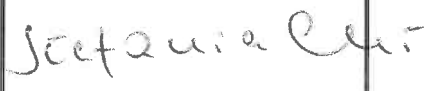


Redazione	Direttore UOC Oncologia Dott.ssa Giuseppa Scandurra	
	Direttore UOC Farmacia Dott.ssa Agata La Rosa	
	Dirigente Medico UOC Oncologia Dott.ssa Stefania Cali	
	Dirigente farmacista Dott.ssa Cesarina Montera	
Verifica	Direttore Dipartimento Area Medica Dr ssa Francesca Gibellino	
	Responsabile Staff Aziendale e GRC Dott.ssa Anna Maria Longhitano	
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale Dott.ssa Diana Cinà	
Adozione Aziendale	Direttore Generale Dott. Salvatore Giuffrida	

 OSPEDALE CANNIZZARO CATANIA AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 2 di 54
---	---	--

INDICE

1. Scopo della procedura
2. Campo di applicazione
3. Terminologia e abbreviazioni
4. Matrice di Responsabilità
5. Modalità operative
 - 5.1. Approvvigionamento
 - 5.2. Stoccaggio e conservazione
 - 5.3. Prescrizione
 - 5.4. Richiesta
 - 5.5. Preparazione
 - 5.6. Distribuzione
 - 5.7. Somministrazione
 - 5.8. Pulizia delle cappe di lavoro e smaltimento dei rifiuti
 - 5.9. Identificazione, segnalazione e smaltimento del farmaco finito non conforme
6. Gestione degli spandimenti accidentali
7. Bibliografia

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 3 di 54
---	---	---

1. SCOPO DELLA PROCEDURA

La presente procedura ha l'obiettivo di definire le modalità operative relative all'intero processo di gestione della terapia antitumorale, identificando la tracciabilità delle attività svolte e dei profili di responsabilità ad esse connesse, a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapie farmacologiche e degli operatori sanitari.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Farmacia Ospedaliera dotata di Unità Farmaci Antitumorali (UFA) e Oncologia.

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

UFA	Unità Farmaci Antitumorali
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
FO	Farmacia Ospedaliera
FU	Farmacopea Ufficiale
NPB	Norme di Buona Preparazione
RDF	Responsabile della U.O. Farmacia Ospedaliera
FRL	Farmacista Responsabile di Laboratorio
U.O.	Unità Operativa
U.O.C.	Unità Operativa Complessa
CTA	Chemioterapici Antiblastici

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 4 di 54
---	---	--

4. MATRICE DI RESPONSABILITÀ

FASE DEL PROCESSO	Dir. F.O.	Resp. UFA	Farmacista UFA	Resp. DH Onco	Medico Onco	C.I. Onco	I.P. Onco	I.P. UFA	OSS
APPROVV.TO	R	C	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE	C	R	R	-/-	-/-	R	C	C	-/-
PRESCRIZIONE	-/-	-/-	-/-	C	R	-/-	-/-	-/-	-/-
RICHIESTA	-/-	C	C	C	R	-/-	-/-	-/-	-/-
PREPARAZIONE	R	R	R	-/-	-/-	-/-	-/-	R	-/-
DISTRIBUZIONE	-/-	C	C	-/-	-/-	-/-	R	-/-	R
SOMMINISTRAZIONE	-/-	-/-	-/-	C	C	C	R	-/-	-/-
SMALTIMENTO	R	R	C	C	C	R	R	C	C

Legenda: R: responsabilità diretta
C: collabora

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1. Approvvigionamento

I Capitolati di acquisto devono presentare criteri o elementi finalizzati a garantire importanti requisiti di sicurezza dei farmaci, ad esempio:

- la disponibilità di informazioni sulla ricostituzione dei farmaci, sulla compatibilità con i diluenti e sulla conservazione dei farmaci dopo la ricostituzione, per poterne informare gli utilizzatori;
- l'assenza di situazioni di rischio (lo stesso colore delle confezioni per dosaggi diversi della stessa forma farmaceutica o il nome simile, fiale trasparenti poco leggibili, etc.) ovvero la disponibilità a fornire etichette aggiuntive per la segnalazione/evidenza del rischio;

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 5 di 54
---	---	---

- la presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione dei farmaci;
- ridurre le scelte delle opzioni disponibili dei farmaci, in particolare di quelli ad alto rischio: maggiore è il numero di opzioni disponibili (es. differenti concentrazioni e volumi), maggiore è la possibilità che si verifichi un errore;
- verificare, per i farmaci equivalenti, la presenza di tutte le indicazioni terapeutiche, onde prevenire l'eventuale uso off-label, ovvero opportunamente evidenziare le eventuali limitazioni d'uso;
- richiedere per i farmaci di origine biologica la garanzia del mantenimento di temperature particolari (cold-chain) e il trasporto con bassa vibrazione, ottenibili con sistemi certificati di imballaggio e di consegna idonea;
- presenza per i farmaci antineoplastici iniettabili di sistema di protezione antirottura dei flaconi in vetro.

Il magazziniere verifica, alla ricezione della merce, la corrispondenza tra il materiale ordinato ed il materiale pervenuto. Il FRL attesta la conformità quali-quantitativa.

5.2. Stoccaggio e conservazione

I CTA devono essere conservati nel rispetto delle indicazioni riportate nelle RCP e secondo un ordine logico, avendo cura di tenere separati i diversi lotti e dosaggi degli stessi farmaci e secondo il metodo FIFO (first in - first out) in aree specifiche e dedicate della farmacia, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di armadi fissi. Nelle zone di immagazzinamento e ricezione deve essere presente un kit per il contenimento degli sversamenti accidentali. Le scorte di magazzino richiedono una rotazione elevata, sia per la difficoltà di conservazione sia per i costi. Grazie alla presenza di un sistema informatico è possibile predisporre un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali e per il riallineamento informatico di lotti e scadenze. I frigoriferi per lo stoccaggio degli CTA devono essere dotati di sistemi di registrazione della temperatura e di allarmi remotizzati che segnalino eventuali interruzioni di corrente o malfunzionamenti.

In tali circostanze i farmaci vengono spostati in altro frigorifero o messi in quarantena.

Al fine di agevolare la somministrazione delle terapie a basso costo, nelle prime ore della mattina, i CTA di tali terapie potranno essere conservati presso l'U.O.C. di Medicina Oncologica ove è presente un frigorifero dotato di sistemi di registrazione della temperatura e di allarmi remotizzati.

 OSPEDALE CANNIZZARO AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 6 di 54
---	---	--

5.3. Prescrizione

La prescrizione della terapia antitumorale deve contenere i seguenti elementi essenziali al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva e la sicurezza dei pazienti:

- Data della prescrizione;
- Nome, cognome, data di nascita e sesso del paziente;
- Altezza e peso del paziente;
- Superficie corporea e/o altre variabili necessarie per il calcolo della dose di specifici farmaci (es. Area Under the Curve - AUC);
- Diagnosi;
- Nome del regime di cura adottato cui corrisponda un numero cronologico preventivamente condiviso da parte dell'Oncologia e dell'UFA; il nome del regime corrisponderà ad un acronimo noto e condiviso, rifacendosi ad un template standard custodito in Oncologia e UFA;
- Numero cronologico del ciclo di trattamento;
- Numero totale di cicli previsti nel contesto della strategia di cura stilata al momento della presa in carico del paziente;
- Numero del giorno di terapia (nel caso di regimi di cura che prevedano multipli giorni di terapia, in sequenza e/o alternati);
- Nome e codice del protocollo del trattamento sperimentale (nel caso trattarsi di studio clinico controllato);
- Denominazione dei principi attivi antitumorali e/o ancillari utilizzati;
- Metodo di calcolo delle dosi dei principi attivi;
- Dose dei singoli principi attivi componenti il regime di terapia (i valori dovranno essere espressi in milligrammi evitando, se possibile, le virgole e soprattutto gli zeri che seguano le virgole);
- Eventuali riduzioni di dose adottate estemporaneamente per sopravvenute modifiche del quadro clinico e/o precedenti tossicità riferite e/o osservate;
- Vie di somministrazione (es: I.V.), durata della somministrazione di ogni singolo principio attivo componente il regime di terapia, diluenti utilizzati (tipologie, volumi);
- Intervalli intercorrenti tra le somministrazioni dei singoli principi attivi;
- Sequenze di somministrazione dei singoli principi attivi;
- Regime della terapia di supporto;
- Firma del medico prescrittore;
- Firma del medico revisore.

Allo scopo si allega template della prescrizione informatizzata, condivisa con l'UFA (allegato 1).

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 7 di 54
---	---	---

La prescrizione della terapia antitumorale è di competenza del dirigente medico oncologo ed avviene sotto la sua responsabilità; la revisione della prescrizione effettuata dal dirigente medico prescrittore è di competenza del dirigente medico revisore ed avviene sotto la responsabilità di questi.

Le principali azioni sulle quali si basa la procedura di prescrizione della terapia antitumorale riguardano i seguenti punti:

a) Richiesta della terapia farmacologica. La richiesta deve essere sempre fatta dal medico prescrittore per iscritto.

Non saranno accettate in nessun caso prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia che deve comunque essere trascritta quanto prima possibile. Anche le nuove prescrizioni o modifiche devono essere eseguite per iscritto.

b) Modulistica. Il modulo prodotto dal sistema informatico, a seguito della prescrizione, viene stampato e firmato dal medico prescrittore e dal medico revisore. Lo stesso modulo viene inoltrato via Fax all'UFA che procede alla fase di allestimento dei farmaci. Eventuali modifiche del modulo di cui all'allegato 1 sono consentite purché controfirmate dal medico oncologo prescrittore. La suddetta gestione informatizzata assicura la tracciabilità del percorso. La modulistica in uso e la procedura di prescrizione sono condivise con tutti gli operatori coinvolti.

c) Schemi di terapia. Le decisioni terapeutiche sono riconducibili a schemi terapeutici standard, condivisi con l'UOC di Farmacia per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione, che vengono personalizzate dal medico oncologo sulla base delle condizioni cliniche del paziente. La raccolta degli schemi terapeutici avviene tramite appositi *template* informatizzati.

La scheda di prescrizione della terapia antitumorale verrà inviata tramite fax all'UFA sotto la responsabilità del dirigente medico prescrittore secondo la tempistica concordata con il FRL.

d) Documentazione. I medici e gli infermieri, ad ogni trattamento chemioterapico, documenteranno in cartella clinica, per quanto di competenza:

- la valutazione clinica e il performance status (medico);
- la rilevazione dei parametri vitali e del peso (infermiere);
- la verifica della presenza di allergie, precedenti reazioni e tossicità legate ai trattamenti (medico);

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 8 di 54
---	---	---

- la valutazione della tossicità della terapia prescritta: la documentazione necessaria alla valutazione della tossicità e della sostenibilità al trattamento successivo, deve essere disponibile per la programmazione di ogni ciclo di cura (medico);
- la ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica in corso (medico).

5.4. Richiesta

5.4.1. Presa in carico del paziente

La presa in carico del paziente oncologico può avvenire in diversi contesti (ambulatorio per patologia, reparto di degenza) e può sfociare in un percorso diagnostico-terapeutico che si articola in uno o più dei seguenti setting assistenziali:

- ambulatoriale (diagnostica non invasiva e terapia antitumorale orale);
- day-service e/o day-hospital (diagnostica invasiva di bassa complessità e terapia iniettiva);
- degenza ordinaria (diagnostica invasiva di alta complessità, gestione delle complicanze della patologia tumorale e /o della terapia erogata, della somministrazione di terapia iniettiva di alta complessità).

