

Standard di qualità nella preparazione dei Citostatici

QuapoS 4

2008

1. Personale

1.1. Personale coinvolto nella manipolazione di agenti citostatici

Nell'area della Farmacia manipolano citostatici:

Personale farmaceutico:

- Farmacisti
- Farmacisti ingegneri
- Farmacisti collaboratori
- PTA (Tecnici di Farmacia)
- Assistenti di Farmacia
- Farmacisti Specializzandi
- PTA Specializzandi

Personale non farmaceutico:

- Impiegati / Aiutanti di Farmacia
- Personale Specializzato
- Magazzinieri
- Personale addetto alle pulizie
- Personale addetto al trasporto

1.2. Personale che ha accesso all'area di preparazione dei citostatici

Queste persone hanno accesso alle zone di preparazione:

Personale farmaceutico:

- Farmacisti
- Farmacisti ingegneri
- Farmacisti collaboratori
- PTA (Tecnici di Farmacia)
- Assistenti di Farmacia
- Farmacisti Specializzandi
- PTA Specializzandi

Personale non farmaceutico:

- Impiegati / Aiutanti di Farmacia
- Personale Specializzato
- Personale addetto alle pulizie
- Personale addetto alla manutenzione

Esclusivamente il personale farmaceutico è autorizzato a preparare infusioni di citostatici pronte per l'applicazione.

1.3. Valutazione della pericolosità, disposizioni e istruzioni

Prima di cominciare il lavoro nel dipartimento di preparazione, si deve provvedere ad una documentata valutazione della pericolosità (legge sulla tutela della salute sul posto di lavoro; legge sul trattamento delle sostanze pericolose). I risultati della valutazione serviranno da base per le disposizioni in vigore nella farmacia e per le istruzioni per il personale.

Oltre alle persone che effettivamente preparano le soluzioni di citostatici, tutti i dipendenti coinvolti nella loro manipolazione devono essere addestrati secondo le normative vigenti.

Fra il personale che manipola, si intende anche quello addetto alle pulizie e al trasporto.

Questo addestramento deve essere adattato ai differenti gruppi di personale.

Secondo i requisiti effettivi, l'addestramento deve tenere conto dei seguenti punti:

- Effetti dei farmaci
- Corretta manipolazione di agenti citostatici
- Pericoli e misure precauzionali
- Lavoro e mantenimento di ambiente asettico
- Smaltimento di materiali e dispositivi contaminati, di residui di citostatici
- Medicina del lavoro
- Procedure di emergenza

L'addestramento deve essere ripetuto annualmente.

Inoltre, procedure scritte devono essere elaborate per ciascuna postazione di lavoro.

I citostatici devono essere classificati secondo le loro proprietà e registrati nell'elenco della Farmacia come sostanze tossiche.

Questo elenco deve essere modificato in caso di cambiamenti significativi e riveduto almeno una volta all'anno. Eventualmente si deve provvedere ad una nuova valutazione della pericolosità.

Gli incidenti devono essere riportati in un protocollo degli incidenti e devono essere riportati sia in un registro (danno contenuto, che richiede meno di 3 giorni di malattia) o segnalati ad un assicuratore legale in accordo con le norme vigenti.

1.4. Personale di ruolo

Un numero sufficiente di personale ben addestrato e pratico deve essere disponibile per la preparazione dei citostatici. Nella zona centrale di preparazione dei citostatici deve essere evitato il lavoro ininterrotto. Il numero delle persone potenzialmente esposte dovrebbe essere ridotto al minimo.

1.5. Medicina del lavoro

Le persone coinvolte nella preparazione di citostatici in farmacia sono potenzialmente esposte a sostanze carcinogene. Perciò dovrebbero essere sottoposte a regolari controlli medici.

Questi comprendono:

- Controllo al momento dell'assunzione.
- Controlli regolari durante l'attività lavorativa, ogni 12 – 24 mesi.
- Controlli a richiesta del lavoratore, ogni volta che esistono motivi che facciano sospettare una malattia correlata all'attività lavorativa.

Nonostante la limitata capacità informativa, si raccomanda il monitoraggio biologico durante i controlli regolari, così da verificare l'efficacia delle misure protettive adottate.

Il datore di lavoro deve documentare la possibile esposizione ad agenti Citostatici, come pure le misure preventive adottate, in maniera adeguata.

Devono essere documentati i tipi e le quantità di agenti citostatici utilizzati e la frequenza della loro preparazione in rapporto agli addetti.

Oltre a questo si deve assicurare il continuo impiego di misure di protezione, sia tecniche che personali, per mezzo di norme standardizzate, in particolare per la preparazione, lo smaltimento, la pulizia, gli incidenti e le situazioni di emergenza.

