

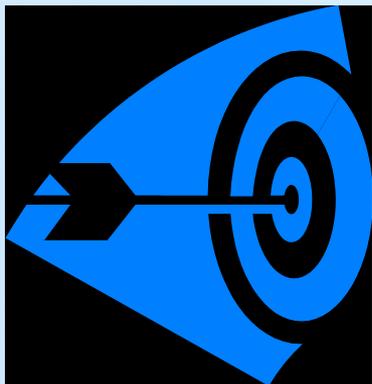


La preparazione del farmaco in farmacia

Fiorenza ENRICO
Farmacia Interna - F.P.O. I.R.C.C.S. Candiolo

Torino, 5 maggio 2017

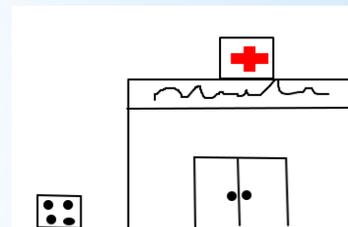
«Corso di accreditamento e aggiornamento per operatori sanitari dedicati alla preparazione di farmaci antitumorali presso le varie UFA del Piemonte e Valle d'Aosta»



Rivedere tutti gli step che hanno portato all'allestimento centralizzato in Farmacia

Il percorso non è del tutto terminato perché in diverse realtà l'allestimento avviene ancora in Reparto

Allestimento dei chemioterapici antitumorali all'IRCCS di Candiolo



Tossicità farmaci oncologici

E' noto che ogni **sostanza**, in grado di modificare gli equilibri metabolici dell'organismo e di generare alterazioni funzionali, assume carattere di stimolo tossico.



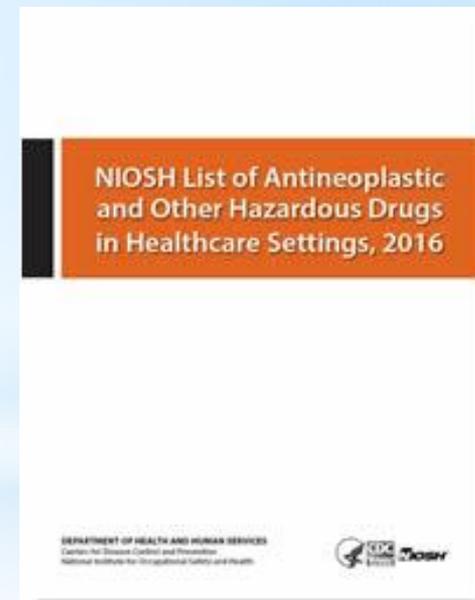
I farmaci antineoplastici hanno un basso indice terapeutico, spesso un'elevata tossicità, somministrazione per lo più ev

- Alcuni di essi sono stati riconosciuti dalla I.A.R.C. (International Agency for Research on Cancer) come sostanze cancerogene o probabilmente cancerogene per l'uomo
- Fanno parte della lista dei farmaci pericolosi del NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
- Ad esse non vengono però applicate le norme del Titolo IX, Capo II del D.Legislativo 81/08 «Protezione da agenti cancerogeni», bensì le norme previste dal Titolo IX, Capo I del «Protezione da agenti chimici»



I farmaci antineoplastici sono inclusi tra i farmaci «pericolosi» dal NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) che periodicamente aggiorna la NIOSH List of Antineoplastic and Other hazardous Drugs in Healthcare Setting, 2016)

La definizione di «farmaco pericoloso» si basa su una definizione del 1990 dell'American Society of Hospital Pharmacist (ASHP) rivista dal NIOSH



Devono essere manipolati prendendo delle precauzioni (tab.5 Lista NIOSH), usando DPI (guanti, camice, cabina ventilata,..) appropriati e seguendo le indicazioni dell'Azienda produttrice (RCP)

Dove si possono trovare indicazioni sulle modalità di manipolazione di un farmaco?

- ✓ Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- ✓ IARC
- ✓ Banche dati internazionali: DrugBank, DailyMed,...
- ✓ AIFA - banca dati farmaci

Se un farmaco è nuovo e non si hanno ancora informazioni sufficienti sulla sua pericolosità, se il suo meccanismo d'azione suggerisce che potrebbe essere pericoloso, va manipolato come tale, finché non siano disponibili ulteriori dati che lo escludano (es. anticorpi monoclonali)

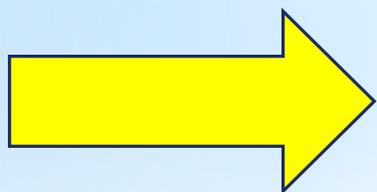


Centralizzazione allestimento in Farmacia



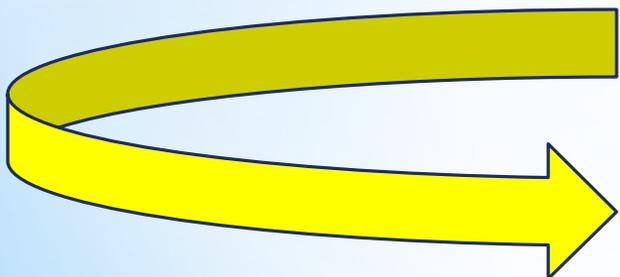
1. Documento ISPESL 1995/2010
2. Linee Guida 1999
3. FUI XII edizione-NBP (in vigore da marzo 2009)
4. DGR Regione Piemonte - Piano di rientro (DGR 11-1615 del 28/2/2011), nell'ambito della razionalizzazione d'uso dei farmaci oncologici
5. Raccomandazione n.14, Ministero della Salute 2012
6. Raccomandazione della Rete Oncologica su standard per la centralizzazione delle terapie oncologiche parenterali in Regione Piemonte (2014)