La presa in carico del paziente è competenza del dirigente medico oncologo ed avviene sotto la sua responsabilità.

In tutti i contesti di cui sopra la procedura di presa in carico deve essere basata su:

- identificazione del paziente;
- apertura della cartella clinica;
- raccolta dell'anamnesi familiare, fisiologica e patologica remota che devono essere riportate negli spazi appositamente dedicati nella cartella clinica dell'UOC di Oncologia, datata e firmata dal dirigente medico che esegue la procedura;
- raccolta dell'anamnesi oncologica che deve essere riportata negli spazi appositamente dedicati nella cartella clinica dell'UOC di Oncologia, datata e firmata dal dirigente medico che esegue la procedura;
- esame fisico del paziente che deve essere riportato negli spazi appositamente dedicati nella cartella clinica dell'UOC di Oncologia, datata e firmata dal dirigente medico che esegue la procedura;
- Identificazione delle problematiche cliniche emergenti del paziente, qualora presenti.
- eventuale prescrizione della terapia medica generale (non oncologica) richiesta dal quadro clinico (es: terapia del dolore);

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 9 di 54
---	---	---

- rilascio dell'informativa aziendale relativa al trattamento dei dati personali e acquisizione del consenso al trattamento nell'apposito modulo aziendale.

Segue la stesura della cartella infermieristica che è di competenza dell'infermiere ed è sotto la sua responsabilità.

La presa in carico del paziente è seguita quindi dalla delineazione della strategia assistenziale comprendente la programmazione delle eventuali procedure diagnostiche necessarie al completamento dello studio del caso clinico e l'identificazione della strategia di cura (es: chemioterapia versus chemioterapia adiuvante versus terapia integrata chemio-radioterapica, etc..).

La delineazione della strategia assistenziale è di competenza del dirigente medico oncologo sotto la sua responsabilità. Una volta delineata la strategia terapeutica e debitamente informato il paziente, il dirigente medico ne otterrà il consenso all'erogazione delle procedure diagnostiche e /o terapeutiche compilato su apposito modulo che verrà firmato dal paziente o dal legale rappresentante e controfirmato dal dirigente medico che lo somministra; si allega copia del modulo di consenso informato (allegato2).

L'acquisizione da parte del paziente del consenso informato alle cure è attività di competenza del dirigente medico oncologo ed avviene sotto la sua responsabilità.

Una volta approvata la strategia diagnostico-terapeutica da parte del Responsabile dell'Oncologia ed identificato il setting assistenziale in cui le prestazioni sanitarie inerenti verranno erogate, il dirigente medico provvederà alla compilazione della prescrizione della terapia antitumorale. La prescrizione dovrà contenere gli elementi essenziali indicati di seguito; verrà firmata dal medico prescrittore e vistata da un medico revisore che fungerà da secondo controllo di appropriatezza e qualità della prescrizione.

5.4.2 Validazione della richiesta di allestimento

L'oncologia fa pervenire alla farmacia ospedaliera la richiesta di allestimento delle terapie personalizzate secondo la tempistica condivisa. Le suddette richieste possono essere inoltrate all'UFA giornalmente o settimanalmente.

Il farmacista verifica la correttezza e l'accettabilità della prescrizione analizzandone la compatibilità quali-quantitativa tra il farmaco, il solvente e il diluente, la fotosensibilità e la stabilità chimico-fisica del farmaco, in relazione alla prescrizione stessa. La preparazione potrà essere eseguita solo dopo validazione da parte del FRL.

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 10 di 54
---	---	--

In caso di non conformità, il farmacista contatta il medico per le opportune considerazioni e richiedere le correzioni controfirmate o l'elaborazione di una nuova prescrizione medica.

5.4.3 Elaborazione della documentazione

5.4.3.1 Elaborazione foglio di lavoro e della scheda di somministrazione della terapia allestita

Il Farmacista dopo aver valutato la conformità della prescrizione, elabora, con il software gestionale in dotazione, il foglio di lavorazione, che consente di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste per garantire la tracciabilità dell'intero processo.

Nel foglio di lavoro è indicato:

- numero di protocollo;
- U.O. richiedente la terapia;
- nome, cognome e data di nascita del paziente;
- nome del protocollo;
- nome del principio attivo;
- volume in mg e in ml del farmaco da prelevare;
- tipo e volume del diluente utilizzato;
- tutte le informazioni necessarie per eseguire una corretta tecnica di allestimento della terapia (volume di diluente da utilizzare per la ricostituzione del principio attivo, tipo di diluente da utilizzare, ecc.);
- data di allestimento;
- lotto e scadenza del farmaco utilizzato;
- modalità di conservazione dell'eventuale residuo di farmaco;
- eventuali avvertenze per l'infermiere o il tecnico preparatore;
- firma del farmacista;
- firma dell'infermiere o del tecnico preparatore;
- copia dell'etichetta;

La scheda di somministrazione riporta:

- il nome e cognome e la data di nascita del paziente;
- il dosaggio del farmaco;
- il tipo e il volume del diluente utilizzato;
- il volume totale della preparazione espresso in ml;

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 11 di 54
---	---	--

- la data di preparazione;
- firma del farmacista;
- firma dell'infermiere preparatore;
- registrazione dell'avvenuta identificazione del paziente.

5.4.3.2 Elaborazione dell'etichetta

Per ogni terapia allestita viene formulata un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- nome, cognome e data di nascita del paziente;
- composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio)
- volume finale;
- tempo previsto d'infusione;
- lotto del farmaco utilizzato;
- scadenza e condizioni di conservazione della terapia fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero);
- nome e cognome del medico prescrittore;
- nome e cognome del farmacista;

5.5 Preparazione

5.5.1 Operazioni preliminari all'allestimento dei farmaci

L'allestimento dei farmaci citotossici viene effettuata in cabina di sicurezza biologica di classe II, dotata di cappa a flusso laminare verticale che, scendendo perpendicolarmente sul piano di lavoro, garantisce la protezione dell'operatore, la sterilità del prodotto finito e la tutela dell'ambiente. I locali devono essere a pressione negativa.

Tramite la finestra/passaggio (SAS) vengono introdotte le sacche di diluente da allestire, i farmaci privati delle scatole di cartone ed i dispositivi da utilizzare per l'allestimento.

Il personale (farmacista e infermiere e/o tecnico preparatore) prima di accedere ai locali sterili deve eseguire le seguenti Norme igieniche e comportamentali:

- procedere al lavaggio delle mani con acqua corrente e sapone;
- accedere alla camera bianca tramite un corridoio/filtro dove indossa i dispositivi di D.P.I. dedicati all'allestimento di citotossici (camice, copriscarpe, mascherina, copricapo);
- accendere la cappa e controllare il funzionamento degli allarmi, lasciandola in funzione 20-

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 12 di 54
---	---	--

30 minuti prima di iniziare le manovre di preparazione;

- indossare un paio di guanti monouso in nitrile senza polvere;
- disinfettare la superficie di lavoro all'interno della cappa con garze sterili imbevute di soluzione alcolica 70°;
- sistemare sul piano di lavoro il telino in TNT con il lato assorbente volto verso l'alto, da cambiare ogni volta si contamina e di dimensioni tali da non ostacolare il flusso laminare verticale nella zona grigliata della cappa stessa;
- introdurre all'interno della cappa solo il materiale necessario per una preparazione (contenitore per lo smaltimento dei rifiuti, siringhe, tamponi sterili, disinfettate, ecc...) che deve essere accuratamente disinfettato con soluzione alcolica;
- preparare su un carrello servitore tutto il materiale necessario per la diluizione dei farmaci (dispositivi per ricostituzione e diluizione, siringhe con raccordo luer-lock, fleboclisi, garze sterili e farmaci).

5.5.2 Modalità generiche di manipolazione/diluizione in cappa

Nella zona controllata vi devono stare le persone strettamente necessarie, riducendo al minimo le attività al suo interno, per impedire che correnti d'aria possano turbare la barriera frontale ed il flusso laminare.

Per ogni cappa gli operatori dedicati alle attività di manipolazione devono essere due: un operatore che allestisce e uno di supporto per assicurare un doppio controllo di tutte le attività svolte all'interno dei locali sterili.

Durante la fase di allestimento, che comporta il trasferimento del farmaco in soluzione di un flacone ad una siringa, il rischio di formazione di aerosol per nebulizzazione e di spandimenti durante la fase di preparazione è maggiormente elevato. Per tale motivo è necessario l'utilizzo di sistemi di ricostituzione chiusi con equalizzatori di pressione dotati di valvola di sicurezza e attacco luer-lock femmina a garanzia dell'operatore e del preparato.

Regole di base per un corretto allestimento dei CTA:

- operare seduti sullo sgabello in posizione comoda e corretta evitando, sotto cappa, movimenti bruschi delle braccia;
- lavorare sempre al centro della cappa evitando di frapportare oggetti che interrompono il flusso di aria sterile che va dall'alto verso il basso;
- in caso di spandimento accidentale bisogna rimuovere il telino e pulire il piano della cappa con un panno sterile imbevuto di soluzione ipoclorito di sodio al 5%;

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 13 di 54
---	---	--

- togliere dalla confezione il connect set (set per la miscelazione e somministrazione di farmaci citotossici dotato di spike per una facile penetrazione nella sacca/flacone);
- perforare la membrana della sacca di diluente con lo spike del connet set;
- aprire il tappo e la clamp a scorrimento riempire completamente il tubicino;
- chiudere clamp a scorrimento sul connect set il più vicino possibile all'adattatore;
- rimuovere il cappuccio di protezione dal flacone del farmaco e disinfettare la membrana perforabile del tappo;

5.5.3 Preparazione in sacca da infusione di farmaci antitumorali liofilizzati contenuti in flaconi

- rimuovere il tappo di protezione dal chemoprotect spike e connettervi la siringa;
- prelevare con la siringa il volume del solvente richiesto per la ricostituzione del farmaco;
- perforare centralmente la membrana del flacone del farmaco (tenuto appoggiato sul piano di lavoro), con il chemoprotect spike avvolgendo una garza sterile attorno al collo dello stesso flacone;
- introdurre il solvente nel flacone dirigendo il diluente sulle pareti del flacone per garantire che tutta la polvere sia bagnata prima di agitarla in questo modo si minimizza la pressione all'interno del flacone;
- mantenere la siringa connessa al chemoprotect spike e agitare la fiala per sciogliere completamente il liofilizzato;
- prelevare con la siringa il volume del solvente richiesto per la ricostituzione del farmaco e sconnettere la siringa (non riempire le siringhe oltre i $\frac{3}{4}$ del suo volume), la membrana si chiude automaticamente con la sconnessione;
- disconnettere la siringa dallo spike e riconnetterla all'adattatore del connet set (l'avvitamento della siringa permette l'apertura della membrana nell'adattatore del connect set) e introdurre il farmaco dosato nella sacca del diluente;

5.5.4 Preparazione in sacca da infusione di farmaci antitumorali pronti per l'uso contenuti in flaconi

- perforare centralmente la membrana del flacone del farmaco (tenuto appoggiato sul piano di lavoro), con il chemoprotect spike avvolgendo una garza sterile attorno al collo dello stesso flacone;

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 14 di 54
---	---	---

- capovolgere l'insieme flacone-siringa (il flacone si troverà adesso in alto) e mantenendo la posizione aspirare il 20% della soluzione richiesta corrispondente al relativo dosaggio del farmaco e verificare la presenza di aria: se non c'è l'aria, terminare l'aspirazione della quantità richiesta; se l'aria è presente, reiniettare nel flacone quindi aspirare la quantità richiesta di soluzione;
- disconnettere la siringa dallo spike e verificare il dosaggio prelevato, riconnetterla all'adattatore del connet set iniettare il farmaco nella sacca del diluente;
- sconnettere la siringa, pulire l'ingresso del farmaco nella sacca con della garza imbevuta di alcool 70% ;
- pulire la sacca, che presenta già l'etichetta contenente tutti i dati necessari all'identificazione del preparato e del paziente destinatario, con una garza umida per rimuovere eventuali contaminazioni accidentali;
- riporre la sacca in apposita busta oscurata;
- porre le sacche nella finestra /passaggio;
- porre le sacche all'interno dei contenitori idonei per il trasporto in Oncologia.

