

Corso di accreditamento e aggiornamento per operatori sanitari dedicati alla preparazione dei farmaci antitumorali presso le varie U.F.A. in Piemonte e Valle d'Aosta

-5-12 MAGGIO 03-10 NOVEMBRE 2017-

INTRODUZIONE E OVERVIEW SULLE COMPETENZE PROFESSIONALI



Dott. Francesco Cattel
Dott.ssa Elena Buffa
Presidio MOLINETTE
AREA FARMACIA CLINICA

Agenda

- **Il programma**
- Farmaci antineoplastici e U.F.A.
- Sicurezza e salute delle figure professionali esposte
- Il paziente oncologico - Presupposti normativi, errori in terapia e medicinali LASA
- Sperimentazioni cliniche e gestione del farmaco sperimentale
- Dispositivi medici in oncologia

**AREA/OBIETTIVO FORMATIVO
DI RIFERIMENTO REGIONALE:**

Oncologica

**AMBITO/OBIETTIVO FORMATIVO
PREVALENTE DI INTERESSE NAZIONALE**

8 - Integrazione interprofessionale e
multiprofessionale, interistituzionale

**OBIETTIVO AREA DEL DOSSIER
FORMATIVO**

Tecnico professionale

OBIETTIVI SPECIFICI

Il corso ha l'obiettivo di formare gli
operatori prevalentemente nelle fasi di
allestimento controllo
dell'appropriatezza e somministrazione
dei farmaci antiblastici

ARTICOLAZIONE

Il corso si articola in due giornate di
studio, comprensiva di esercitazione
pratica, per un totale di 12 ore

PROGRAMMA

I giorno

Ore 9.30-09.50 Il modello organizzativo del dipartimento
di rete oncologica (O Bertetto)
Ore 09.50- 10.20 Introduzione del corso e overview
generale sulle competenze professionali (F. Cattel, E.
Buffa)
Ore 10.20-10.50 Farmacologia e tossicità dei farmaci
antitumorali (A. Varese)
Ore 10.50-11.00 Pausa
Ore 11.00-11.40 L'uso in sicurezza dei chemioterapici
antiblastici: premesse e normative (M.T. Lubrano
Lobianco)
Ore 11.40-12.20 La valutazione del rischio: il punto di
vista del medico competente (M.T. Lubrano Lobianco)
Ore 12.20-13.00 La preparazione del farmaco in farmacia
(F. Enrico)
Pausa
Ore 14.00-14.30 I farmaci biologici (C. Amato)
Ore 14.30-15.30 La qualità del preparato (L. Infante)
Ore 15.30-16.00 La tecnica asettica (E. Grande)
Ore 16.00-16.30 Responsabilità nella prescrizione e
somministrazione del farmaco (Avv. D. Chindemi)

II giorno

Ore 9.30-10.10 La gestione delle sperimentazioni cliniche
(A. Varese)
Ore 10.10-10.40 La prevenzione degli errori di terapia in
farmacia (M. Boni)
Ore 10.40-11.10 I dispositivi medici (V. Tagini, C.
Amato)
Ore 11.10-11.20 Pausa
Ore 11.20-11.55 Esercitazione pratica: proiezione di
video dimostrativi (lavaggio cappa, mani, ecc) (A.M.
Toffano, F. Enrico)
Ore 11.55-13.00 La gestione dello spandimento e
decontaminazione (teorico-pratica) (A.M. Toffano, F.
Enrico)
Pausa
Ore 14.00-16.30 Esercitazioni pratiche: utilizzo della
strumentazione, preparazione del farmaco, utilizzo dei
D.M., gestione dello spandimento e decontaminazione
(V. Tagini, E. Buffa, C. Amato, A.M. Toffano, L. Infante,
S. Pronsati, M. Boni, F. Enrico, F. Cattel) con valutazione
ecm

DESTINATARI

25 partecipanti
Infermieri, tecnici, tecnici di laboratorio
biomedico, tutti gli operatori sanitari
dedicati alla preparazione di farmaci
antiblastici

