



### SISTEMA AUTOMATIZZATO DI ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI:

**L'esperienza dell'AORN S.G. Moscati di AV**

Luciana Giannelli, Antonio Botta, Eleonora Capone, Maria Pappalardo

#### Premessa: gestione dell'allestimento dei farmaci antiblastici e vantaggi dell'informatizzazione

L'innovazione tecnologica ci ha portato ad operare su un fronte che ha modificato radicalmente il nostro modo di lavorare. La cartella clinica informatizzata si è rivelata un modo utile per garantire la tracciabilità di tutte le informazioni del paziente, l'integrazione con i sistemi tecnologici di preparazione della Farmacia, ci ha fatto compiere un ulteriore passo in avanti per quanto riguarda la qualità delle terapie somministrate al paziente. La gestione del paziente e della sua complessa patologia necessitano di una serie di professionisti che vanno dall'oncologo, al chirurgo, al farmacista, al biologo, allo psicologo, per cui resta indispensabile collaborare potendo avere reciproche documentazioni in tempo reale. Il risultato finale deve essere un prodotto completo e di qualità.

Per realizzare un percorso di qualità completo di tracciabilità è nata la necessità di realizzare un software che presenti le seguenti caratteristiche:

1. Cartella clinica informatizzata, completa di tutte le informazioni del paziente compresa la diagnosi e terapia farmacologica e che consenta la prescrizione informatizzata;
2. Gestione dei protocolli di chemioterapia esistenti (label, off-label, sperimentali), delle interazioni farmacologiche e della validazione delle prescrizioni;
3. Possibilità di effettuare calcoli statistici e di ricerca (elaborazione dati epidemiologici), così come valutazioni e controlli amministrativi (saldo costo-risultati);
4. Capacità di interagire con altri software già in uso;
5. Gestione delle preparazioni secondo le NBP (manuale ed automatizzata): gestione delle scorte di magazzino, sviluppo foglio di lavoro, calcolo della dose esatta, stampa cartacea dell'etichetta, gestione dei residui;
6. Somministrazione legata alla preparazione in cui sono impostati tutti i tempi e le specifiche di modalità di somministrazione dei farmaci del protocollo.



Nella nostra farmacia il software in uso per la gestione della cartella clinica è MyHospital. In generale i software più utilizzati sono Log80, CytoSifo, Farmasafe che interagiscono, se la gestione dell'allestimento è automatizzata, con il Robot.

La preparazione dei farmaci antiblastici rappresenta una fase critica e delicata nel *setting* assistenziale del paziente oncologico. Costituisce un processo ad alto rischio per pazienti ed operatori, data la tossicità dei farmaci impiegati e il loro basso indice terapeutico, e oneroso a causa dell'alto costo dei principi attivi utilizzati. La gestione dell'allestimento degli Antiblastici risulta essere un processo complesso e diverse possono essere le possibili cause di errore:

- Interpretazione errata dei dati anagrafici del paziente
- Identificazione non corretta del farmaco prescritto
- Calcolo non corretto del dosaggio
- Ricostituzione di liofilizzati e diluizioni con solventi e volumi non idonei o incompatibili, miscelazione di farmaci non compatibili tra loro etc..
- Contaminazione microbiologica da tecnica di manipolazione non corretta
- Errata compilazione etichetta e/o foglio di lavorazione
- Omissione validità e informazioni sulla conservazione
- Utilizzo non corretto di dispositivi medici
- Utilizzo di farmaci/diluenti scaduti

La presenza di un applicativo informatico che consenta di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste risulta essere un requisito imprescindibile. La gestione informatizzata dell'intero processo consente la standardizzazione delle principali fasi del processo di gestione degli antiblastici (prescrizione, validazione, preparazione e somministrazione) e permette una interazione tra le UUOO, in cui avvengono la prescrizione e la somministrazione, e la Farmacia Ospedaliera, in cui avviene la validazione delle prescrizioni e la preparazione.

Di seguito sono elencati i vantaggi dell'informatizzazione:

- Standardizzazione delle informazioni
- Validazione delle prescrizioni
- Calcolo automatico della dose e delle eventuali riduzioni di dose in base ai parametri fisici del paziente
- Calcolo automatico dei volumi di farmaco da allestire in base alla concentrazione del farmaco
- Presenza di dosi limite per farmaci critici
- Presenza di codici a barre univoci che individuano la singola preparazione per paziente in fase di allestimento, confezionamento e somministrazione.
- Generazione automatica dei documenti necessari per l'allestimento: fogli di lavoro e di terapia, etichette, liste di prelievo
- Tracciabilità delle materie prime utilizzate
- Tracciabilità degli operatori coinvolti nel processo terapeutico partire dalla prescrizione fino all'allestimento ed alla somministrazione.
- Risk management

