fase di elaborazione delle etichette rendendo più sicura l’intera gestione delle terapie antitumorali.

## 6.3 ALLESTIMENTO

### 6.3.1 Locali riservati alla preparazione degli antitumorali

L’allestimento avviene nella zona del LG, riservata e opportunamente attrezzata, in cui sono presenti due cappe a flusso laminare verticale di classe II tipo A, dotate di filtri HEPA per la sterilità dell’aria. Questo tipo di cappa assicura durante la manipolazione la protezione dalla contaminazione aerotrasportata per il prodotto e contemporaneamente la sicurezza degli operatori. Per accedere al locale delle cappe gli operatori passano prima nella zona filtro, in cui indossano dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale (DPI), come indicato al paragrafo 2.3.2. All’uscita dal locale delle cappe, i dispositivi vengono smaltiti negli appositi contenitori per Rifiuti Sanitari Pericolosi (RSP). Lo smaltimento di tutti i materiali di lavorazione è gestito secondo normativa vigente da una società esterna appaltatrice, che fornisce anche i contenitori rigidi.

L’accesso a queste aree è consentito esclusivamente al personale di farmacia addetto al laboratorio galenico. Le porte che separano i locali non possono essere aperte contemporaneamente (è presente un

sistema di allarmi acustici). Un interfono permette la comunicazione tra la zona delle cappe ed il locale esterno. È presente un pass-box, attraverso il quale le terapie allestite vengono portate fuori dal locale di preparazione per i controlli finali.

### 6.3.2 Operazioni preliminari

Prima di iniziare a lavorare è necessario accertarsi che siano state eseguite le preventive operazioni di pulizia negli ambienti dedicati alla lavorazione.

L'operatore sanitario addetto:

1. Spegne le lampade germicide, accende le cappe a flusso laminare (15-30 minuti prima dell'uso) e ne verifica il corretto funzionamento (velocità di flusso  $0,45 \text{ m/sec} \pm 20\%$ , assenza di segnali di allarme). Lava il piano di lavoro con alcool a  $70^\circ$ ;
2. Sulla base dei fogli di lavoro, predispone sul carrello servitore, accuratamente pulito con alcool a  $70^\circ$ , le etichette, i solventi da utilizzare per ogni preparazione e i farmaci, nel rispetto delle loro caratteristiche e degli orari concordati. Verifica la fattibilità consequenziale di preparazioni che richiedono lo stesso farmaco, per ridurre gli scarti di produzione.
3. Etichetta i contenitori finali e prepara le buste oscuranti che occorrono per i farmaci fotosensibili.
4. Elimina il confezionamento esterno dei farmaci e registra su appositi moduli quantità e lotti dei prodotti utilizzati, tenendo conto delle diverse UO a cui sono destinati i prodotti, per consentire la tracciabilità del farmaco e il successivo scarico da magazzino.
5. Si prepara nella zona filtro con il preliminare lavaggio delle mani con un sapone antisettico adeguato ed indossando i DPI nel seguente ordine: cuffia monouso (in modo da contenere tutti i capelli), camice monouso, sovrascarpe, facciale filtrante FFP3. I guanti sterili vengono indossati prima di iniziare gli allestimenti, dopo aver sanificato le mani.
6. Entra nel locale della cappa, portando il carrello con le terapie da allestire e disinfetta tutti i contenitori di solventi e farmaci con alcool etilico a  $70^\circ$  o con una soluzione di polifenoli.
7. Predispone all'interno della cappa, nella parte più interna, i dispositivi necessari all'allestimento giornaliero dei CTA ed il contenitore per lo smaltimento degli scarti di produzione e dei rifiuti. Predispone il telino sterile nel punto della cappa in cui opererà.

### 6.3.3 Preparazione galenica magistrale

Nel locale della cappa sono presenti sempre almeno due operatori: il preparatore, che allestisce sotto cappa gli antiblastici, ed un assistente (servitore) che passa l'occorrente al preparatore, ne controlla le operazioni durante l'allestimento ed imbusta successivamente i prodotti finiti.

Vengono utilizzati spikes e sistemi luer lock per maggior sicurezza del personale addetto.