Il Documento di Consenso ISPESL del 1995 per la prima volta in Italia prendeva in considerazione il tema della «*Prevenzione dei rischi da esposizione a chemioterapici antitumorali*»



la centralizzazione delle attività =condizione essenziale per la riduzione del rischio occupazionale

Modello organizzativo attuale per la riduzione del rischio occupazionale , clinico e per la razionalizzazione delle risorse

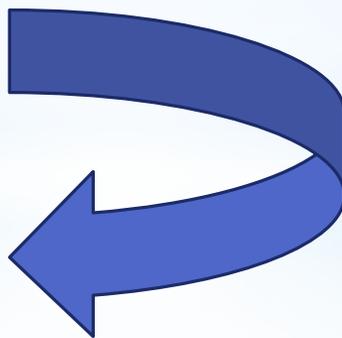


CENTRALIZZAZIONE IN FARMACIA E ONCO-EMATOLOGIA

Il documento pubblicato in GU che per primo ha sancito la necessità di una centralizzazione della preparazione dei farmaci antitumorali è stato il Provvedimento 5 agosto 1999:

«DOCUMENTO DI LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA E LA SALUTE DEI LAVORATORI ESPOSTI A CHEMIOTERAPICI ANTITUMORALI IN AMBIENTE SANITARIO»

(GU n.236 del 7/10/1999)



NECESSITA' DI CENTRALIZZARE LE ATTIVITA' DI PREPARAZIONE, TRASPORTO, SOMMINISTRAZIONE, SMALTIMENTO, ... Unità Farmaci Antitumorali



«DOCUMENTO DI LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA E LA SALUTE DEI LAVORATORI ESPOSTI A CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI IN AMBIENTE SANITARIO»

(GU n.236 del 7/10/1999)

CONCETTI PRINCIPALI:

1. salute dei lavoratori che manipolano chemioterapici
2. caratteristiche dei locali
3. caratteristiche della strumentazione (cappe, DPI, ...)
4. tecniche di allestimento
5. somministrazione
6. smaltimento,...

.....

- Necessità di **centralizzare** l'attività di allestimento in un «Unità Farmaci Antitumorali» a cui affidare l'intero ciclo lavorativo: preparazione, trasporto, somministrazione, smaltimento, eliminazione degli escreti contaminati, manutenzione degli impianti (tempo= 3 anni)
- Definite le caratteristiche dell'UFA :



Centralizzata: per minimizzare il rischio connesso e realizzare un risparmio economico

Isolata: deve risultare circoscritta e ben identificabile

Chiusa: per il corretto smaltimento dei relativi rifiuti/scarti di lavorazione rispetto criteri di protezione ambientale

Protetta: accesso al solo personale autorizzato

Segnalata: con apposita segnaletica



Caratteristiche dei locali di immagazzinamento e allestimento (vedi anche FUI XII ed. e Raccomandazione 14):

- ✓ pavimenti e pareti lavabili (vedi anche FUI)
- ✓ presenza di una stanza filtro, per isolare il locale allestimento dagli altri locali; laboratorio in depressione rispetto agli altri locali;
- ✓ Presenza di un punto di decontaminazione
- ✓ Velocità di aria di condizionamento $< 0,15 \text{ m/sec}$ con ricambi di aria $> 6 \text{ vol. di aria per ora}$;
- ✓ Cappa a flusso verticale o isolatore
- ✓ Presenza di un kit per spandimenti accidentali;