Bibliografia:

IVSS (pub): Sicherer Umgang mit Zytostatica- Grundlagen Dokumentation, Hamburg 1996.

1.6. Formazione e specializzazione del personale

Il personale addetto riceve durante l'apprendistato e il seguente perfezionamento cognizioni teoretiche e pratiche.

Teoria:

- Legislazione e linee guida

- Corretta manipolazione delle sostanze pericolose
- Pericoli e metodi di protezione
- Prevenzione degli incidenti e comportamento del caso degli stessi
- Comportamento in situazioni di emergenza
- Smaltimento dei materiali contaminati
- Principi attivi e forme di somministrazione
- Stabilità e incompatibilità
- Lavorare in ambiente asettico
- Effetti dei medicinali, farmacologia
- Farmacia clinica
- Patologia
- Organizzazione del dipartimento e dei processi
- Mantenimento della qualità
- L'attrezzatura protettiva personale

Pratica:

- Ricezione delle merci
- Lavorare in ambiente asettico, simulazione della produzione di un preparato pronto per la somministrazione
- Utilizzazione degli articoli non riutilizzabili
- Simulazione di un incidente, comportamento
- Controllo delle prescrizioni
- Utilizzo del sistema di documentazione
- Imballaggio, fornitura, smaltimento
- Utilizzo del set di decontaminazione

1.6.1. Introduzione dei collaboratori

L'introduzione di collaboratori nel dipartimento di produzione di citostatici, deve essere seguito con molta attenzione, poiché si tratta di un posto di lavoro con elevata pericolosità potenziale; inoltre dovrebbe essere eseguita secondo un programma temporale e di contenuto definito.

1.6.2. Perfezionamento e specializzazione

Per mezzo di corsi di perfezionamento e specializzazione si deve assicurare che il grado di conoscenza degli addetti rispecchi lo stato attuale dell'evoluzione tecnica e scientifica.

Coloro che sono coinvolti nella produzione dovrebbero, oltre all'addestramento annuale, avere sufficienti opportunità di partecipare a corsi di aggiornamento sia interni che esterni.

La partecipazione a tali corsi dovrebbe essere attestata.

E' consigliabile la partecipazione anche a corsi di specializzazione nel campo oncologico, se disponibili.

2. Il dipartimento centrale dei citostatici

Si dovrebbe dare preferenza alla preparazione centralizzata dei farmaci CMR (carcinogenetici, mutagenici, con effetti tossici sulla riproduzione) di utilizzo immediato rispetto alla preparazione non centralizzata.

2.1. Locali e attrezzature

L'allestimento avviene in una area di lavoro sterile appositamente designata, separata dalle altre aree da uno o più filtri. Devono essere rispettate le condizioni previste per le aree di lavoro.

I locali usati non devono essere in comunicazione con i rimanenti locali della farmacia.

In aggiunta alle apparecchiature tecniche, le attrezzature del dipartimento includono impianti e accessori collegati alla preparazione, produzione e documentazione.

Tutte le attrezzature del locale preparazione devono essere definite in un piano degli impianti e ridotte al minimo necessario.

2.2. Cabine di flusso

- Deve essere usata una cappa di sicurezza di tipo H (o un modello diverso, cioè con spazio di lavoro isolato), testato secondo le norme DIN 12980 per flusso laminare di aria (LAF). Si dovrebbero preferire cappe con filtri aggiuntivi HOSCH posti al di sotto della superficie di lavoro.
- Come misura ulteriore di sicurezza, si dovrebbe installare un aspiratore.
- Se non sia possibile l'installazione di un aspiratore per ragioni tecniche, si dovrebbe utilizzare una cabina di flusso con due filtri HEPA per l'aria reimpressa nel locale di preparazione. In caso di ricircolazione dell'aria del locale, il fattore di ventilazione non dovrebbe essere maggiore di 8.
- In ogni caso, dovrebbe essere installato un condizionatore che fornisce aria sufficientemente fredda/calda e pulita al locale, compensando l'aria aspirata, in accordo con le norme DIN 1946, senza alterare la funzionalità della cappa. Il flusso di aria in entrata non dovrebbe superare 0,2 m/sec.

3. Preparazione di citostatici

3.1. Ricezione dei medicinali

La presa in consegna dei citostatici è permessa solo al personale di farmacia appositamente istruito. L'apertura degli imballaggi, più precisamente delle confezioni sigillate dei citostatici avviene in un altro luogo. Il personale addetto deve vestire l'attrezzatura protettiva personale. Irregolarità, come per es. rottura dei contenitori o contaminazioni etc., devono essere documentate e comunicate sia al produttore che al rappresentante per la sicurezza sul lavoro. La causa deve essere indagata ed eliminata al più presto.

