

ESITI CLINICI: UN IMPEGNO ED UNA RESPONSABILITÀ CONDIVISI



II PARTE

10° CONGRESSO NAZIONALE SIFaCT

24-26 novembre 2022
Centro congressi Fontana di Trevi
Roma



«La sicurezza della terapia farmacologica e l'implementazione delle Raccomandazioni 14 del Ministero della Salute: esperienze virtuose di gestione del rischio clinico e farmaceutico in ambito oncologico ed emato-oncologico»

Raffaella La Russa, UOC Farmacia



I Dipartimenti Sanitari sono i seguenti:

- Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare
- Dipartimento Emergenza Accettazione e delle Chirurgie Specialistiche
- Dipartimento Oncologia e Medicine Specialistiche
- Dipartimento Donna Bambino
- Dipartimento Testa Collo e delle Neuroscienze
- Dipartimento delle Diagnostiche
- Dipartimento Interaziendale Trapianti

UOC FARMACIA

Laboratorio di Galenica Clinica
 in media 110 allestimenti al giorno
 N° preparazioni anno 2021: 25.079

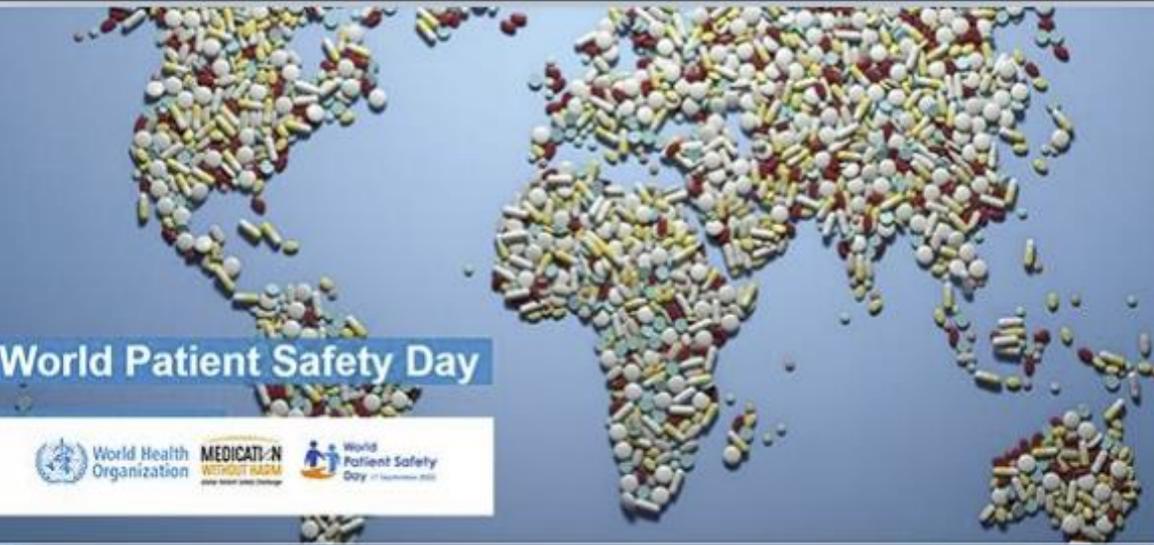
UNITÀ OPERATIVE al (30/04/2022)

- DEGENZA ORDINARIA n° 54
- RIANIMAZIONI/TERAPIE INTENSIVE/SUB INTENSIVE n° 8
- DAY HOSPITAL(DAY SURGERY) n° 28

POSTI LETTO

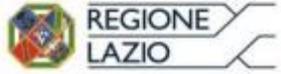
- ORDINARI: n. 833
- di cui:
- per Acuti n° 679
- di Rianimazioni/Terapie Intensive/Sub Intensive n° 136
- DAY HOSPITAL/DAY SURGERY n. 128

- UOC Oncologia
- UOC Ematologia e Centro Trapianto
- UOSD Pneumologia Oncologica
- UOSD Oncologia della Mammella
- UOC Urologia
- UOC Reumatologia
- UOC Gastroenterologia
- UOC Epatologia
- UOSD Oculistica
- UOC Nefrologia
- UOC Neurologia
- Radiologia Interventistica



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



GIORNATA NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA

15 Settembre 2022 - Aula Magna "Agazio Menniti"

La Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita, "World Patient Safety Day", è nata per sottolineare che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute, come previsto nell'art.1 della legge 24 del 2017.

Lo slogan dell'edizione 2022 è stato indicato dall'OMS nella sicurezza della terapia farmacologica, invitando tutti i soggetti interessati a porre particolare attenzione alle situazioni a più alto rischio, quali la polifarmacoterapia e le transizioni di cura, sottolineando l'importanza di strumenti idonei a favorire l'attività di ricognizione e riconciliazione dei farmaci tra diversi setting assistenziali.

Medication Without Harm



WHO Global Patient Safety Challenge

World Patient Safety Day 17 September 2022

MEDICATION WITHOUT HARM
Global Patient Safety Challenge

World Health Organization

**The Economics of Medication Safety:
Improving medication safety through collective,
real-time learning**

Ms Katherine DE BIENASSIS
Health Policy Analyst, Health Division
The Organisation for Economic
Cooperation and Development (OECD)



15 September 2022

MEDICATION WITHOUT HARM
Global Patient Safety Challenge

World Health Organization



OECD Health Working Papers No. 147

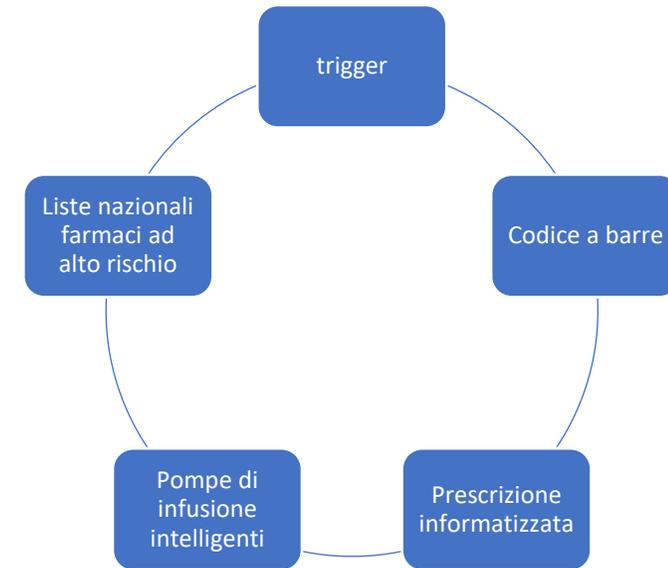
The economics of medication safety:
Improving medication safety through collective, real-time learning

Katherine de Bienassis,
Laura Esmail,
Ruth Lopert,
Niek Klazinga

<https://doi.org/10.17075/003201411>

OECD

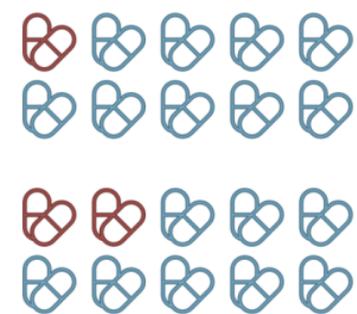
Per migliorare la sicurezza dei farmaci



As many as **one-in-10 hospitalizations** in OECD countries may be caused by a medication-related harm and...