Il farmacista controlla e condivide le operazioni preliminari con gli operatori, che iniziano il ciclo lavorativo seguendo un percorso definito:

Procedura per la preparazione di farmaci antineoplastici centralizzata al Laboratorio Galenico del Nuovo Regina Margherita	9 A PRO 01	Rev.I del 22/03/2021	Pag. 7 di 14
--	------------	----------------------	--------------

1. Per ogni preparazione destinata ad un paziente, l'assistente passa al preparatore tutti i farmaci, i solventi ed il contenitore finale etichettato, preventivamente predisposti sul carrello servitore, disinfettandoli prima con alcool etilico a 70°.
2. Per ogni preparazione, prima di effettuare le eventuali ricostituzioni (farmaco liofilizzato) alla concentrazione indicata, il preparatore ricontrolla i dosaggi e le quantità da prelevare e quindi il numero di fiale o flaconi corrispondenti, e disinfetta i punti di iniezione dei vari contenitori.
3. Prevuota il contenitore finale di un volume pari a quello di farmaco da prelevare; trasferisce, con dispositivi appropriati, il farmaco in soluzione rispettando i dosaggi, nel contenitore finale già etichettato e controlla la corrispondenza del destinatario riportata anche sul foglio di lavoro.
4. Una volta finito l'allestimento, l'assistente prende il prodotto, che lo confeziona, preoccupandosi di inserire gli allestimenti con farmaci fotosensibili nella busta oscurata. Tutti i preparati, inclusi gli ancillari, vengono imbustati con apposite buste in plastica autosigillanti e vengono passati all'esterno tramite pass-box. Le buste sono provviste di una tasca portadocumenti, all'interno della quale viene riposta la copia della prescrizione medica firmata e validata dal farmacista e dall'infermiere allestitore.
5. Il farmacista all'esterno riverifica il prodotto finito e l'etichetta rispetto alla prescrizione medica, controlla l'integrità del contenitore e l'aspetto del preparato, e predispone i farmaci in appositi contenitori per antitumorali in base al reparto di destinazione e alla temperatura di conservazione. Se nelle fasi di controllo vengono individuate anomalie (errato solvente, errato volume finale, errato dosaggio del farmaco, colorazione anomala della soluzione o presenza di precipitati etc), il prodotto viene eliminato e ripreparato.
6. Il farmacista ed il preparatore firmano il foglio di lavoro, che verrà archiviato.

#### 6.4 SPEDIZIONE E CONSEGNA DEI PREPARATI

Terminati i controlli finali, il farmacista autorizza alla consegna degli allestimenti chemioterapici. Il personale addetto alla consegna affida i contenitori con gli allestimenti alla Ditta autorizzata al trasporto e consegna, dopo che l'operatore della medesima firma l'apposita distinta di ritiro. Le distinte di ritiro devono essere una per ciascun reparto/CDC, riportanti i seguenti dati:

- il numero di preparazioni antitumorali/sperimentali allestiti con nome del paziente e reparto;
- l'orario di fine allestimento;
- l'orario di fine controllo degli allestimenti stessi da parte del farmacista di turno e la sua firma;
- l'orario e la firma di chi ritira le terapie.

I contenitori utilizzati sono a norma per trasportare chemioterapici antitumorali. Su ciascuno viene indicato il nome del reparto di destinazione. Le consegne dovranno essere accompagnate da apposite distinte.

Anche il personale addetto alla consegna è informato sulle nuove disposizioni in materia di prevenzione e protezione da infezione Coronavirus ed il personale del Laboratorio di Galenica Clinica ne verifica l'applicazione.

1. Per la consegna interna al Nuovo Regina Margherita alle ore stabilite, a seguito di telefonata, il personale del reparto ritira le preparazioni del gruppo di pazienti. L'infermiere che riceve i preparati



in reparto avrà cura di controllare le preparazioni chemioterapiche personalizzate prima della loro infusione.

2. Per le consegne verso i reparti di oncologia ed ematologia dell'Asl Roma I, non afferenti al NRM, e verso le strutture esterne convenzionate, verranno affidati agli addetti al trasporto contenitori e modulistica in base agli specifici accordi in essere tra le parti. L'infermiere che riceve i preparati in reparto avrà cura di controllare le preparazioni chemioterapiche personalizzate prima della loro infusione.