3.2. Attrezzatura protettiva personale

In accordo con le leggi vigenti, norme e linee guida, tutti i membri dello staff devono vestire dispositivi di protezione individuale a seconda della valutazione di pericolosità. L'attrezzatura personale deve essere conforme alle norme della comunità europea (marchio CE) e deve essere documentata nella valutazione di pericolosità. Nel caso specifico di preparazione di citostatici, ciò si applica anche al personale che manipola i farmaci già pronti o chi impacchetta le soluzioni pronte per l'uso. I dispositivi di protezione individuali consistono fra l'altro di:

- Overall oppure Camice protettivo (se necessario con polsini a maglia)
- Guanti protettivi

Ed in casi particolari come ad esempio:
pulizia accurata delle cabine di flusso, cambio dei filtri
raccolgimento e pulizia dei citostatici versati accidentalmente

- Mascherine
- Occhiali protettivi
- Soprascarpe

3.2.1. Overall / Camici

Gli overalls devono essere accollati, con maniche lunghe chiuse al polso ed impermeabili nelle zone di particolare esposizione.

Per proteggere il prodotto dalla contaminazione, essi dovrebbero essere relativamente esenti da microrganismi e rilasciare il minor numero possibile di particelle. Alternativamente si possono utilizzare camici sufficientemente lunghi (da coprire le cosce), e se sono conformi agli altri criteri sopraccitati.

3.2.2. Guanti usa e getta per la preparazione di soluzioni di citostatici

Guanti appropriati o combinazione di guanti devono essere indossati e cambiati routinariamente e dopo contaminazione.

3.2.3. Maschere, occhiali protettivi, soprascarpe.

In casi particolari al fine di evitare l'esposizione e la contaminazione con citostatici, oltre al overall/camicia e ai guanti, è necessario indossare una mascherina, occhiali protettivi e soprascarpe. Queste protezioni supplementari sono prescritte fra l'altro nel caso di:

- pulizia accurata delle cabine di flusso, cambio dei filtri;
- raccoglimento e pulizia dei citostatici versati accidentalmente

Gli occhiali devono assicurare protezione laterale, deve essere possibile metterli al di sopra di normali occhiali da vista.

La mascherina deve essere in grado di filtrare le particelle secondo le norme DIN EN 149.

Le Soprascarpe devono essere idrorepellenti e devono preferibilmente coprire tutto il piede.

3.3. Attrezzature e dispositivi

3.3.1. Attrezzature tecniche per la preparazione

Per garantire il raggiungimento di standard minimi, durante la preparazione di citostatici devono essere utilizzate attrezzature appropriate, conformi ai requisiti delle leggi sui Prodotti Medici. L'idoneità specifica alla preparazione di citostatici deve essere inoltre presa in considerazione.

Tutti i dispositivi devono essere sterili e devono poter essere disinfettati. La qualità di questi prodotti deve essere verificata ad intervalli regolari.

Attrezzature e dispositivi devono essere presi in considerazione nella valutazione di pericolosità.

3.3.1.1. Pompe infusionali per l'aggiunta di citostatici

Tali pompe infusionali sono dispositivi tecnici medicali destinati ad essere usati sull'uomo. Qualsiasi loro utilizzo deve essere conforme alle istruzioni d'uso, e alle disposizioni sulle Norme sui Dispositivi Medici, norme tecniche dello stato e protezione e prevenzione degli incidenti sul lavoro.

3.4. Tecnica lavorativa asettica

La tecnica lavorativa asettica comprende tutte le metodiche necessarie per ridurre la presenza di germi ed evitare una contaminazione, al fine di produrre medicinali sterili.

I lavori preliminari ed in conclusione dell'intero processo di produzione, hanno un influsso significativo sulla qualità del prodotto.

3.4.1. Validazione del metodo asettico

3.4.1.1. Validazione

La preparazione di agenti citostatici in cabine di sicurezza è considerato un processo asettico necessario di validazione. I requisiti dell'European Drug Book del 1997 per i preparati per via parenterale devono essere soddisfatti.

La validazione è possibile soltanto dopo aver considerato l'intero processo di lavoro e le condizioni generali del metodo di produzione asettica, cioè dopo aver esaminato:

- La pulizia e l'igiene di tutto il locale
- La sicurezza delle cabine (Flusso di aria Laminare - LAF)
- Le attrezzature
- Le materie prime e
- il metodo di preparazione asettica

Il controllo comprende tutte le misure validate che assicurano che il metodo di preparazione e di controllo soddisfino il profilo di qualità richiesto e tutti i requisiti concernenti la sicurezza, l'identità, il contenuto; la qualità e la purezza del prodotto finale.