One-in-five inpatients experience medication-related harms during hospitalization

Costs from **avoidable admissions** due to medication-related harms + Added length of **stay** due to preventable hospital-acquired medication-related harms = **OVER USD 54 billion** in OECD countries, annually




Survey OCSE: A che punto sono i Paesi dell'OCSE sull'adozione di politiche per migliorare la sicurezza dei farmaci?

- Hanno risposto 20 Paesi
- 14 Paesi dispongono di sistemi nazionali sull'uso dei farmaci
- La maggior parte dei Paesi utilizza dati sui sinistri
- Un numero crescente di Paesi utilizza anche dati dei sistemi di prescrizione elettronica
- 3 Paesi (Giappone, Australia e USA) includono i dati delle cartelle cliniche
- In 7 Paesi i dati sono disponibili in tempo reale
- 11 Paesi hanno Liste nazionali di farmaci ad alto rischio

Contesto

- Elevata tossicità
- Basso indice terapeutico
- complessità dei regimi terapeutici
- Cicli ripetuti
- criticità paziente onco-ematologico

Farmaci antineoplastici

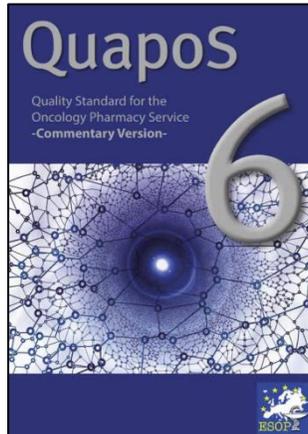
Farmaci pericolosi

NIOSH

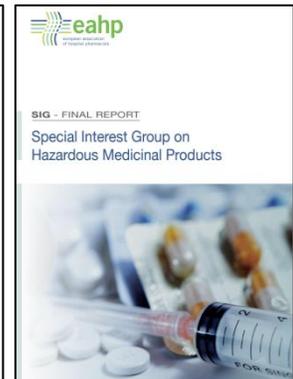
- Genotossicità
- Cancerogenicità
- Teratogenicità
- Tossicità riproduttiva
- Disordini dello sviluppo
- Compromissione della fertilità
- Grave tossicità d'organo