DOCENTI

- Oscar BERTETTO
- Cristina AMATO
- Massimo BONI
- Elena BUFFA
- Domenico CHINDEMI
- Francesco CATTEL
- Maria Teresa LUBRANO LOBIANCO
- Fiorenza ENRICO
- Elisabetta GRANDE
- Lucia INFANTE
- Alessandra VARESE
- Stefano PRONSATI
- Anna Maria TOFFANO
- Valentina TAGINI

Agenda

- Il programma
- **Farmaci antineoplastici e U.F.A.**
- Sicurezza e salute delle figure professionali a rischio
- Il paziente oncologico - Presupposti normativi, errori in terapia e medicinali LASA
- Sperimentazioni cliniche e gestione del campione sperimentale
- Dispositivi medici in oncologia

Farmaci antineoplastici e U.F.A.

*Farmacologia e tossicità
dei farmaci antitumorali*

I medicinali antineoplastici, o antiblastici, sono molecole in grado di inibire lo sviluppo, la crescita e la proliferazione di elementi cellulari neoplastici (neoplasia: dal greco *neos*, «nuovo», e *plásis*, «formazione»). Sono caratterizzati da un basso IT.

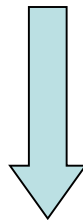
Farmaci biologici

L'impiego della chemioterapia è aumentato: sono stati immessi sul mercato nuovi principi attivi e il campo di applicazione dei farmaci biologici è stato esteso al trattamento di patologie non oncologiche come le malattie autoimmuni.

Farmaci antineoplastici

Utilizzati nella cura di pazienti affetti da neoplasie per:

- prevenire la formazione di metastasi
- per mantenere una remissione del tumore
 - per indurre immunodepressione
- per stimolare un'azione antinfiammatoria



PREPARATI MAGISTRALI

U.F.A.

La preparazione del farmaco in Farmacia

Unità Farmaci Antiblastici



Questo settore coordina e gestisce tutto il ciclo di vita dei farmaci antineoplastici, dalla prescrizione clinica alla somministrazione, migliorando la sicurezza e la tracciabilità di tutte le fasi del processo.

I locali

La tecnica asettica

L'UFA ha consentito di centralizzare le attività ed il personale

I locali in cui avviene la manipolazione dei farmaci antitumorali devono rispondere a quanto prescritto dalla normativa sull'igiene e sulla sicurezza nei luoghi di lavoro.

Devono avere:

- sistemi di aerazione,
- pavimento e pareti in materiale plastico facilmente lavabili,
- zona filtro,
- attrezzature come armadi o carrelli concepiti per prevenire possibili rotture e limitare la contaminazione in caso di perdite o fuoriuscite di farmaco.

Agenda

- Il programma
- Farmaci antineoplastici e U.F.A.
- **Sicurezza e salute delle figure professionali a rischio**
- Il paziente oncologico - Presupposti normativi, errori in terapia e medicinali LASA
- Sperimentazioni cliniche e gestione del campione sperimentale
- Dispositivi medici in oncologia

Le figure professionali a rischio

La gestione dello spandimento e decontaminazione

La manipolazione dei farmaci chemioterapici coinvolge molte figure professionali: dal personale addetto allo stoccaggio a quello addetto alla preparazione, alla somministrazione, fino al personale addetto alla pulizia dei presidi e dei locali.

Nelle esposizioni di tipo professionale il successo degli interventi di prevenzione è strettamente legato alla conoscenza del rischio sulla salute e dei metodi disponibili per prevenire la contaminazione!

Fondamentale è quindi la formazione di una coscienza responsabile del personale esposto (Decreto legislativo 81 2008 sulla sicurezza e la salute dei lavoratori). E' importante insegnare le procedure di sicurezza e l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI) e collettiva.

D.Lgs. 81 (9 aprile 2008) sulla sicurezza e la salute dei lavoratori

*La valutazione del rischio:
il punto di vista del medico competente*

Art. 1. - Campo di applicazione.