Ad oggi il livello di adozione nei laboratori U.Ma.C.A. dei sistemi informativi risulta essere elevato tuttavia diverse sono le criticità esistenti: presenza di sistemi applicativi aziendali di prescrizione, di convalida e di allestimento differenti e non integrati; assenza di archivi terapeutici informatici condivisi; mancanza di condivisione di linee guida e/o protocolli a livello nazionale o regionale e di linee assistenziali comuni a garanzia del paziente per una omogeneità di trattamento sull'intero territorio. Per il superamento di tali criticità la Regione Campania, con Decreto n. 89 del 05/11/2018, ha emanato un Documento tecnico sulla informatizzazione delle UMACA in cui ribadisce "la necessità impellente di dotare tutte le Oncologie Mediche e i laboratori U.F.A. delle Farmacie Regione Campania di un applicativo informatico che garantisca il conseguimento degli obiettivi di sicurezza e qualità delle cure come prescritto dalle Raccomandazioni Ministeriali 7 e 14 e dai Decreti Regionali 15/2006, 114/2013, 57/2015 nonché da Standard tecnici nazionali e ed internazionali."

Il tema dell'informatizzazione quindi è da ritenersi propedeutico e di fondamentale importanza soprattutto per l'applicazione delle innovazioni tecnologiche quali l'allestimento automatizzato delle preparazioni.



### Allestimento automatizzato dei farmaci antineoplastici

La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una "preparazione galenica magistrale sterile", regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana. L'allestimento deve essere perciò sotto la responsabilità del Farmacista e all'interno del laboratorio Unità di Manipolazione Chemioterapici Antineoplastici (U.Ma.C.A.), o ambiente centralizzato per la preparazione, appositamente dedicato e dotato di locali e apparecchiature idonei, zona filtro e locale di preparazione in depressione, cappa a flusso laminare verticale di classe A, in accordo con gli adempimenti della specifica legislazione, D.Lgs 81/2008 e s.m.i., Farmacopea Ufficiale XII ed. e DM 3/12/2008 e art. 22, comma 7, del d.P.R. n. 128/1969 che attribuisce al direttore di farmacia la sorveglianza delle preparazioni galeniche. L'allestimento all'interno dell' U.Ma.C.A. può avvenire in modalità manuale, semi-automatica o automatica.

- **Allestimento manuale:** La preparazione dei chemioterapici antineoplastici viene eseguita sotto cappe a flusso laminare verticale di classe II (integrata da appositi filtri HEPA ad alta efficienza), nella quale il flusso d'aria, diretto dall'alto verso il basso, stabilisce una barriera fra l'interno della cappa, l'operatore e l'ambiente di lavoro e garantisce la sterilità dei prodotti e dei materiali utilizzati. Deve essere evitato l'uso delle cappe a flusso laminare orizzontale, che garantiscono l'asetticità ma non la protezione dell'operatore e dell'ambiente. L'isolatore consente la manipolazione di farmaci antineoplastici all'interno di un ambiente in grado di mantenere la sterilità. Tutte le operazioni di diluizione sono eseguite all'interno di una camera a flusso laminare completamente isolata dall'esterno. L'operatore può operare da seduto ed è completamente isolato dal principio attivo che manipola, sia nella sua forma liquida che in quella aerodispersa. L'isolatore è dotato di caratteristiche di sicurezza non riscontrabili sulle normali cappe di manipolazione a flusso laminare. La sua installazione consente, inoltre, l'adozione di ambienti con classificazione meno rigida e riduce sensibilmente gli ausili protettivi che, altrimenti, il personale dovrebbe indossare in aggiunta. La configurazione prevede una camera di lavoro a flusso laminare, nella quale possono essere eseguite le operazioni di preparazione delle sostanze in siringhe, sacche o flaconi. L'introduzione e l'estrazione dei materiali è possibile senza alterare la sterilità all'interno della camera di lavoro attraverso una precamera di ingresso e una precamera di uscita. L'operatore svolge tutte le operazioni di manipolazione attraverso guanti protettivi collegati alle tre camere della cappa tramite opportune flange che ne garantiscono l'isolamento dall'ambiente esterno. Le tre camere sono dotate di un sistema che non permette l'apertura di una camera se quella adiacente è ancora aperta; quindi, con questo sistema di sicurezza è sempre salvaguardata la sterilità. Prima di iniziare a lavorare, il materiale occorrente per la diluizione (farmaci, accessori, consumabili) è posto nella precamera di ingresso e di qui portato nella camera centrale. Nella camera centrale, grazie anche a ulteriori dispositivi atti alla diluizione, sono svolte tutte le operazioni di manipolazione del farmaco. Ultimata questa operazione, si spostano i farmaci diluiti nella precamera di uscita, per l'estrazione dall'isolatore, e si attuano le conseguenti fasi di chiusura e di etichettatura per il trasporto ai reparti di destinazione. Il transito dei materiali all'interno dell'isolatore ha, quindi, un percorso obbligato, da destra verso sinistra, favorendo una razionale organizzazione del lavoro giornaliero. Attraverso le ampie vetrate è possibile tenere sotto controllo, da vicino e con la massima protezione, tutte le fasi della preparazione. Al di sotto della precamera di uscita vi è un collegamento diretto con il box dei rifiuti, opportunamente isolato dall'esterno.
- **Allestimento semi-automatico:** Sistema parzialmente automatico o semi automatico che, una volta ricevuta l'informazione sulla composizione quali quantitativa di un preparato richiesto, richiede in una qualsiasi fase del suo ciclo produttivo l'intervento umano. Se l'intervento umano avviene in una fase che prevede rischio espositivo per l'operatore, il sistema è definito "sistema semi automatico aperto". Se l'intervento umano avviene in una fase che non prevede un rischio diretto di esposizione superiore a quella normalmente prevista per il tecnico di supporto, il sistema è definito "sistema semiautomatico chiuso".