Sicurezza del paziente

Sicurezza del personale

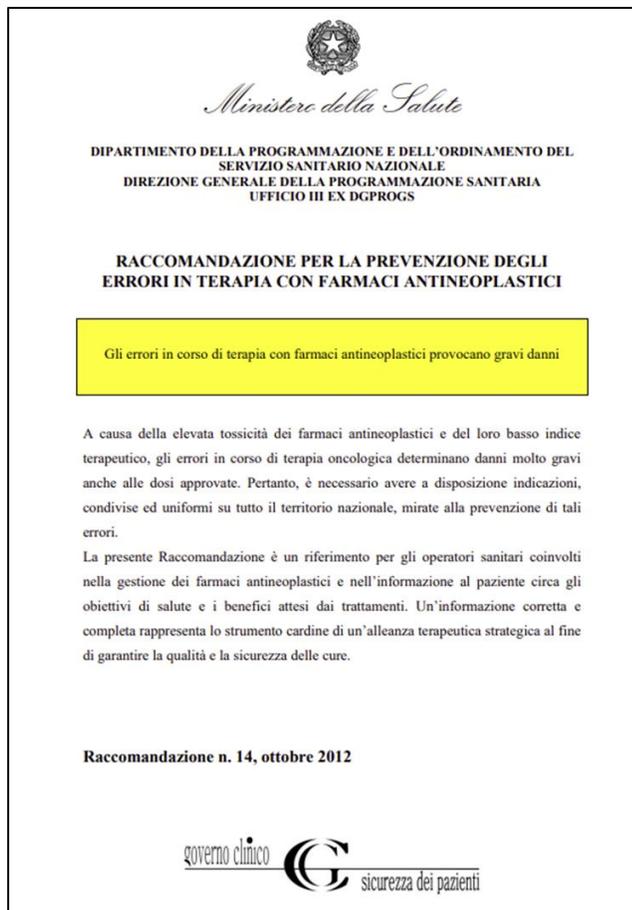


<https://oncofarma.it/>

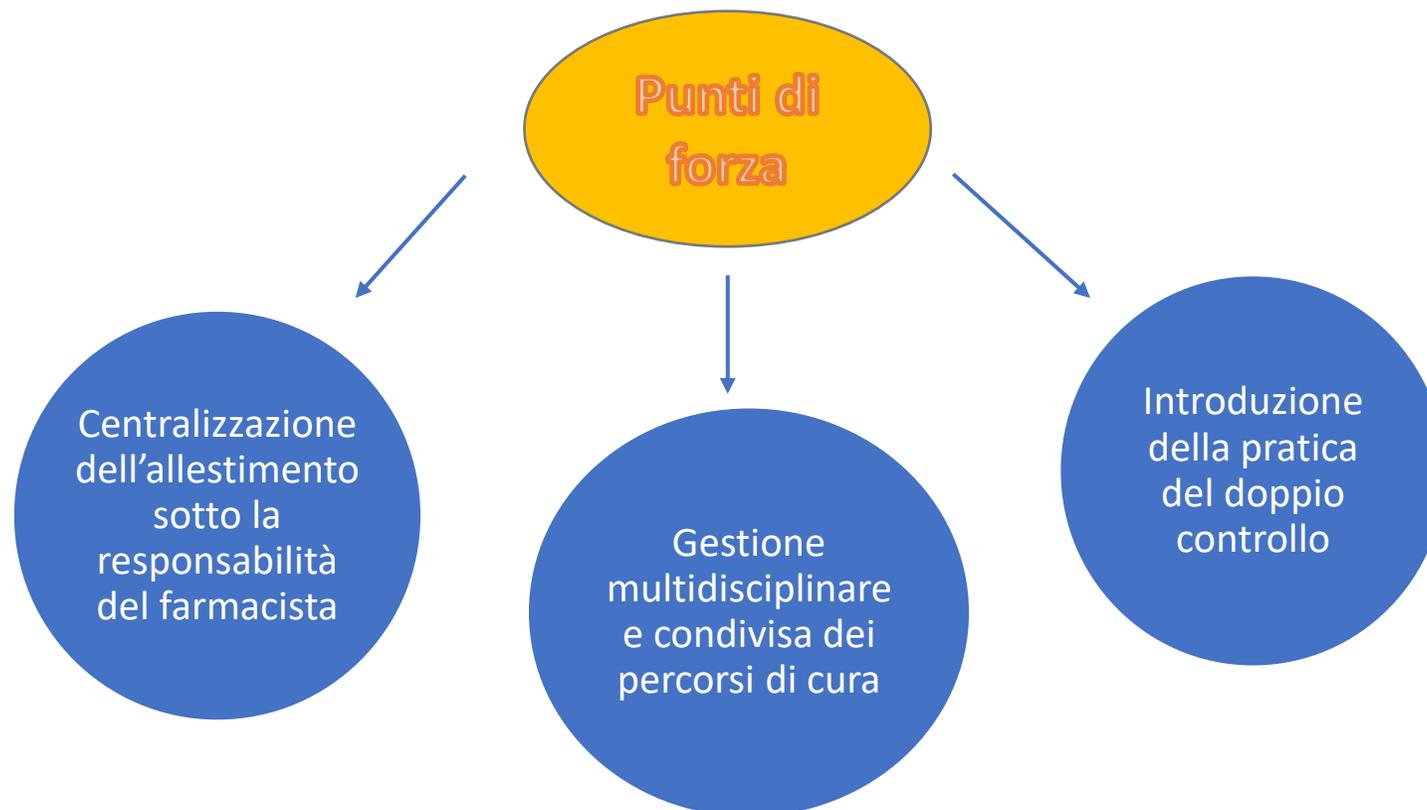


Raccomandazione n. 14

Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici



Un riferimento per tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici.



Publicazione: novembre 2012
in fase di aggiornamento dal
2019

Struttura della Raccomandazione n. 14

<ol style="list-style-type: none">1. Premessa2. Obiettivo3. Ambiti di applicazione	Fase Generale
<ol style="list-style-type: none">4. Azioni<ol style="list-style-type: none">4.1. Approvvigionamento4.2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte4.3. Prescrizione4.4. Preparazione4.5. Distribuzione4.6. Somministrazione	Fase Tecnica
<ol style="list-style-type: none">4.7. Gestione della terapia orale4.8. Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare4.9. Altri interventi<ol style="list-style-type: none">4.9.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura4.9.2. Umanizzazione delle cure oncologiche4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo4.9.4. Modelli organizzativi per aumentare la sostenibilità del sistema	Fase Gestionale e organizzativa
<ol style="list-style-type: none">5. Formazione6. Responsabilità professionale	Fase Legislativa
<ol style="list-style-type: none">7. Implementazione della Raccomandazione8. Aggiornamento della Raccomandazione9. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione	Fase di "Qualità"