- Al punto 1) Il presente decreto legislativo si applica a tutti i settori di attività, privati e pubblici, e a tutte le tipologie di rischio.
- Al punto 4): Il presente decreto legislativo si applica a tutti i lavoratori e lavoratrici, subordinati e autonomi, nonché ai soggetti ad essi equiparati, fermo restando quanto previsto dai commi successivi del presente articolo.

Art. 25. - Obblighi del medico competente.

- Il testo unico per la sicurezza sul lavoro definisce il medico competente come un “professionista” che all’interno dell’azienda svolge un ruolo di primaria importanza per quanto riguarda la salvaguardia della salute dei dipendenti e la prevenzione degli infortuni. Specializzato in medicina del lavoro, dovrà necessariamente sostenere un corso di formazione specifico per assolvere gli obblighi della normativa per quanto riguarda la vigilanza e la valutazione del rischio stress lavoro correlato. L’articolo 25 del Decreto Legislativo 81/08 ne descrive essenzialmente le funzioni principali e obbligatorie, responsabilità, modalità di svolgimento del rapporto con gli organi sanitari e le competenze..

I rischi

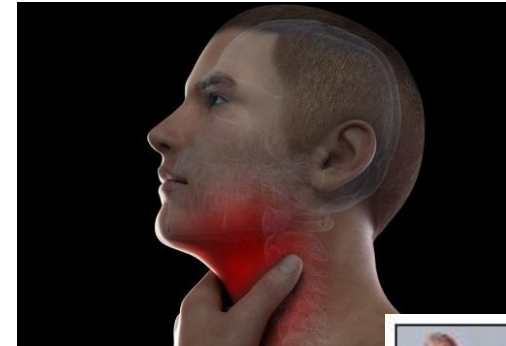
*La valutazione del rischio:
il punto di vista del medico competente*

Nei soggetti professionalmente esposti a chemioterapici le possibili conseguenze possono essere classificate in 3 gruppi:

- **effetti acuti e cronici non neoplastici ossia fenomeni irritativi e allergizzanti a carico di cute e mucose orofaringee;**
- **rischio cancerogeno: secondo lo IARC (International Agency for Research on Cancer) sono cancerogeni o probabilmente cancerogeni per l'uomo alcuni dei principali antitumorali utilizzati in base al rischio di "secondo tumore";**
- **rischio riproduttivo: gli studi suggeriscono un'associazione tra aumentata abortività durante il primo trimestre di gravidanza e manipolazione di farmaci antitumorali senza adozione di adeguate misure preventive.**

Le vie di contaminazione

- La via inalatoria (polveri, aerosol, vapori), responsabile di fenomeni irritativi, vescicanti e allergizzanti prevalentemente a carico delle mucose, in particolare orofaringee e nasali
- La cute, l'assorbimento cutaneo può causare irritazione, eczemi, fino a vere e proprie necrosi dei tessuti molli cutanei e sottocutanei



Più rare sono invece le contaminazioni attraverso:

- Le mucose, congiuntive oculari e orofaringee (per esempio in seguito a spruzzi durante la preparazione o la somministrazione)
- La via digestiva (per esempio assumendo cibi e bevande contaminate)

I DPI

*L'uso in sicurezza dei chemioterapici
antiblastici: premesse e normative*

1. Si intende per dispositivo di protezione individuale (DPI) qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

Le fasi critiche

Durante l'immagazzinamento, si devono utilizzare i dispositivi di protezione in modo da prevenire la contaminazione delle superfici e degli ambienti. In particolare occorre utilizzare:

- contenitori per il trasporto di materiale plastico, rigido, trasparente, dotati di chiusura ermetica con ganci sui quattro lati;
- telini monouso assorbenti nella parte superiore e impermeabili nella parte inferiore;
- dispositivi medici (siringhe LL, spike, sistemi a circuito chiuso) e flaconi o sacche in materiali plastici al posto di quelli in vetro.

