

La nuova U.Ma.C.A.

**L'innovazione nella preparazione
degli antiblastici**

Non si può parlare dell'allestimento dei farmaci antiblastici senza parlare dei rischi correlati alla loro manipolazione

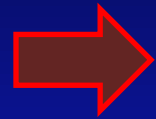
Date le strette analogie biologiche e cliniche di alcuni farmaci CA per dimostrata azione mutagena e cancerogena con le radiazioni ionizzanti, è raccomandabile l'aderenza al

“PRINCIPIO ALARA”

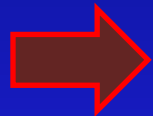
(as low as readily achievable)

Qualsiasi esposizione, potendo comportare un qualche grado di rischio, va evitata se non necessaria e, se assorbita sul luogo di lavoro, va tenuta bassa quanto concretamente ottenibile facendo luogo a considerazioni sociali ed economiche.

Nell'attività di preparazione dei farmaci antitumorali coesistono:



**rischio chimico per l'operatore
e per l'ambiente**



**rischio di contaminazione biologica
del farmaco manipolato, con conseguente
rischio per la salute del paziente**

Dimostrazione univoca che:

adeguati comportamenti,
corrette tecniche di allestimento
specifiche attrezzature



**determinano una riduzione-abbattimento
del rischio espositivo**

LA FILIERA ONCOLOGICA: RIFERIMENTI NORMATIVI

- **Prov. 5 Agosto 1999 (G. U. n. 236 del 7 Ottobre 1999)**
Centralizzazione U.Ma.C.A.
- **Art. 235, D.Lgs 81/ del 9 Aprile 2008**
Sicurezza Operatore
- **DM 3 Dicembre 2008 e DM 26 Febbraio 2010**
Norme di Buona Preparazione della F.U. XII ed.

PROVVEDIMENTO 5 AGOSTO 1999

PUNTI SALIENTI DELLA NORMA

- ❖ ISTITUZIONE U.F.A. IN OGNI OSPEDALE
- ❖ CENTRALIZZAZIONE DELLE ATTIVITA'
- ❖ PROCEDURE DI LAVORO
- ❖ VALUTAZIONE DEL RISCHIO
- ❖ ADOZIONE IDONEI AMBIENTI, SISTEMI DPI e COLLETTIVI
- ❖ INFORMAZIONE E FORMAZIONE
- ❖ SORVEGLIANZA SANITARIA

Come si può ridurre il RISCHIO CHIMICO?

Barriere primarie atte a prevenire la contaminazione diretta dell'operatore

DPI



Camici
Maschere
Occhiali
Gambali
Cuffie



Sistemi di
Protez.Amb.



Cappe classe II
Cappe classe III
Robot per
allestim.CTA

Barriere secondarie

che, in caso di incidente rilevante,
impediscono la **contaminazione**
della collettività e dell'ambiente