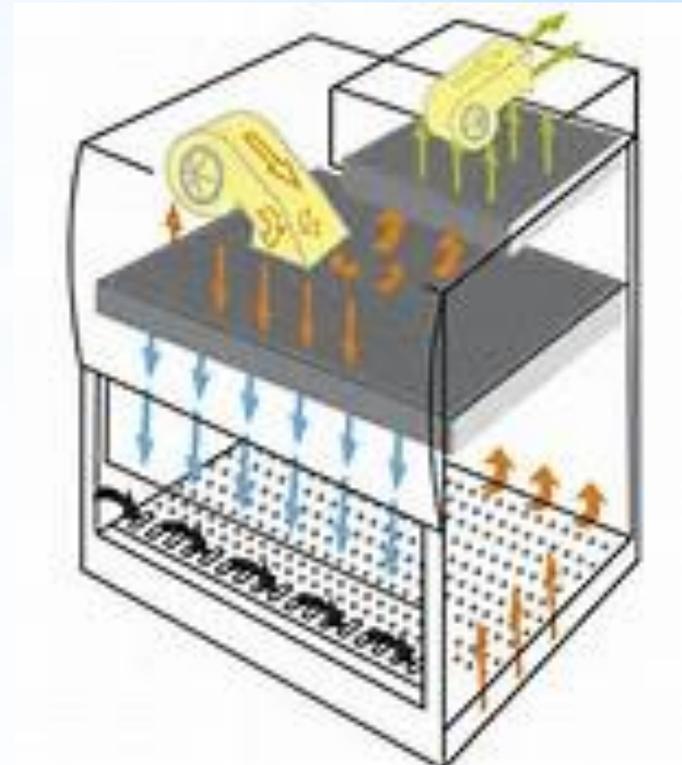
CAPPE

Flusso laminare verticale, di classe IIb: barriera tra operatore e interno cappa;
Filtri HEPA con sistema di espulsione all'esterno dell'aria filtrata

Garanzia sterilità + sicurezza dell'operatore



60-120 m³
V < 0,5 m³



Deve essere effettuata una regolare manutenzione!!!!

DPI

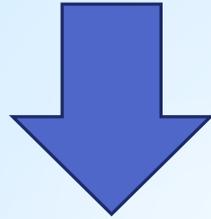
(caratteristiche riportate anche nel documento ISPESL 2010)

- GUANTI (s/polvere per la manipolazione degli AB, cambio dopo 30 min)
- CAMICI (monouso chirurgici , in TNT con rinforzo)
- CUFFIA
- MASCHERA, OCCHIALI PROTETTIVI

(maschera e occhiali non sono indispensabili durante il lavoro sotto la cappa a flusso laminare verticale)



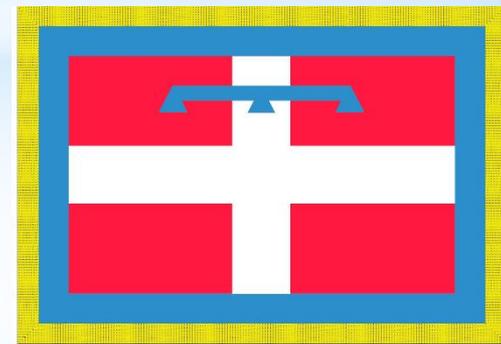
PIANO DI RIENTRO DELLA REGIONE PIEMONTE



Centralizzazione allestimento antitumorali

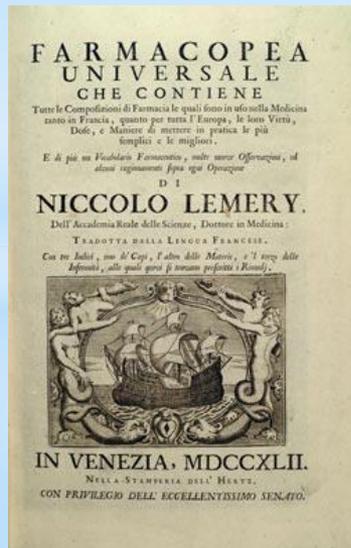
- DGR Regione Piemonte - Piano di rientro (DGR 11-1615 del 28/2/2011): nell'ambito della razionalizzazione d'uso dei farmaci oncologici mediante la centralizzazione in farmacia dell'allestimento (drug-day, ottimizzazione degli scarti di allestimento,...)
- * La centralizzazione era già stata promossa con DGR 22-11512 del 3/6/2009

- * La Regione Piemonte con Determina Regionale del 7/10/2011 Prot. 26472/DB2005, nell'ambito del **Piano di rientro** (DGR 11-1615 del 28/02/2011), prevedeva *interventi mirati alla razionalizzazione ed appropriatezza d'uso dei farmaci oncologici ed oncoematologici, inclusa la centralizzazione in farmacia delle preparazioni antiblastiche e si poneva l'obiettivo di definire criteri per l'accreditamento delle farmacie ospedaliere idonee ad allestimento e dispensazione delle preparazioni antiblastiche*.
- * Il Piano di Attività del Dipartimento funzionale interaziendale ed interregionale "Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta" approvato con deliberazione della Giunta Regionale del 31 marzo 2014, n. 41-7343, Approvazione del Piano di Attività per l'anno 2014 del Dipartimento funzionale interaziendale ed interregionale "Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta" a norma della D.G.R. n. 31-4960 del 28.11.2012, prevede fra l'altro, l'identificazione dei centri e decisioni organizzative, concordate con l'Assessorato e le direzioni aziendali di riferimento, per la preparazione dei farmaci oncologici.



La preparazione di farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica è una:

PREPARAZIONE GALENICA MAGISTRALE STERILE



Regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale Italiana - FUI XII edizione

A garanzia di qualità e sicurezza dei preparati sterili



Allestimento secondo le NBP:

Accurata organizzazione ed efficiente sistema di gestione delle qualità in tutte le fasi di processo di preparazione che riguarda: i locali, le materie prime, i preparati magistrali ed officinali,...

Obbligo di controllare e documentare tutte le fasi del processo , identificazione delle responsabilità, manutenzione e calibrazione della strumentazione

Controllo di qualità del preparato finale
Aggiornamento continuo e specifico del personale
Controlli microbiologici ambientali

Linea guida per l'allestimento con farmaci antineoplastici :



NBP e Raccomandazione 14

- ✓ RIDUZIONE DEL RISCHIO
- ✓ PREVENZIONE DEGLI ERRORI



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI
ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI**

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

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori.