FASE TECNICA: processo di gestione dei farmaci antineoplastici



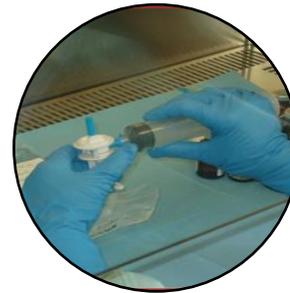
approvvigionamento



Immagazzinamento,
conservazione,
gestione delle scorte



Prescrizione



Preparazione



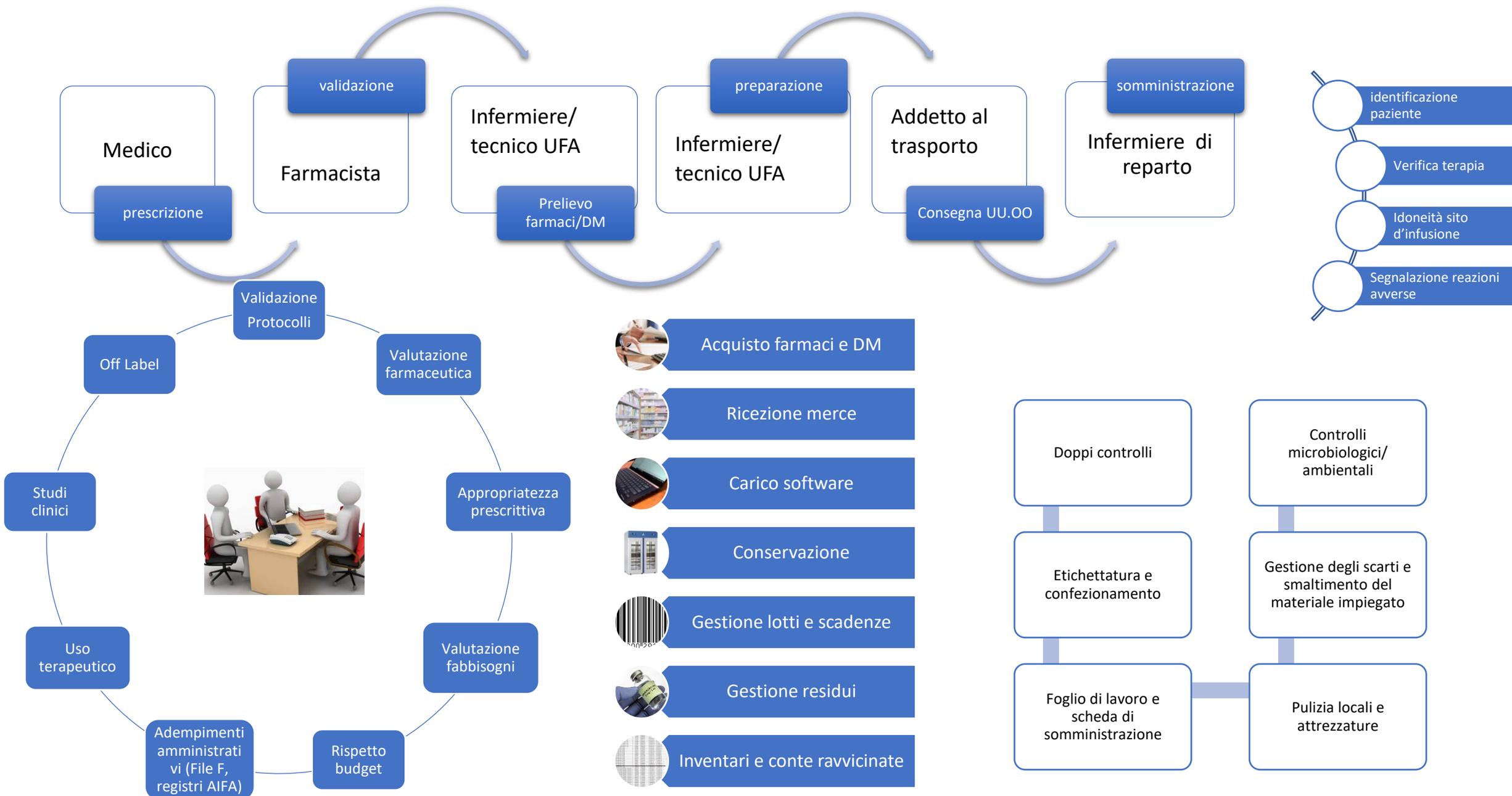
Distribuzione



Somministrazione

controlli

PROCESSO COMPLESSO

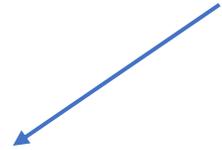


APPROVVIGIONAMENTO: AGGIORNAMENTO AUSPICABILE



I Capitolati Tecnici dei farmaci anti-neoplastici e farmaci pericolosi devono contenere:

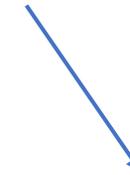
Obbligo di valutazione qualità per gli aspetti tecnico-farmaceutici:



Etichettatura e confezionamento
(codice colore, protezione dalle
rotture dei flaconi in vetro)



Completezza dei dati
farmaceutici (es. stabilità)



Dose banding

arrotondamento in eccesso o
in difetto di dosi di farmaco
antineoplastico ev



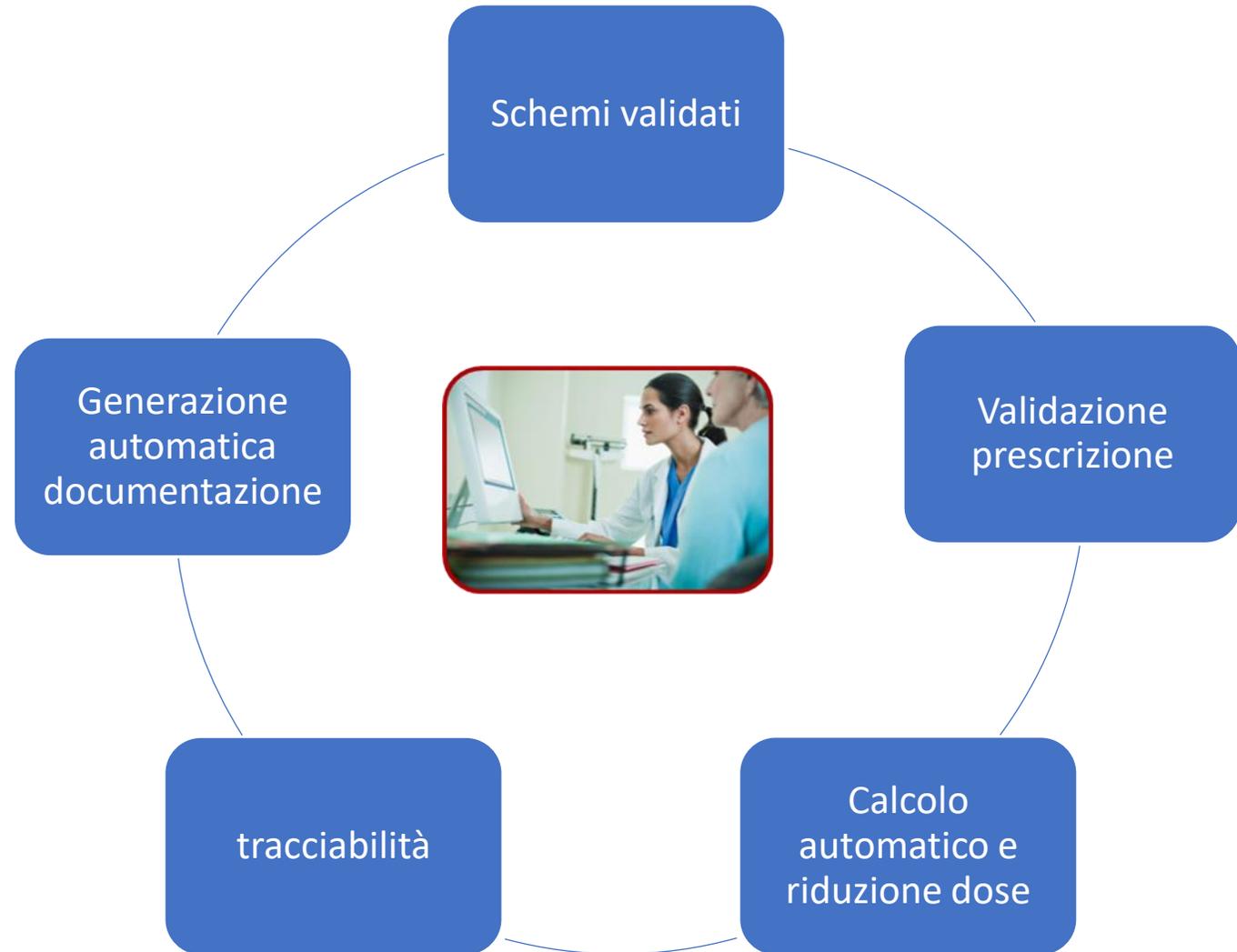
- ✓ Riduzione dei tempi di allestimento
- ✓ Riduzione dei tempi di attesa per i pazienti
- ✓ Riduzione dei rischi connessi con la manipolazione
- ✓ Miglior utilizzo delle risorse
- ✓ Alleggerire il carico di lavoro delle UFA