Sono sistemi di riempimento automatico compatti, relativamente poco costosi e semplici da installare sotto una cappa a flusso laminare. Sono in genere costituiti da pompe volumetriche peristaltiche con la possibilità di gestire in maniera precisa il trasferimento di piccoli e medi volumi (1 o più canali), da un motore e da un display dotato di un software intuitivo per gestire e tracciare tutte le operazioni in maniera automatizzata.

- **Allestimento automatico:** Si definisce un sistema di allestimento "totalmente automatico" un sistema che, ricevuta l'informazione relativa alla composizione quali-quantitativa di un preparato richiesto, procede autonomamente alla preparazione, richiedendo il carico dei materiali necessari in fase di ingresso e rilasciando, in fase di uscita, il preparato etichettato e pronto per il confezionamento e la consegna.

Tale tecnologia, ormai matura e affermata, migliora la sicurezza in tutto il processo:

- ✓ Completa tracciabilità dei processi
- ✓ Eliminazione degli errori dovuti alla trascrizione
- ✓ Errori in fase di prescrizione e di allestimento
- ✓ Monitoraggio delle terapie fino al letto del paziente
- ✓ La completa tracciabilità degli operatori

In accordo con gli adempimenti della specifica legislazione (D.lgs. 626/1994 e s.m.i., D.lgs 81/2008 e s.m.i.), delle linee guida e in virtù della centralizzazione (n. 236/1999), dell'attuazione del "Drug Day" e dell'utilizzo dei residui (D.R. Campania n. 136/2016), l'introduzione di una tecnologia innovativa per l'allestimento automatizzato del farmaco chemioterapico rappresenta una implementazione in grado di contribuire alla prevenzione degli errori in tutte le fasi del processo di gestione dei farmaci antineoplastici (Approvvigionamento, Immagazzinamento, Preparazione, Somministrazione).

La valutazione dell'utilità dell'adozione dell'allestimento robotico è stata ed è a tutt'oggi oggetto di numerosi studi che dimostrano che oltre ad una maggior sicurezza per il paziente e per gli operatori coinvolti, garantisce miglior programmazione e una reale razionalizzazione delle risorse economiche.





### Valutazioni inerenti la sicurezza per il personale e per il paziente



Già con il D.Lgs. 626/94 (e s.m.i. con D.Lgs. 81/08) e successivamente con la pubblicazione in G.U. del “Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario” (G.U. n. 236 del 07/10/1999) si stabiliva che, al fine di garantire un adeguato sistema di protezione per i soggetti che impiegano queste sostanze negli ambienti sanitari, è necessario prevedere l’istituzione di una specifica “Unità Farmaci Antitumorali” (UFA). L’istituzione della U.F.A. ha rappresentato una garanzia nell’assicurare qualità e sicurezza nella terapia con Citotossici Antitumorali (CTA) sia per i pazienti, che per gli operatori, fornendo un utile strumento per garantire l’adozione di comportamenti omogenei e corretti in conformità alle Norme di Buona Preparazione (Farmacopea Ufficiale Italiana XII) che regolano le attività di preparazione dei galenici sterili, tra cui i chemioterapici antitumorali, e definiscono le competenze, le responsabilità, i controlli obbligatori, le caratteristiche, le norme di sicurezza relative ai locali e alle attrezzature dedicate a tale attività.

In tale contesto normativo e alla luce della Raccomandazione Ministeriale n.14 del 2012, che così recita «..... per garantire la sterilità del processo e la verifica incrociata che la preparazione sia eseguita da due operatori sanitari, uno con il compito di preparatore, l’altro di supporto, **a meno che non siano disponibili tecnologie che consentano la presenza di un solo operatore e che garantiscano qualità e sicurezza delle cure**» l’adozione dell’allestimento robotizzato consente i seguenti vantaggi:

- Sicurezza del paziente:
  - Produzione: elevata qualità del prodotto allestito (sterilità, precisione)
  - Gestione obbligatoria tramite software di prescrizione con trasmissione telematica al robot (diminuzione degli errori prescrittivi)
- Sicurezza del personale:
  - Minimizzazione/azzeramento delle contaminazioni
  - Diminuzione/azzeramento del burn-out



### Valutazioni inerenti il contenimento dei costi

La Raccomandazione Ministeriale n. 14/2012 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici” pone l’attenzione oltre che sulla garanzia di sicurezza per pazienti e operatori, anche sul raggiungimento di ulteriori obiettivi: maggiore sostenibilità economica e migliore allocazione delle risorse. La valutazione economica nell’adozione del sistema di allestimento robotizzato si basa su fattori produttivi quali minimizzazione delle rimanenze di farmaco, utilizzo dei DPI, produttività del personale, costi di sicurezza, manutenzione, costi amministrativi etc.