La presente Raccomandazione è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012

governo clinico  sicurezza dei pazienti

Personale addetto alla preparazione (NBP) :

- * Qualifica e competenza necessarie
- * Il responsabile delle preparazioni resta comunque il farmacista
- * Può delegare personale tecnico nelle fasi di allestimento, purchè sotto la sua supervisione e adeguatamente formato
- * Compiti e responsabilità devono essere attribuiti per iscritto
- * Sono consigliate procedure scritte dettagliate soprattutto a garanzia di un'alta qualità del preparato finale
- * Formazione ed aggiornamento continui



Operazioni di preparazione (NBP):

- ✓ Foglio di lavoro con le istruzioni dettagliate sulle fasi di preparazioni (anche elettronico)
- ✓ Le verifiche da effettuare prima dell'allestimento (materie prime, compatibilità con i contenitori, apparecchiature abbigliamento) possono essere effettuati durante la predisposizione dello schema chemioterapico
- ✓ I calcoli vanno effettuati con supporto informatizzato
- ✓ L'operatore che prepara non deve essere interrotto
- ✓ Va effettuata una preparazione alla volta per evitare contaminazioni crociate
- ✓ Deve essere presente un foglio di lavoro con sostanze e dosi utilizzate (informatizzato)



CENTRALIZZAZIONE DELL'ALLESTIMENTO

Deve essere localizzata in Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) in farmacia (Raccomandazione 14) sotto la responsabilità di un farmacista ospedaliero (NBP)

L' UFA implica l'utilizzo di:

- * Locali a norma (classe B)
- * Apparecchiature idonee
- * Personale qualificato e dedicato
- * Procedure condivise con altre UO , Direzione Sanitaria

L'U.F.A. è garanzia di:

- QUALITA' dei preparati
- SICUREZZA di operatori e pazienti
- RAZIONALIZZAZIONE delle risorse
- ORGANIZZAZIONE
- INFORMATIZZAZIONE del processo



- In ogni caso se l'allestimento non avviene in UFA, deve comunque sottostare agli **stessi principi di sicurezza dell'UFA**, sia per i pazienti che per gli operatori, con chiara identificazione dei livelli di responsabilità
- **Qualora non sussistano le condizioni** logistico-organizzative, strutturali ed economiche ...tali da garantire la sicurezza nell'allestimento di un basso numero di preparazioni, **le strutture sanitarie devono convenzionarsi con le aziende sanitarie pubbliche che dispongano della centralizzazione e siano in accordo con le normative specifiche Dlgs 81/08 , FUI XII ed, DM 3/12/08)**
- I laboratori che preparano le chemioterapie devono certificare il possesso di tutti i requisiti previsti per la centralizzazione dei farmaci antineoplastici



COMPETENZE

- I farmaci antineoplastici devono essere **preparati da farmacisti o da altri operatori sanitari dedicati e formati** (infermieri e/o tecnici di laboratorio biomedico) **sotto la responsabilità del farmacista**
- Tali competenze devono essere **garantite anche in situazioni di urgenza**
- Deve sempre essere svolto **l'addestramento teorico-pratico: tecnica asettica , manipolazione in sicurezza, protocolli operativi specifici**
- E' preferibile che la preparazione sia eseguita da **due operatori sanitari uno con il compito di preparatore e l'altro di supporto per garantire la sterilità del processo e la verifica crociata, a meno che non siano disponibili tecnologie che garantiscano qualità e sicurezza delle cure**

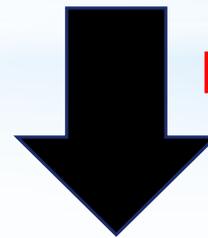
(Raccomandazione n. 14, ottobre 2012)



GESTIONE INFORMATICA DEI PROCESSI:
dal riconoscimento del paziente
alla somministrazione del farmaco



Per la complessità delle azioni da svolgere è necessario dotarsi di un applicativo informatico che consenta di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste in campo farmaceutico



RISCHIO

VANTAGGI DELL'INFORMATIZZAZIONE

- **Standardizzazione delle informazioni** (predisposizione e condivisione dei protocolli chemioterapici , caratteristiche del farmaco da RCP, prescrizione informatizzata,...)
- **Calcolo automatico della dose** (e delle eventuali riduzioni in base allo stato di salute del paziente)
- **Calcolo automatico dei volumi di farmaco da prelevare** (in base alla concentrazione del farmaco)
- **Presenza di dosi massime per farmaci critici** (vincristina, bleomincina)
- **Presenza di codici a barre univoci** (che identificano il paziente, la singola preparazione dall'allestimento alla somministrazione)
- **Generazione automatica dei documenti di riferimento** (fogli di lavoro, etichette, ...)
- **Tracciabilità delle materie prime utilizzate** (lotti)
- **Tracciabilità degli operatori** che allestiscono e somministrano il farmaco antitumorale



Percorso di allestimento dei chemioterapici antineoplastici presso un' UFA

(esempio IRCCS Candiolo)



STEP PRINCIPALI:

1. Convalida della prescrizione da parte del farmacista
2. Conferma prodotti da utilizzare e stampa dei documenti e delle etichette
3. Convalida della preparazione da parte del tecnico
4. Allestimento: manuale o automatizzato (robot)



1.CONVALIDA DELLA PRESCRIZIONE

- ❑ Step importante per la sicurezza : verifica della correttezza della prescrizione, delle eventuali riduzioni di dose e della presenza di tutti i supporti
- ❑ Tutte le verifiche sono fatte a monte della prescrizione nel corso della predisposizione di schemi standard di terapia (controlli tecnico-farmaceutici, compatibilità, durata della somministrazione, appropriatezza prescrittiva,...)



