

3° Congresso nazionale FNO TSRM e PSTRP

**Professionisti sanitari patrimonio
del sistema salute:
valori, competenze e risorse**

L'organizzazione delle Unità Farmaci Antiblastici (UFA) italiane per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Autore presentatore **S Levetti**¹

Altri autori **S Casani**², **V Martinello**³, **C Fantini**², **A Tandelle**², **G Modesti**²

¹S.C. Farmacia ASLCN2 Verduno(CN), ²S.C. Farmacia ASUFC Udine, ³SOSD Farmacia IRCCS CRO di Aviano

Rimini

Palacongressi
29-30
settembre

2023



Introduzione

Secondo le normative e linee guida nazionali vigenti, quali le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione antiblastici ISPEL 2010, Provvedimento 5 agosto 1999, Norme di Buona Preparazione (NBP), Raccomandazione n. 14 ottobre 2012, Standard Tecnici di Galenica Oncologica 2016 (SIFO) e indicazioni regionali (Piemonte, Veneto, Sicilia e Friuli Venezia Giulia) la dotazione organica adeguata dei tecnici/infermieri nelle UFA e le modalità di allestimento delle terapie antineoplastiche sono fondamentali per garantire la sicurezza del processo, dell'operatore e del paziente. Esistono normative europee e internazionali riguardanti gli standard tecnici degli ambienti nei quali allestire i preparati sterili, quali le Good Manufacturing Practice (GMP), le International Organization for Standardization (ISO) e le Linee Guida (Quapos) della European Society of Oncology Pharmacy (ESOP).



COMPONENTI DI PROCESSO

- ❖ Dose
- ❖ Frequenza
- ❖ Tossicità
- ❖ Stabilità chimico microbiologica

COMPONENTI DI PRODOTTO

- ❖ Farmacopea XII° Ed.(NBP)
- ❖ Raccomandazioni Ministero Salute:
 - Raccomandazione n. 7, Marzo 2008
 - Raccomandazione n. 14, ottobre 2012
 - Raccomandazione n. 1, Marzo 2008
 - Raccomandazione n. 12, Agosto 2010

SICUREZZA DEL PAZIENTE

UFA



Processo di produzione e gestione farmaci antineoplastici



Oncologia / Ematologia

Metodi

Il dimensionamento adeguato, secondo requisiti minimi, del numero di tecnici/infermieri/farmacisti da impiegare in UFA, è imprescindibile per operare in condizioni di sicurezza, efficienza e tempestività negli allestimenti.

L'utilizzo di un software gestionale per l'UFA, con profilazioni degli utenti e accesso o meno a specifiche funzionalità in base al ruolo/professione, consentono di tracciare tutte le fasi del processo. La convalida microbiologica è finalizzata a dimostrare che le procedure operative impiegate durante la preparazione asettica ed il personale addetto sono in grado di mantenere la sterilità del prodotto. L'utilizzo di dispositivi performanti e di strumentazione semi-automatica o automatica migliora la fase di preparazione, garantendo la sicurezza dell'operatore, la qualità e l'efficacia del preparato per la sicurezza del paziente.

Risultati

Per stimare le risorse umane e strumentali minime in UFA bisogna utilizzare un opportuno modello di simulazione, a partire da dati reali e nel rispetto della Raccomandazione ministeriale. Il software gestionale è un'innovazione tecnologica e di processo, che rende più sicuro il percorso di prescrizione/allestimento, diminuendo il rischio di near miss ed errori, e consente la tracciabilità del processo in tutte le sue fasi. Inoltre permette una migliore programmazione delle terapie, consente di bilanciare il carico di lavoro e introduce l'agenda informatizzata per effettuare un adeguato planning delle terapie. Il software permette l'ottimizzazione e la gestione dei residui di lavorazione, proponendo un accorpamento degli stessi principi attivi (drug-day), per una riduzione degli scarti e dei costi relativi.

La scelta e l'impiego di dispositivi medici adeguati, preferibilmente closed system drug-transfer devices (CSTDs), di strumentazioni automatizzate o semi-automatizzate determina una minor esposizione dell'operatore al farmaco antineoplastico, un aumento della stabilità microbiologica del prodotto e un'uniformità dei tempi di allestimento e una maggiore sicurezza del preparato. L'aggiornamento e la formazione sul campo necessitano di strumenti di valutazione adeguati che devono essere presenti nelle procedure operative, il più possibile standardizzate a livello nazionale, che devono essere seguite per assicurare la qualità della performance.



COMPONENTI DI PROCESSO

- ❖ Ambienti
- ❖ Software gestionale
- ❖ Dispositivi medici
- ❖ Misure barriera/DPI
- ❖ Procedure e formazione

SICUREZZA DELL'OPERATORE

COMPONENTI DI PRODOTTO

- ❖ Provv. 5 Agosto 1999
- ❖ Linee guida Ipsel 2010
- ❖ D.Lgs. 81/08 (art.235)
- ❖ D.Lgs. 106/09
- ❖ Direttiva(UE) 2004/37/CE 5/06/19
- ❖ Codice Penale art.445 (somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica)

Bibliografia

- a) <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/prevenzione-e-sicurezza/conoscere-il-rischio/agenti-cancerogeni-e-mutageni/chemioterapici-e-antiblastici.html>
- b) C. Fantini, A. Tandelle, S. Levetti, L. Moretti, S. Casani. Riorganizzazione della gestione del flusso di lavoro all'interno delle UFA: come ottimizzare risorse e tempistiche di allestimento. Volume degli abstract X Congresso nazionale SIFaCT p.45 2022.
- c) Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario. (Repertorio atti n. 736). (GU Serie Generale n.236 del 07-10-1999).
- d) Raccomandazione n°14, ottobre 2012. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.
- e) <https://www.sifoweb.it/>