5.5.5 Controlli da effettuare al termine dell'allestimento

L'operatore preparatore e quello di supporto alla fine dell'allestimento eseguono:

- un doppio controllo volumetrico del residuo di preparazione;
- una ispezione visiva sulla preparazione;
- un controllo sulla correttezza del confezionamento (es. per i farmaci fotosensibili);
- un controllo sulla tenuta del contenitore.

Se tutti i controlli sono risultati conformi, la preparazione è approvata dal farmacista che la rilascia per l'impiego clinico. Nel caso invece si rilevasse, durante i controlli, una non conformità della preparazione ai requisiti richiesti, questa deve essere smaltita e non approvata all'impiego sul paziente.

5.5.6 Controlli periodici sul prodotto

Al fine di mantenere il processo sotto controllo, secondo programmazione interna vengono eseguiti periodicamente i seguenti controlli.

 OSPEDALE CANNIZZARO AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 15 di 54
--	--	---

5.5.7 Saggio di sterilità

Il saggio viene eseguito periodicamente a campione. Per l'esecuzione del test, si utilizza una preparazione non contenente farmaci citotossici ma sostanze a rischio nullo o ridotto (calcio levofolinato, acido zoledronico, ecc...). Il campione prelevato viene inviato al laboratorio di microbiologia per l'esecuzione del monitoraggio microbiologico ambientale.

5.5.8 Controlli periodici ambientali semestrali

I locali destinati all'allestimento dei farmaci oncologici vengono sottoposti ai seguenti controlli:

controlli dei parametri fisici per il mantenimento della classificazione dei locali:

- viene eseguito un controllo particellare ambientale e delle cappe;
- viene eseguito un controllo sulla velocità dell'aria nelle cappe e sulla integrità dei filtri;
- viene eseguito un controllo sul numero di ricambi d'aria per ora.

controlli per il monitoraggio della sicurezza dei preparati:

- vengono eseguiti dei controlli microbiologici all'interno delle cappe, mediante utilizzo di piastre a sedimentazione in condizioni at rest e in operation e di piastre a contatto per le superfici di lavoro;
- validazione del processo di manipolazione asettica tramite test Media-Fill.

5.5.9 Pulizia delle cappe di lavoro e smaltimento dei rifiuti

Alla fine della giornata lavorativa, si procede alla pulizia delle cappe e allo smaltimento dei rifiuti.

- tutti i rifiuti (siringhe, fiale, flaconi, etc), le rimanenze dei farmaci e il telino, andranno smaltiti in appositi contenitori per taglienti (rifiuti speciali ospedalieri) impermeabili, rigidi, a bocca larga, riposti all'interno di un contenitore filtrato per rifiuti speciali (dotato di filtro ai carboni attivi, filtro HEPA e lampada UV di tipo germicida).
- durante la fase di pulizia, la cabina deve essere tenuta in funzione prestando attenzione a non otturare i filtri con i panni, o la garza utilizzata;

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 16 di 54
---	---	---

- la cappa viene ripulita dall'infermiere che vi ha lavorato, con della garza sterile imbevuta di alcool a 70°. La pulizia va effettuata con movimenti paralleli e dopo aver utilizzato un lato della garza, chiudere la garza in modo da utilizzare sempre un lato pulito e procedere con la pulizia. La pulizia viene effettuata sulla vetrata interna, sulla parete frontale, sulle pareti laterali, seguendo il flusso verticale (dall'alto verso il basso), e sul piano di lavoro (dalla zona più esterna a quella più interna);
- alla fine della pulizia si accende la lampada U.V. della cappa. Questa, oltre a garantire un ambiente sterile, garantisce anche come sistema di degradazione molecolare dei chemioterapici antitumorali in caso di residui accidentali in quanto molti di questi farmaci sono fotosensibili.

5.6 Distribuzione

Il trasporto e la consegna dei CTA devono essere eseguiti da personale adeguatamente formato; il mezzo di trasporto utilizzato per la consegna dei CTA è dotato di kit per il contenimento degli spandimenti accidentali.

5.6.1 Contenitori per trasporto dei CTA

Il contenitore per il trasporto dei farmaci antitumorali deve essere realizzato per garantire un elevato standard di sicurezza durante il trasferimento dei farmaci dalla centrale di preparazione ai locali di somministrazione. Deve essere maneggiato con cura e non lasciato incustodito nelle fasi del trasporto. Prima dell'uso deve essere disinfettato. Il contenitore presenta le seguenti caratteristiche:

- completamente trasparente ed ispezionabile per verificare, prima dell'apertura, la presenza di eventuali perdite dei farmaci trasportati;
- dotato di coperchio con guarnizione ermetica di sicurezza, tale da garantire il contenimento dei medicinali antitumorali liquidi anche in caso di fuoriuscite;
- idoneo a trasportare flaconi di vetro, sacche in materiale plastico e siringhe pronte all'uso;
- dotato di chiusura con sei (6) ganci di sicurezza che impediscono l'apertura accidentale del contenitore in caso di caduta;
- dotato di idonea segnaletica per avvertire l'utilizzatore della tipologia di prodotto trasportato;

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 17 di 54
---	---	--

- deve consentire il mantenimento della temperatura al suo interno (non superiore ai 25 °), dotato di piastra eutettica;

5.6.2. Compilazione della bolla di accompagnamento delle terapie allestite

Il farmacista compila la bolla di accompagnamento delle terapie che riporta le seguenti informazioni:

- data
- U.O. a cui le terapie sono destinate
- nome, cognome dei pazienti e numero delle preparazioni
- eventuali note
- numero totale di preparazioni
- firma del Farmacista, orario, firma di chi ritira e firma e orario di chi riceve le terapie

L'operatore incaricato al ritiro presso UFA (autorizzato dal Direttore Sanitario) firma, per presa in carico del contenitore per il trasporto dei CTA, la bolla ed il registro per la tracciabilità del trasporto delle sacche allestite. Giunto in reparto, l'operatore consegna al personale infermieristico dell'Oncologia il contenitore che viene contestualmente svuotato del contenuto e validata la consegna mediante apposizione della firma/sigla dell'operatore che riceve. Lo stesso operatore firma il registro apponendo oltre la data anche l'ora di ricevimento. Le bolle di accompagnamento con allegati i fogli di lavoro, vengono archiviati e catalogati da parte dell'UFA in ordine cronologico e per ogni singolo reparto.

5.7. Somministrazione DA LEGGERE

Il personale infermieristico dell'UOC Oncologia è responsabile della preparazione della terapia ancillare, secondo gli schemi previsti nei protocolli di terapia approvati e condivisi dall'Oncologia e dall'UFA, la conservazione delle cui copie validate persiste sotto la loro responsabilità.

Il personale infermieristico è altresì responsabile della compilazione della *cartella infermieristica* (allegato 3), un diario paziente specifico dove vengono riportati i dati clinici del paziente, la data e l'ora di inizio e fine terapia, i parametri vitali ed ulteriori informazioni utili ai fini della somministrazione della terapia; nello stesso vengono inoltre apposte le etichette dei CTA.

Le azioni che devono essere poste in essere da parte del personale infermieristico responsabile della somministrazione delle terapie antitumorali vengono suddivise, in rapporto alla relazione temporale intercorrente con l'atto della somministrazione stessa, in:

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 18 di 54
---	---	--

- azioni antecedenti la somministrazione;
- azioni concomitanti alla somministrazione;
- azioni successive alla somministrazione.

Tutte le azioni in oggetto sono di competenza del personale infermieristico, e avvengono sotto la responsabilità di questi.

Le azioni antecedenti la somministrazione della terapia prevedono:

- il ricevimento della scheda di somministrazione associata a copia della scheda di prescrizione inviata dall'UFA;
- l'identificazione attiva del paziente effettuata dall'infermiere, identificato dalla procedura aziendale per la somministrazione, che chiede al paziente nome, cognome e data di nascita, ne verifica la corrispondenza nella documentazione sanitaria e provvede a registrare l'avvenuta identificazione nel foglio di somministrazione della terapia;
- l'informazione ed il coinvolgimento attivo del paziente relativamente al piano di trattamento per il quale questi ha sottoscritto il consenso informato e su ogni eventuale problema o sintomo.

Prima di iniziare la somministrazione della terapia antitumorale il personale infermieristico effettua delle verifiche puntuali circa la corrispondenza tra il farmaco prescritto per lo specifico paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione.

In caso di mancata corrispondenza, il farmaco deve essere somministrato solo dopo consultazione del medico prescrittore e modifica scritta della prescrizione stessa o dopo chiarimenti scritti da parte dei responsabili della preparazione. In particolare, due operatori sanitari, facenti parte del gruppo infermieristico operante nell'UOC di Oncologia abilitati alla somministrazione dei farmaci antineoplastici, verificano indipendentemente:

- nome del farmaco;
- dose del farmaco;
- via di somministrazione;
- velocità di somministrazione;
- data e ora di scadenza del farmaco rispetto a data e ora di preparazione;
- aspetto della preparazione (eventuali precipitati, limpidezza, colore) qualora il farmaco non arrivi schermato da parte della Farmacia ospedaliera;
- integrità dei contenitori;
- eventuale premedicazione.

Le verifiche devono essere documentate, sul foglio unico di terapia.

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 19 di 54
---	---	---

Chi somministra il farmaco deve conoscerne l'uso e le precauzioni necessarie per l'impiego, le controindicazioni, le reazioni avverse da farmaco (ADR), le interazioni con altri farmaci.

Le attività di cui sopra sono di competenza del personale infermieristico ed avvengono sotto la responsabilità di questi.

Prima di iniziare l'infusione l'infermiere dovrà essere protetto con gli idonei dispositivi:

- guanti;
- camice.

Prima e dopo ogni somministrazione l'operatore dovrà lavarsi accuratamente le mani.

È, inoltre, indicato utilizzare rubinetti, con dispositivo luer-lock, per raccordare i deflussori a i vari tipi di ago utilizzati. Così facendo si rendono le operazioni più semplici e con minore possibilità di fuoriuscita del farmaco antitumorale. In caso di mal funzionamento del deflussore occorre staccarlo, portarlo nel locale di preparazione (UFA), e lavorando sotto cappa, inserirne uno nuovo.

Per evitare spandimenti del farmaco, durante la somministrazione, è necessario posizionare un telino sotto il braccio del paziente. Le caratteristiche del telino dovranno essere: assorbente nella parte superiore, impermeabile su quella inferiore e non rilasciare particelle.