all'esterno del laboratorio



**locali isolati per la
preparazione dei
farmaci antitumorali.**

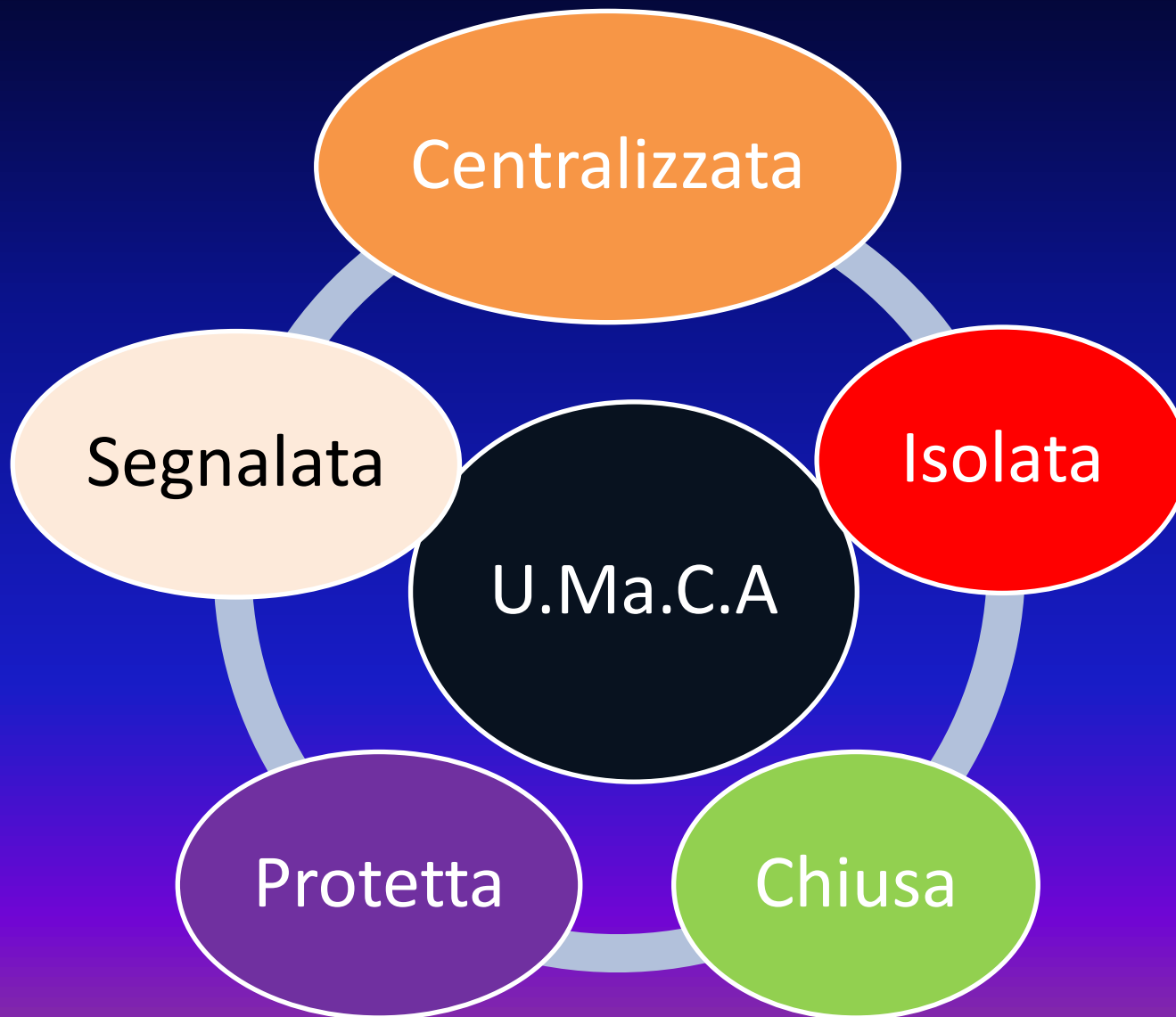


... E IL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE BIOLOGICA DEL FARMACO?

**Le NBP della Farmacopea Italiana (F.U.) XII ed.
normano l'attività di preparazione di prodotti
galenici (sterili e non), tra cui i chemioterapici
antiblastici e definiscono:**

**competenze, responsabilità, controlli
obbligatori, caratteristiche e norme di sicurezza
relative ai locali e alle attrezzature
dedicate a tale attività.**

Linee Guida 5 Agosto 1999 del Ministero della Sanità – Caratteristiche U.Ma.C.A.



CENTRALIZZATA:

- Perché tutte le attività a rischio siano controllate e non improvvisate
- Per ridurre al minimo il numero dei lavoratori esposti
- Per facilitare l'accuratezza dei controlli da parte del Responsabile
- Per ottenere una maggiore efficienza economica di gestione

ISOLATA:

strutturalmente circoscritta e ben identificabile

CHIUSA:

perché tutti i materiali utilizzati nella
manipolazione possano essere facilmente
recuperati e smaltiti
nel rispetto dei criteri di prevenzione

PROTETTA:

perché possa accedervi solo il personale autorizzato

SEGNALATA:

chiaramente con appositi segnali di rischio



IN QUALI AMBIENTI SI ALLESTISCONO I CTA? (NBP F.U.I. XII ed.)

In una zona di lavoro a classe 100,
di contaminazione A inserita in un
ambiente di lavoro dotato di zona
Filtro e di decontaminazione
(fisicamente separati dagli altri
ambienti e appositamente
segnalati) con controllo
particellare e microbiologico
dell'aria".



Il Locale allestimento dei CTA nell'A.O.Moscati rispetta tutte le NBP:

- a “contaminazione controllata”:
Dotato di sistema di aerazione con filtrazione dell'aria attraverso filtri“HEPA” per la captazione di particelle contaminate (polveri e aerosol).
- **mantenuto in Pressione negativa** rispetto all'ambiente circostante per evitare la fuoriuscita di materiale contaminato
- **sufficientemente spazioso**, con pareti e pavimenti lavabili
- **dotato di interfono** e sistema visivo d'allarme

L'U.Ma.C.A. dell'A.O.Moscato garantisce:

- Il giusto numero di ricambi d'aria/h (da 6 a 10)
- una temperatura di 20-25°
- un tasso di umidità tra 40 e 60%