3.4.1.2. Verifica della presenza di contaminazioni microbiche

Campioni del prodotto devono essere controllati per la presenza di germi usando appropriate procedure. La frequenza e il numero di tali controlli dipendono dalle condizioni delle singole farmacie.

3.5. Richiesta di soluzioni di citostatici pronte per l'uso

3.5.1. Modulo di prescrizione

Le soluzioni di citostatici sono richieste per iscritto dal medico su un modulo di prescrizione. La prescrizione è controllata dalla farmacia secondo le norme vigenti e l'approvazione per la preparazione viene data dal farmacista responsabile.

La prescrizione deve essere chiara e deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- Nome del paziente
- Data di nascita del paziente
- Peso, altezza e/o superficie corporea
- Reparto/Istituzione
- Farmaci citostatici prescritti (nome INN)
- Dose standard e dose per il paziente
- Parametri per il calcolo della dose personalizzata usando modelli farmacocinetici
- Fattori di correzione per la riduzione o l'incremento della dose indicati
- Modalità di somministrazione
- Tipo di diluente
- Volume finale della soluzione
- Firma del medico, data

3.5.2. Trasmissione della prescrizione

La prescrizione del medico deve essere presente al momento della consegna della soluzione pronta. La trasmissione della stessa alla farmacia tramite computer è possibile, in rispetto delle normative vigenti.

3.5.3. Modificazione delle dosi in caso di ridotta funzione renale

I citostatici hanno una banda terapeutica limitata. Una disfunzione renale potrebbe aumentare la tossicità dell'agente citostatico e dei metaboliti attivi a causa dell'accumulo. Nel caso perciò di sostanze la cui eliminazione renale sia limitata, può essere necessaria una riduzione del dosaggio. La decisione si basa sul grado di filtrazione glomerulare come parametro della funzionalità renale insieme agli ultimi dati farmacocinetici e farmacologico/tossicologici per l'utilizzo dell'agente citostatico.

3.5.4. Modificazione delle dosi in caso di ridotta funzione epatica

Una ridotta funzionalità epatica può avere un influsso significativo per la "clearance" epatica dei citostatici.

La riduzione della "clearance" metabolica porta ad lenta biotrasformazione, citocromo P450 dipendente ed indipendente, mentre una ridotta "clearance" biliare complica l'escrezione naturale attraverso la cistifellea.

È risaputo che alcuni citostatici si accumulano nell'organismo nel caso di ridotta "clearance" epatica, così che l'analisi dei parametri di laboratorio e delle modifiche delle dosi rappresenta un importante servizio clinico-farmaceutico.

3.5.5. Modificazione delle dosi in caso di modificazioni ematiche

Uno dei parametri organici da osservare per la definizione delle dosi delle sostanze antineoplastiche è il quadro ematologico, in particolare la cosiddetta "riserva midollare".

Non esistono tuttavia ancora parametri stabiliti, per poter fare una valutazione individuale del paziente, anche per quanto riguarda la capacità rigenerativa del midollo compromesso dai citostatici (al contrario p.e. della funzione renale ed epatica). Ciò dipende per il momento anche dal fatto che la "malattia di base" si può trovare proprio in questo organo.

Si deve perciò osservare intensamente l'evoluzione dei singoli casi (2-3 volte alla settimana dopo la chemioterapia).

Solo così è possibile riconoscere la "effettiva" presente mielosoppressione.

Si dovrà fare distinzione fra una impostazione della terapia di tipo curativo o palliativo, così come dell'età (biologica) del paziente. In seguito si dovranno in conformità a questo, prima della prossima terapia, modificare le dosi, tendendo al minimo. Si osservi che proprio nel caso di concetti terapeutici curativi, per mezzo della somministrazione di fattori di crescita ematopoietici come G- oppure GM-CSF, diventa spesso inutile una modifica delle dosi in standard terapie, cosicché si potrà mantenere l'intensità delle dosi.

La chemioterapia per mezzo di dosi elevate, come pure standard terapie con ridotti intervalli, è praticabile solamente in combinazione con fattori di crescita.

Consigli per la modifica del dosaggio nel caso di mielosoppressione, possono perciò essere intesi come aiuto per l'orientamento. Specialmente nelle terapie curative si potrà prendere in considerazione il proseguimento della stessa in combinazione con le sopraccitate misure di supporto ed un allungamento degli intervalli.

3.6. Preparazione

La preparazione si basa sulle istruzioni operative e sulle norme di preparazione.

I metodi specificati dalle istruzioni operative sono mandatori. L'aderenza a queste istruzioni deve essere regolarmente controllata.

