

Azienda Ospedaliera di Cosenza	CONSEGNA VINBLASTINA SOLUZIONE PRONTA ALLA UOC EMATOLOGIA IN URGENZA - PROCEDURA -	Rev.1 Del 07/2017 Pag. 1 di 6
	UNITÀ FARMACI ANTITUMORALI (U.F.A.)	

Redazione			Verifica			Approvazione		
Funzione	Nome	Firma	Funzione	Nome	Firma	Funzione	Nome	Firma
Farmacista Responsabile UFA 	Dr.ssa Carmela Oriolo		Dirigente Medico UOC Ematologia	Dr. M. Gentile		Direttore Sanitario PU	Dr. S. De Paola	
			Direttore UOSD Accreditamento, Qualità e Formazione	Dr.ssa M. Loizzo 		Direttore Dip.Servizi	Dr.ssa C. Giraldi	
			Direttore UOSD Rischio Clinico, Edilizia ed Imp. Ospedaliera	Dr.ssa M.D. Vantaggiato		Direttore UOC Farmacia	Dr.ssa P. Carnevale 	
						Direttore Dip.Onco- Emat.	Dr. S. Palazzo	

PUNTI: 11e, 24.

Premessa

L'unico caso di urgenza ematologica in cui si deve somministrare immediatamente un farmaco chemioterapico è rappresentato dalla Leucemia acuta iperleucocitaria.

Per il trattamento dei pazienti affetti da Leucemia iperleucocitaria è necessario che la UOC di Ematologia abbia immediatamente a disposizione la seguente preparazione farmaceutica:

“ Vinblastina 10 mg/10ml soluzione pronta “ da somministrare per via endovenosa a tali pazienti nel più breve tempo possibile.

Considerato che i farmacisti e gli infermieri dell'UFA non hanno la reperibilità h 24 si è reso necessario adottare una Procedura per la eventuale consegna della preparazione di vinblastina al di fuori dell'orario di apertura della Farmacia.

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo della presente Procedura è quello di consegnare alla UOC di Ematologia una preparazione pronta di Vinblastina EV 10 mg/10 ml (concentrazione 1 mg/ml) per gestire le urgenze di pazienti affetti da LAI che vengono ricoverati al di fuori dell'orario di apertura della Farmacia.

Azienda Ospedaliera di Cosenza	CONSEGNA VINBLASTINA SOLUZIONE PRONTA ALLA UOC EMATOLOGIA IN URGENZA	Rev.1 Del 07/2017 Pag. 2 di 6
UNITÀ FARMACI ANTITUMORALI (U.F.A.)		

1. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

1.1 PREPARAZIONE DEL PREPARATO MEDICINALE

Considerato che la Vinblastina alla concentrazione di 1 mg/ml è stabile per 30 giorni in frigorifero coperta dalla luce, la preparazione del farmaco viene effettuata nella U.F.A. dagli infermieri preparatori dell'UFA in presenza del Farmacista durante il normale turno di servizio mattutino.

Preparazione in siringa

- Prendere in frigorifero una fiala di Vinblastina TEVA 10mg/10 ml
- Prendere tutti i DM necessari
- Posizionarsi nell'isolatore ed operare in condizioni di asepsi
- Connettere lo spike al flacone di farmaco
- Prelevare tutta la quantità di farmaco contenuto nel flacone con una siringa LL da 20 ml
- Staccare la siringa dal flacone di farmaco
- Agganciare al cono LL della siringa un ago/adattatore

2.2 CONTROLLI ISPETTIVI SUL PREPARATO FINITO

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:

- 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.

2.3 CONFEZIONAMENTO ed etichettatura

La siringa contenente la preparazione pronta, una volta portata fuori dall'isolatore, viene posta dall'infermiere in una busta di sicurezza per farmaci antiblastici che viene successivamente sigillata.

Viene compilata manualmente dal Farmacista UFA una etichetta riportante la dicitura:

“VINBLASTINA SOLUZIONE PRONTA 10 MG/10ML”

DATA DI ALLESTIMENTO E DATA DI SCADENZA

Azienda Ospedaliera di Cosenza	CONSEGNA VINBLASTINA SOLUZIONE PRONTA ALLA UOC EMATOLOGIA IN URGENZA	Rev.1 Del 07/2017 Pag. 3 di 6
UNITÀ FARMACI ANTITUMORALI (U.F.A.)		