2.CONFERMA PRODOTTI DA UTILIZZARE E STAMPA DOCUMENTI

- ✓ Il farmacista sceglie le specialità medicinali da utilizzare per l'allestimento, le flebo (ecoflac o vetro) ed il tipo di dispositivo medico (infusore)
- ✓ Verifica i volumi finali ed eventualmente divide il preparato in due contenitori (per es. siringhe o sacche)
- ✓ Verifica la concentrazione finale ed eventualmente svuota la sacca di SF o G 5% (es. anticorpi monoclonali)
- ✓ Stampa le **etichette** direttamente nei laboratori (antiblastici e supporti) e stampa il **foglio dei preparati**
- ✓ Verifica i calcoli e la correttezza della preparazione sul foglio dei preparati
- ✓ Decide se inviare l'allestimento in cappa o al robot



FOGLIO PREPARATI

manuale

IRCC-F.P.O.
DO Farmacia - Laborat. UFA

M B m.

Foglio dei preparati

Reperto: ONCOLOGIA MED. 1 - DEGENZA ORDINARIA

Cognome	Nome	Sesso	Data nascita	Id	Numero ricovero	Data ingresso
		F	22/07/1969	251759	17001589	27/03/2017

Peso: 55 kg Altezza: 175 cm Sup. corp ideale: 1,67 m2 Data rilevazione: 27/03/2017 Creatinina: 0,53

Protocollo: CDDP (25) VP16 (100) 1>3 - CISPLATINO 25 + ETOPOSIDE 100 gg1>3

Data inizio: 27/03/2017 Numero ciclo: 1 File F: no

Diagnosi: sarcomi tessuti molli

Riepilogo preparazioni:

1483323 - 1/1 VOL. TOT. 510 ML Prep. 29/03/2017 12:52 Scad. 30/03/2017 12:52 Luogo Allest. Manuale
P.A.: MAGNESIO SOLFATO 10% (PREP UMACA) - 10 ML - DOSE DA ALLESTIRE 10 ML

Dosaggio rif.: MAGNESIO SOLFATO 10% (PREP UMACA) Var %: 100 Dose std: 10 Unità di rif: assoluto
IN: ELETTR.REID III FKI*20FL 500ML FLAC PLAST - DOSE FINALE 500 ML

1483324 - 1/1 VOL. TOT. 102 ML Prep. 29/03/2017 12:53 Scad. 31/03/2017 12:53 Luogo Allest. Manuale
P.A.: DESAMETASONE (PREP UMACA) - 8 MG - DOSE DA ALLESTIRE 2 ML

Dosaggio rif.: DESAMETASONE (PREP UMACA) Var %: 100 Dose std: 8 Unità di rif: assoluto
IN: SODIO CLORURO*0,9% 50SACC 100M BAXTER - DOSE FINALE 100 ML

1483325 - 1/1 VOL. TOT. 104 ML Prep. 29/03/2017 12:53 Scad. 31/03/2017 12:53 Luogo Allest. Manuale
P.A.: ONDANSETRON (PREP UMACA) - 8 MG - DOSE DA ALLESTIRE 4 ML

Dosaggio rif.: ONDANSETRON (PREP UMACA) Var %: 100 Dose std: 8 Unità di rif: assoluto
IN: SODIO CLORURO*0,9% 50SACC 100M BAXTER - DOSE FINALE 100 ML

1483326 - 1/1 VOL. TOT. 250 ML Prep. 29/03/2017 12:53 Scad. 30/03/2017 12:53 Luogo Allest. Manuale
P.A.: MANNITOLE 18% 250 ML - 250 ML - DOSE DA ALLESTIRE 250 ML

Dosaggio rif.: MANNITOLE 18% 250 ML Var %: 100 Dose std: 250 Unità di rif: assoluto

1483270 - 1/1 VOL. TOT. - ML Prep. 28/03/2017 12:11 Scad. - Luogo Allest. Apoteca

P.A.: CISPLATINO (PREP UMACA) - 50,2 MG - DOSE DA ALLESTIRE - ML

Dosaggio rif.: CISPLATINO (PREP UMACA) Var %: 120 Dose std: 25 Unità di rif: sup. corp.
IN: FISIOLÓGICA 500ML flac - DOSE FINALE 500 ML

1483327 - 1/1 VOL. TOT. 100 ML Prep. 29/03/2017 12:53 Scad. 30/03/2017 12:53 Luogo Allest. Manuale
P.A.: FISIOLÓGICA 100ML - 100 ML - DOSE DA ALLESTIRE 100 ML