3.6.1. Norme di Preparazione

Le norme per la preparazione dei citostatici devono comprendere:

- Identificazione dell'agente citostatico
- Modalità di somministrazione

- Tipo e identificazione del farmaco usato
- Tipo e identificazione del prodotto commerciale utilizzato
- Definizione delle procedure che devono essere usate per la corretta preparazione
- Identificazione delle attrezzature da usare
- La definizione della percentuale di deviazione massima permessa rispetto al valore prescritto
- Informazioni riguardanti le modalità di conservazione del preparato e della soluzione non più integra
- Informazioni particolari da tener presenti riguardanti la dispensazione.

3.6.2. Documentazione

Durante la preparazione sono registrati e documentati, utilizzando un metodo appropriato , almeno i seguenti dati :

Data e ora della preparazione

Lotto del prodotto medicinale pronto all'uso e se necessario ogni residuo(citotossico, solvente, diluente)

Quantità del solvente e del diluente utilizzate

Nome e quantità del citotossico impiegato

Eventi non prevedibili avvenuti nel corso della preparazione

Nome della persona che effettua la preparazione

3.6.3. Etichettatura

L'etichetta, basata sulla documentazione della preparazione, deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- Nome e indirizzo della farmacia produttrice
- Nome del paziente
- Data di nascita del paziente e numero di cartella
- Reparto / istituzione
- Nome e quantità del citostatico
- Tipo e quantità della soluzione diluente
- Modalità di somministrazione
- Tempo di somministrazione desiderato
- Modalità di conservazione
- Data di preparazione e tempo massimo di conservazione o "da usarsi entro "

3.7. Consegna del prodotto al dipartimento di oncologia

Per il trasporto interno, i prodotti saranno confezionati in contenitori infrangibili, a tenuta di liquidi ed ermetici, recanti l'indicazione: "attenzione-citostatici".

Per il trasporto all'esterno dell'istituzione, si osservino anche le leggi vigenti per il trasporto di merci pericolose.

Le preparazioni di citostatici sono in parte considerate merci pericolose; esse sono classificate sotto "medicamenti liquidi velenosi" con il numero UN-1851.

3.8. Costi

I costi di una preparazione sono suddivisi in:

1. Costi del materiale

Prodotto medicinale

Diluenti

Consumi

2. Costi del personale

3. Extra

I contratti applicabili devono essere tenuti in conto quando fatturati all'assicurazione sanitaria.

3.9. Fonti informative

Base del servizio oncologico-farmaceutico è la capacità di procurare e distribuire informazioni concernenti tutti gli aspetti della terapia dei tumori. Oltre ad una biblioteca specializzata ed aggiornata, è indispensabile utilizzare pienamente anche le opportunità della moderna comunicazione per mezzo computer al fine di poter effettuare ricerche nelle banche dati disponibili in Internet ed assicurare un veloce scambio di informazioni.

Anche audio e video materiale dovrebbe essere utilizzato come coadiuvante per l'istruzione.

4. La farmacia come centro di coordinazione nella terapia oncologica

La farmacia quale servizio centrale della terapia citostatica implementa la gestione della qualità della farmacia oncologica ed assume la responsabilità dei pazienti e del personale in tutte le aree della terapia citostatica.

La farmacia registra ed elabora tutti i dati clinici e tossicologici rilevanti per l'agente citotossico e, per quanto possibile, anche le misure di supporto correlate.

L'informazione disponibile può essere valutata dal punto di vista epidemiologico, documentata rispetto agli aspetti clinici, farmaco-economici ed ecologici, integrata da procedure consigliate e usata per l'addestramento del personale.

4.1. Eliminazione dei rifiuti

Per quanto riguarda l'eliminazione dei rifiuti, valgono i seguenti principi (nello stesso ordine di importanza):

- Evitare la produzione di rifiuti
- Riciclaggio dei rifiuti
- Smaltimento dei rifiuti

L'obiettivo è:

- Protezione del personale
- Tutela dell'ambiente

Rifiuti pericolosi e qualsiasi oggetto da loro contaminato sono raccolti:

- Separatamente dagli altri rifiuti
- Nel luogo in cui vengono prodotti
- In appositi contenitori contraddistinti

In principio sono tutti i rifiuti che contengono citostatici, rifiuti pericolosi.

La raccolta degli stessi dovrebbe essere effettuata in contenitori ermetici. Tutte le disposizioni nazionali e regionali in materia devono essere rispettate.