2.4 CONSERVAZIONE IN UFA

Una volta preparata ed adeguatamente confezionata nella busta di sicurezza per farmaci antitumorali, la preparazione di Vinblastina 10mg/10 ml deve essere conservata nel frigorifero in dotazione dell'UFA ad una temperatura tra 2 ed 8°C coperta dalla luce.

Il farmaco a questa concentrazione ed a queste condizioni è stabile per 30 giorni, tuttavia per una maggiore sicurezza dal punto di vista microbiologico, nel nostro caso consideriamo la preparazione stabile per 7 giorni.

2.5 CONSEGNA AL REPARTO

Nel caso di necessità urgente del farmaco negli orari di chiusura della Farmacia, l'ematologo effettua la prescrizione personalizzata del farmaco sul Modulo cartaceo dedicato o sul programma informatizzato Log80 e, tramite il centralino dell'Ospedale, chiama il farmacista reperibile. Inoltre l'Ematologo invia al più presto un OSS in Farmacia per ritirare il farmaco.

Il farmacista reperibile si reca presso la U.F.A, verifica che sia arrivata la richiesta dal Reparto, valida la richiesta, preleva la preparazione pronta di Vinblastina dal frigorifero, effettua i controlli visivi, compila l'etichetta riportante i dati identificativi del paziente per il quale il medico ha prescritto il farmaco.

Ad operazioni ultimate consegna il farmaco all'Operatore Sanitario per il trasporto nella UOC di Ematologia.

La consegna deve avvenire entro un'ora dalla richiesta.

➤ Secondo caso

Nel caso eccezionale in cui si verifichi la necessità di una seconda dose di farmaco nello stesso arco temporale (che quindi non è stata preventivamente preparata) il farmacista reperibile preleva dal frigorifero una confezione di Vinblastina Teva 1mg/ml nel confezionamento originale e la consegna al Reparto in cui, sotto la sua responsabilità e con gli idonei DPI, indica all'Infermiere di turno la modalità di preparazione.

2.6 SMALTIMENTO

Nel caso in cui il medicinale già pronto non dovesse essere utilizzato (sia in urgenza che in regime ordinario) nell'arco dei 7 giorni dalla data di preparazione, il farmacista provvede allo smaltimento negli opportuni contenitori ed al successivo ri-allestimento. Per convenzione, si è stabilito di allestire la preparazione ogni sabato mattina in quanto sono sempre presenti due infermieri dell'UFA.

Azienda Ospedaliera di Cosenza	CONSEGNA VINBLASTINA SOLUZIONE PRONTA ALLA UOC EMATOLOGIA IN URGENZA	Rev.1 Del 07/2017 Pag. 4 di 6
	UNITÀ FARMACI ANTITUMORALI (U.F.A.)	

1. RESPONSABILITÀ

Responsabilità del contenuto e dell'applicazione della presente Procedura è il Farmacista Responsabile della UFA.

La Direzione Sanitaria, gli ematologi, i farmacisti e gli infermieri dell'UFA e della UOC di ematologia sono responsabili della vigilanza del rispetto degli adempimenti previsti dalla Procedura, ognuno per gli aspetti di competenza descritti nella procedura.

Matrice di Responsabilità

Azioni	Prescrizione	Preparazione	Trasporto	Smaltimento
Medico	R		C	
Farmacista	C	R	C	C
Infermiere UFA		R	C	C
OSS UO			R	
OSS UFA				R

R= Responsabile

C= Coinvolto

2. DIFFUSIONE

La presente Procedura deve essere diffusa a tutto il personale sanitario (medico ed infermieristico) delle UOC di Farmacia ed Ematologia nonché a tutti i medici della Direzione Sanitaria.

3. ALLEGATI

- DICHIARAZIONI DEI DIRETTORI DELLE UOC DI ONCOLOGIA MEDICA E DI PEDIATRIA IN CUI SI DICHIARA CHE NON ESISTONO PREPARAZIONI ANTIBLASTICHE URGENTI NELLE LORO UU.OO.
- Studi di stabilità della Vinblastina citati nei documenti di riferimento.

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Dine T, Luyckx M, Cazin JC, Brunet C, Cazin M, Goudaliez F, et al. *Stability and compatibility studies of vinblastine, vincristine, vindesine and vinorelbine with PVC infusion bags*. Int. J Pharm. 1991;77(2—3):279—85.
- Girona V., Prat J., Pujol M., Munoz M., *Stability of vinblastine sulphate in 0.9 % sodium chloride in polypropylene syringes*. Boll Chim. Farm. 1996; 135 (7): 413-4.
- Stabilis 4.0 (<http://www.stabilis.org/>).