## **6.5 CONCLUSIONE DEL CICLO LAVORATIVO**

Terminato il lavoro, l'operatore deve:

1. Verificare i residui dei vari flaconi dei farmaci utilizzati durante la seduta e controllare la corrispondenza con il foglio "Lista prelievo", prodotto dal gestionale. Verificare che non siano avanzati flaconi integri;
2. Eliminare dal piano della cappa tutti i dispositivi utilizzati, i flaconcini vuoti dei farmaci oncologici, gli scarti di produzione e tutto ciò che può provocare inquinamento, nell'apposito contenitore per RSP;
3. Pulire il piano di lavoro, le pareti, il vetro di protezione e sotto la griglia della cappa con alcool etilico a 70° (o con una idonea soluzione di polifenoli), procedendo dall'alto al basso e dalle zone meno contaminate verso quelle più contaminate;
4. Eliminare i dispositivi di protezione individuale nell'apposito contenitore e sigillarlo per avviarlo allo smaltimento;
5. Lasciare in funzione il flusso laminare della cappa per 30 minuti, procedere alla pulizia del carrello sempre con alcool etilico a 70° ed un accurato lavaggio delle mani con il sapone antisettico adeguato;
6. Dopo circa 30 minuti spegnere il flusso laminare della cappa, chiudere il vano della cappa e accendere la lampada germicida al suo interno;
7. Il locale dedicato viene lasciato alle cure igieniche del personale della ditta esterna preposto, controllando che le pulizie siano effettuate partendo dall'esterno verso l'interno;
8. Chiudere il locale e accendere a lampada germicida presente nella zona filtro;
9. Annotare i dati sul registro del personale esposto a contaminazione chimica.

## **6.6 CONTROLLI PERIODICI NEL LABORATORIO GALENICO**

Vengono effettuati i seguenti controlli:

1. Una volta a settimana si invia al laboratorio analisi una sacca prova di un farmaco non citotossico per verificarne la sterilità secondo quando richiesto dalla FU vigente;
2. Una volta ogni due mesi si esegue il controllo microbiologico sulle cappe per sedimentazione dell'aria su specifiche piastre ed esposte per almeno un'ora;
3. Una volta ogni due mesi si esegue il controllo microbiologico sui piani di lavoro su piastre per contatto per la verifica della corretta sanificazioni delle superfici;
4. Una volta a settimana si esegue, su specifiche piastre, il controllo microbiologico sui guanti degli operatori a fine lavorazione, per la valutazione quantitativa/qualitativa della carica microbica;
5. Una volta ogni sei mesi si verifica il corretto funzionamento delle cappe a flusso laminare orizzontale, con la valutazione del cambio dei filtri Hepa.

## 6.7 SPANDIMENTI ACCIDENTALI DI FARMACI ANTIBLASTICI

Lo spandimento di farmaci antiblastici potrebbe verificarsi in ogni fase della manipolazione di questi prodotti, dall'immagazzinamento, alla preparazione delle terapie, al trasporto verso i reparti di destinazione. Pertanto tutto il personale coinvolto nelle varie fasi deve essere informato e formato sul comportamento da adottare e sull'uso dei kit di emergenza in dotazione. Il kit deve essere sempre pronto per l'uso e pertanto i componenti utilizzati devono essere prontamente reintegrati.