Per quanto concerne i Dispositivi di protezione collettiva, nell'U.Ma.C.A. dell'A.O.Moscati sono presenti Cappe a flusso laminare verticale di classe II

Cappa a flusso laminare verticale di classe II



Cappe di classe II

- L'interno della cappa è in depressione rispetto all'ambiente circostante
- Il flusso d'aria laminare verticale garantisce la sterilità del prodotto e una barriera protettiva per l'operatore
- La griglia di ingresso dell'aria è una “zona critica” e non deve essere ostruita

La cappa è:

- Posizionata **lontano da fonti di calore e da porte o finestre**
- Dotata di un **sistema di allarme** (che si attiva in caso di cattivo funzionamento del sistema filtrante) e di una **lampada UV** (per la degradazione molecolare in caso di residui accidentali)

...Nell'ottica dell'innovazione a breve
entrerà a far parte dell'U.Ma.C.A.
anche...

APOTECAchemo:



APOTECACHemo - Robot di ultima generazione per allestimento CTA

- ✓ Sistema di automazione che organizza e gestisce il flusso di informazioni, attività, materiali e risorse.
- ✓ risponde tempestivamente alle esigenze che di volta in volta si presentano
- ✓ integra tutte le informazioni
- ✓ riduce gli sprechi
- ✓ offre un dato più sicuro e tracciabile
- ✓ elimina il rischio per paziente e operatore

I **pazienti** sono tutelati da **soluzioni tecnologiche di ultima generazione** quali il riconoscimento automatico dei prodotti, il controllo di tutte le pesate e un sistema di etichettatura basato su barcode per la tracciabilità totale.

Il **personale** addetto viene protetto da accidentali esposizioni limitando l'**interazione con i farmaci** ad alto rischio solo al **carico e scarico** degli oggetti.

Il resto del processo si svolge in una camera chiusa, progettata per prevenire e contenere ogni forma di contaminazione.

Quali differenze tra:

- Allestimento terapie Tradizionali
- Allestimento terapie con Robot

Allestimento terapie personalizzate “Tradizionali” ...

- Prescrizione terapia (Medico)
- Validazione terapia (Farmacista)
- Allestimento preparazione (Infermiere)
- Controllo CTA allestito (Farmacista)
- Distribuzione alle UU.OO.
- Somministrazione al paziente (Infermiere)

