

Azienda Ospedaliera di Cosenza	MANIPOLAZIONE E CONFEZIONAMENTO DELLE TERAPIE ANTITUMORALI - PROCEDURA N° 3 -	Rev.1 Del 01/2016 Pag. 1 di 6
	U.O.S. GESTIONE FARMACI ONCOLOGICI ED U.F.A.	

Rev. 3
set 2018

Redazione			Verifica			Approvazione		
Funzione	Nome	Firma	Funzione	Nome	Firma	Funzione	Nome	Firma
Farmacista Responsabile UFA	Carmela Oriolo	<i>Carmela Oriolo</i>						
Infermiere UFA	Sara Mazza	<i>Sara Mazza</i>						

PUNTI : 11a, 12, 30

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo della procedura è descrivere le corrette modalità di accesso, vestizione, manipolazione, confezionamento e controlli ispettivi per l'allestimento delle terapie antitumorali e di supporto presso l'UFA della Azienda Ospedaliera di Cosenza

Tale procedura deve essere applicata da tutti gli operatori coinvolti (infermieri e farmacisti, ognuno per gli aspetti di competenza) per l'allestimento, il confezionamento ed il controllo di tutte le terapie antitumorali e di supporto anche a scopo terapeutico e sperimentale.

1. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

2.1 DEFINIZIONI:

UFA	Unità Farmaci Antiblastici
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
CAPPA	Cappa a flusso laminare o isolatore

2.2 NORME GENERALI DI COMPORTAMENTO ALL'INTERNO DELLA UFA

1. Nell'area controllata per la preparazione dei farmaci antiblastici e in tutti gli ambienti della UFA è severamente proibito mangiare, bere, masticare gomme, conservare cibi o bevande, fumare, usare cosmetici.
2. L'accesso alla UFA è consentito solo al personale autorizzato, indossando i DPI necessari a seconda dello scopo per il quale si effettua l'ingresso (manipolazione sotto cappa, assistenza alla manipolazione o ingresso per visione manipolazione)

2.3 VESTIZIONE:

All'interno del laboratorio di allestimento il personale deve:

- indossare il camice sterile monouso con pannello protettivo plastificato sul davanti e sulle maniche, allacciatura posteriore, polsini elastici in maglia;
- in caso di assistenza alla preparazione degli allestimenti terapeutici o in caso di visita, indossare camici monouso in TNT chiusi sul davanti.

Azienda Ospedaliera di Cosenza	<i>MANIPOLAZIONE E CONFEZIONAMENTO DELLE TERAPIE ANTITUMORALI</i>	Rev.1 Del 01/2016 Pag. 2 di 6
U.O.S. GESTIONE FARMACI ONCOLOGICI ED U.F.A.		

Il materiale monouso va smaltito nei contenitori per rifiuti pericolosi a rischio chimico contaminati da medicinali citotossici e citostatici (vedi procedura di smaltimento)
E' vietato indossare i dispositivi di protezione individuale impiegati durante la preparazione fuori dalle zone di allestimento.

2,4 NORME GENERALI DI COMPORTAMENTO e UTILIZZO DEI DPI DURANTE LA MANIPOLAZIONE:

- prima di ogni manipolazione sotto cappa, eseguire un lavaggio accurato delle mani con acqua e sapone specifico per il lavaggio chirurgico.
- prima di ogni manipolazione sotto cappa, indossare guanti in nitrile (da sostituire ogni 30 minuti di lavorazione e immediatamente in caso di incidenti)
- Indossare sempre maschera con filtro FFP3 (in alternativa FFP2 in caso di allergia).
- prima di procedere alle operazioni di preparazione, si devono leggere e seguire sempre attentamente le istruzioni descritte nel foglio di lavoro.
- le soluzioni di liofilati ricostituite devono essere mescolate attentamente per controllare la perfetta solubilizzazione prima dell'allestimento finale.
- le soluzioni già pronte per l'uso devono essere preventivamente controllate affinché non contengano corpi estranei o altro di non conforme all'utilizzo.
- utilizzare sempre i dispositivi di sicurezza di seguito descritti:
 - SPIKE : (perforatore con filtro e valvola tipo "clive connector" con attacco luer lock femmina) Il dispositivo va inserito nel flacone di farmaco antiblastico per effettuare il prelievo, non sono necessarie manovre per compensare la pressione tra flacone e siringa.
 - SET SECONDARIO UNIDIREZIONALE PER DEFLUSSORI MULTIVIE (CODINA) Il dispositivo va inserito nella sacca di diluizione del farmaco antiblastico. Il dispositivo può essere trasparente o ambrato per i farmaci fotosensibili o dotato di filtro 0,22 micron in cui è necessario per la somministrazione.
 - ADATTATORE PER SIRINGA DOTATO DI ATTACCO LUER LOCK E SISTEMA AUTORICHIUDENTE. Il dispositivo deve essere utilizzato per il prelievo dal flacone di antiblastico (collegamento con lo spike) e per l'inserimento del farmaco antiblastico nella sacca di diluizione (collegamento alla codina) e per tutti gli allestimenti in siringa (bolo)
- utilizzare l'ago solo nei casi dove non è possibile l'utilizzo dei dispositivi di sicurezza (prelievo da fiala, farmaci soggetti a formazione di schiuma che rischia di comprometterne l'attività e il recupero idoneo del volume e in tutti quei farmaci in cui la scheda tecnica vieta l'utilizzo dello spike)
- utilizzare sul piano di lavoro una garza o telino sterile in tessuto non tessuto per proteggere il piano ad una accidentale perdita di farmaco, da sostituire immediatamente nel momento di contaminazione.
- evitare di riempire la siringa oltre i 3/4 di volume.