Durante la preparazione è molto alto il rischio di formazione di aerosol.

In particolare le procedure più a rischio sono:

- l'apertura della fiala;
- il riempimento della siringa;
- l'estrazione dell'ago dal flacone;
- il trasferimento del farmaco;
- l'espulsione di aria dalla siringa per il dosaggio del farmaco.

Agenda

- Il programma
- Farmaci antineoplastici e U.F.A.
- Sicurezza e salute delle figure professionali a rischio
- **Il paziente oncologico - Presupposti normativi, errori in terapia e medicinali LASA**
- Sperimentazioni cliniche e gestione del campione sperimentale
- Dispositivi medici in oncologia

Sicurezza e salute del paziente oncologico - Presupposti Normativi

*L'uso in sicurezza dei chemioterapici antitumorali:
premesse e normative*

*Responsabilità nella prescrizione e somministrazione
del farmaco*

1. Raccomandazioni ministeriali (Raccomandazione n.14 per la prevenzione degli errori in terapia)
2. NBP
 - Qualità
 - Sicurezza del paziente (correlata al medicinale)
3. DLvo 81/08
 - Sicurezza del paziente
 - Sicurezza dell'operatore
4. LINEE GUIDA NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

La Raccomandazione n.14

• **OBIETTIVO**

La prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici ai fini della sicurezza del paziente.

• **Le figure professionali interessate?**

Le figure che compongono il team multidisciplinare composto da: oncologo e/o ematologo, infermiere e farmacista, coadiuvato dal tecnico di laboratorio biomedico.



• **A CHI?**

A Regioni e Province Autonome, Direzioni sanitarie/aziendali, responsabili della funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico, **operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici sia nei reparti che nella Farmacia ospedaliera.**

• **COSA FARE ?**

Le Strutture sanitarie devono **elaborare una Procedura**, condivisa con gli operatori sanitari, monitorata e aggiornata, che riporti tutte le indicazioni necessarie per **evitare errori in terapia e garantire sicurezza e qualità delle cure.**

La Raccomandazione n. 14

The screenshot shows a web browser window with the following content:

- Browser: Internet Explorer
- Address Bar: zcweb.molinette.piemonte.it/erre/10110/Area Riservata Aziendale/DIPARTIMENTO DIREZION
- Page Title: Index of /erre/10110/Area Riservata Aziendale/DIPARTIMENTO DIREZION
- Content: A list of pharmaceutical recommendations with dates and times.

Recommendation Title	Date and Time
COMMISSIONE FARMACEUTICA INTERNA CFI/	05-Mar-2012 12:26
COMMISSIONE TERAPEUTICA OSPEDALIERA/	07-Jun-2013 13:21
CORRETTO UTILIZZO KCI SOLUZIONI CONCENTRATE DI KCI/	15-Feb-2017 16:47
DISINFETTANTI E ANTISETTICI/	30-Jan-2017 08:30
DISTRIBUZIONE DIRETTA FARMACI E IN DIMISSIONE/	23-Feb-2011 15:15
DPC/	05-Apr-2017 10:07
Diapositive evento La prescrizione dei farmaci/	21-Nov-2016 10:45
FARMACI STUPEFACENTI/	08-Apr-2013 10:05
FARMACOVIGILANZA NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE NO PROFIT/	08-Mar-2013 16:30
GESTIONE FARMACI SCADUTI/	07-Mar-2010 16:34
GESTIONE STRAVASO CHEMIOTERAPICI/	04-Apr-2016 17:29
PERCORSO PAZIENTE DIABETICO/	25-Jul-2016 17:41
PIANI TERAPEUTICI/	27-Jan-2016 16:57
PREVENZIONE ERRORI IN TERAPIA CON ANTINEOPLASTICI/	07-Jan-2015 16:19
PROCEDURA BIFOSFONATI/	07-Jan-2015 16:32
PROCEDURA BORTEZOMIB/	10-Nov-2016 18:20
PROCEDURA MANUALE OPERATIVO File F 2014/	05-Sep-2014 12:30
Prodotti detergenti x lavastrumenti 2016/	26-Jul-2016 11:37
Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) 2010/	08-Apr-2013 11:32
RACCOMANDAZIONI... TERAP FARMACOLOGICA REV 2/	02-Jul-2013 16:46
RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA/	05-May-2016 10:33
Richiesta informatica tramite WEB dei materiali al magazzino farmaci/	21-Nov-2009 10:45
SCHEDA UNICA DI TERAPIA/	24-Nov-2016 11:55