Bisogna procedere al reperimento della vena rispettando le norme generali di asepsi. Occorre innanzitutto ispezionare ambedue le braccia, il vaso venoso deve presentarsi morbido, elastico e di dimensioni adeguate a contenere il catetere o l'ago scelto per la somministrazione. E' meglio scegliere vasi di grosso calibro in zona lontana da plessi nervosi, tendini o grosse arterie; per ridurre il danno da stravaso bisogna scegliere la sede più idonea per l'infusione evitando le vene piccole, sclerotiche e in genere quelle degli arti inferiori:

Siti di elezione:

- vene mediane dell'avambraccio;
- vena cefalica e basilica;
- vene dorsali della mano.

Siti da evitare:

- fossa anticubitale (grossi vasi un danno da stravaso può essere gravissimo);
- flessione del polso e della mano (rapporto diretto con nervi e tendini per una scarsa copertura cutanea);
- vasi di piccolo calibro e fragili;
- vene infiammate o sclerotiche;

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 20 di 54
---	---	---

- vene degli arti inferiori (transito sanguineo rallentato con rischio di tromboflebiti);
- zone con circolazione sanguigna e linfatica compromessa (arti immobilizzati, circolazione compromessa dal tumore, flebiti, ecc.);
- zone che drenano in distretti precedentemente irradiati;
- zone dove sono state praticate iniezioni sottocutanee.

5.7.1 Procedure specifiche

Somministrazione della terapia endovenosa antitumorale

Introdurre l'ago o il catetere venoso nella vena prescelta; raccordare una fleboclisi contenente soluzione fisiologica sia per il lavaggio della vena che per l'eventuale idratazione prevista dallo schema chemioterapico. Posizionare una garza sotto il raccordo. Rispettare il seguente ordine di infusione dei chemioterapici: prima il farmaco più vescicante o necrotizzante, poi l'irritante ma non vescicante ed infine quello nè irritante nè vescicante; prima dell'infusione, tra un farmaco e l'altro, infondere sempre almeno 10 ml. di soluzione fisiologica per lavare il lume dell'accesso venoso per evitare il depositarsi di piccole quantità di farmaco che potrebbero essere causa di irritazioni locali; alla fine dell'infusione per lo stesso motivo, lavare il lume della vena con 100 ml. di soluzione fisiologica. Per l'estrazione dell'ago e l'infusione dei farmaci deve essere usato un tampone sterile imbevuto di alcool.

Tutti i materiali contaminati devono essere eliminati con cautela in contenitori specifici e adeguatamente identificabili.

L'infermiere che intraprende la somministrazione appunterà sulla scheda di somministrazione l'ora di inizio delle infusioni e la controfirmerà.

Le azioni concomitanti alla somministrazione prevedono che sia garantita la presenza di almeno un medico oncologo nell'UOC di Oncologia che sia prontamente disponibile per fronteggiare ogni eventuale evento improvviso connesso alla somministrazione della terapia.

La vigilanza medica sulle attività dell'UOC di Oncologia è di competenza dei dirigenti medici oncologi e avviene sotto la loro responsabilità.

Almeno un medico ed un infermiere per turno afferenti all'UOC di Oncologia saranno formati secondo le procedure di Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze.

La gestione dello stravasato da farmaco avverrà seguendo la procedura aziendale, stilata coerentemente con la letteratura e le linee guida più aggiornate (Allegato 4).

La gestione dello stravasato è di competenza sia del dirigente medico oncologo che dell'infermiere ed avviene sotto la responsabilità di entrambe le figure professionali.

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 21 di 54
---	---	--

Gli antidoti e il materiale necessario per lo stravasamento sono disponibili in UFA; la procedura scritta (Allegato 4) è disponibile in Oncologia, in UFA e in rete in una cartella elettronica condivisa relativa alle procedure.

Nei locali dell'UOC di Oncologia è garantita la presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle emergenze/urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali.

La disponibilità degli antidoti e della procedura scritta, nonché del carrello d'emergenza è sotto la responsabilità del personale infermieristico.

Ogni eventuale reazione avversa inattesa sarà documentata per iscritto da parte dell'infermiere nella scheda di somministrazione; il medico che sia intervenuto riporterà in diario clinico le informazioni inerenti le reazioni verificatesi.

Le azioni successive alla somministrazione della terapia antitumorale prevedono che il completamento della procedura di somministrazione, avvenuta secondo quanto previsto dalla scheda di terapia, sia adeguatamente documentata per iscritto dall'operatore sanitario che vi ha provveduto; l'infermiere che completa la somministrazione appunterà l'ora di fine delle infusioni e la controfirmerà.

Ogni variazione nella somministrazione deve essere sempre registrata nella documentazione sanitaria.

Prescrizione e Dispensazione della terapia orale antitumorale

La prescrizione della terapia antineoplastica orale avviene all'interno dei locali dell'UOC di Oncologia. Particolare attenzione viene dedicata dagli operatori sanitari nell'informare il paziente in merito alla terapia da seguire, alle modalità e ai tempi di assunzione del farmaco, ai possibili effetti collaterali (verrà spiegato il modo di riconoscerli precocemente, le modalità di comunicazione e soprattutto i comportamenti da adottare come nel caso in cui il farmaco venisse emesso con il vomito), alle ADR, alle incompatibilità farmacologiche nonché ai possibili errori della posologia.

Per la valutazione della *compliance* del paziente, viene compilato un diario (allegato n. 5) in cui annotare il numero di dosi assunte, gli orari, gli effetti collaterali o le eventuali problematiche incontrate.

Analogamente a quanto avviene per i farmaci antineoplastici somministrati per via parenterale, anche per i farmaci orali sono utilizzate schede di prescrizione (allegato n. 6) condivise

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 22 di 54
---	---	---

dall'intera équipe (medico, farmacista, infermiere). Tali schede, viste le peculiarità gestionali connaturate alla terapia antineoplastica orale, recano le seguenti informazioni:

- dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data e luogo di nascita, residenza);
- recapiti telefonici del paziente e dell'eventuale *caregiver*;
- peso, altezza e superficie corporea del paziente;
- comorbosità;
- elenco completo dei farmaci assunti dal paziente;
- posologia del farmaco antineoplastico con indicazione delle dosi da assumere per ogni singola somministrazione, delle modalità di assunzione in relazione ai pasti e dell'orario di somministrazione. Le dosi totali ed il loro eventuale frazionamento in dosi multiple giornaliere devono essere chiaramente indicate.

Sulla scorta del contenuto della scheda di prescrizione, viene compilata la scheda di dispensazione (all 7) ed il farmaco viene consegnato al paziente nel quantitativo corrispondente ad un ciclo di cura o altro, secondo indicazioni aziendali, da parte del farmacista dell'UFA.

Una copia della scheda sarà consegnata al medico curante dal paziente, il quale la esibirà in ogni situazione in cui riceverà una prestazione sanitaria (es. accesso al Pronto soccorso).

5.7.2 Informazione e formazione del personale

E' necessario che i lavoratori che prestano la propria attività presso l'UOC di Oncologia siano adeguatamente informati sui rischi, sulle corrette modalità di manipolazione dei farmaci antitumorali e dei materiali contaminati, sull'uso delle cappe, dei dispositivi di protezione individuale, sul significato del monitoraggio ambientale e della sorveglianza sanitaria. Sono attuati adeguati programmi di formazione prima dell'inizio delle attività che determinano l'esposizione e con successiva periodicità, con verifica dell'apprendimento.

Il training prevede la formazione in merito ai seguenti punti:

1. I potenziali rischi di esposizione a farmaci antitumorali;
2. Uso in sicurezza in camera bianca;
3. Teoria e pratica di manipolazione con tecnica asettica;
4. Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI);
5. Gestione dei rifiuti;
6. Gestione degli spandimenti accidentali;
7. Documentazione ed archivi delle lavorazioni in UFA;
8. Etichettatura, consegna e trasporto;

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 23 di 54
---	---	---

9. Procedure di pulizia dell'UFA.

Il D. Lvo 81/08 sancisce l'obbligo dell'informazione e della formazione dei lavoratori che rientra tra i compiti del responsabile del servizio di prevenzione e protezione. Nel programma di formazione aziendale, in ottemperanza al D. Lvo 81/08 è previsto apposito modulo sui rischi per gli addetti alla manipolazione di farmaci antitumorali.

Operazioni di pulizia e sanificazione

Le operazioni di pulizia e sanificazione di fine giornata rappresentano un'attività fondamentale al fine di garantire la pulizia dei locali. Il personale impiegato in dette mansioni, anche se afferente a ditte esterne, deve essere formato appositamente.

Lo standard di pulizia è dato da:

- Pulizia quotidiana dei pavimenti (sistema adatto a rimuovere efficacemente particelle con diametro superiore a 10 µm);
- Lavaggio quotidiano dei pavimenti con detergenti battericidi e virucidi ad ampio spettro;
- Lavaggio settimanale delle pareti e dei controsoffitti.

5.8. Identificazione, segnalazione e smaltimento del farmaco finito

Prima della somministrazione, gli infermieri dell'UOC di Oncologia provvedono alla verifica del farmaco, della sua dose e diluizione in seguito alla preparazione e all'invio da parte della Farmacia.

- In caso di non corrispondenza del farmaco, il medico, informato dall'infermiere professionale, provvede alla segnalazione al Responsabile della Farmacia e alla registrazione dell'evento nell'apposito registro condiviso delle non conformità. Si dispone quindi lo smaltimento del farmaco secondo le procedure previste per lo smaltimento.
- In caso di indisponibilità del paziente per la somministrazione del farmaco, il medico provvede a verificarne la scadenza della preparazione, per l'eventuale somministrazione entro la scadenza al paziente, qualora lo stesso si renda disponibile; procede quindi alla conservazione del farmaco presso il frigo dell'UOC di Oncologia, in caso di somministrazione entro i tempi di stabilità del farmaco oppure, in caso contrario, alla segnalazione al Responsabile della Farmacia e allo smaltimento del farmaco secondo le procedure previste per lo smaltimento.

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 24 di 54
---	---	--

6. Gestione degli spandimenti

Il personale sanitario incaricato di operare con un farmaco antitumorale ne diventa il responsabile anche in caso di spandimento o di stravasamento ed agisce al fine di ripristinare le condizioni di sicurezza idonee per sé e per le persone circostanti.

I colleghi presenti all'eventuale spandimento e/o stravasamento hanno il compito di coadiuvare il lavoratore coinvolto per ripristinare le condizioni di sicurezza idonee mettendosi a disposizione per quanto necessario.

Tutti gli operatori che utilizzano o manipolano i farmaci antitumorali sono tenuti ad utilizzare l'idonea dotazione di DPI.

Il Servizio di Farmacia e l'UOC di Oncologia, devono essere munite di un kit per la gestione degli spandimenti accidentali dei farmaci chemioterapici antitumorali.

Il kit deve essere sempre disponibile e utilizzato ogni volta che si verifichi uno spandimento accidentale di farmaci chemioterapici antitumorali.

Il kit contiene:

- Un paio di guanti protettivi anti-citostatici (CE 0086; EN 374)
- Un paio di guanti protettivi verde (CE 0075; EN 420)
- Un camice protettivo anti-citostatici (CE 0299; EN 14126)
- Una mascherina protettiva FFP3 (CE 0426; EN 149)
- Un occhiale protettivo (CE 0196; EN 166)
- Un paio di sovrascarpe
- Sostanza inattivante (Tampone assorbente per prodotti chimici - CHEMOSORB-PAD)
- Due sacchetti rifiuti
- Due fascette
- Un segnale di incidente
- Istruzioni per l'uso.