Azienda Ospedaliera di Cosenza	<i>MANIPOLAZIONE E CONFEZIONAMENTO DELLE TERAPIE ANTITUMORALI</i>	Rev.1 Del 01/2016 Pag. 3 di 6
U.O.S. GESTIONE FARMACI ONCOLOGICI ED U.F.A.		

- manipolare i farmaci al centro della cappa per sfruttare la zona dove è più efficace il flusso di aria verticale, muovendo le braccia parallelamente al piano di lavoro, evitando di eseguire movimenti troppo rapidi e riducendo al minimo le attività nel locale per evitare la formazione di correnti d'aria che possono interrompere il flusso laminare della cappa.
- evitare di introdurre troppo materiale sotto cappa. Inserire solo il materiale necessario al singolo allestimento e due contenitori, uno per taglianti e liquidi di scarto (fisiologica, glucosata o acqua) e uno per i flaconi vuoti di farmaco.
- al termine di ogni preparazione indossare un paio di guanti puliti e decontaminare il piano di lavoro e i flaconi di farmaco residuo con ipoclorito di sodio al 5%.

2.5 MANIPOLAZIONE

Le tecniche di allestimento di seguito riportate prevedono manovre diverse in funzione della tipologia del contenitore primario in cui sono contenuti i farmaci e della forma farmaceutica degli stessi, pertanto si distingue fra:

2.5.1 Ricostituzione da flaconi

- a) principio attivo liofilizzato
- b) principio attivo in forma liquida

a) Principio attivo liofilizzato

- Inserire lo spike al flacone di farmaco da ricostituire perforando la gomma e assicurandosi che il collegamento sia ben saldo.
- Utilizzare una siringa idonea alla quantità di solvente necessario per la ricostituire il farmaco.
- Dopo aver prelevato con la siringa il solvente collegare alla siringa l'adattatore e collegarsi allo spike inserito precedentemente al flacone da ricostituire.
- Lasciare dissolvere il farmaco agitando secondo le modalità contenute nella scheda o nel foglio illustrativo del farmaco. Il farmaco è pronto per essere diluito in sacca o inserito in bolo.
- Prelevare il volume di farmaco misurandolo prima di disconnettersi dallo spike, allo scopo di evitare ulteriori operazioni di eliminazione di eccesso di farmaco;
- La soluzione eccedente deve restare all'interno del flacone per il riutilizzo o lo smaltimento.

b) Principio attivo in forma liquida

- Inserire lo spike al flacone di farmaco da diluire in sacca o da inserire in bolo, perforando la gomma e assicurandosi che il collegamento sia ben saldo.
- Utilizzare una siringa idonea collegata all'adattatore di sicurezza;
- Prelevare il volume di farmaco misurandolo prima di disconnettere lo spike, allo scopo di evitare ulteriori operazioni di eliminazione di eccesso di farmaco;
- La soluzione eccedente deve restare all'interno del flacone per il riutilizzo o lo smaltimento;

Azienda Ospedaliera di Cosenza	<i>MANIPOLAZIONE E CONFEZIONAMENTO DELLE TERAPIE ANTITUMORALI</i>	Rev.1 Del 01/2016 Pag. 4 di 6
U.O.S. GESTIONE FARMACI ONCOLOGICI ED U.F.A.		

2.5.2 Allestimento terapia orale

Questa attività viene svolta direttamente dal farmacista secondo la seguente modalità:

- Prelevare dalla confezione il numero di compresse necessario lasciandole nel blister utilizzando le forbici ed i guanti. Confezionare le compresse necessarie in un sacchetto chiuso.