Dosaggio rif.: FISIOLÓGICA 100ML Var %: 100 Dose std: 100 Unità di rif: assoluto

1483271 - 1/1 VOL. TOT. - ML Prep. 28/03/2017 12:12 Scad. - Luogo Allest. Apoteca

P.A.: ETOPOSIDE (PREP UMACA) - 167 MG - DOSE DA ALLESTIRE - ML

Dosaggio rif.: ETOPOSIDE (PREP UMACA) Var %: 100 Dose std: 100 Unità di rif: sup. corp.
IN: FISIOLÓGICA 500ML flac - DOSE FINALE 500 ML

1483328 - 1/1 VOL. TOT. 100 ML Prep. 29/03/2017 12:53 Scad. 30/03/2017 12:53 Luogo Allest. Manuale
P.A.: FISIOLÓGICA 100ML - 100 ML - DOSE DA ALLESTIRE 100 ML

Dosaggio rif.: FISIOLÓGICA 100ML Var %: 100 Dose std: 100 Unità di rif: assoluto

13¹⁵

3. CONVALIDA DELLA PREPARAZIONE (manuale)

- L'operatore preleva il farmaco scelto dal farmacista e verifica la correttezza attraverso la lettura del codice a barre dell'AIC sia dei farmaci che dei diluenti
- Viene inserito/verificato il lotto del medicinale
- Una volta validata la preparazione, avviene la lettura del codice a barre della preparazione e viene inserito il nome del preparatore (il tecnico che assiste ha effettuato il login del programma), in modo che ad ogni preparato siano associati due nomi



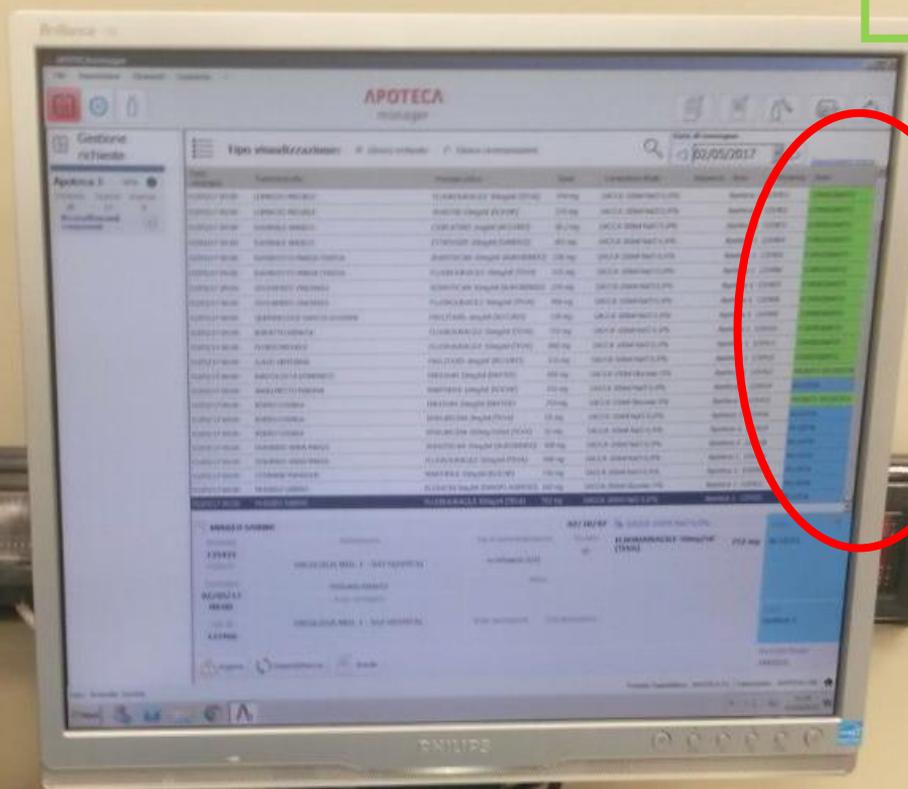
- Prima della consegna del preparato allestito, i due tecnici firmano in doppio il foglio dei preparati
- Il preparato viene trasferito al farmacista dall'operatore che assiste ed per attuare tutti i controlli previsti dalle NBP prima della consegna al reparto

3. CONVALIDA DELLA PREPARAZIONE (robot)

- * Le informazioni vengono trasferite dal farmacista direttamente al robot
- * Il robot ha un database con tutti i farmaci, i fluidi di ricostituzione, la concentrazione, la foto dell'etichetta
- * Riconosce non l'AIC del flacone del farmaco ma la fotografia del flacone (nel robot si inserisce il flacone che NON HA L'AIC)
- * Riconosce l'AIC della sacca di diluente
- * Può svuotare le sacche per portare a volume
- * Ricostituisce i flaconi con un pannello rotante o con il braccio meccanico

COMPUTER CHE GESTISCE IL ROBOT (APOTECA MANAGER)

- Gestisce l'ordine di lavorazione
- Valida i preparati
- Gestisce il data base dei farmaci



4. ALLESTIMENTO

Si ricorda che il personale che allestisce deve essere **dedicato** ed opportunamente **formato**. Il farmacista è responsabile del processo.