Spandimento accidentale che comporti una contaminazione del personale:

Lo spandimento accidentale di chemioterapico può comportare le seguenti casistiche decontaminazione del personale:

- Puntura / inoculazione accidentale: in questo caso l'intervento da effettuare è quello previsto nei casi di stravasamento (vd allegato 6). Il primo accorgimento da adottare è quello di favorire il gocciolamento di

 OSPEDALE CANNIZZARO CATANIA AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 25 di 54
---	---	--

sangue dal punto di inoculazione, seguito dal lavaggio abbondante della cute con acqua corrente. **NON UTILIZZARE DMSO** (che aiuta l'assorbimento del farmaco).

- Contatto diretto di cute e mucose (piccole superfici): in questo caso la soluzione migliore è lavare accuratamente la zona interessata con acqua corrente in quanto l'azione del farmaco, come di tutte le sostanze chimiche, dipende da quanto tempo lo si lascia a contatto con la cute o la mucosa; consultare poi le eventuali indicazioni fornite dal produttore contenute nella scheda del farmaco; asciugare poi con carta assorbente. In caso di arrossamento della cute o sensazioni di pizzicore può essere utile l'applicazione di una pomata al cortisone;

- Per facilitare la rimozione meccanica si possono utilizzare anche dei detergenti quaternari, ma solo DOPO aver prima lavato con acqua, per evitare reazioni indesiderate tra farmaci e sostanze usate per la detersione;

- Rimuovere i DPI e apporli nei contenitori per rifiuti speciali.

- Contatto diretto di cute e mucose (grandi superfici):

se la contaminazione per contatto è determinata dalla rottura accidentale di una fleboclisi o di una sacca con chemioterapici e la soluzione supera gli indumenti protettivi procedere come segue: capo, tronco e occhi: togliere immediatamente i DPI e gli indumenti e riporli nel contenitore per rifiuti speciali. Se la contaminazione avviene nel locale cappa utilizzare la doccia e il lava-occhi di emergenza. Se ci si trova in altro locale, raggiungere il bagno più vicino e sciacquarsi il meglio possibile; volto e occhi: utilizzare l'apposito lava occhi più vicino per almeno 15 minuti oppure raggiungere il bagno più vicino e sciacquarsi il meglio possibile.

Spandimento accidentale che comporti una contaminazione ambientale:

In caso di contaminazione ambientale per spandimento accidentale di CTA gli operatori sanitari devono intervenire celermente per contenere i danni. È tuttavia importante mantenere la calma.

Prima di intervenire occorre indossare i dispositivi contenuti nel Kit di emergenza e seguire attentamente le istruzioni contenute nel Kit di emergenza, ovvero:

o **CONFINARE** la zona di spandimento e lasciare che una persona sola si occupi delle operazioni di rimozione e ripristino (è preferibile che sia l'operatore coinvolto in prima persona nell'incidente, che ha assistito alla dinamica dell'incidente e può valutare con maggior facilità l'estensione della contaminazione);

o Indossare i DPI contenuti nel KIT di emergenza. Nel caso di contaminazione di un DPI con il prodotto durante l'intervento, sostituirlo immediatamente con uno pulito.

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 26 di 54
---	---	--

Nel caso di spandimento di:

1. POLVERI:

Spegnere l'impianto di condizionamento ed impedire l'accesso nel locale di altre persone. Non aprire le finestre in quanto i vortici di aria estendono la contaminazione.

Utilizzare un telino imbevuto di ipoclorito di sodio al 10% evitando di sollevare la polvere partendo dalla zona periferica a quella centrale al fine di "ingabbiare" la polvere in un liquido evitandone lo spostamento in aree non contaminate.

2. LIQUIDO:

In caso di soluzione acquosa o oleosa la tensione di vapore è molto bassa e dunque aerare il locale non incide nella risoluzione della contaminazione. Utilizzare telini monouso asciutti per l'assorbimento, partendo dalla periferia della contaminazione verso il centro.

o Sarebbe consigliabile aerare il locale DOPO la decontaminazione qualora siano state utilizzate soluzioni disinfettanti/inattivanti (ipoclorito di sodio);

o Raccogliere i frammenti di vetro con una paletta aiutandosi con un telo monouso e riporli nel contenitore per rifiuti taglienti;

o Lavare l'area contaminata per almeno 2 volte con ipoclorito di sodio al 10% una volta con il detergente per pavimenti e successivamente effettuare un risciacquo con acqua;

o Riporre tutto il materiale utilizzato (compresa la paletta e lo scopino) ed i dispositivi di protezione individuale nel contenitore per rifiuti speciali e chiudere ermeticamente il contenitore;

o Il materiale inumidito e contaminato utilizzato per la raccolta della polvere verrà raccolto in contenitori a chiusura ermetica (sacchetti in plastica sigillabili presenti nel Kit) e poi smaltiti nei contenitori per rifiuti speciali;

o Al termine dell'operazione lavarsi scrupolosamente le mani, le braccia e il viso con acqua e sapone.

Provvedere alla sostituzione del Kit di emergenza.

Comunicazione dell'avvenuto incidente:

Ogni volta che si verifica uno spandimento accidentale, sia che comporti contaminazione ambientale e/o del personale deve essere comunicato immediatamente al Dirigente Medico dell'U.O. che notificherà l'evento al:

- Al Medico Competente;
- Alla Direzione Medica ;
- Al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.

Nella comunicazione deve essere notificata:

- La data e l'ora dell'incidente;

 OSPEDALE CANNIZZARO CATANIA AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 27 di 54
---	---	---

- L'ambiente nel quale è accaduto l'incidente;
- Dati relativi alle persone coinvolte nell'incidente: nome, cognome, Unità Operativa e ruolo ;
- Il nome della/e sostanza/e coinvolta/e nell'incidente con una stima della quantità ed una breve descrizione della dinamica dell'incidente e dell'intervento di bonifica ambientale effettuato.

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 28 di 54
---	---	--

7. Bibliografia

- *Provvedimento 5 agosto 1999: "Documento Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario". GU n. 236 del 7/10/99.*
- *Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana. XII edizione. Roma: Istituto Poligrafico dello Stato, 2008.*
- *Raccomandazioni 7, 9, 12 e 14 del Ministero della Salute*
- *Legge 648/96: "farmaci la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in Italia, farmaci non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e farmaci da impiegare per indicazioni terapeutiche diverse da quelle già autorizzate".*
- *Good Manufacturing Practice – European Commission (GMP). Vol. 4 all.1: "Manufacture of sterile medicine products" – 25/11/2008 (rev.).*
- *Indicazioni per l'applicazione delle Linee guida chemioterapici antitumorali ISPEL e AIMPLS: "Sintesi delle indicazioni per una razionale applicazione delle Linee Guida Ministeriali sulla prevenzione dei rischi occupazionali nella manipolazione dei chemioterapici antitumorali". Med Lav 2001; 92, 2: 137-48.*
- *American Society of Hospital Pharmacists. "ASHP guidelines on preventing errors with antineoplastic agents". Am J Hosp. Pharm. 2002; 59: 1649-69.*
- *Codice di Galenica Clinica SIFO.*

 OSPEDALE CANNIZZARO AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 29 di 54
---	--	---

Allegati

C.I. Versione nr.2 del 01.2022

CONSENSO INFORMATO

Dati del paziente

Il/la sottoscritto/a _____

Nata a _____ Prov. _____ il _____

Dati di eventuali altri soggetti titolari

☐ Tutore/Rappresentante Legale

Il/la sottoscritto/a _____

Nata a _____ Prov. _____ il _____

Sarà sottoposto/a al trattamento di:

- ☐ Chemioterapia Antiblastica
- ☐ Anticorpo Monoclonale
- ☐ Farmaci Biologici
- ☐ Immunoterapia
- ☐ In combinazione

Denominazione Protocollo _____

Lo schema terapeutico sopraindicato potrebbe subire modifiche in relazione alla risposta al trattamento ed o seguito di effetti collaterali.

Il/la sottoscritto/a ha ricevuto informazioni inerenti il rapporto rischio/beneficio del trattamento al quale verrà sottoposto/a, gli effetti collaterali ed i diversi tipi di risposta clinica.

 OSPEDALE CANNIZZARO CATANIA AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 32 di 54
---	---	--

C.I. Versione nr.2 del 01/2022

 OSPEDALE CANNIZZARO CATANIA AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA	DIPARTIMENTO DI MEDICINA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA Direttore Dott.ssa Giuseppa Scandurra
---	--

1. Rapporto rischio/beneficio

Il trattamento con farmaci chemioterapici, come qualunque trattamento farmacologico, comporta dei rischi (eventi avversi) che vengono analizzati e soppesati a fronte dei benefici attesi.

Quest'ultimi verranno valutati mediante analisi clinico-strumentali periodiche e valutazione clinica, in ottemperanza alle linee guida.

Il rischio di decesso correlato al trattamento è trascurabile rispetto ai benefici (0,01%)

2. Risposta clinica al trattamento

La risposta clinica della patologia al trattamento può essere distinta in:

- Risposta clinica parziale
- Risposta clinica completa
- Stabilizzazione
- Risposta patologica completa
- Progressione

3. Effetti collaterali

Il suddetto trattamento antitumorale prevede degli effetti collaterali, con frequenza e grado differenti in relazione ai farmaci utilizzati, schematizzati come segue:

- effetti indesiderati direttamente collegati all'infusione/iniezione
- effetti indesiderati suddivisi in relazione al tempo di insorgenza
- effetti indesiderati a carico della cute
- altri effetti indesiderati

3.1 Effetti collaterali direttamente collegati all'infusione/iniezione

Gli effetti indesiderati direttamente collegati al sito di infusione/iniezione sono manifestazioni cliniche, a volta di natura allergica, che possono insorgere durante l'infusione/iniezione, entro un'ora dall'inizio della somministrazione del farmaco o talvolta anche successivamente.

3.1.1 Reazioni allergiche (15-40%):

- reazioni di ipersensibilità
- orticaria
- prurito
- shock anafilattico

3.1.2 Effetti sul sito di infusione (10-30%):

- stravasi
- dolore
- flebite

3.1.3 Effetti immediati durante l'infusione/iniezione:

- nausea
- cefalea
- parestesia
- acufeni
- formicolii

3.1.3 Effetti indesiderati correlati all'infusione/iniezione di grado lieve o moderato:

- febbre
- brividi
- capogiri
- difficoltà respiratoria

In caso di comparsa di questi sintomi, durante l'infusione/iniezione il/la paziente è tenuto ad informare l'infermiere ed il medico che, a seguito di un'analisi clinica potrebbe decidere di ridurre la velocità di infusione del farmaco, modificare la schedula o sospendere il trattamento.

3.1.4 Effetti indesiderati gravi correlati all'infusione/iniezione:

- grave difficoltà respiratoria, che insorge rapidamente
- orticaria
- svenimento
- dolore al torace e/o lombare

In caso di comparsa di suddetti sintomi, il/la paziente si rivolgerà immediatamente all'infermiere ed al medico che, a seguito di un'analisi clinica potrebbe decidere di ridurre la velocità di infusione del farmaco, modificare la schedula o sospendere il trattamento.