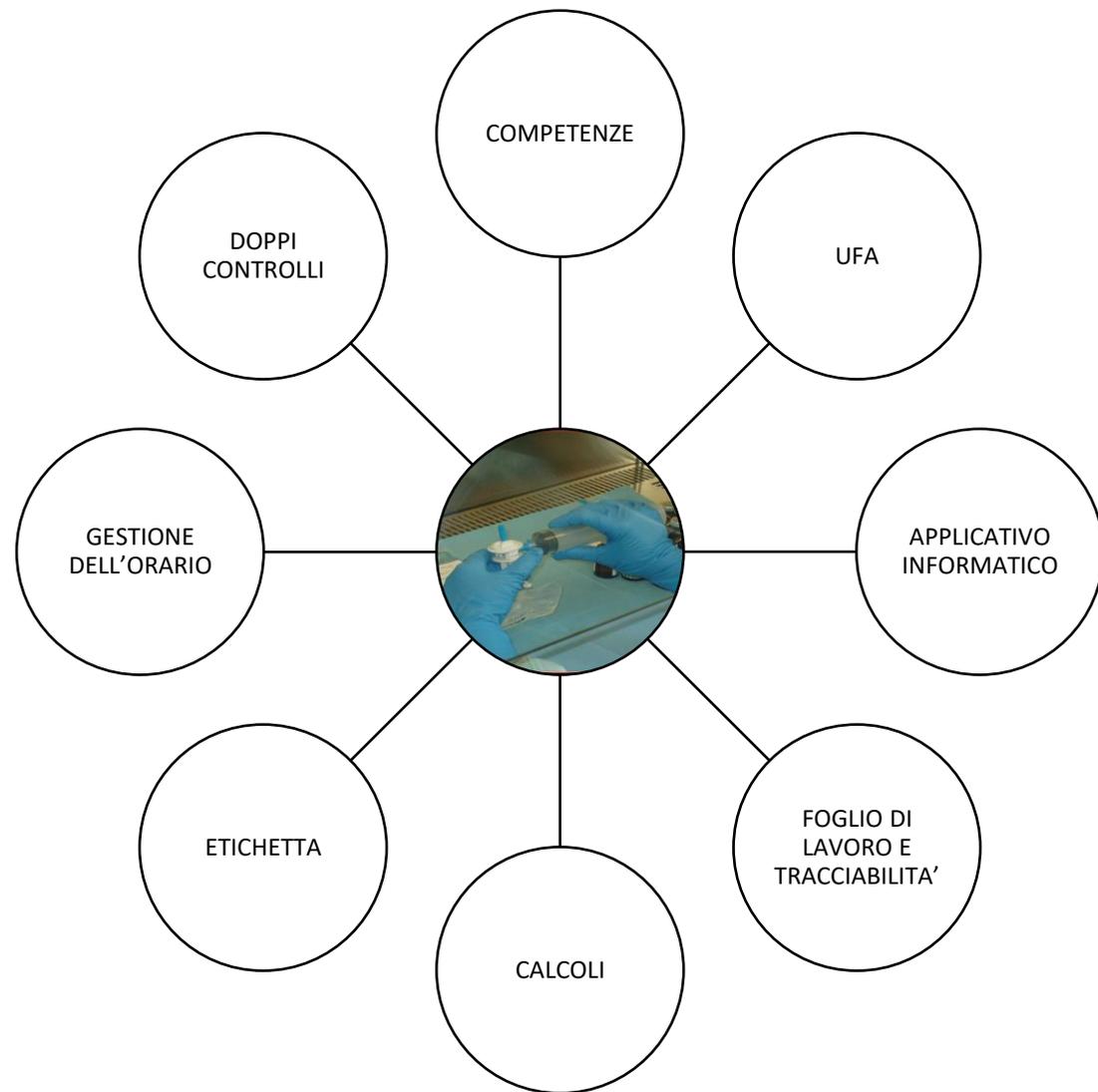
PRESCRIZIONE

Tabella 1. Elementi essenziali di una prescrizione in oncologia
Data di prescrizione.
Nome e cognome del paziente, data di nascita e sesso.
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 <i>clearance</i> 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.
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 <i>terapia ancillare</i>).
Regime di supporto appropriato (pre e post medicazioni, idratazione, fattori di crescita, antiallergici, antiemetici, soluzione ipotonica per lavaggio dei cateteri venosi
Data prevista per la rivalutazione dello stato di malattia o numero di ciclo entro il quale provvedere alla rivalutazione della malattia.

Modificata da ASCO



PREPARAZIONE



AGGIORNAMENTI PRIORITARI RACCOMANDAZIONE 14



Prescrizione informatizzata



Preparazione informatizzata



Somministrazione informatizzata



Robot

VANTAGGI

- ✓ Tracciabilità dei processi
- ✓ Registrazione e archiviazione dati
- ✓ Eliminazione di errori di trascrizione e copia/incolla
- ✓ Univocità dei dati e dei percorsi adottati
- ✓ Maggiore tutela per gli operatori sanitari
- ✓ Individuazione delle responsabilità



Riduzione Rischio Clinico

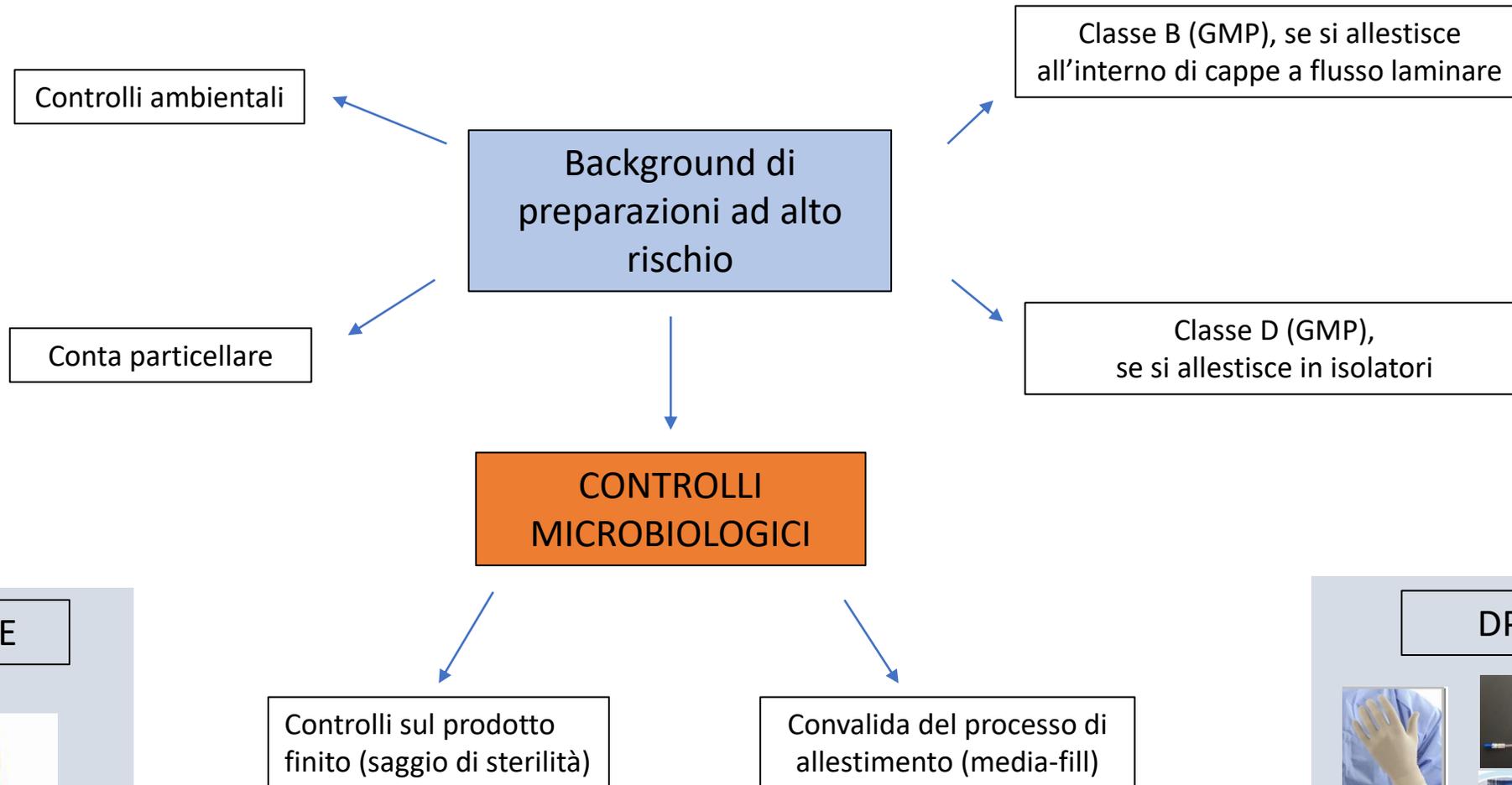
Innovazione informatica: integrazione dei sistemi