La sostenibilità economica dell’investimento per l’Azienda corrisponde ad un processo produttivo totalmente automatizzato i cui costi devono essere almeno pari o minori a quelli sostenuti per un processo manuale, sicuramente più rischioso e meno efficiente. Il ROI (Return of Investment) della tecnologia robotica è funzione del risparmio marginale generato da ogni terapia allestita roboticamente rispetto a quella allestita manualmente. Si stima che il costo di una terapia allestita roboticamente sia inferiore del 50% rispetto all’allestimento della stessa manualmente, considerando i risparmi sul personale, sui DPI, sui dispositivi di *compounding* nonché sui farmaci.

I fattori produttivi che vengono considerati ai fini di una analisi differenziale tra l’allestimento manuale e quello automatizzato possono essere:

- Di natura fissa: sono fissi o costanti poiché non cambiano al variare del volume di produzione realizzato e comprendono attrezzature sanitarie, manutenzione delle attrezzature sanitarie, personale dispositivi di protezione individuale e costi di sicurezza;
- Di natura variabile: costi che variano in maniera proporzionale, progressiva o degressiva, al variare del volume prodotto e comprendono dispositivi di *compounding* e costi amministrativi del processo.

Per i costi fissi sono in genere più alti per l’allestimento automatizzato la spesa per l’investimento di circa 450.000-500.000 € e i costi relativi alla manutenzione (importo annuo di circa 50.000 €), a differenza del costo di acquisto di una cappa a flusso laminare (circa 7-8.000 €) e del relativo costo di manutenzione che solitamente rientra nel più complessivo contratto di manutenzione aziendale. Sul piano delle risorse umane invece diminuiscono i costi relativi al personale impiegato in quanto mentre per le preparazioni manuale gli operatori coinvolti sono almeno 3 (due operatori sotto cappa e un farmacista), con la produzione automatizzata viene coinvolto un solo operatore oltre al farmacista le cui funzioni di natura farmaceutico-amministrativa (ricezione terapia, controllo appropriatezza, inserimento terapia nel sistema, verifica dei dati, stampa del foglio di lavoro, stampa etichetta e inserimento in anagrafica) risultano ridotte in termini di tempo (e quindi di costo/orario incidente sul tempo giornaliero dedicato dal farmacista a tale attività). La riduzione di unità equivalenti di operatore per cappa riduce di conseguenza anche i consumi e i costi dei dispositivi di protezione individuali. Infine i costi dei dispositivi di *compounding* nell’allestimento robotizzato si riducono di circa il 70% rispetto all’allestimento manuale.

Solitamente l’investimento viene ammortizzato in un periodo di tempo variabile a seconda se il robot venga acquistato piuttosto che noleggiato, e considerando la dimensione del centro e il numero degli allestimenti nonché il grado di razionalizzazione e di efficienza già raggiunto in precedenza anche con gli allestimenti manuali. La soglia minima del numero di allestimenti giornalieri di un centro candidabile alla robotizzazione (cost-saving) è stimato in 50 allestimenti giornalieri.



### **Sistema robotico per l'allestimento dei farmaci antitumorali presso l'AORN S.G. Moscati di Avellino**

Dal 2015 il laboratorio U.Ma.C.A. della Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ospedaliera S.G. Moscati di Avellino è dotato del sistema robotico APOTECAchemo che automatizza completamente il complesso e critico compito associato alle preparazioni dei composti chemioterapici intravenosi.

La piattaforma APOTECA comprende:

- APOTECAmanger: Software di gestione della preparazione che guida le operazioni dalla validazione alla consegna; traccia i materiali, le informazioni, il personale e le procedure; si interfaccia con gli altri software aziendali; consente di controllare molteplici strumenti da diverse postazioni.
- APOTECAm@a: Strumento di analisi della produzione che monitora in tempo reale i dati relativi a tutte le operazioni; esegue analisi e reportistiche; supporta le decisioni amministrative consentendo l'analisi dei *Key Performance Indicators* (KPIs).
- APOTECAchemo: sistema robotico costituito da un braccio robotico antropomorfo in grado di eseguire tutti i passaggi necessari per l'allestimento di una terapia antineoplastica.

APOTECAchemo è un sistema robotizzato in grado di pesare principi attivi e soluzioni, ricostituire i farmaci in polvere, dosare i componenti operando con un braccio meccanico ed attuatori dedicati, allestire siringhe, sacche, dispositivi di infusione, scaricare i materiali usati con la massima sicurezza per il tecnico preparatore. E' in grado di preparare in maniera programmata o *just in time* e di riorganizzare le preparazioni in base alle urgenze, di lavorare per paziente, per farmaco o per lotto. Può gestire sia soluzioni che polveri, sacche da 50 ml a 1000 ml, siringhe di diverse misure e rimuove in automatico l'eccesso di volume prima di aggiungere il farmaco per il raggiungimento del cosiddetto "*volume finale*". 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. L'igiene assoluta è garantita da una camera ad autocontenimento ISO 5 (in accordo con la norma ISO 14644). 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.

