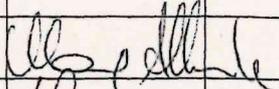
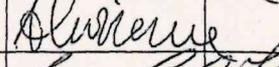
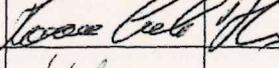
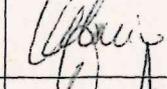
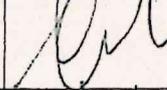
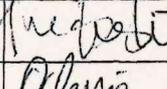
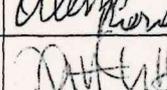
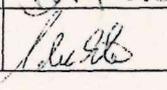


Gestione e Allestimento Farmaci Citotossici in UFA

		Firma	Data
EDR 101 Rev. 01			
Data			
Redazione	Dr.ssa Altomonte Maria		
	Dr.ssa Cuzzocrea Amelia		
	Dr.ssa Ieracitano Maria Consuelo		
Verifica	Responsabile U. O. S. D. Governo Clinico e Risk Management		
	Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità		
	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione		
	Datore di Lavoro Delegato		
	Direttore Medico di Presidio		
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale		





GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

INDICE

1. SCOPO	3
2. STOCCAGGIO FARMACO E CONTROLLO QUALITA'	3
3. PROCEDURA OPERATIVA	5
4. ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE	6
5. CONTROLLI PERIODICI	6
6. MONITORAGGIO AIFA	6
7. RESI ALL'UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI	7

1. SCOPO

Questa procedura ha lo scopo di descrivere le corrette modalità di allestimento dei Farmaci all'interno dell' UFA , al fine di allestire medicinali personalizzati per le terapie dei pazienti ospedalizzati e non, garantendo tempestività di erogazione, sicurezza del prodotto finito e degli operatori sanitari.

2. STOCCAGGIO FARMACO E CONTROLLO QUALITA'

In uno spazio apposito verrà effettuata la ricezione e lo stoccaggio dei farmaci citotossici provenienti dalla Farmacia Centralizzata, da parte del personale preposto e verrà effettuato il controllo quali-quantitativo da parte del Farmacista responsabile dell' UFA.

L'operatore provvede a mantenere rifornita la UFA.

Colloca nella stanza di stoccaggio adibita a magazzino all'interno del laboratorio UFA:

Le specialità medicinali negli appositi armadi o frigorifero, raggruppati per principio attivo, dosaggio, numero di lotto, in modo tale che lotti diversi della stessa specialità siano visivamente ben distinti.

Le soluzioni per fleboclisi, disposte negli appositi scaffali, divise per tipo, volume e lotto di preparazione.

I dispositivi medici, i sistemi infusionali, e tutto ciò che occorre per l'allestimento dei chemioterapici negli spazi loro dedicati.

All'interno della zona di allestimento:

Le sacche per fleboclisi, le siringhe e tutti gli altri DM che occorrono all'allestimento divisi per tipo sul carrello di acciaio posto al lato della cappa.

Camici monouso, guanti sterili, guanti resistenti ai chemioterapici, garze e disinfettanti necessari negli appositi spazi loro dedicati,

Almeno una volta a settimana (anche più frequentemente se i carichi di lavoro lo richiedono), viene effettuato un controllo delle scadenze per le specialità medicinali e soluzioni infusionali e viene fatta una stima dei quantitativi da ordinare sia per i farmaci che per i dispositivi da consegnare al farmacista responsabile degli ordini.

Ad ogni inizio di sessione di lavoro, l'operatore deve attenersi alle disposizioni riepilogate nel "Modulo di procedura operativa". Per ogni preparazione effettuata apporrà la firma sul foglio di lavoro. Eventuali cambi di lotto di un farmaco in una stessa sessione lavorativa vengono annotati in calce alla richiesta stessa.



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

L'attività di allestimento e preparazione presso i locali UFA si articola nelle seguenti fasi:

RICEZIONE PRESCRIZIONE

Le prescrizioni dei protocolli di terapia devono essere inviate al Servizio di Farmacia il giorno prima (entro le ore 12) in modo da consentire la corretta programmazione del lavoro.