- ❑ Uso di software certificati (secondo il regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/45)
- ❑ Firma digitale e archiviazione dati sicura
- ❑ Integrazione del software di prescrizione con il software gestionale di magazzino
- ❑ Integrazione del software di prescrizione con la cartella clinica informatizzata e con il software di anagrafica centralizzata
- ❑ backup eseguiti quotidianamente e in modo automatico su un Server differente
- ❑ Formazione all'uso dei software attestata
- ❑ Utilizzo degli stessi programmi per tutte le strutture a livello regionale

ASSICURAZIONE DI QUALITA'

Obiettivi:

- Preservare la qualità e la sicurezza del prodotto finale
- Raggiungere valori di pulizia richiesti dalla classificazione ambientale



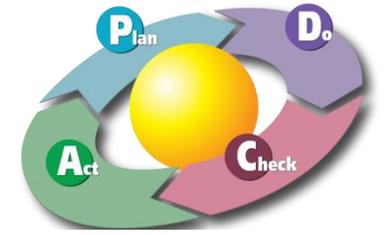
PROCEDURE



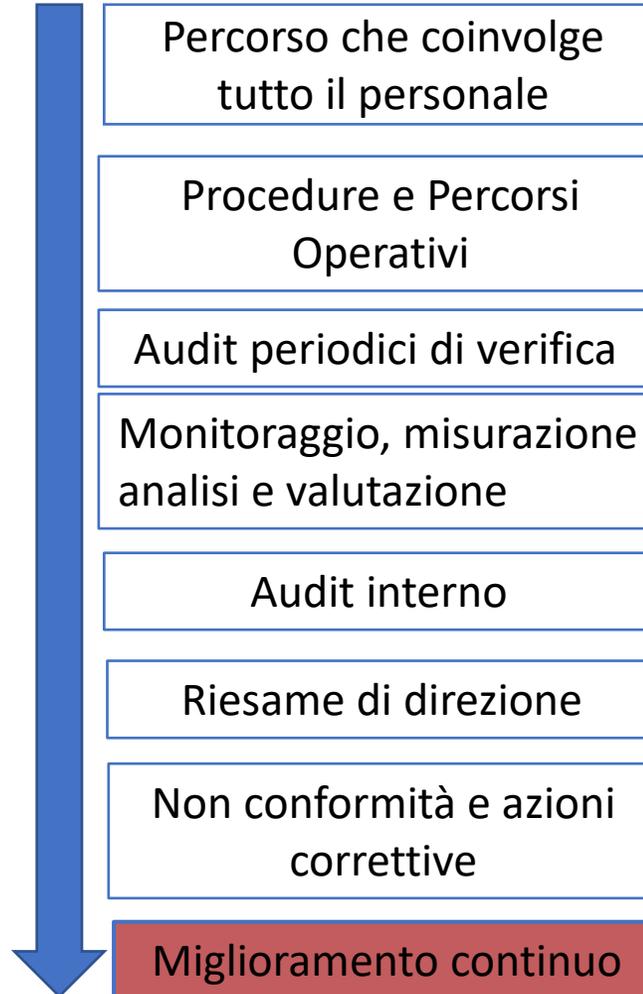
DPI & DM



Aggiornamento Raccomandazione 14 Certificazione dell'UFA e delle UU.OO.



ISO 9001:2015



INDICATORI (clinico – economico organizzativo – volumi di attività)	MISURAZIONE	
	VALORE ATTUALE	VALORE ATTESO
% PRESCRIZIONI NON CONFORMI SUL TOTALE	0,2%	0%
% PRESCRIZIONI INFORMATIZZATE SUL TOTALE	99%	100%
% ALLESTIMENTI NON CONFORMI SUL TOTALE	0,02%	0%
% TERAPIE ALLESTITE E NON SOMMINISTRATE	0,03%	0%

FASE GESTIONALE: AGGIORNAMENTI AUSPICABILI



FARMACISTA



- Sempre più orientato al paziente, alla patologia
- Opera in stretta collaborazione con il medico
- Ha l'accesso alla cartella clinica e ai dati clinici del paziente



PDTA: Gestione del Paziente con Mieloma Multiplo

			
PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/22/01	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE CON MIELOMA MULTIPLO	Rev. 00 del 29/08/2022	Pag. 1 di 51

Gruppo di lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma
Staff di coordinamento				
Antonio Silvestri	UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management	Medico	29/08/2022	<i>Antonio Silvestri</i>
Coordinatore: Mariagrazia Garzia	UOC Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali	Medico		
Componenti:				
Maria Rosaria Angelitti	UOC Laboratorio di Genetica Medica	Biologo		
Roberto Baldelli	UOSD Endocrinologia	Medico		
Costantina Barba	UOC Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali	CPSI		
Gabriella Bassi	UOC Patologia Clinica	Medico		
Raffaella Barone	UOC Medicina Nucleare	Medico		
Umberto Bianco	UOC ortopedia	Medico		
REDAZIONE Monica Bonello	UOC Nefrologia Dialisi e Trapianto di Rene	Medico		
Alessandro Capone	INMI Lazzaro Spallanzani	Medico		
Cinzia Chiostri	UOC Radioterapia	Medico		
Cesira Coratella	UOC Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali	CPSE		
Enrico Cotroneo	UOC Neuroradiologia	Medico		
Luca De Rosa	UOC Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali	Medico		
Giovanni Falcinelli	UOSD Oculistica	Medico		
Claudio Gasperini	UOC Neurologia e Neurofisiopatologia	Medico		
Lucia Germani	UOSD Terapia del dolore	Medico		
Emanuele Guglielmelli	UOC Medicina d'Urgenza, Pronto Soccorso, Osservazione Breve	Medico		
Raffaella Larussa	UOC Farmacia	Farmacista		
Annalisa Lucarini	UOC Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali	CPSI		
Giovanni Luzi	UOC Ematologia	Medico		