La garanzia della sicurezza è nel controllo totale del processo:

- Il farmacista pianifica i cicli di preparazione delle terapie che vengono inviate dai reparti.
- L'operatore carica il Sistema con i farmaci appropriati e i consumabili necessari, siringhe, sacche, pompe elastomeriche.
- Il robot a 6 assi rimuove la soluzione in eccesso dalle sacche, pesa tutti i materiali che vengono inseriti nella camera di preparazione.
- I farmaci in polvere vengono ricostituiti e i farmaci da diluire sono dosati con siringhe monouso per evitare la cross contaminazione.
- La soluzione finale viene preparata.
- I rifiuti potenzialmente tossici vengono scaricati con sicurezza e un flusso d'aria, filtrato attraverso due stadi HEPA, previene esposizioni accidentali e contaminazioni ambientali.
- L'accuratezza della dose viene controllata da sistemi indipendenti che pesano i materiali e controllano la corsa della siringa.
- Siringhe finali, sacche, pompe elastomeriche contenenti il farmaco sono scaricate e pronte per essere somministrate al paziente.
- Farmaci residui non utilizzati vengono scaricati e previsti per un successivo utilizzo.

### Analisi di produttività

E' stata eseguita un'analisi di produttività per il periodo intero anno 2020. I dati ottenuti sono stati confrontati con i dati relativi all'anno precedente.

I fattori produttivi presi in considerazione sono stati: fabbisogno produttivo, numero di allestimenti totali, numero di terapie allestite dal robot, produttività oraria automazione, capacità produttiva automazione. I dati analizzati sono stati estrapolati dal software gestionale informatizzato in uso per l'allestimento delle terapie antitumorali nel laboratorio U.Ma.C.A.

Nell'anno 2020 sono state allestite n° 29.349 preparazioni totali, di cui n° 9.679 (il 33%) mediante il sistema robotico, invece nel 2019 sono state allestite in totale n° 30.286 preparazioni di cui n° 8.776 (il 29%) automatizzate.

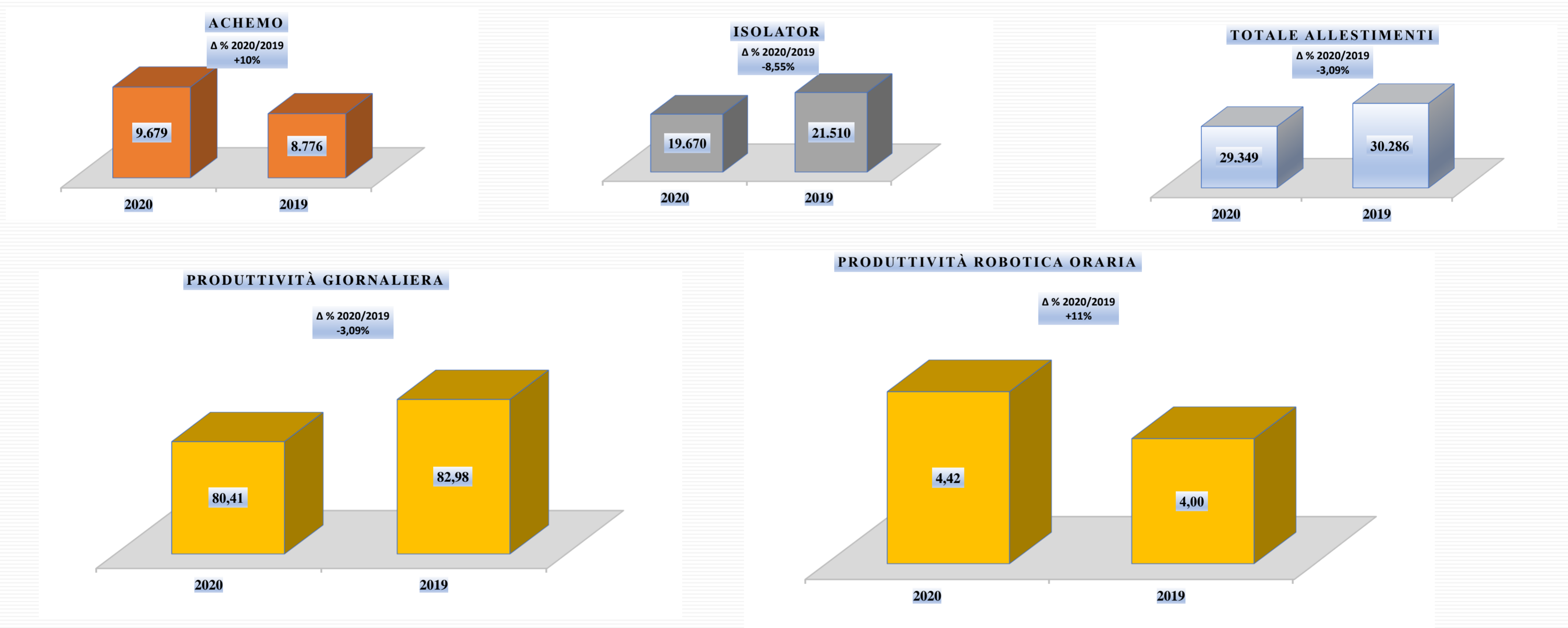
Confrontando le due annualità, a fronte di un numero totale paragonabile di allestimenti (manuali+automatizzati), si è registrato una crescita delle preparazioni allestite roboticamente del +10%.