L'allestimento deve sempre avvenire nel rispetto delle NBP e può essere **MANUALE O ROBOTIZZATO**

Tutte le fasi del processo devono essere tracciate e preferibilmente informatizzate



Allestimento manuale

- * Sempre nel rispetto delle NBP
- * Con due operatori, uno che prepara ed uno che controlla e passa il materiale al primo operatore
- * Utilizzo costante della **tecnica aseptica** per garantire un'alta qualità del preparato
- * Sarebbe preferibile un supporto informatico
- * Avviene sempre sotto cappa a flusso laminare verticale o orizzontale



Allestimento robotizzato

Sempre nel rispetto delle NBP

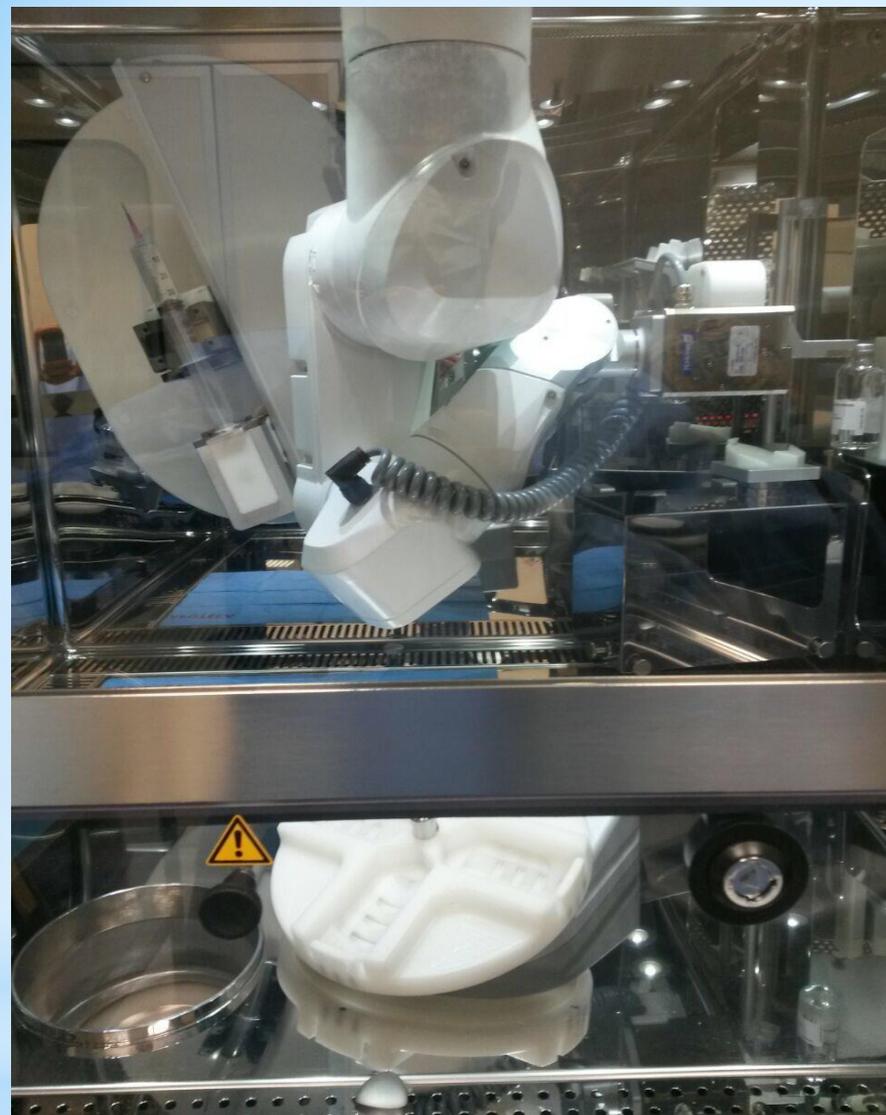
MAGGIOR SICUREZZA DEL PRODOTTO
MAGGIOR SICUREZZA PER L'OPERATORE

Il robot necessita
di un solo
operatore

«E' preferibile per garantire la sterilità del processo e la verifica incrociata che la preparazione sia eseguita da due operatori sanitari, uno con il compito di preparatore, l'altro di supporto, a meno che non siano disponibili tecnologie che consentano la presenza di un solo operatore e che garantiscano qualità e sicurezza delle cure».