			
PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/22/01	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE CON MIELOMA MULTIPLO	Rev. 00 del 29/08/2022	Pag. 8 di 51

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il PDTA si rivolge a tutti i pazienti con sospetto di MM, provenienti dall'ambulatorio (inviati dal MMG o da altro specialista), dal Pronto Soccorso (PS), dai reparti all'interno dell'Azienda Ospedaliera, dagli ospedali limitrofi che non hanno al proprio interno una Ematologia.

Il PDTA è di tipo interdipartimentale, coinvolgendo 8 dipartimenti e 20 Unità Operative:

UOC Anatomia ed Istologia Patologica UOSD Endocrinologia UOC Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali UOC Radioterapia	Dipartimento Oncologia e Medicine Specialistiche
UOC Laboratorio di Genetica Medica UOC Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali UOC Patologia Clinica	Dipartimento delle Diagnostiche Area diagnostica di laboratorio
UOC Diagnostica per Immagini Elezione UOC Medicina Nucleare UOC Neuroradiologia	Dipartimento delle Diagnostiche Area diagnostica per immagini
UOC Neurochirurgia UOC Neurologia e Neurofisiopatologia UOSD Oculistica	Dipartimento Testa Collo
UOC Ortopedia UOSD Terapia del dolore	Dipartimento Scienze Chirurgiche
UOC Farmacia Psicologia clinica	Direzione Sanitaria
UOC Nefrologia Dialisi e Trapianto di Rene	Dipartimento Interaziendale Trapianti
UOC Medicina d'Urgenza, Pronto Soccorso, Osservazione Breve UOC Medicina Interna	Dipartimento Emergenza Accettazione e Area Clinica

Formazione: momento di confronto e crescita

F
A
S
E

L
E
G
I
S
L
A
T
I
V
A



Formazione sul campo



Vantaggi e opportunità

Rischi e pericoli



Implementazione Raccomandazione a livello locale



REGIONE LAZIO
AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI

ORDINANZA N. 0569 DEL 20 MAG. 2015

Struttura proponente: Direzione Sanitaria Centro di Costo:
Codice settore proponente: 0594.0004.45

Oggetto: "Formalizzazione dei gruppi di lavoro per l'implementazione aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali per la Sicurezza dei Pazienti"

L'estensore
Valeria Ciarelli
 IL DIRETTORE GENERALE
Dot. Antonio Silvestri

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: **presa visione**

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget generale: Direttore U.O.C. Contabilità e Bilancio Dr.ssa Rossana Di Renzo

Firma *Rossana Di Renzo* Data 20/5/2015

Il Dirigente e' il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestando che l'atto e' legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Silvestri
 Firma *Antonio Silvestri* Data 20/05/2015

Il Dirigente proponente Direzione Sanitaria Aziendale
 Dott. Francesco Cortese
 Firma *Francesco Cortese* Data 20 MAG. 2015

REGIONE LAZIO
AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI

DELIBERAZIONE N. 0863 DEL 15 GIU. 2017

Struttura proponente: Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management Centro di Costo: G06G49D15
Codice settore proponente: RMDG/08/2017 del 01/02/2017

Oggetto: Raccomandazione 14: "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", emanata dal Ministero della Salute a ottobre 2012 ed adozione della Procedura Aziendale per l'implementazione della Raccomandazione medesima

L'estensore
Dot. Antonio Silvestri
 IL DIRETTORE GENERALE
Dot. Fabrizio d'Alba

Parece del Direttore Amministrativo: Dott.ssa Francesca Milto
 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegati al presente atto)
 Firma *Francesca Milto* Data 13/6/2017

Parece del Direttore Sanitario: Dott.ssa Daniela Orzi
 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegati al presente atto)
 Firma *Daniela Orzi* Data 13/6/2017

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: **presa visione**

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:
 Direttore U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini
 Firma *Miriam Piccini* Data 14/06/2017

Il Dirigente e' il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestando che l'atto e' legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: Dott. Antonio Silvestri
 Firma *Antonio Silvestri* Data 16/6/17

Il Dirigente: Dott. Antonio Silvestri
 Firma *Antonio Silvestri* Data 16/6/17

REGIONE LAZIO
AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale: PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI Rev. 0.0 del 25/01/2017
 Cod. Doc.: PG/901/0008/3 Pag. 1 di 25

REDAZIONE	Nome e Funzione	Firma	Data
Gruppo di lavoro Aziendale			
TUTOR	Roberto Locci C.P.S.E. Infermiere	<i>Roberto Locci</i>	15/06/2017
COORDINATORE:	Raffaella La Russa Dirigente Farmacista	<i>Raffaella La Russa</i>	15/06/2017
COMPONENTI:	Anna Proia Dirigente Medico	<i>Anna Proia</i>	15/06/2017
	Maria Rita Migliorino Dirigente Medico	<i>Maria Rita Migliorino</i>	15/06/2017
	Fabrizio Cioni C.P.S.E. Infermiere	<i>Fabrizio Cioni</i>	15/06/2017
	Patrizia Longo C.P.S.E. Infermiere	<i>Patrizia Longo</i>	15/06/2017
VERIFICA	Dott. Antonio Silvestri Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)	<i>Antonio Silvestri</i>	15/06/2017
APPROVAZIONE	Dott.ssa Lucia Mirallo Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie	<i>Lucia Mirallo</i>	15/06/2017
VALIDAZIONE	Dott.ssa Daniela Orzi Direttore Sanitario Aziendale	<i>Daniela Orzi</i>	15/06/2017
	Dott. Fabrizio d'Alba Direttore Generale	<i>Fabrizio d'Alba</i>	24/06/2017

Rev. Data Causale della redazione e delle modifiche Credito

0.0	25/01/2017	Implementazione Raccomandazione Ministeriale	a cura del RAQ
-----	------------	--	----------------

Trasmesso il: 25/01/2017 Codificato il: 25/01/2017 Distribuito il:

Lista di distribuzione (1 livello)

- Direttore Sanitario
- Direttore Amministrativo
- Direzioni di Dipartimento
- Diretori di U.O.C.
- Diretori di U.O.S.D.
- Responsabili di U.O.S.