4.2. Decontaminazione in caso di rilascio accidentale

Un set di decontaminazione deve essere presente in tutti gli ambienti in cui si trattano citostatici. La farmacia, quale punto di riferimento centrale, deve assicurare che questo sia effettuato. Il set di decontaminazione comprende:

- Istruzioni per l'uso
- Materiale di demarcazione
- Camice monouso
- Soprascarpa
- Maschera respiratoria di sicurezza
- Guanti protettivi
- Ulteriore paio di guanti che offrono sufficiente protezione meccanica dai frammenti di vetro
- Occhiali protettivi con supporto laterale di protezione da portare al di sopra dei propri occhiali da vista
- Panni monouso, per esempio panni in cellulosa
- Strumenti per la raccolta dei frammenti di vetro
- Acqua o etanolo per inumidire
- Contenitori molto stabili per i rifiuti
- Protocollo per gli incidenti

La rimozione e l'eliminazione dei citostatici versati possono essere effettuate soltanto da personale specializzato.

Il modo di procedere e operare in caso di fuoriuscita accidentale fa parte delle disposizioni aziendali e dell'addestramento annuale.

4.3. Stravasi

Lo stravasamento di un citostatico con potere necrotizzante nei tessuti circostanti, rappresenta una serissima complicanza della terapia per via intravenosa, complicanza che rende necessario un trattamento immediato.

Tutti i reparti e gli istituti oncologici devono avere a disposizione linee guida per la prevenzione degli stravasi ed un elenco delle misure da adottare per il loro trattamento, come pure un protocollo per la documentazione del trattamento avvenuto.

Il set per gli interventi d'urgenza comprende tutto il materiale adatto alle sostanze comprese negli schemi terapeutici e deve essere disponibile in un punto accessibile al personale di reparto o della struttura in questione.

4.4. Crono-oncologia

La crono-oncologia è una modalità di trattamento che correla i ritmi biologici umani con la somministrazione dei citostatici, con lo scopo terapeutico di migliorare la biodisponibilità e l'efficacia delle sostanze, riducendo contemporaneamente gli effetti collaterali. Le conoscenze sulla crono-oncologia, così come tutti i dati disponibili devono essere utilizzati per ottimizzare il rapporto dose-efficacia-effetti collaterali per il bene del paziente.

4.5. Trattamento dei citostatici nel reparto

Nel reparto sono in genere i medici ed il personale infermiere che vengono in contatto con i medicinali che contengono citostatici. Ciò avviene durante la presa in consegna, l'immagazzinamento, la preparazione alla somministrazione, la somministrazione stessa,

l'eliminazione delle escrezioni (questo può riguardare anche i parenti del paziente) ed il trattamento di versamenti accidentali.

Il farmacista oncologico aiuta i reparti e le istituzioni ospedaliere nella pianificazione e realizzazione di istruzioni e disposizioni per garantire un sicuro metodo lavorativo.

4.6. Trattamento dei citostatici presso il medico

La presa in consegna dei medicinali preparati nella farmacia presso lo studio medico, viene effettuata da personale specializzato.

Si deve controllare l'integrità, completezza, plausibilità e scadenza della consegna.

I preparati per applicazione parenterale dovrebbero essere forniti completi del sistema d'infusione già riempito.

Il cambio dei flaconi dovrebbe essere evitato.

La somministrazione dei preparati viene effettuata dal medico coadiuvato dal personale infermiere.

Il paziente è mantenuto sotto osservazione durante la somministrazione

L'attrezzatura di sicurezza del personale rispecchia le norme vigenti ed consiste perlomeno del camice, guanti ed una superficie assorbente.

Tutti i materiali contaminati saranno sigillati dopo l'applicazione e smaltiti in conformità con la loro categoria e le leggi vigenti.

4.7. Trattamento dei citostatici in casa

Alcune terapie citotossiche richiedono che una sostanza attiva sia somministrata per un periodo superiore alle 24 ore fino ad alcuni giorni. Questo tipo di terapia è eseguito sia durante il ricovero che al domicilio del paziente.

I pazienti, i parenti e gli addetti del servizio medico ambulante, devono essere istruiti nel trattamento dei preparati.

L'istruzione dovrebbe in particolare trattare i punti seguenti:

- Particolarità del trattamento dei citostatici
- Trattamento dei dispositivi per l'applicazione
- Comportamento in caso di incidenti e versamenti
- Trattamento degli sversamenti
- Trattamento degli escreti
- Smaltimento dei residui

Un piano di assistenza individuale dovrebbe essere fatto in collaborazione con il farmacista (vedi cap. 5.1).

4.8. Studi clinici

Grazie alla partecipazione ai test clinici dei medicinali ed agli studi per l'ottimizzazione delle terapie, contribuisce il farmaceutico anche in questo campo ad un miglioramento della qualità.