3.2 Effetti indesiderati suddivisi in relazione al tempo di insorgenza

In relazione al tempo di comparsa rispetto al trattamento si distinguono effetti collaterali precoci ed effetti collaterali tardivi.

3.2.1 Effetti collaterali precoci

- nausea e vomito (80%)
- cefalea, parestesie, formicolii, acufeni (40%)
- Effetti sul sistema ematopoietico (anemia, neutropenia, piastrinopenia, piastrinosi): si verificano con una frequenza che raggiunge l'80% dei pazienti trattati determinando sintomi direttamente dipendenti dalle condizioni suddette (dispnea, senso di affaticamento, infezioni, febbre, sanguinamenti, ematomi, petecchie);
- - Mucositi (stomatiti, esofagiti, congiuntiviti, cistiti): coinvolgono il 40% circa dei pazienti trattati;

- - Alopecia (perdita dei capelli): sempre reversibile, coinvolge una percentuale di pazienti trattati prossima all'85%, è un effetto collaterale dal forte impatto psicologico ma di nessuna rilevanza medica;
- - Effetti sul sistema gastrointestinale (20-40%): inappetenza, diarrea, stipsi, colestasi, alterazioni della funzionalità epatica e pancreatica, dolori addominali.

3.2.2 Effetti collaterali tardivi

- effetti sul sistema escretorio (5-10%): insufficienza renale acuta e cronica;
- Effetti sul sistema respiratorio (10-15%): fibrosi polmonare, polmonite, dispnea;
- Effetti sul sistema cardiocircolatorio (10-15%): picchi ipertensivi, ipotensione, aritmie, pericardite, miocardite, scompenso cardiaco, ischemia;
- Effetti sul sistema nervoso centrale e periferico (10-20%): ariflessia, dolori agli arti, disturbi visivi, disturbi dell'udito, disturbi dell'umore.
- Effetti metabolici (15-30%): iper/ipo glicemia, alterazione degli elettroliti;
- Effetti sul sistema osteoarticolare (20-40%): dolori muscolari e/o articolari, osteoporosi;
- Effetti sul sistema emocoagulativo (5-15%): effetti protrombotici, flebiti, allungamento dei tempi di emorragia e/o coagulazione;
- Azoospermia (perdita della capacità fertile) 5-10%
- Amenorrea (assenza del ciclo mestruale): 10-15%
- Sviluppo di tumori secondari: 1%

3.3 Effetti indesiderati a carico della cute

Effetti collaterali a carico cutaneo possono verificarsi in più di 80 pazienti su 100 e nel 15% dei casi queste manifestazioni cliniche sono gravi. La maggior parte di questi effetti collaterali insorgono durante le prime tre settimane di trattamento e generalmente scompaiono con il tempo dopo la fine della terapia.

I principali effetti indesiderati a carico della cute comprendono:

- alterazioni a carico della cute simili all'acne (rash)
- prurito
- pelle secca
- desquamazione
- crescita eccessiva dei peli
- alterazioni delle unghie, ad esempio infiammazione del letto ungueale.

In caso di comparsa di estese alterazioni cutanee il/la paziente è tenuta ad informare, tempestivamente, il medico che a seguito di un'analisi clinica valuterà possibili modifiche dello schema terapeutico (riduzione, sospensione, interruzione).

Qualora il/la paziente notasse il peggioramento di aree cutanee già interessate dovrà rivolgersi immediatamente ad un medico, specialmente nel caso in cui siano presenti segnali generici d'infezione come febbre e stanchezza. Tali segni possono essere indicativi di un'infezione della

pelle che può avere gravi conseguenze, tra cui condizioni tali da mettere in pericolo di vita il paziente.

3.4 Altri effetti indesiderati

3.4.1 Effetti indesiderati molto comuni (più di 10 pazienti su 100):

- infiammazione del rivestimento interno di intestino, bocca e naso, che in alcuni pazienti può causare sanguinamento dal naso
- riduzione dei livelli di magnesio nel sangue
- incremento dei livelli di alcuni enzimi epatici e pancreatici
- alterazione degli ormoni tiroidei

3.4.2 Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi in più di 1 paziente su 100)

- mal di testa
- stanchezza
- irritazione ed arrossamento degli occhi
- diarrea
- nausea
- vomito
- febbre
- stitichezza
- inappetenza con perdita di peso
- ipertensione arteriosa
- alterazione dei valori del sangue
- alterazioni della sensibilità tattile e dolorifica
- alterata cicatrizzazione delle ferite chirurgiche
- polmonite interstiziale

3.4.3 Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi in meno di 1 paziente su 100)

- coaguli nelle vene delle gambe
- coaguli nei polmoni
- infiammazione della palpebra o della parte anteriore dell'occhio
- perforazione intestinale
- comparsa di fistolizzazioni
- proteinuria
- emorragie digestive o muco-cutanee
- insufficienza cardiaca
- ipofisite
- nefropatia

 OSPEDALE CANNIZZARO CATANIA AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 36 di 54
---	---	---

C.U. Versione nr.2 del 01.2022

 OSPEDALE CANNIZZARO CATANIA AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA	DIPARTIMENTO DI MEDICINA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA Direttore Dott.ssa Giuseppa Scandurra
---	--

Il/la sottoscritto/a è stato/a informato/a:

- che verranno messe in atto tutte le misure idonee ad evitare gli effetti collaterali suddetti e che dovrà sottoporsi a visite di controllo periodiche ed esami del sangue a giorni stabiliti,
- che è suo diritto chiedere eventuali spiegazioni qualora ne avvertisse la necessità e delle possibili alternative rispetto al trattamento propostogli,
- delle probabilità di successo del trattamento con chemioterapia antiblastica e dei potenziali risultati conseguibili in seguito all'utilizzo dello stesso nella cura della malattia
- della possibilità di revoca del consenso informato

Dopo aver preso in considerazione tali informazioni e tenuto conto degli esiti del non trattamento, il/sottoscritto/a appone firma

Data _____

Firma medico

Firma del/della Paziente

Firma del Tutore/Rappresentante Legale

C.I. Versione n.r.2 del 01.2022

REVOCA CONSENSO INFORMATO

Il/la sottoscritto/a _____

Nata a _____ Prov. _____ Tel. _____

Liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza dichiara di revocare il consenso informato

Data _____

Firma del/la paziente _____

Firma del Tutore/
Rappresentante Legale _____

Firma del medico _____

 OSPEDALE CANNIZZARO CATANIA AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 38 di 54
---	---	---

Cartella infermieristica Versione nr.1 del 17.01.2022

	DIPARTIMENTO DI MEDICINA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA Direttore Dott.ssa Giuseppa Scandurra
---	--

CARTELLA INFERMIERISTICA

Nome e Cognome _____

Luogo e data di nascita _____

Residenza _____

Recapiti telefonici _____

Data ricovero _____

Data dimissione _____

DIAGNOSI DI INGRESSO _____

ALLERGIE

- ☐ *Farmaci* _____
- ☐ *Alimenti* _____
- ☐ *Altro* _____

ALTRE PATOLOGIE _____

ACCESSO VENOSO: ☐ *periferico* ☐ *centrale* _____

PAZIENTE AUTOSUFFICIENTE ☐ *SI* ☐ *NO*

Data

Firma infermiere

Allegato 3

Cartella infermieristica Versione nr.1 del 17.01.2022

Data accesso : _____ Inizio terapia _____ Fine terapia _____

P.A. _____ F.C. _____ T.C. _____ Dolore : ☐ SI ☐ NRS _____ ☐ NO

Eventi avversi: ☐ SI ☐ NO

NOTE _____ _____ _____

Data accesso : _____ Inizio terapia _____ Fine terapia _____

P.A. _____ F.C. _____ T.C. _____ Dolore: ☐ SI ☐ NRS _____ ☐ NO

Eventi avversi: ☐ SI ☐ NO

NOTE _____ _____ _____

 OSPEDALE CANNIZZARO AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 40 di 54
---	--	---

	Data	Farmaco	N° compresse	Osservazioni
1 ^a settimana				
2 ^a settimana				
3 ^a settimana				
4 ^a settimana				

Allegato 4

 OSPEDALE CANNIZZARO CATANIA AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 41 di 54
---	--	---

Nome e Cognome dell'assistito..... Sesso M F
 Cod. Fiscale Luogo e data di nascita.....
 Comune di Residenza.....Prov. ASP.....
 Diagnosi.....
 Farmaco prescritto Posologia
 Presso l'ambulatorio didell'AOEC di Catania
 QuantitàNota AIFA (ove prevista).....
 Durata prevista della Terapia.....
 Medico prescrittore..... Codice Fiscale.....

 Data Timbro e Firma del medico

Spazio riservato alla Farmacia	
Unità posologiche dispensate	
Ritira i medicinali il Sig.	
Documento di riconoscimento N. del	
Firma per ricevuta	
Data	
N. Registrazione	Il Farmacista

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 42 di 54
---	---	--

Allegato 6

Gestione degli stravasi

5.1 PREMESSA

La cura complessa delle neoplasie maligne comprende anche l'impiego dei farmaci chemioterapici somministrati nella maggior parte dei casi per via parenterale. I farmaci antitumorali hanno, proprio per la loro natura di uccidere cellule tumorali, la proprietà di essere tossici.

La somministrazione endovenosa presenta pertanto degli effetti collaterali di per sé già previsti o attesi, come prevedibili possono essere le diverse complicanze: una di queste è rappresentata dallo stravasamento.

Lo stravasamento è la fuoriuscita di un farmaco dal letto vascolare utilizzato per la somministrazione nei tessuti circostanti; le conseguenze possono essere di diversa entità: dall'arrossamento locale alla necrosi tissutale, che può coinvolgere tendini e legamenti, causando gravi danni funzionali. Per quanto riguarda la prevalenza di questo fenomeno, vengono suggerite percentuali che vanno dall'1% al 6,5%: questo dato suggerisce che lo stravasamento sia un incidente spesso sottostimato, frequentemente non riconosciuto, quindi non trattato né segnalato.

Le gravi complicanze del fenomeno dello stravasamento hanno portato ad un aumento dell'impiego degli accessi venosi centrali, che di fatto riducono notevolmente questo evento; riduzione ma non assenza del problema perché continua a presentarsi quando il paziente per motivi diversi non è portatore di accesso venoso centrale ed a volte, molto raramente, anche con l'impiego degli stessi, come nel caso di una non corretta gestione del Port per rottura o mal posizionamento dell'ago di Huber o altro.

5.2 FATTORI DI RISCHIO ASSOCIATI ALLO STRAVASAMENTO

L'entità del danno dovuta allo stravasamento di un chemioterapico antitumorale può variare notevolmente, perché è determinata da molteplici fattori:

- 1) errore associato alla tecnica di somministrazione
- 2) errore associato ai dispositivi di somministrazione
- 3) fattori associati al paziente
- 4) caratteristiche fisico-chimiche del farmaco.

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 43 di 54
---	---	--

1) L'eliminazione dell'**errore umano** è impossibile, tuttavia Il rischio associato a questi fattori deve essere minimizzato da un atteggiamento di buon training, non solo come corsi di preparazione "stand-alone", ma come formazione continua. L'operatore addetto alla somministrazione dei CTA deve:

- conoscere le caratteristiche ed il meccanismo d'azione dei farmaci
- conoscere il tipo di tossicità locale
- conoscere i tempi e le modalità di somministrazione della terapia antitumorale
- saper gestire i diversi accessi venosi centrali e periferici
- saper utilizzare i diversi presidi di infusione
- riconoscere precocemente i segni di stravasamento e porre in atto le misure necessarie di intervento.