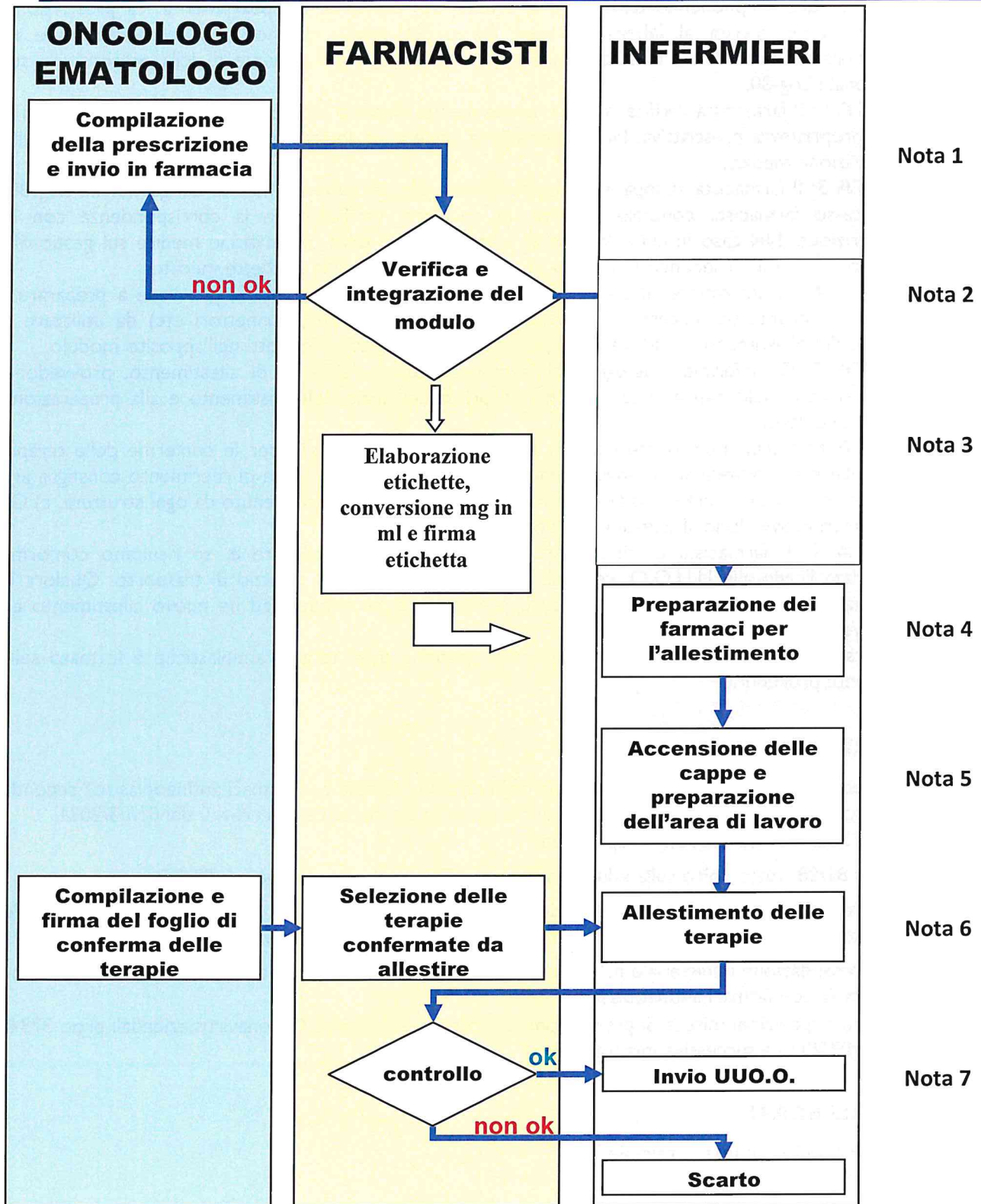
Misure generali di intervento:

- allontanare dal locale tutte le persone non coinvolte nelle operazioni di decontaminazione, di cui si incaricherà una o al massimo due persone;
- se c'è stato spandimento di farmaci liquidi, far arieggiare il locale aprendo porte e finestre;
- se c'è stato spandimento di farmaci liofilizzati, bloccare tempestivamente il sistema di ricambio d'aria – se in funzione - ed eliminare le correnti d'aria che favorirebbero la diffusione delle polveri;
- se il farmaco entra in contatto con occhi o cute, lavare con soluzione fisiologica o acqua corrente, seguire le indicazioni della scheda di sicurezza del prodotto e consultare un medico;
- per la decontaminazione indossare i DPI presenti nel kit di emergenza.
- compilare il modulo di "Incident Reporting" e inviarlo all'UOC Risk Management per il seguito di competenza;
- notificare l'avvenuto spandimento accidentale alla Medicina Competente per il seguito di competenza.

Nel LG è presente un kit per il pronto intervento, con la relativa istruzione d'uso, contenente l'occorrente per la rimozione di farmaco e detriti e la pulizia dell'area interessata.

Anche le auto per il trasporto di antiblastici verso i reparti di oncologia ed ematologia dell'Asl Roma I sono dotate di un kit.

## Diagramma di flusso Allestimento CTA





**NOTA 1:** Il medico scrive la prescrizione medica su apposito modulo standard, compilandone tutte le parti e apponendo data, firma e timbro dell'U.U.O.O. di appartenenza. La prescrizione medica viene inviata al laboratorio per fax o via email, almeno il giorno precedente la somministrazione. Inoltre lo stesso medico inserisce i dati del paziente e della prescrizione sul gestionale Log-80.

**NOTA 2:** Il farmacista verifica la prescrizione medica rispetto alla completezza dei dati riportati e all'appropriatezza prescrittiva. Inoltre compila la parte a lui dedicata e appone firma e timbro sulla prescrizione medica.