L'attenzione si concentra in particolare sul medicamento in test, per il quale egli si occupa della presa in consegna, immagazzinamento, preparazione, distribuzione e distruzione a norma di legge.

4.9. Trattamento degli escreti

Gli escreti dei pazienti in chemioterapia possono contenere significanti quantità di sostanze citotossiche.

Il trattamento degli escreti avviene in rispetto della difesa della salute di tutti i gruppi di persone coinvolte e secondo le norme vigenti.

5. Assistenza farmaceutica del paziente

L'informazione dei pazienti oncologici sui medicinali utilizzati (citostatici e terapie di supporto) dovrebbe essere effettuata dal farmacista responsabile immediatamente prima o durante il primo trattamento.

La consulenza tratta della azione, dell'utilizzo, delle controindicazioni e degli effetti collaterali dei principi attivi utilizzati.

Il chiarimento del corretto comportamento qualora si presentino effetti collaterali e delle possibilità per evitare o ridurre gli stessi, sono parte integrante della consulenza.

La farmacia offre inoltre assistenza continua durante il periodo della terapia, per mezzo di stampati informativi e di istruzioni per l'uso.

Obiettivo è il raggiungimento di una stretta collaborazione fra tutti i gruppi professionali coinvolti.

5.1. Piano di assistenza

Il piano di assistenza è parte integrante del concetto dell'assistenza farmaceutica e permette la assistenza continua ad alto livello del paziente durante un lungo periodo.

Il piano di assistenza si basa sullo schema SOAP:

S – Documentazione dei malesseri soggettivi e problemi del paziente causati dai medicinali.

O – Documentazione dei parametri oggettivi misurabili.

A – Analisi e valutazione dei problemi soggettivi ed oggettivi causati dai medicinali.

P – Definizione di obiettivi terapeutici comuni con il paziente ed il medico curante.

Il farmacista suggerirà gli interventi necessari al fine di raggiungere gli obiettivi terapeutici.

Il successo delle misure consigliate può essere verificato per mezzo dei cosiddetti parametri e tempi di controllo.

5.2. Terapie di supporto

5.2.1. Malessere e rigetto

Nausea ed emesis sono effetti collaterali della terapia con antineoplastici che sono percepiti e temuti dai pazienti come molto spiacevoli. In casi particolari, se molto intensi, possono portare ad una interruzione anticipata della terapia, perciò si dovrebbe assicurare una efficiente terapia antiemetica di supporto.

Per la scelta di una terapia idonea, si dovrebbero prendere in considerazione i seguenti punti:

- Potenziale emetogenico della terapia
- Fattori di rischio individuali del paziente
- Diverse fasi di Nausea ed Emesis
- Linee guida terapeutiche emesse da istituzioni riconosciute, basate sulle regole della "medicina basata sull'evidenza".
- Aspetti farmacoeconomici

La messa in pratica della terapia consigliata dovrebbe essere sostenuta dalla:

- Collaborazione fra paziente, medico, farmacista ed altre persone coinvolte
- Misure che favoriscono la "compliance"
- Indicazioni di ulteriori misure profilattiche.

5.2.2. Terapia del dolore

La maggior parte dei pazienti tumorali prova nel corso della malattia dolore. La causa, il tipo e l'intensità del dolore sono molto differenti. Il dolore deve essere riconosciuto dall'inizio e trattato in maniera adeguata con tutti i mezzi. Durante la compilazione del piano terapeutico si deve prendere in considerazione questo aspetto; gli aspetti farmacoterapeutici possono essere combinati con altre possibilità di trattamento.

5.2.3. Alopecia

Alopecia è uno degli effetti collaterali di molti citostatici che gravano sui pazienti. Sebbene le possibilità di trattamento siano ancora molto limitate, essa dovrebbe essere considerata nel piano terapeutico e di assistenza.

5.2.4. Mucositis

L'infiammazione delle mucose, mucositis, viene differenziata a seconda della localizzazione in Stomatitis, Esofagitis, Cistitis etc. Essa è un comune effetto nella terapia dei tumori, causata fra l'altro dalla chemio e radioterapia. Le lesioni alle mucose possono essere estremamente dolorose e ridurre in maniera considerevole la qualità della vita del paziente. Il farmacista elabora proposte per la profilassi e la terapia di queste manifestazioni per i singoli pazienti e compila in collaborazione con il team oncologico consigli profilattici e terapeutici nel quadro dell'assicurazione della qualità.

5.2.5. Diarrea

La diarrea rappresenta una seria complicazione durante il trattamento dei tumori. Può essere un effetto di alcuni particolari citostatici o della radioterapia. Inoltre si prendano in considerazione nella ricerca delle cause anche processi dipendenti dal tumore stesso o di carattere immunologico od infettivo. Se non viene trattata, porterà a debolezza, perdita di elettroliti ed essiccamento. C'è pericolo di una rapida escalation. Il farmacista dovrebbe perciò agire affinché essa sia trattata in tempo e pienamente.