2) Per quanto riguarda i **dispositivi da utilizzare**:

- se presente, un accesso venoso centrale deve costituire sempre la prima scelta
- se non presente un accesso venoso centrale o se non utilizzabile, è indispensabile incannulare una vena dell'arto superiore ritenuta più idonea ai fini del minimo danno possibile in caso di stravasamento
- è stato dimostrato da molti studi che la cannula rigida in acciaio provoca molti più problemi della cannula flessibile in teflon o in silicone
- gli aghi di piccolo calibro provocano aumento della resistenza e diminuzione del flusso del farmaco
- l'ago cannula deve essere posizionato in punti facilmente osservabili e soprattutto che non permettano la disinserzione in caso di movimenti bruschi del paziente
- le vene da preferire sono rappresentate dalle vene mediane dell'avambraccio e quindi le dorsali della mano; le vene da evitare sono quelle della piega antecubitale, quelle fragili e tortuose, quelle degli arti inferiori, quelle di zone con circolo linfatico o venoso compromesso (es. arto immobilizzato), le zone sottoposte a precedente radioterapia o chemioterapia vescicante; le giunture e le pieghe devono essere evitate perché rappresentano spazi anatomici ricchi di nervi e tendini
- evitare di coprire il punto d'inserzione con cerotto, preferire la medicazione in poliuretano trasparente
- utilizzare raccordi ad Y e rubinetti a 3 vie per poter somministrare prima, dopo ed eventualmente durante l'infusione una soluzione per lavaggio della vena (indicati soprattutto nella somministrazione di farmaci vescicanti)
- tutti i dispositivi di infusione devono essere dotati di raccordi luer-lock.

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 44 di 54
---	---	--

3) Fattori associati al paziente.

- Alcuni parametri patologici come il linfedema nella patologia mammaria o altre malattie di base come il diabete o patologie della circolazione periferica (sindrome di Raynaud), possono modificare la teoria del giusto ed appropriato posizionamento e corretta somministrazione. Pazienti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia o radioterapia diventano a rischio maggiore di stravasamento per indurimento della zona da pungere e per sclerosi venosa: questo è conosciuto come fenomeno del “recall-injury” ed è nota nei pazienti che hanno già ricevuto antracicline
- Zone trattate chirurgicamente presentano un tessuto fibrotico quindi con maggior rischio di stravasamento
- La capacità di collaborazione del paziente è molto importante, quindi il malato deve essere informato sul significato della terapia antitumorale e sui possibili effetti collaterali; deve essere istruito opportunamente in modo da riconoscere immediatamente anche il minimo disturbo in sede di infusione e l'importanza di avvisare l'infermiere addetto alla terapia.

4) E' a tutt'oggi ben documentato che **fattori fisico-chimici** influenzino l'aumento del danno da stravasamento, questi fattori includono:

- la capacità del farmaco di legare direttamente il DNA, caratteristica dei CTA, è sicuramente responsabile del danno tissutale
- capacità di uccidere cellule in replicazione
- capacità di causare vasodilatazione o vasocostrizione
- pH fuori dal range: 5.5-8.5
- osmolarità: l'osmolarità non dovrebbe superare i 290 mosml/L
- eccipienti: ad es. nel caso dell'etoposide sembra che il danno sia dovuto agli eccipienti oleosi contenuti nella soluzione e non al farmaco stesso
- concentrazione: per molti farmaci, come il cisplatino o i taxani, il danno dei tessuti è funzione della concentrazione della soluzione e del volume stravasato. Per altri farmaci, come le antracicline, anche minime concentrazioni e minime quantità possono produrre danni molto severi.
- volume: maggiore è il volume della soluzione, maggiore sarà il tempo necessario per l'infusione e maggiore sarà il rischio di dislocazione dell'ago e quindi di stravasamento.

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 45 di 54
---	---	---

5.3 PREVENZIONE

Per ridurre al minimo il rischio di stravasato, si raccomanda di seguire le seguenti precauzioni:

- adottare le precauzioni sopra menzionate;
- formare adeguatamente il personale addetto alla somministrazione;
- intervenire tempestivamente, quindi saper riconoscere i segni dello stravasato: l'intervento deve essere eseguito nel più breve tempo possibile;
- adottare la procedura per il trattamento dello stravasato;
- attenzionare farmaci secondo la classificazione degli antitumorali, in base alla tossicità tissutale;
- per infusione protratta o per farmaci ad alto rischio usare accessi venosi centrali;
- somministrare farmaci vescicanti o necrotizzanti sempre come prima infusione e con push endovenosi seguiti o alternati da abbondanti lavaggi con soluzione fisiologica;
- verificare la sicurezza dell'infusione dei farmaci necrotizzanti e vescicanti tramite precedente infusione veloce di soluzione fisiologica;

5.4 CLASSIFICAZIONE DEGLI ANTITUMORALI IN BASE ALLA TOSSICITÀ TISSUTALE

- 1) **Necrotizzanti:** sono farmaci che producono un danno immediato e, legandosi al DNA, rimangono a lungo nei tessuti provocando un danno tissutale progressivo con ulcerazione; spesso richiedono un intervento chirurgico e possono determinare sintomatologia algica ed esiti molto gravi da un punto di vista funzionale (antracicline, mitomicina C, alcaloidi della vinca, actinomicina, mecloretamina).
- 2) **Vescicanti:** sono farmaci che vengono rapidamente metabolizzati, provocano un danno immediato seguito da riparazione dei tessuti (mostarde azotate, mitoxantrone, aclarubicina, carmustina, dacarbazina, taxani e cisplatino, etoposide).
- 3) **Irritanti:** causano soltanto infiammazione ed irritazione; l'azione lesiva dipende soltanto dal volume stravasato (bleomicina, carboplatino, ciclofosfamide, ifosfamide, fluorouracile, melphalan, streptozotocina, oxaliplatino).
- 4) **Neutrale:** non provocano reazioni locali (citarabina, claribina, asparaginasi, estramustina, gemcitabina, irinotecan, methotrexate, raltitrexed, topotecan, alimta), immunoterapici ed anticorpi monoclonali.

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 46 di 54
---	---	--

5.5 DIAGNOSI E SINTOMI DELLO STRAVASO

La scoperta precoce di stravasato è di fondamentale importanza. Se ci troviamo di fronte ad un evento tra i seguenti, la probabilità di uno stravasato è alta:

- rallentamento o interruzione del flusso venoso;
- aumento della resistenza durante l'infusione;
- gonfiore o eritema;
- sintomatologia riferita dal paziente come bruciore o dolore pungente. Da non confondere con flebiti, cioè infiammazione della vena durante l'infusione tipico delle antracicline a causa del loro pH o della dacarbazina che provoca dolore durante l'infusione; questi casi si risolvono generalmente con diminuzione della velocità di infusione. Esistono due tipi di stravasato:

1) **Tipo I:** è lo stravasato con formazione di vescica che definisce una zona indurita intorno al punto di inserzione dell'ago. Questo tipo di stravasato è comunemente associato ad un bolo endovenoso rapido, dove la pressione applicata dall'operatore causa una raccolta di fluido intorno alla lesione. Accade anche con pompe di infusione in sopra-pressione (pressione elevata rispetto alla capacità venosa).

2) **Tipo II** o infiltrante: è caratterizzato da dispersione di liquido nello spazio intracellulare, causando uno stravasato spesso non visibile in superficie. Questa lesione è associata all'infusione mediante pompe oppure ad infusione a caduta libera con dislocazione dell'ago.

Il trattamento dei 2 tipi è il medesimo, ma il successo dello stesso è significativamente differente.

5.4 TRATTAMENTO GENERALE DELLO STRAVASO

5.4.1 Norme generali:

- in tutti gli stravasati l'ago non deve essere rimosso, ma va aspirato più farmaco e sangue possibile; se l'intervento è tempestivo, il processo ha spesso successo nelle lesioni di tipo I dove la vescica e cioè la raccolta di farmaco stravasato può essere aspirata, ma non ha successo nelle lesioni di tipo II, dove il farmaco ha infiltrato i tessuti;
- l'area stravasata può essere chiaramente disegnata, così che la dimensione e la zona può essere memorizzata durante tutto il trattamento curativo ed il follow-up (sarebbe opportuno poter fotografare la lesione);
- rimuovere l'ago;

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 47 di 54
---	---	---

- applicare l'antidoto previsto dal protocollo operativo;
- coprire con garza sterile ed applicare calore o ghiaccio a seconda del tipo di farmaco;
- documentare tutto l'evento nelle apposite schede di rilevazione;
- somministrare antistaminico per via orale (prescritto dal medico);
- somministrare un analgesico in caso di dolore (prescritto dal medico);
- monitorare il paziente per tutto il follow-up: controllare con attenzione l'evoluzione della lesione per almeno 1-2 settimane ed in alcuni casi fino ad 1 mese; se presente ulcerazione, eseguire medicazioni di pulizia a giorni alterni; nelle necrosi importanti richiedere l'intervento del chirurgo plastico per i trattamenti specifici quali la rimozione del tessuto necrotico e l'esecuzione di trapianti cutanei.

5.4.2 Procedimenti speciali nel trattamento dello stravasato

Tecnica del “wash-out”: questa tecnica prevede il posizionamento di aghi sottili intorno alla zona stravasata (almeno 6) ed al centro della lesione (si può non rimuovere l'ago di somministrazione del chemioterapico fuoriuscito) e l'infusione sottocutanea di soluzione fisiologica (glucosata nel caso di stravasato di Oxaliplatino) fino ad un massimo di 500 ml.

Il tessuto sottocutaneo viene così ad essere “sospeso” ed il farmaco stravasato è in questo modo diluito, permettendo inoltre che la lesione non raggiunga le strutture sottostanti.

Questa tecnica deve essere praticata immediatamente dopo lo stravasato e prima dell'applicazione di qualsiasi antidoto; già dopo 1 ora l'efficacia risulterebbe pressoché inutile. E' particolarmente consigliata in caso di stravasato di farmaci necrotizzanti e vescicanti.

Tecnica del “pin-cushion”: si procede instillando per via sottocutanea intorno all'area stravasata un piccolo volume (0,2-0,4 ml) di antidoto. La puntura sottocutanea è somministrata con ago sottile. Questa procedura provoca generalmente dolore al paziente e quindi si rende necessario somministrare anestetici locali.

E' particolarmente indicata in caso di stravasi di grosso volume, dove sarebbe inutile la tecnica precedente e quando il farmaco in questione non risulti particolarmente lesivo.