(Raccomandazione n. 14, ottobre 2012)





Si possono inserire fino a 9 preparati da allestire su un «carosello rotante»

- Inserisce prima il diluente poi il flacone di farmaco, la siringa,...
- Pesa il flacone prima e dopo il prelievo e la sacca prima e dopo l'iniezione di farmaco

ALLESTIMENTO CON ROBOT

- * All'uscita le due etichette della sacca vengono barcodate ed incorciate per il riconoscimento
- * Viene dato l'ok dal tecnico con stampa del foglio del preparato

- * il foglio del preparato è verificato dal farmacista unitamente al preparato allestito: viene controllato l'eventuale errore di allestimento e viene firmato dal farmacista per accettazione (le NBP consentono uno scarto dal prescritto fino a $\pm 10\%$)



IRCCS Candilio
Strada Provinciale 142 km 3,95 - 10060
Candilio
tel 0119933261

APOTECA

Device
Apoteca 1

Report finale

Id Richiesta: **124286**
Id Preparazione: **126149**
Stato: **PRONTO**

Anagrafica Preparazione

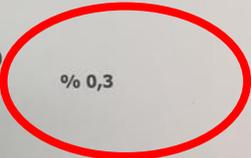
Paziente: _____ Sesso: **F**
Data di nascita: **22/07/1969**
Reparto richiedente: **ONCOLOGIA MED. 1 - DEGENZA ORDINARIA**
Medico richiedente: **INNI**
Reparto di consegna: **ONCOLOGIA MED. 1 - DEGENZA ORDINARIA**
Data lavorazione: **28/03/2017 13:20**
Data di consegna: **29/03/2017**
Somministrare entro: **29/03/2017**
Fotosensibile: **Si** Conservazione: **TA**
Note:

Dettagli Prescrizione

Principio Attivo: **CISPLATIN**
Dose (mg) **50,2**
Volume (ml) **50,2**
Contenitore finale: **SACCA NaCl 0,9%**
Aspirazione:
Volume totale (ml) **550,2**
Solvente da aggiungere:
Volume da prelevare (ml)

Dettagli Lavorazione

farmaco: **CISPLATINO 1mg/ml (ACCORD)**
Dose iniettata (mg) **50,35**
Volume iniettato (ml) **50,35**
Contenitore finale: **SACCA 500ml NaCl 0,9%**
Volume aspirato (ml)
Set di trasferimento: **SET DI TRASFERIMENTO - Luer lock - Anti UV (AEA)**
Solvente da aggiungere:
Volume iniettato (ml)
Volume totale finale (g) **923,68**



errore

Componente	Q.tà (ml)	Lotto	Data Scadenza
CISPLATINO 50mg/50ml (ACCORD)	21,60	-	-
CISPLATINO 50mg/50ml (ACCORD)	28,60	-	-
SACCA 500ml NaCl 0,9%	-	-	-

Responsabile conferma:
Preparatore:
Responsabile preparazione:

Il Farmacista

2017 13:22:34

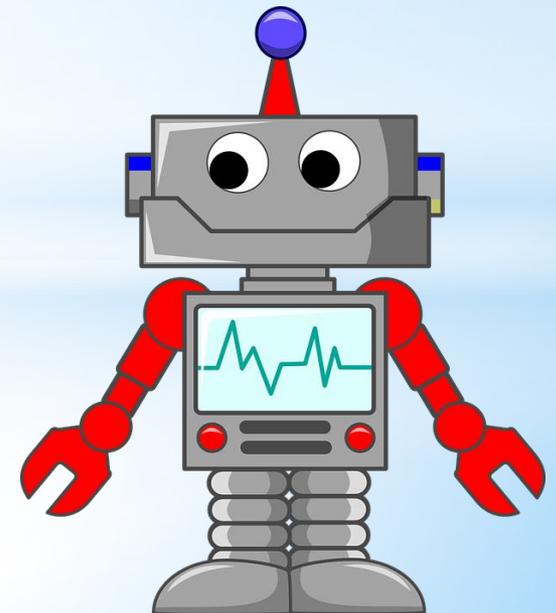
**Foglio
preparati
robot**

La condizione ottimale di utilizzo del robot è l'allestimento in anticipo delle terapie perché sull'estemporaneo è più lento di un operatore



MODIFICA DELL'ORGANIZZAZIONE
DEL DH....?

Il robot è più rapido se allestisce preparati con farmaci uguali: può saltare degli step di riconoscimento



CONTROLLI IN USCITA DEL PREPARATO



- * Controlli visivi :soluzione limpida, presenza del filtro, assenza di precipitato/particelle, tenuta del contenitore,...
- * Verifica corrispondenza codice tra le due etichette presenti sui preparati allestiti dal robot
- * Il farmacista assembla le terapie del paziente (antiblastici+terapia ancillare), verificando il cognome dello stesso paziente su tutti i preparati e controlla con il foglio dei preparati che siano presenti tutte le terapie
- * Verifica le condizioni di conservazione in caso di terapie allestite per il giorno seguente



DISTRIBUZIONE AI REPARTI

ATTRAVERSO UN PASSA-FARMACI SITUATO TRA IL LABORATORIO ED IL DH

- Distribuiamo a tutti i reparti
- Si contatta il reparto per il ritiro, si fa firmare per ricevuta chi ritira la terapia e si conserva il foglio come un registro
- Non distribuiamo all'esterno dell'Istituto



PUNTI ANCORA CRITICI



- * In diverse realtà la centralizzazione dell'allestimento dei chemioterapici antitumorali non è ancora realizzata
- * Gli standard per la centralizzazione dell'allestimento definiti nell'ambito della Rete Oncologica sono solo una «raccomandazione»
- * L'informatizzazione del processo = condizione necessaria per il controllo del rischio





GRAZIE PER L'ATTENZIONE...