5.2.6. Consigli nutrizionali e terapia

In pratica tutte le malattie oncologiche sono accompagnate da una estrema perdita di peso. La cachessia porta oltre ad un peggioramento dello stato generale del paziente ad una minore tolleranza della terapia con maggiori effetti collaterali. Durante la terapia nutrizionale deve stare in primo piano in bene del paziente, che si esprime attraverso l'appetito ed il mangiare con gusto, e non il mantenimento del peso ad ogni costo. La consulenza nutrizionale dovrebbe chiarire il paziente sulle modificazioni del gusto e sull'accresciuto consumo energetico ed in collaborazione con lui, il medico, ed altri coinvolti, prospettare possibili cambiamenti delle abitudini nutrizionali. Sarebbe utile mettere a disposizione del paziente materiale informativo stampato.

5.2.7. Gestione degli eventi avversi sulla cute

5.2.8. Metodi non convenzionali nella terapia tumorale

Il farmacista oncologico dovrebbe informare anche sui metodi alternativi e complementari nel trattamento dei tumori (Complementary and Alternative Medicine, CAM) e fa consulenze a richiesta. Si tratta di mezzi o procedure che non sono riconosciute dalla medicina scolastica, il cui esame scientifico dovrebbe essere tuttavia possibile.

In interesse del paziente, si dovrebbe valutare se esiste un pericolo connesso all'utilizzo di tali prodotti o procedure, come pure se si tratta di pura ciarlataneria.

Si dovrebbero indagare ed escludere possibili interazioni con le terapie in corso.

Compito del farmacista è di ascoltare attentamente i pazienti "che vogliono fare qualcosa in più per se stessi", di informare gli stessi dell'importanza terapeutica della medicina scolastica e di indagare un eventuale desiderio di mezzi alternativi.

6. Ricerca e Sviluppo

Questo testo riporta le valutazioni della Società Europea di Farmacia Oncologica (ESOP)

In oncologia, la ricerca e lo sviluppo dovrebbero essere condotte preferibilmente in modo interdisciplinare. Il Servizio di Farmacia Oncologica apporta un importante contributo per le attività di ricerca. I risultati della ricerca e sviluppo migliorano l'efficacia, l'appropriatezza e la qualità delle procedure e dei servizi. In ogni ambito di ricerca, compresa quella farmaceutica, farmacisti qualificati dovrebbero essere coinvolti nel disegno e nella conduzione dei trials. Nella ricerca, devono essere subito applicate le norme scientifiche ed etiche, così pure le linee guida per la ricerca su individui.

Prima dello studio, deve essere definito per iscritto un obiettivo chiaro e appropriato. Tutta l'attività di ricerca, compreso il razionale, deve essere completamente documentato. Le risorse necessarie come pure il loro utilizzo appropriato devono essere definite a priori. La responsabilità scientifica ed etica deve essere identificata in un'unica persona. Per l'assicurazione della qualità, devono essere utilizzate metodologie e procedure standardizzate.

La riservatezza dei dati clinici è fondamentale. I risultati devono essere documentati in forma standardizzata e archiviati insieme ai documenti originali corrispondenti in modo da garantire la sicurezza e la tracciabilità. Per i dati in formato elettronico è richiesto un approccio particolare. I risultati devono essere valutati con regolarità relativamente alla loro correttezza e completezza.

Da clinical trials and publica Appendix 512

Appendice

A. Richieste all'industria farmaceutica

I produttori stessi sono una fonte significativa di informazioni sui principi attivi ed i prodotti. Essi dovrebbero completare il loro obbligo di mettere a disposizione informazioni essenziali per la sicura manipolazione (informazioni di sicurezza) e per l'utilizzo (informazioni per il personale specializzato) con ulteriori informazioni ulteriori ed in particolare misure. Specialmente riguardo ai provvedimenti dei produttori per una sicura manipolazione dei prodotti è necessario richiedere miglioramenti, sia attraverso il farmacista come pure il responsabile per gli acquisti.

B. Spedizioni di ritorno al produttore

Le spedizioni di ritorno al produttore od al grossista, dovrebbero essere precedentemente concertate con il ricevitore.

L'imballaggio deve garantire il sicuro trasporto e disimballaggio. La spedizione deve essere contrassegnata secondo le norme vigenti.

C Testamento biologico

Come parte dell'attività, il farmacista può essere coinvolto nell'evenienza di un testamento biologico.