REGIONE LAZIO
AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale: PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI Rev. 0.1 del 24/05/2021
 Cod. Doc.: PG/901/0008/3/1/07 Pag. 1 di 26

REDAZIONE	Nome e Funzione	Firma	Data
Gruppo di lavoro Aziendale			
TUTOR:	Roberto Locci PO Best Practice	<i>Roberto Locci</i>	24/05/2021
COORDINATORE:	Raffaella La Russa Dirigente Farmacista	<i>Raffaella La Russa</i>	24/05/2021
COMPONENTI:	Anna Scialò Dirigente Medico	<i>Anna Scialò</i>	24/05/2021
	Maria Rita Migliorino Dirigente Medico	<i>Maria Rita Migliorino</i>	24/05/2021
	Patrizia Cioni C.P.S.E. Infermiere	<i>Patrizia Cioni</i>	24/05/2021
	Marco Mastucci C.P.S.E. Infermiere	<i>Marco Mastucci</i>	24/05/2021
VERIFICA	Dott. Antonio Silvestri Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)	<i>Antonio Silvestri</i>	24/05/2021
APPROVAZIONE	Dott.ssa Lucia Mirallo Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie	<i>Lucia Mirallo</i>	24/05/2021
VALIDAZIONE	Dott.ssa Daniela Orzi Direttore Sanitario Aziendale	<i>Daniela Orzi</i>	24/05/2021
	Dott.ssa Francesca Milto Direttore Generale f.f.	<i>Francesca Milto</i>	24/05/2021

Rev. Data Causale della redazione e delle modifiche Credito

0.1	24/05/2021	Risposta Implementazione Raccomandazione Ministeriale	a cura del RAQ
-----	------------	---	----------------

Trasmesso il: 24/05/2021 Codificato il: 26/05/2021 Distribuito il:

Lista di distribuzione (1 livello)

- Direttore Sanitario
- Direttore Amministrativo
- Direzioni di Dipartimento
- Diretori di U.O.C.
- Diretori di U.O.S.D.
- Responsabili di U.O.S.

Gruppo di lavoro



Recepimento Raccomandazione e adozione procedura az. per sua implementazione



Implementazione Raccomandazione



Revisione della procedura

Figure coinvolte nella stesura

Risk manager

oncologo

ematologo

farmacista

Infermiere UFA

Infermiere oncologia/ematologia

Implementazione Raccomandazione a livello SSN

- ❑ Raccomandazione Regione **Emilia Romagna**: Sicurezza nella terapia farmacologica n.3 “Gestione sicura dei farmaci antineoplastici” novembre 2013
- ❑ Gruppo di Lavoro di approfondimento con coordinamento della Regione **Emilia-Romagna**: “Risk assessment nella manipolazione delle terapie oncoematologiche a base di anticorpi monoclonali” (marzo 2014)
- ❑ DGR **Veneto** n. 1335 del 28 luglio 2014. Centralizzazione dell’allestimento dei farmaci antineoplastici
- ❑ Raccomandazioni su standard per la centralizzazione delle terapie oncologiche parenterali in regione **Piemonte**. Dipartimento Rete Oncologica Piemonte e Valle d’Aosta 2014
- ❑ Allegato n. 2 DGR **Sardegna** n.47/15 del 29.9.2015 Scheda Requisiti specifici minimi Unità Farmaci Antitumorali – U.F.A.
- ❑ Decreto **Campania** n.89 del 05.11.2018. “Manuale per le procedure delle UMACA, Documento tecnico sulla informatizzazione delle UMACA”.
- ❑ Decreto assessoriale 12 aprile 2018. Approvazione del documento “Requisiti e standard per le Unità Farmaci Antiblastici (UFA) della Regione **Sicilia**”



Altri Riferimenti tecnico-scientifici



Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia



Standard Tecnici SIFO



Documento di Consenso



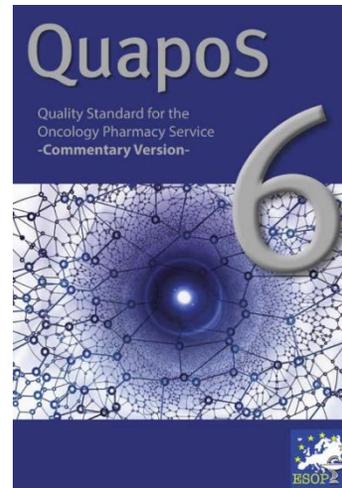
Farmaci ad alto rischio



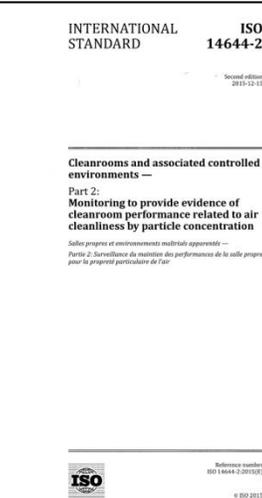
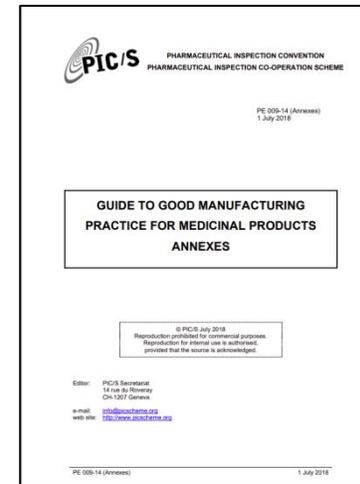
Linee Guida AIOM

INDICE

1. Generalità	1417	8. Controllo di qualità del preparato	1421
2. Gestione della qualità in farmacia	1417	9. Confezionamento ed etichettatura	1422
3. Personale	1418	10. Stabilità del preparato	1423
4. Laboratorio ed attrezzature	1418	11. Aspetti microbiologici dei preparati	1423
5. Documentazione in farmacia	1419	12. Contratti esterni	1425
6. Materie prime	1420	13. Glossario	1426
7. Operazioni di preparazione	1421		



Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service ESOP 2021



ISO 14644-2



Position Paper on hazardous medicinal products

Banca dati Stabilis



Raffaella La Russa
Laboratorio Galenico Clinico
UOC Farmacia
AO San Camillo Forlanini
Roma
Tel. 06.58703560 email: rlarussa@scamilloforlanini.rm.it



Grazie e buon proseguimento!