Il numero medio totale di terapie allestite giornalmente per il 2020 è stato pari a 80,41, mentre nel 2019 è stato di 82,98 con una riduzione percentuale pari al -3,09% a causa dell'emergenza Covid19.

La produttività oraria automazione, ovvero il numero di preparazioni allestite roboticamente per ora, è aumentata del +11%, passando da 4 prep/ora nel 2019 a 4,42 prep/ora nel 2020.

## Analisi differenziale allestimento manuale e automatizzato

### Anno 2020 Vs 2019



### Conclusioni

In conclusione l'allestimento robotizzato prevede un ciclo monitorato e sicuro che garantisce efficacia, efficienza, qualità con riduzione drastica dei rischi correlati. Tuttavia relativamente all'automazione sono state riscontrate diverse criticità, rappresentate in larga parte dal lento e complicato interfacciamento del software del sistema robotico con gli applicativi aziendali di prescrizione e gestione del magazzino nonché dalla mancata aggiudicazione nelle gare centralizzate di forme farmaceutiche e/o dispositivi medici compatibili con il robot.

Attraverso una migliore programmazione ed una integrazione dei processi la percentuale di farmaci allestiti in maniera automatizzata è cresciuta con conseguenti risparmi in termini di costi, tempi e riduzione dei rischi per la sicurezza per il personale e per i pazienti.

1. Norme di Buona Preparazione (Farmacopea Ufficiale, XII ed.)
2. Decreto Legislativo n. 626 del 19/09/1994 "Miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro"
3. Decreto Legislativo n. 81 del 09/05/2008 "Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
4. "Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario" (G.U. n. 236 del 07/10/1999)
5. Raccomandazione Ministeriale n. 7 del 07/03/2008 "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"
6. Raccomandazione Ministeriale n. 14 del 14/10/2012 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici"
7. Decreto Regione Campania n. 36 del 3/11/2016 "Linee di indirizzo per la gestione del paziente in corso di terapia con farmaci antitumorali"
8. Decreto Regione Campania n. 89 del 5/11/2018 "Rete oncologica regionale: ulteriori adempimenti. Approvazione Piano Indicatori, numero 8 PDTA, Documento radioterapia standard per i nuovi PDTA, Documento Refertazione patologica standard, Manuale per le procedure delle UMACA, Documento tecnico sulla informatizzazione delle UMACA."
9. Area Oncologica Nazionale della SIFO "Standard Tecnici di Galenica Oncologica", 2012-2016.
10. Gruppo di lavoro dell'area oncologica della SIFO "Standard tecnici di prescrizione elettronica assistita (PEA)", 2011
11. C. Masini, O. Nanni, S. Anteridi, D. Gallegati, M. Marri, D. Paolucci, M. Minguzzi, M. Altini, Automated preparation of chemotherapy: Quality improvement and economic sustainability, Am. J. Health-Syst. Pharm., 71 (2014) 579-585.
12. Carignani V., Valutazione di impatto economico e differenziale dell'introduzione di un sistema robotico per l'allestimento dei farmaci chemioterapici presso l'A.U.O. Ospedali Riuniti di Ancona.



### LE PAROLE DEL COVID-19

a cura di **Claudia De Marino – ASL Napoli 1 centro**  
in collaborazione con **Gianmarco De Maddi, Iolanda Esposito – ASL Napoli 1 centro**  
**Maria Barbato, Filomena Vecchione - AORN Cardarelli**