A large blue arrow points to the entry "RACCOMANDAZIONI... TERAP FARMACOLOGICA REV 2/".

Taskbar: Start, Approvvigionamenti..., Zimbra: Inviati (1) - ..., Index of /erre/10..., AOU S. Giovanni Batti..., Microsoft PowerPoint..., 16:31

Gli errori in terapia

*La prevenzione degli errori
In terapia in farmacia*

Errore in terapia:
**Qualsiasi errore che si verifica nel processo di
gestione del farmaco**

- Errore di prescrizione
- Errore di trascrizione/ interpretazione
- Errore di allestimento/preparazione
- Errore di distribuzione
- Errore di somministrazione

CENTRALIZZARE
nelle UFA



MINIMIZZARE GLI
ERRORI

Medicinali LASA: gli errori di trascrizione

I nomi di alcuni medicinali risultano simili ai nomi di altri medicinali

Quando sono
scritti



Look Alike - **LA**



Quando sono
pronunciati



Sound Alike - **SA**

Il Ministero della Salute nel mese di agosto 2010 ha emanato la Raccomandazione n. 12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA e successivamente un apposito elenco di tali medicinali (vari aggiornamenti).

Come prevenire gli errori da medicinali LASA

Le strategie che si possono applicare:

1. identificare e rivedere periodicamente la lista dei medicinali LASA utilizzati nel proprio ospedale;
2. limitare nei reparti i medicinali a rischio LASA;
3. differenziare parte del nome dei medicinali alternando lettere minuscole e maiuscole (per es. HumALOG/ HumULIN);
4. introdurre contrassegni supplementari o sistemi di allerta ovunque siano conservati i medicinali (medicherie, farmacia, carrelli etc.);
5. organizzare la disposizione dei medicinali simili in scaffali diversi

Una fase critica è la **prescrizione** medica insieme con la **trascrizione** delle prescrizioni sul foglio infermieristico; per ridurre le possibilità di errore, chiedere al medico di scrivere in stampatello e chiaro, riportare sia il principio attivo sia il nome commerciale, in modo da non poterlo confondere in fase di trascrizione, e specificare sempre l'indicazione terapeutica.

La responsabilità professionale

La responsabilità nella prescrizione e somministrazione del farmaco

Quando si parla di responsabilità professionale nell'ambito delle cure antineoplastiche, innanzitutto si fa riferimento al “**team oncologico**”.

Le criticità principali sono legate alla **qualità** e alla **sicurezza** della terapia farmacologica pertanto il team dovrà seguire la procedura operativa aziendale

La partecipazione al percorso terapeutico genera una serie di rischi, giuridicamente rilevanti, da errori commessi nelle procedure di divisione del lavoro; pertanto è indispensabile che l'operatore sappia quali sono i propri doveri e le proprie prerogative nella gestione delle azioni in sinergia con i colleghi, per operare in piena sicurezza per il paziente ed in tranquillità.