5.4.3 Antidoti

Di seguito viene proposto il kit di antidoti per il trattamento dello stravasato, da avere a disposizione nelle U.O. in cui vengono somministrati antitumorali:

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 48 di 54
---	---	--

- DMSO al 99% (dimetilsolfossido);
- Ialuronidasi fl;
- Sodio Tiosolfato 3% (fiale da 10 ml);
- Sodio bicarbonato 8,4% (fiale da 10 ml);
- Idrocortisone 100 mg fl;
- Sodio cloruro 0,9% fl;
- Aghi, siringhe, garze sterili;
- Borsa termica (caldo/freddo);

5.4.3.1 Considerazioni sugli antidoti:

- **DMSO:** viene impiegato a concentrazioni comprese tra 50% e 99%. Va applicato sulla superficie cutanea interessata con un contagocce (2-3 gtt per cm²) e lasciato asciugare all'aria. E' uno "scavenger" (spazzino) perché lega radicali liberi formati dal meccanismo biochimico di alcuni farmaci: penetrando nello strato cutaneo, altera reversibilmente la struttura delle proteine favorendo la penetrazione dei farmaci dal sito dello stravasamento alla circolazione sistemica. Possiede anche proprietà antinfiammatorie: sembra che impedisca la liberazione di istamina, analgesiche e vasodilatatorie. Effetti collaterali: bruciore, prurito, eritema, edema, leggera desquamazione superficiale della cute, alito agliaceo. Interrompere il trattamento in caso di vesciche. E' opportuno non coprire la zona trattata con garze ma lasciare asciugare all'aria, per evitare la formazione di vesciche. Non applicare sulla cute sana. Dagli studi di più recente pubblicazione sembra essere il farmaco d'elezione nel trattamento di stravasi da antineoplastici necrotizzanti e vescicanti.
- **Ialuronidasi:** antidoto particolarmente utilizzato negli stravasi di alcaloidi della vinca, etoposide e taxani. E' un enzima che idrolizza l'acido ialuronico, perciò "scolla" le cellule del tessuto connettivo e ne modifica la permeabilità: in questo modo viene favorita la diffusione e dispersione del farmaco nei tessuti circostanti. Non deve essere somministrato per via endovenosa. Può dar luogo a reazioni allergiche. Trattandosi di un enzima è una molecola piuttosto instabile perciò le fiale vanno ricostituite al momento dell'uso. Si utilizza dopo aver circoscritto la zona travasata, con iniezioni multiple sottocutanee (circa 0,2 ml) lungo la circonferenza dell'area interessata.
- **Sodio tiosolfato:** si impiega per via endovenosa, attraverso lo stesso ago utilizzato per la somministrazione di CTA e/o iniezioni multiple s.c. (circa 0,2) lungo la circonferenza dell'area

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 49 di 54
---	---	---

interessata. Protegge i tessuti dai danni provocati da farmaci alchilanti (derivati del platino, mecloretamina, dactinomicina, carmustina, dacarbazina, mitoxantrone) perché fornisce un substrato alternativo.

- **Sodio bicarbonato:** può essere indicato per il suo pH alcalino nel caso di stravasato di farmaci massimamente stabili a pH acido. Deve essere usato con la massima attenzione perché lo stesso bicarbonato può provocare necrosi tissutale, sia perché iperosmolare, sia per il pH elevato. Deve essere applicato al centro della lesione e non alla periferia. E' consigliabile infiltrare l'area con 1-3 ml di soluzione, lasciare agire per 2 minuti, quindi aspirare di nuovo.

5.4.4 Trattamento chirurgico

Spesso per ulcere da stravasato si rende necessario un intervento chirurgico. Il "timing" dell'intervento chirurgico è controverso: alcuni autori raccomandano un intervento precoce per prevenire ulcerazioni, altri preferiscono un approccio conservativo. Considerando che solo un terzo degli stravasati da farmaci vescicanti esita in una ulcerazione dopo trattamento specifico, l'approccio chirurgico non deve costituire l'intervento di prima scelta. Indicazioni al trattamento chirurgico sono: edema persistente, eritema, dolore, oppure la presenza di un'ampia ulcera o di un'area di tessuto necrotico.

5.6 Procedure specifiche di trattamento

1) Farmaci necrotizzanti:

a) tutte le **antracicline, la mitomicina C, dactinomicina, farmorubicina, doxorubicina, epirubicina, adriblastina, doxorubicina liposomiale:**

aspirare più farmaco possibile ed anche più sangue possibile senza rimuovere l'ago; praticare immediatamente la tecnica del "wash-out" così da "sospendere" il farmaco stravasato; applicare subito DMSO al 99% su tutta l'area stravasata e poi ogni 2 ore per le prime 24 ore, poi ogni 6 ore per almeno 7 giorni e comunque fino a completa risoluzione. Alternare impacchi di ghiaccio della durata di 30 minuti ogni 8 ore per 3 giorni. Controllare periodicamente l'evoluzione della lesione ed in caso di evidenza di necrosi, contattare il chirurgo plastico per eventuale escissione chirurgica. Annotare l'evento, il trattamento ed il follow-up nell'apposita scheda di registrazione.

b) tutti **gli alcaloidi della vinca: vinblastina, vindesina, vincristina**

aspirare più farmaco possibile ed anche più sangue possibile senza rimuovere l'ago, praticare

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 50 di 54
---	---	---

immediatamente la tecnica del “wash-out”(come sopra): infiltrare l’area con 1500UI di ialuronidasi circoscrivendo la lesione e nell’ago non rimosso (tecnica del “pin-cushion”). Applicare borsa dell’acqua calda per le successive 24 ore. Controllare periodicamente la lesione. Annotare l’evento, il trattamento ed il follow-up nell’apposita scheda di registrazione.

2) Farmaci vescicanti:

a) i taxani (taxotere, docetaxel, taxolo, paclitaxel), etoposide oxaliplatino:

aspirare più farmaco e sangue possibile; infiltrare l’area di stravasamento con ialuronidasi 300UI secondo la tecnica del “pin-cushion”; applicare borsa dell’acqua calda nelle 24 ore successive.

b) cisplatino, dacarbazina, mecloretamina, mitoxantrone :

aspirare più sangue e farmaco possibile; applicare sodio tiosolfato 3% secondo la tecnica del “pin-cushion”; impacco di ghiaccio.

Per tutti gli altri farmaci non si rende necessario alcun trattamento mirato. Si rende comunque sempre necessaria un’accurata valutazione dello stravasamento ed un controllo accurato anche per quanto riguarda il follow-up: da ricordare che il danno dipende moltissimo non solo dalle caratteristiche fisico-chimiche, ma anche dalla concentrazione e dalla quantità stravasata.

5.5.1 Stravasi e accessi venosi centrali

I farmaci istolesivi se non opportunamente diluiti danneggiano l’intima della parete venosa provocando flebiti croniche. L’effetto vescicante sulla parete venosa di una vena centrale è quindi solo diluito fino a non avere normalmente manifestazione clinica. Non è però possibile affermare che non vi siano manifestazioni di stravasamento di CTA con l’impiego di un accesso venoso centrale. In realtà queste avvengono per lo più per malfunzionamento del catetere conseguenti a complicanze meccaniche.

5.5.2. Cause di stravasamento in catetere venoso centrale:

1) **Fibrin-sleeve:** è quella maglia di fibrina che può avvolgere il catetere e consentire il reflusso del farmaco fino al sottocute. Segni di malfunzionamento sono: parziale o totale occlusione del catetere, impossibilità a prelevare sangue dal CVC, possibile stravasamento in corrispondenza del sito di inserimento del catetere e/o lungo il tunnel sottocutaneo durante l’infusione tramite CVC.

In caso di stravasamento il paziente potrebbe avvertire la sensazione di bruciore, nel qual caso l’operatore

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 51 di 54
---	---	---

sospenderà immediatamente l'infusione ed avvertirà il medico.

2) **Pinch-off**: lesione meccanica del catetere fino alla rottura completa, per compressione tra clavicola e prima costa. Segni di malfunzionamento: presenza di dolore sottoclaveare all'infusione sotto pressione; deformazione del profilo del catetere alla radiografia.

Non somministrare alcun tipo di farmaci, attendere radiografia per eventuale espianto.

3) **Dislocazione del reservoir (Port)**: spostamento della camera di infusione del catetere dalla sua originaria sede di impianto. Può inoltre avvenire la rotazione o il ribaltamento del reservoir. Segni di malfunzionamento: sono soprattutto da riferirsi a difficoltà di posizionamento dell'ago di Huber: si deve procedere assolutamente ad una indagine radiologica.

4) **Disconnessione del reservoir**: complicanza che può verificarsi per eccessiva pressione durante i lavaggi soprattutto con siringhe troppo piccole. Segni di malfunzionamento: dolore e bruciore durante i lavaggi del Port. Anche in questo caso è da effettuare un'indagine radiologica.

6 - INDICATORI

Indicatore	Valore Attuale	Valore Atteso	Valore Target
n. stravasi / totale procedure eseguite			
n. stravasi per Dislocazione del reservoir (Port) / n. stravasi			

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 52 di 54
---	---	---

BIBLIOGRAFIA

- Camp-Sorrell D. Developing extravasation protocols and monitoring outcomes. J. Intraven Nurs 1998 ; 21 (4) : 232-9
- Mullin S, Beckwith M, Tyler L. Prevention and management of antineoplastic extravasation injury. Hosp Pharm 2000; 35: 57-74
- Mazzufero F, La gestione degli stravasi da farmaci antitumorali. Congresso AIOM 2003
- Joanna Briggs Institute, Intravenous administration of Cytotoxic Therapy.
- Pattison J. Managing cytotoxic extravasation. Nurs Times 2002; 98 (44):32-4
- Kessner E. Evaluation and treatment of chemotherapy extravasation injuries. J. Pediatric Oncol Nurs 2000; 17 (3): 135-48
- How C, Brown J. Extravasation of cytotoxic chemotherapy from peripheral veins. Eur J Oncol Nurs 1998; 2 (1): 51-8
- Schulmeister L, Camp-Sorrell D. Chemotherapy extravasation from implanted ports. Oncol Nurs Forum 2000; 27 (3): 531-40
- Bos AM, Van der Graaf WT, Willemse PH. A new conservative approach to extravasation of anthracyclines with dimethylsulfoxide and dexrazoxane. Acta Oncol 2001; 40 (4): 541-2.

 OSPEDALE CANNIZZARO AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 53 di 54
---	--	---

Allegato 1 a

SCHEDA DI RILEVAZIONE STRAVASO

Reparto: _____ data _____ ora _____

PAZIENTE

NOME _____ COGNOME _____ Data di nascita _____

Area di stravasato _____

FARMACO ☐ Farmaco stravasato _____

Concentrazione della soluzione: _____ ☐ Quantità stravasata : ml _____

TRATTAMENTO ESEGUITO:

- ☐ Antidoto (ml) _____
- ☐ Terapia sistemica/antidolorifico _____
- ☐ Impacco caldo _____
- ☐ Impacco freddo _____
- ☐ Altro _____

TIPO DI LESIONE:

- ☐ eritema ☐ flebite ☐ vescica ☐ ulcera ☐ necrosi ☐ edema
- ☐ altro.....

DOLORE:

- ☐ Presente
- ☐ Assnte

Medico: Cognome e Nome e Firma

Infermiere: Cognome e Nome e Firma

	PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA	N. Rev. 002 Data emissione 05/09/2022 Pag. 54 di 54
---	---	--

Allegato 2 a

SCHEDA di FOLLOW-UP

Reparto _____ data _____ ora _____

PAZIENTE

NOME _____ COGNOME _____ Data di nascita _____

Area di stravasamento _____

FARMACO Farmaco stravasato _____

Concentrazione della soluzione _____ Quantità stravasata : ml _____

Caratteristiche della lesione

Tipo di lesione:

☐ eritema ☐ flebite ☐ vescica ☐ ulcera ☐ necrosi

☐ altro.....

Dolore:

☐ assente ☐ presente Intensità (VAS) 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10

MEDICAZIONE E TRATTAMENTO ANTIDOLORIFICO

TERAPIA DOMICILIAE PRESCRITTA

Medico: Cognome e Nome e Firma

Infermiere: Cognome e Nome e Firma