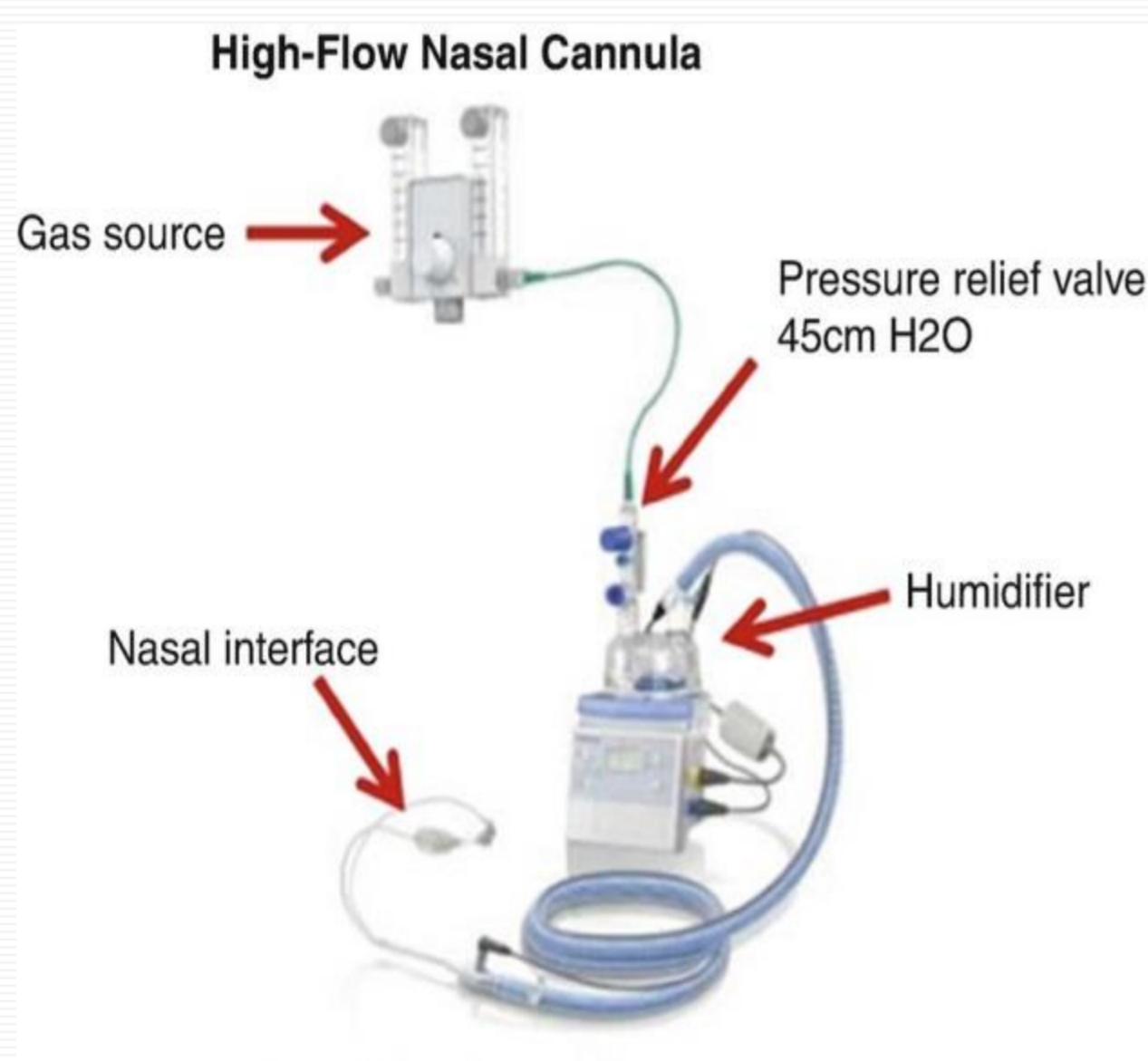


### ALTI FLUSSI NASALI CON CANNULA (HFNC)

Nel documento della Regione Campania “**Gestione Diagnostica-Terapeutica del paziente Covid19**” aggiornato al 30 ottobre 2020, per il paziente Covid-19 positivo, con quadro di polmonite grave, sindrome da distress respiratorio acuto di forma moderata (Frequenza respiratoria > 30/min, Spo2 < 90% ) e indice di respirazione alveolare (PaO2/FiO2) compreso tra 200 e 100 mmHg, in ambiente con adeguato monitoraggio clinico e strumentale e con la supervisione di personale medico ed infermieristico esperto nella gestione non invasiva dell’insufficienza respiratoria acuta, è indicato il ricorso alla Ventilazione non invasiva (NIV), prevalentemente CPAP con maschera o casco, oppure agli **Alti Flussi Nasali con Cannula (HFNC)**.

L’HFNC è una **sistema di ossigenoterapia non invasivo**, utilizzato inizialmente in ambito pediatrico, che consiste nell’erogazione attraverso una cannula nasale di una miscela di aria e ossigeno, adeguatamente umidificata (umidità relativa al 100% circa) e riscaldata (temperatura compresa tra 34°C e 37°C), ad una concentrazione di ossigeno (FiO2) costante e regolabile e ad un flusso superiore al picco inspiratorio.

Il sistema HFNC è composto da un **flussimetro** (per impostare il valore del flusso), un **miscelatore** aria/ossigeno (per impostare il valore di FiO2), un **umidificatore** e un **circuito** che termina con la **naso-cannula** di calibro adeguato da collegare al paziente. La presenza di una **valvola** garantisce che nel sistema non si stabilisca una pressione eccessiva.



In commercio vi è anche un sistema dotato di una turbina attraverso cui avviene la miscelazione aria/ossigeno e che consente l’impostazione della FiO2 sull’apparecchio stesso.

Il ricorso al sistema HFNC consente:

- la riduzione dello spazio morto anatomico con washout di CO2 a livello delle vie aeree superiori;
- la riduzione delle resistenze delle vie aeree superiori;
- l’applicazione di una pressione positiva;
- l’ottimizzazione della clearance muco-ciliare e la riduzione del lavoro metabolico, per il condizionamento della miscela gassosa inspirata.

Tale sistema migliora gli scambi gassosi, riduce il lavoro respiratorio, aumenta il confort del paziente in quanto riduce la sensazione di bocca secca e la dispnea.