2.6 PREPARAZIONE E CONFEZIONAMENTO DEI PREPARATI MEDICINALI FINITI

In base alla scheda tecnica di ogni farmaco ed in base allo schema terapeutico prescritto, il confezionamento dei preparati medicinali finiti si distingue in:

- 1) preparazioni in siringa
- 2) preparazioni in fleboclisi
- 3) preparazioni in infusori
- 4) contenitori per terapia orale

1) Preparazioni in siringa

- Inserire alla siringa l'adattore
- Connettersi allo spike del flacone
- Prelevare la quantità di farmaco richiesta e sconnettersi dallo spike
- Coprire l'adattore con il cappuccio in dotazione
- Coprire la siringa con stagnola e identificare con etichetta

2) Preparazioni in fleboclisi

- Utilizzare una codina idonea al tipo di farmaco utilizzato.
- Perforare la sacca con la codina e assicurarsi che il collegamento sia sicuro.
- Capovolgere la sacca e per caduta riempire il tubo della codina con il liquido di diluizione.
- La codina è dotata di un morsetto di chiusura "clamp"; portare la clamp vicino al foro di perforazione della sacca e chiudere. Questa operazione permette di lasciare all'interno della codina liquido senza farmaco affinché, in un'eventuale apertura della clamp, non si debba venire subito in contatto con il farmaco antiblastico.
- Utilizzare una siringa idonea alla quantità di farmaco da manipolare senza collegare l'adattore
- Collegarsi al luer della codina e prelevare la quantità di liquido pari alla quantità di farmaco antiblastico da iniettare
- Svuotare la siringa gettando il liquido nel bidone dedicato
- Inserire alla siringa l'adattore e collegarsi allo spike del flacone
- Prelevare la quantità di farmaco prescritta e scollegarsi
- Collegarsi al luer della codina e iniettare il farmaco

Azienda Ospedaliera di Cosenza	<i>MANIPOLAZIONE E CONFEZIONAMENTO DELLE TERAPIE ANTITUMORALI</i>	Rev.1 Del 01/2016 Pag. 5 di 6
U.O.S. GESTIONE FARMACI ONCOLOGICI ED U.F.A.		

- Scollegarsi dalla sacca e con una garza imbevuta di ipoclorito di sodio al 5% pulire l'eventuale presenza di goccioline sul luer della codina
- Scrivere sull'etichetta della sacca giorno e ora di preparazione

3) Preparazioni in infusori

- Prima di riempire gli infusori è necessario calcolare il volume giusto di diluente registrandolo sulla scheda del tecnico (al volume totale dell'infusore va sottratto il volume del farmaco da somministrare). Attualmente si usa l'infusore da 100 ml.
- Svitare il tappo a farfalla (blu) del deflussore e togliere il tappo di connessione dell'infusore;
- Riempire l'infusore con il volume necessario di diluente (sodio cloruro 0.9%)
- Attendere che dal deflussore fuoriesca una goccia di diluente, quindi chiudere con il tappo a farfalla.
- Iniettare il volume di farmaco prescritto e chiudere l'infusore
- Confezionare l'infusore nell'apposita busta.

2.7 CONTROLLI ISPETTIVI SUI PREPARATI FINITI

Di norma questi controlli vengono effettuati da un operatore diverso da quello che ha allestito il preparato medicinale da controllare.

Controlli da effettuare su tutti i preparati medicinali finiti:

- Corretto allestimento della sacca (in caso di p.m. allestiti in sacca):
verificare che la sacca, in cui è stato diluito il farmaco, corrisponda al tipo e formato riportato sull'etichetta; verificare l'inserimento della codina alla sacca e controllare la presenza di data e ora di preparazione.
- Ispezione visiva: osservare il preparato allestito e verificare che la soluzione sia limpida e priva di particelle visibili a occhio nudo.
- Tenuta contenitore: agitare delicatamente il contenitore e osservare, particolarmente in corrispondenza delle vie di ingresso/uscita, l'eventuale fuoriuscita di liquido dal contenitore stesso.
- Controllo dei preparati medicinali in siringa : verificare che il volume prelevato corrisponda al volume indicato in etichetta.

Azienda Ospedaliera di Cosenza	MANIPOLAZIONE E CONFEZIONAMENTO DELLE TERAPIE ANTITUMORALI	Rev.1 Del 01/2016 Pag. 6 di 6
U.O.S. GESTIONE FARMACI ONCOLOGICI ED U.F.A.		

2. RESPONSABILITÀ

Responsabilità del contenuto dell'istruzione è del Farmacista Responsabile della UFA
I farmacisti e gli infermieri del laboratorio antiblastici sono responsabili della vigilanza del rispetto degli adempimenti previsti dalla procedura, ognuno per gli aspetti di competenza descritti nella procedura.

3. ALLEGATI

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- ☞ Provvedimento 5 agosto 1999 "Documento di linee guida per la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente lavorativo"(G.U.n°236 del 07/10/1999);
- ☞ Decreto Legislativo 6/7/1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei materiali per uso umano

Giuseppe Orsola

Renzo

Roberto Saffo
 Squadra Antitumorale
 U.O.S. Oncologia