...Criticità dell'allestimento tradizionale

- Prescrizione

- Incompleta/errata;
- acronimi/abbreviazioni

- Trascrizione e interpretazione

- Interpretazione errata

- Preparazione

- Dosaggio (accuratezza);
- diluizione; etichettatura

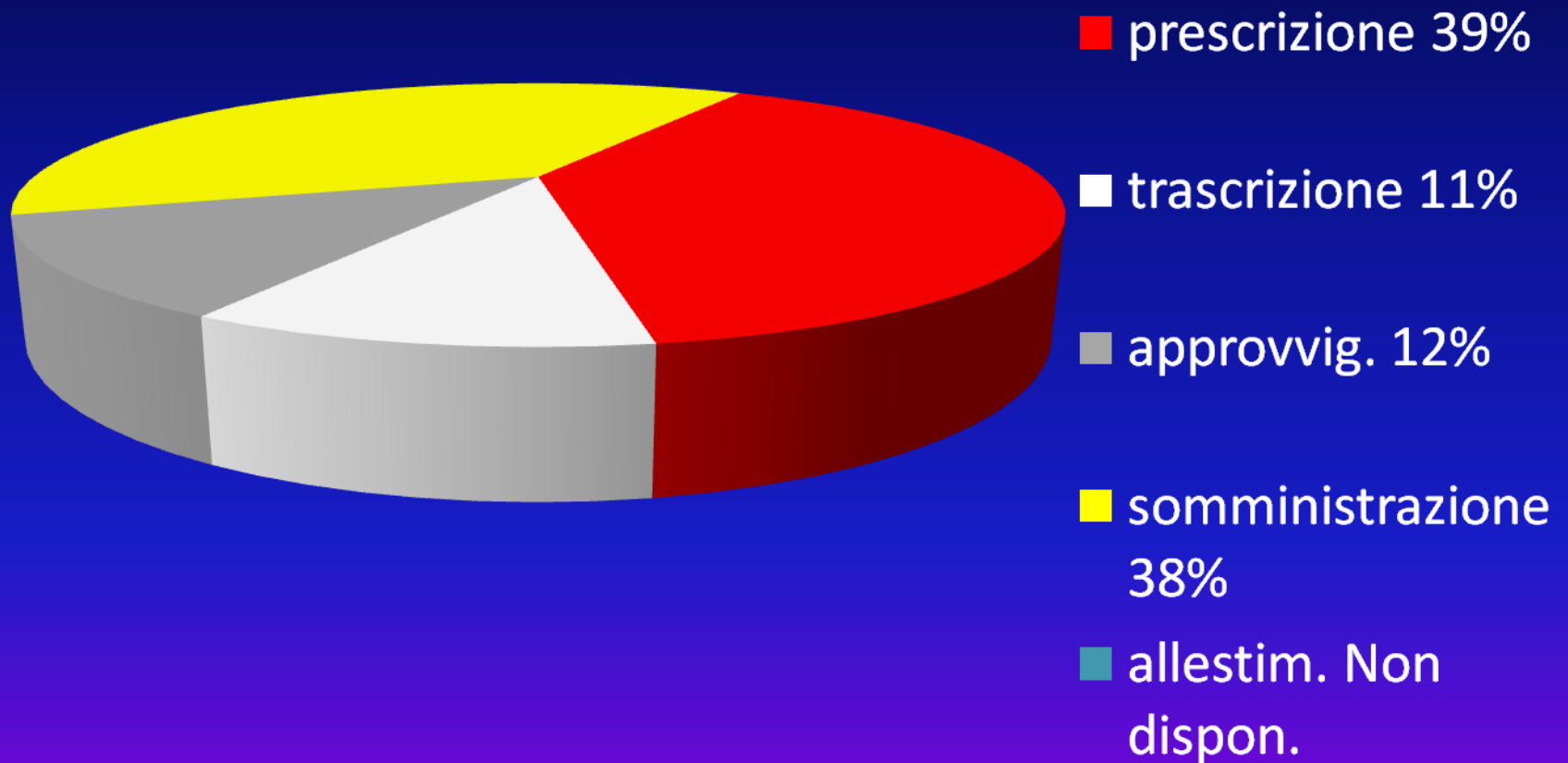
- Distribuzione

- Consegnare terapia sbagliata



- Somministrazione
 - Identificazione paziente; Sequenza di infusione
- Tossicità CTA/Malattie Professionali
 - Da esposizione e contatto con agenti tossici
- Fattori umani
 - Distrazione, stress
- Difficoltà di verifica e controllo

FREQUENZA PERCENTUALE DEGLI ERRORI DI TERAPIA PER LE DIVERSE FASI OPERATIVE



Nell'allestimento terapie con APOTECACHemo invece...

- Il **Farmacista** pianifica i cicli di preparazione delle terapie inviate dalle UU.OO.
- L'**Operatore** carica il sistema con i farmaci e i D.M. necessari all'allestimento (siringhe, sacche, pompe elastomeriche).
- Il **robot** pesa tutti i Farmaci e i materiali che vengono inseriti nella camera di preparazione e allestisce il chemioterapico.

- Farmaci in polvere → ricostituiti
- Farmaci da diluire → dosati con siringhe per evitare contaminazioni
- Rifiuti potenzialmente tossici → scaricati in sicurezza
- Flusso d'aria attraverso due filtri HEPA → previene esposizioni accidentali e contaminazioni ambientali
- Farmaci residui non utilizzati → scaricati e previsti per un successivo utilizzo

Perché il Robot?

Rappresenta la soluzione ai problemi della filiera oncologica, perché elimina tutte le criticità di allestimento garantendo.....

- Efficienza organizzativa
- Flusso informatizzato e condivisione delle informazioni
- Ottimizzazione utilizzo farmaci e controllo degli sprechi
- Certificazione dei prodotti e dei processi
- Indipendenza allestimento da fattori umani
- Ambiente a controllo microbiologico, sistema U.V.
- Accuratezza del dosaggio

nonché.....

- Identificazione preparati e pazienti tramite utilizzo di codici a barre
- Tracciabilità di ogni singola operazione
- Livelli multipli (farmacista e operatore) di convalida dei dati e consegna del preparato finale

La sicurezza dell'Operatore è totale...

- Nessun intervento operatore durante la fase di allestimento
- Azzeramento attività di manipolazione
- Gestione automatizzata dei rifiuti
- Nessuna contaminazione ambientale

... e Vantaggi economici

- **Riduzione dei costi del personale**
riduzione n° Infermieri dedicati
eliminazione dei rischi legati a malattie professionali
- **Gestione efficiente del flusso dei materiali**
controllo degli sprechi di farmaco (stima attuale 5%)
contenimento costi DPI, sistemi chiusi e accessori per compounding manuale
- **Riduzione di ospedalizzazioni aggiuntive**
eliminazione degli eventi avversi

“We cannot change the human beings but we can change the conditions under they work”

(James Reason, 2003)