Il Codice Deontologico

Il Codice deontologico raccoglie le norme e i principi posti a garanzia del cittadino, della collettività e a tutela della dignità e del decoro della professione sanitaria

- Codice Deontologico del Medico
- Codice Deontologico del Farmacista
- Codice Deontologico dell'Infermiere
- Codice Deontologico del Tecnico di Laboratorio Biomedico



Il Codice Deontologico dell'Infermiere

Prima stesura Codice Deontologico dell'Infermiere
novembre 2016 Presentazione
Consiglio Nazionale Roma 26 novembre 2016

Capo I - I principi e i valori

1. L'infermiere è il professionista sanitario che nasce, si sviluppa ed è sostenuto da una rete di valori e saperi scientifici. Persegue l'ideale di servizio. È integrato nel suo tempo e si pone come agente attivo nella società a cui appartiene e in cui esercita.
2. L'infermiere persegue l'ideale di servizio orientando il suo agire al bene della persona, della famiglia e della collettività. Le sue azioni si realizzano e si sviluppano nell'ambito dell'assistenza, dell'organizzazione, dell'educazione e della ricerca.
3. L'infermiere cura e si prende cura, nel rispetto della dignità, della libertà, dell'uguaglianza della persona assistita, delle sue scelte di vita e della sua concezione di salute e di benessere.
4. L'infermiere nell'agire professionale utilizza l'ascolto e il dialogo. Si fa garante che la persona assistita non sia mai lasciata in abbandono.
5. L'infermiere si attiva per l'analisi dei dilemmi etici. Promuove il ricorso alla consulenza anche al fine di contribuire all'approfondimento e alla riflessione etica.
6. L'infermiere si impegna a sostenere la relazione assistenziale anche qualora la persona manifesti concezioni etiche diverse dalle proprie. Laddove la persona assistita esprimesse e persistesse in una richiesta di attività in contrasto con i principi e i valori dell'infermiere e/o con le norme deontologiche della professione, si avvale della clausola di coscienza rendendosi garante della continuità assistenziale.

CODICE DEONTOLOGICO

Approvato dal Comitato centrale della Federazione Nazionale Collegi IPASVI
con deliberazione n. 1/09 del 10.01.2009 e dal Consiglio nazionale della Federazione
Nazionale Collegi IPASVI nella seduta svoltasi in Roma in data 17.01.09

Capo I

Articolo 1

L'infermiere è il professionista sanitario responsabile dell'assistenza infermieristica.

Articolo 2

L'assistenza infermieristica è servizio alla persona, alla famiglia e alla collettività. Si realizza attraverso interventi specifici, autonomi e complementari di natura intellettuale, tecnico-scientifica, gestionale, relazionale ed educativa.

Articolo 3

La funzione dell'infermiere consiste nell'assistere, nel curare e nel prendersi cura della persona, della vita, della salute, della libertà e della dignità dell'individuo.

L'assistenza infermieristica si realizza secondo principi di equità e giustizia, tenendo conto dei valori culturali, nonché del genere e delle condizioni sociali della persona.

Il rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo e dei principi etici della professione è condizione necessaria per l'esercizio della professione infermieristica.

L'infermiere riconosce la salute come bene fondamentale della persona e interesse della collettività, si impegna a tutelarla con attività di prevenzione, cura, riabilitazione e palliazione.

Il Codice Deontologico del Tecnico di Laboratorio

Articolo 8 Il TSLB:

- Svolge con autonomia tecnico professionale la propria prestazione lavorativa in diretta collaborazione con il personale laureato di laboratorio preposto alle diverse responsabilità operative di appartenenza;
- È responsabile, nelle strutture di laboratorio, del corretto adempimento delle procedure analitiche e del proprio operato, nell'ambito delle proprie funzioni in applicazione dei protocolli di lavoro definiti dai dirigenti responsabili;
- Verifica la corrispondenza delle prestazioni erogate agli indicatori e standard predefiniti dal responsabile della struttura;
- Controlla e verifica il corretto funzionamento;
- Partecipa alla programmazione e organizzazione del lavoro nell'ambito della struttura in cui opera;
- Svolge la sua attività in strutture di laboratorio pubbliche e private, autorizzate secondo la normativa vigente, in rapporto di dipendenza o libero professionale.

Norme di Buona Preparazione

Obiettivo

Garantire qualità, efficacia e sicurezza dei medicinali preparati dal farmacista

La preparazione dei medicinali su ordinazione del medico (preparato o formula magistrale) o in base alle indicazioni di una farmacopea dell'Unione Europea (preparato o formula officinale) è una componente importante dell'esercizio della professione di farmacista.