L’opzione del sistema HFNC per il trattamento dell’insufficienza respiratoria acuta ipossiémica risulta economica e può essere utilizzata in differenti ambiti clinici come il pronto soccorso, la terapia sub-intensiva ed intensiva e la sala risveglio per il post-estubazione.

Le potenziali **complicanze** durante l’uso di HFNC sono:

- pneumotorace e pneumomediastino;
- distensione gastrica;
- irritazione oculare da dislocamento della cannula;
- aumento del rischio di lesioni da decubito o da dispositivi di fissaggio;
- condensa all’interno del circuito con rischio di apnee;
- aumento eccessivo della pressione positiva.

È stato segnalato anche una rumorosità che, in relazione al flusso, può essere superiore all’applicazione di un sistema di ventilazione non invasiva.

Nel “Percorso assistenziale per il paziente affetto da COVID-19/Raccomandazioni per la gestione del paziente critico COVID-19” Versione 2.1 stilato dalla Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva – SIAARTI e pubblicato il 27.11.2020, è previsto che, con l’impiego dell’HFNC, il paziente, preferibilmente isolato, sia provvisto di mascherina chirurgica a copertura di bocca e naso mentre l’operatore sia protetto da una maschera FFP3 , per ridurre il rischio di contaminazione aerea, che non è stata ancora chiaramente quantificata.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI NAPOLI FEDERICO II



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

## e-SSFO.zine Campania

a cura di Maria Natalia Diana

Cari colleghi, vi ricordiamo che avete tempo fino al **21 luglio** per presentare la domanda di partecipazione al **concorso pubblico per l'ammissione alla SSFO dell'Università Federico II di Napoli**.

Come da bando, oltre alla valutazione dei titoli, è prevista una prova scritta, consistente nello svolgimento di 6 brevi domande, che saranno sorteggiate da una lista (allegato n. 3 bando) di 270 temi, di cui 90 di **Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche**, 90 di **Chimica Farmaceutica** e 90 di **Farmacologia**, materie specifiche della nostra Scuola.

*Sono passati solo due anni dalla mia prova d'ammissione, pertanto approfitto di queste poche righe per dare dei piccoli consigli a tutti coloro che decideranno di partecipare al concorso quest'anno: non lasciatevi intimorire dal numero di temi da preparare, aiutatevi con tutti i collegamenti possibili, e vedrete che quel numero pian piano diventerà sempre più piccolo e meno spaventoso; non esistono manuali né testi specifici solo per la preparazione del test d'ingresso, utilizzate il vostro materiale universitario ed aiutatevi facendo ricerche in rete; iniziate dalla materia su cui siete meno ferrati, organizzando al meglio il vostro tempo in modo da non tralasciare nulla. E soprattutto, abbiate fiducia nelle vostre potenzialità!*

Consulta il sito web SIFO Campania per visionare i precedenti numeri di ePharma.zine

Consulta il sito web SIFO Campania per visionare la normativa regionale per argomento

Accedi CERCA

Comunicazione

News Archivio

**ePharma.zine**

Il magazine periodico della Sezione Regione Campania

- N.7 - MAGGIO 2021
- N.6 - APRILE 2021
- N.5 - MARZO 2021
- N.4 - FEBBRAIO 2021
- N.3 - GENNAIO 2021
- N.2 - DICEMBRE 2020
- N.1 - DICEMBRE 2020

**SIFO | CAMPANIA**

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

Normativa Regionale

Stampa Email

EMERGENZA COVID-19 DPC PERCORSI - FARMACI Archivio

Legislazione regionale

- 11/01/2021 - Carenza Salazopiryn - Aggiornamenti
- 21/01/2021 - Fornitura farmaco Spinraza a centri extraregione
- 02/12/2020 - Testosterone transdermico
- 30/11/2020 - Carenza Salazopiryn

**SIFO | CAMPANIA**

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

Attività

Stampa Email

Attività e progetti quadriennio 2020-2024

2021 Archivio

- Webinar FLUSSI MINISTERIALI E REGIONALI, 11 maggio 2021  
Iscrizione online al webinar - Riservata ai Farmacisti SOCI SIFO
- Webinar Bandi di gara su farmaci, emoderivati e dispositivi, 15 aprile 2021
- La comunicazione in Sanità: punto di incontro e di divergenza tra il "parlare" e il "narrare", 26 marzo 2021

**SIFO | CAMPANIA**

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

Normativa Regionale

Stampa Email

EMERGENZA COVID-19 DPC PERCORSI - FARMACI Archivio

Legislazione regionale

- Validità piani terapeutici e semplificazione processi erogativi
- 31/12/2020 - Allegato - Piano regionale campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID19 - Fase I
- 31/12/2020 - Piano regionale campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID19 - Fase I
- 11/09/2020 - Proroga Piani Terapeutici ausili, dispositivi monouso e altri dispositivi protesici
- 07/09/2020 - Estensioni piani terapeutici AIFA

ePharma.zine



Periodico ideato e realizzato da:

**Michelangelo Fabbrocini**

con la collaborazione del Gruppo SIFO Campania

Contatti: [m.fabbrocini@aslnapoli3sud.it](mailto:m.fabbrocini@aslnapoli3sud.it)