**NOTA 3:** Il farmacista stampa le etichette relative alla prescrizione medica dal gestionale Log 80. Lo stesso farmacista controlla e firma le etichette, verificandone la corrispondenza con la prescrizione. Nel caso in cui il farmacista inserisce i dati della prescrizione medica sul gestionale informatico, sarà un secondo farmacista che stamperà e firmerà le etichette validate.

**NOTA 4:** Un infermiere, al termine delle operazioni di cui al punto 3, provvede a preparare i farmaci e quant'altro necessario (pompe per infusione, siringhe, connettori etc) da utilizzare il giorno dell'allestimento, suddividendoli per U.U.O.O. e registrando i lotti nell'apposito modulo.

**NOTA 5:** Gli infermieri, assegnati al lavoro all'interno dei locali di allestimento, provvedono all'accensione della cappa almeno 30 minuti prima dell'inizio dell'allestimento e alla preparazione dell'area di lavoro.

**NOTA 6:** L'U.O. richiedente compila e firma il modulo previsto per le conferme delle terapie giornaliere e provvede al suo invio tramite fax o email. b) Il farmacista di riferimento consegna agli infermieri addetti le terapie da allestire il modulo delle conferme pervenuto da ogni struttura. c) Gli infermieri provvedono all'allestimento delle terapie confermate.

**NOTA 7:** Il farmacista di riferimento controlla le terapie allestite e, se risultano conformi, autorizza l'invio alle U.U.O.O. con apposito modulo, tramite il servizio di trasporto. Qualora la terapia non risultasse conforme a quanto prescritto, si provvederà ad un nuovo allestimento ed essa verrà scartata.

Il personale coinvolto a qualsiasi livello nella gestione delle terapie antitumorali è formato sulla presente procedura.

## 7. RIFERIMENTI

- Procedura aziendale per la "prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" secondo la raccomandazione ministeriale 14- vedi Documento Sicurezza Farmaci rev. 0 del 01/03/2021
- FU XII ed. Norme di Buona Preparazione
- D.Lgs 81/08 (testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro) e successive modifiche
- Provvedimento del 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)
- Raccomandazione ministeriale n.14 ottobre 2012-Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.
- Nuove disposizioni misure di prevenzione e protezione infezione Coronavirus aziendali prot. 37340 del 9/03/2020 e successive integrazioni

## 8. ALLEGATI

Allegato 1. Modello conferma terapie

Allegato 2. Modello prescrizione SUT

## 9. REVISIONE

La revisione della procedura dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda.

Procedura per la preparazione di farmaci antineoplastici centralizzata al Laboratorio Galenico del Nuovo Regina Margherita	9 A PRO 01	Rev.1 del 22/03/2021	Pag. 12 di 14
--	------------	----------------------	---------------



## Allegato I Modello conferma terapie

U.O.S. di  
Responsabile Medico:

Tel. 06-  
mail:

Alla UOC Farmacia Clinica Interaziendale

Presidio Nuovo Regina Margherita

Tel. 06 58446552 -06 58446586

Fax 06 77306576

e-mail: [farmaciagalenica.nrm@aslroma1.it](mailto:farmaciagalenica.nrm@aslroma1.it)

Si confermano le chemioterapie in programma per il \_\_\_\_\_ presso il nostro DH \_\_\_\_\_:

	NOME COGNOME	DATA NASCITA	PROTOCOLLO
1			
2			
3			
4			
5			
6			

### Non si confermano:

N°	NOME COGNOME	DATA NASCITA	PROTOCOLLO
1			
2			
3			

Roma, lì

Cordiali Saluti

## Allegato 2 Modello prescrizione SUT

DATI PAZIENTE									
Cognome			Nome				Data di nascita		M/F
Città				Indirizzo					
Codice fiscale			Kg	Cm	Mq	AUC	Creat. Clear		
Diagnosi						Cartella		Letto	

ALLERGIE:

REGIME ASSISTENZIALE									
Amb.		DH		RAD N°				PAC	

Protocollo di Chemioterapia									
Schema:					Giorno N°:				
Ciclo N°:					Periodicità:				
Registrato in AIFA						Autorizzazione terapia off label: si no			
Data prescrizione			Data Somministrazione			Terapia confermata			
						NO		SI	

Schema di Somministrazione										
Prog	Farmacia	Farmaco	mg	DILUITO	Durata	via	inizio		fine	
							ora	Infermiere	ora	Infermiere
01										
02										
03										
04										
05										
06										
07										
08										

Note									
*INFUSOR		MI/h per ore		in		TOT			

Firma del Medico	Firma del Farmacista	Firma dell'infermiere allestitore