Il farmacista al ricevimento della richiesta e prima dell'allestimento verifica:

- dati UOC richiedente
- dati anagrafici del paziente
- patologia del paziente
- protocollo chemioterapico previsto e tempi di somministrazione delle terapia
- farmaci da allestire (principio attivi, dose, diluenti)
- modalità di somministrazione (endovena, bolo, fleboclisi, infusione continua, ecc.
- data di prescrizione
- data di somministrazione
- codice identificativo Aifa (nelle note per la farmacia) per i farmaci soggetti a monitoraggio su piattaforma Aifa
- acquisizione consenso informato (nelle note per la farmacia) per estensione L. 648.

Fornisce all'operatore addetto all'allestimento le informazioni di carattere farmaceutico sulla base delle indicazioni riportate sul foglio illustrativo, scheda tecnica oppure dei dati riportati in letteratura(RCP), come:

- profilo di stabilità chimico-fisica
- interazioni farmacologiche
- in/compatibilità con i solventi.

In particolare prima dell'allestimento, segnala agli operatori:

- il tipo di farmaco da preparare
- la modalità di ricostituzione e diluizione
- la quantità di farmaco da prelevare espressa in volume.

Eventuali variazioni terapeutiche o di dosaggio devono essere comunicate dal Medico per iscritto specificando la motivazione.

Le terapie di prescrizione di Farmaci ad alto costo devono essere confermate da parte del Medico dopo aver visitato il paziente la mattina stessa dell'infusione.

VALIDAZIONE DELLA PRESCRIZIONE

Il Farmacista verifica la correttezza e l'accettabilità della prescrizione. Nel caso la richiesta sia incompleta provvederà ad inviarla nuovamente alla UOC richiedente per l'integrazione dei dati mancanti. Concluse le verifiche preliminari della richiesta il Farmacista valida la terapia e invia le relative etichette insieme al foglio di lavoro all'interno della camera bianca.



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

Tali documenti sono necessari al personale addetto sia per la preparazione delle terapie e sia per la tracciabilità delle preparazioni stesse nel processo di somministrazione.

FOGLIO DI LAVORO DEL PERSONALE

- dati UOC richiedente
- dati del paziente
- patologia
- ciclo e giorno di terapia
- farmaco: principio attivo, ricostituzione, diluizione, eventuali note
- medico richiedente
- firma operatore e servitore

ETICHETTA

L' etichetta deve essere chiaramente leggibile, indelebile ed aderire in modo permanente alla sacca.

- dati UOC richiedente
- dati del paziente
- composizione quali-quantitativa dei principi attivi e dei diluenti
- la via di somministrazione
- conservazione e stabilità'.

3. PROCEDURA OPERATIVA

L'allestimento dei farmaci antitumorali è effettuata in cabina di sicurezza biologica di classe II a flusso laminare verticale che scendendo perpendicolarmente sul piano di lavoro, garantisce la protezione dell'operatore, la sterilità del prodotto finito e la tutela dell'ambiente. L'allestimento dei citostatici può comportare la ricostituzione di polveri liofilizzate, la diluizione di soluzioni concentrate ed il trasferimento di soluzioni da un contenitore ad un altro. Durante queste manovre i momenti di rischio sono riconducibili:

- estrazione dell'ago da un flacone contenente la soluzione antitumorale, poiché, per aumento della pressione al suo interno, potrebbe fuoriuscire farmaco nebulizzato
- rottura di una fiala di vetro contenente soluzione o polvere citotossica
- eliminazione dell'aria dalla siringa per la lettura del volume del farmaco prelevato

L'impiego corretto dei DPI, dei DM indicati per il contenimento dei rischi derivanti dalla manipolazione di antitumorali quali sono quelli a circuito chiuso attualmente in uso e quelli di protezione collettiva, tutelano l'operatore solo quando è associato ad idonee procedure operative.