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.

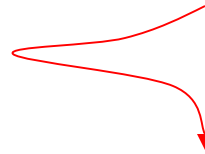
Esse dipendono anche dall'accurata organizzazione e dal costante controllo che il farmacista dedica al lavoro di preparazione del medicinale in tutte le fasi, anche successive alla sua vendita.

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.

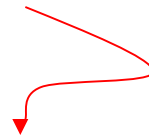
Norme di Buona Preparazione

La qualità del preparato

-PREPARATI ANTIBLASTICI-



-PREPARATI MAGISTRALI-



-NBP COMPLETE-

Agenda

- Il programma
- Farmaci antineoplastici e U.F.A.
- Sicurezza e salute delle figure professionali a rischio
- Il paziente oncologico - Presupposti Normativi, errori in terapia e medicinali LASA
- **Sperimentazioni cliniche e gestione del campione sperimentale**
- Dispositivi medici in oncologia

Gestione dei campioni sperimentali

La gestione delle sperimentazione cliniche

La farmacia ospedaliera ha il compito di gestire i campioni sperimentali, nel rispetto di quanto disposto dalle linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP).

Il farmacista gestisce:

- la tracciabilità documentale del farmaco sperimentale (ricezione, stoccaggio..) e la corretta conservazione;
- l'allestimento del farmaco sperimentale secondo protocollo (confezionamento, etichettatura, gestione del cieco, randomizzazione...);
- contabilità;
- aggiornamento periodico delle procedure operative standard.



Gestione dei campioni sperimentali

Una delle fasi più critiche è quella della prescrizione.

I protocolli clinici individuano i pazienti arruolabili negli studi secondo parametri precisi e vincolanti;

I dosaggi dei medicinali sperimentali sono calcolati attenendosi strettamente al protocollo;

Il farmacista ospedaliero ha il ruolo di gestire il processo.

Grazie alla conoscenza dettagliata dello studio clinico in corso, il farmacista può costruire procedure rigorose per **vigilare sull'appropriatezza della prescrizione del medicinale sperimentale e sulla correttezza della conduzione dello studio**. Così potrà allestire il ciclo sperimentale nell'UFA (terapia infusione) o preparare le confezioni di farmaco sperimentale da dispensare direttamente al paziente (terapia orale).

Agenda

- Il programma
- Farmaci antineoplastici e U.F.A.
- Sicurezza e salute delle figure professionali a rischio
- Il paziente oncologico - Presupposti normativi, errori in terapia e medicinali LASA
- Sperimentazioni cliniche e gestione del campione sperimentale
- **Dispositivi medici in oncologia**

Dispositivi Medici in Oncologia

I dispositivi medici

Nel campo dei DM l'aggiornamento rapido delle tecnologie impone oculatezza e attenzione continua nella rilevazione dei fabbisogni e nel riordino dei dispositivi.

Ambiti analizzabili con il personale del reparto per il contenimento della spesa sono:

- la corretta conservazione dei DM
- la pianificazione degli approvvigionamenti
- strategie condivise per l'utilizzo fino ad esaurimento delle scorte dei dispositivi non di ultimo modello


Dispositivi Medici in Oncologia

Per particolari categorie di DM con un ruolo importante in oncologia, la competenza del farmacista può promuovere l'aderenza degli operatori e fornire un valido supporto ai sanitari per migliorare il processo decisionale di selezione e uso secondo appropriatezza, per migliorare la *compliance* del singolo paziente.

Per esempio...

per la somministrazione delle terapie infusionali, è necessario avere la gamma di dispositivi per l'accesso venoso, in materiali altamente compatibili con i farmaci, adeguati alla somministrazione a medio e lungo termine...

per la preparazione esiste una grande quantità di dispositivi a circuito chiuso...



Grazie per l'attenzione!

Dott.ssa Elena Buffa
Dott. Francesco Cattell