Comportamenti improvvisati, non conformi o l'impiego di tecniche inadeguate possono vanificare gli effetti protettivi delle misure di sicurezza adottate.

Prima di ogni operazione, è necessario verificare che tutto il materiale necessario all'allestimento e per la disinfezione (soluzione alcolica 70°, compresse di garze

ecc.) sia disponibile all'interno della UFA, a tale scopo è buona regola ricostituire le scorte di normale impiego alla fine di ogni ciclo operativo.

Inoltre, è necessario verificare che siano state eseguite le operazioni di pulizia della cappa e dei tavoli di lavoro.

L'operatore addetto alla preparazione (infermiere), con la supervisione del Farmacista, precede all'allestimento dei prodotti seguendo le istruzioni operative del foglio di lavoro, coadiuvato da un infermiere definito "servitore" addetto a rendere più agevoli le operazioni di passaggio dei farmaci e quanto necessario alla preparazione, dal carrello alla lavorazione in sicurezza sotto cappa.

Gli infermieri addetti ai laboratori prima di entrare in camera bianca devono lavarsi le mani e procedere alla loro vestizione così come previsto dalle linee guida SIFO.

Durante le fasi di allestimento il Farmacista effettuerà all'interno della camera bianca "random" i seguenti controlli:

- Rispetto delle regole di asepsi
- Rispetto delle procedure di sicurezza prima, durante e dopo la preparazione.
- Corretto utilizzo dei DPI e dei sistemi a circuito chiuso.
- Check di natura visiva sulle preparazioni
- Correttezza del confezionamento.

L'infermiere che effettua la preparazione sarà responsabile dei seguenti controlli:

- Visivi sulla preparazione
- Di conformità alla prescrizione
- Di correttezza del confezionamento.

In caso di non conformità la preparazione verrà smaltita secondo normativa vigente.

I residui dei farmaci in base alla stabilità riportata su RCP possono essere conservati e vengono etichettati dall'infermiere indicando la quantità residua, la data e l'ora di conservazione. I residui saranno conservati secondo le modalità di corretta conservazione.

4. ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE

Alla fine dei cicli di lavorazione giornaliera i fogli di lavoro verranno scaricati su FILE F e conservati in un apposito archivio accessibile solo al personale autorizzato.

5. CONTROLLI PERIODICI

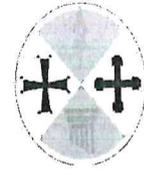
Periodicamente viene effettuato un controllo particellare ambientale, vengono effettuati controlli microbiologici e microclimatici e viene effettuato il Media Fill su superfici e operatori.

6. MONITORAGGIO AIFA



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Il Farmacista registrato su AIFA con un proprio profilo funzionale, avrà la possibilità di visualizzare tutti i dati del paziente per il quale è stata inoltrata la richiesta farmaco da parte del Medico prescrittore che previa verifica dell'eleggibilità del paziente inoltra la richiesta di dispensazione al Farmacista.

Il Farmacista verifica sia l'appropriatezza prescrittiva e sia l'applicabilità degli accordi negoziali. Inoltre il Farmacista provvede ad inoltrare ad AIFA le richieste di rimborso.

7. RESI ALL'UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI

Le terapie non somministrate, devono essere restituite all'Unità Farmaci Antiblastici:

- accompagnate dal modulo allegato (All. 1);
- in confezionamento originario integro;
- in un tempo utile, per il possibile riutilizzo del farmaco.



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

(All.1)

ALL'UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI

Il sottoscritto Dr/l. _____

dichiara che in data odierna il Paziente _____

non ha eseguito la terapia per il seguente motivo _____

Si riconsegnano i seguenti farmaci :

FARMACO 1: _____

FARMACO 2: _____

FARMACO 3: _____

FARMACO 4: _____

FARMACO 5: _____

che sono stati conservati in reparto secondo le indicazioni riportate in etichetta.

Luogo e Data _____

Firma leggibile o Timbro _____

