



REGIONE PUGLIA

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: AOSA / DEL / 2015/

OGGETTO: Gestione del rischio clinico – “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici” del 14 ottobre 2012 – Adozione procedure



L'Assessore al Welfare, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile A.P, dal Responsabile A.P. e confermate dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento riferisce:

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori.

Il Ministero della Salute ha emanato la **“Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici” n. 14 - ottobre 2012**, quale riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell’informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un’informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un’alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

I farmaci antineoplastici sono in grado di inibire lo sviluppo, la crescita e la proliferazione di elementi cellulari neoplastici. Possono essere classificati secondo i criteri della Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC), oppure in base al meccanismo d’azione.

Le modalità di somministrazione seguono prevalentemente la via venosa (periferica e/o centrale) e la via orale; in alcune condizioni particolari, e per un ristretto numero di farmaci, possono essere utilizzate altre modalità (endocavitaria, endovescicale, intratecale, sottocutanea ed endoarteriosa).

La scelta del setting assistenziale per la somministrazione della chemioterapia può influenzare la sicurezza delle cure ed è necessario porre attenzione ai criteri (condizioni generali del paziente, tipo di farmaco e durata della terapia, età pediatrica e condizioni logistiche e sociali ed altri) necessari a classificare i pazienti in accesso al trattamento chemioterapico, ai fini di una valutazione accurata in termini di efficacia, efficienza, qualità e sicurezza.

Nella prevenzione degli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici è decisivo il ruolo della Direzione sanitaria/aziendale per accrescere il grado di consapevolezza tra gli operatori sanitari e implementare azioni di miglioramento tra le quali risultano di notevole rilevanza l'introduzione di tecnologie informatizzate e la garanzia di condizioni lavorative adeguate in termini sia di risorse strutturali sia gestionali.

E' doveroso, quindi, nel contesto di una politica aziendale di prevenzione, prestare particolare attenzione ai fattori strutturali, ambientali, organizzativi, gestionali e al clima lavorativo e relazionale. E' altresì necessario favorire il coinvolgimento dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di famiglia nella gestione dei pazienti per assicurare un'adeguata continuità assistenziale. La suddetta Raccomandazione affronta in maniera sistematica la sicurezza dei pazienti oncologici.

Alla luce di quanto sopra esposto, con nota prot. n. AOO-005- 75 del 16/02/2015, il Coordinamento Regionale "Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente" ha trasmesso la gli atti relativi alla Centralizzazione per la preparazione dei farmaci antineoplastici, di cui alla Raccomandazione 14 – 2012, atteso che a causa della elevata tossicità dei predetti farmaci e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica possono determinare danni anche molto gravi pur alle dosi indicate.

Pertanto, è necessario avere a disposizione procedure condivise ed uniformi su tutto il territorio regionale mirate alla prevenzione di tali errori e garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori coinvolti in tale processo.

In particolare, con la predetta nota, il Coordinamento Regionale "Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente" ha trasmesso:

1. Procedure GP "Gestione delle Procedure";
2. Procedura VAL "Vestizione per accesso ai locali";
3. Procedura AGM "Approvvigionamento e gestione materiali";
4. Procedura MC "Manipolazione Chemioterapici antiblastici";
5. Procedura STE "Schemi di terapia ed etichettatura";
6. Procedura GFS "Gestione Farmaci Sperimentali";
7. Procedura PCL "Pulizia Cappe, arredi e locali";
8. Procedura GA "Gestione apparecchiature";

9. Procedura GS "Gestione dello stravano";
10. Procedura SCTA "Smaltimento chemioterapici antitumorali";
11. Procedura CA "Contaminazione Accidentale";
12. Procedura TFO "Tracciabilità dei farmaci e delle operazioni";
13. Procedura TFA "Trasporto farmaci antitumorali".

Si propone, quindi, l'adozione delle predette procedure, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, composto da n. 173 (centosettantatre) fogli, al fine di consentire l'applicazione delle citate procedure in tutte le aziende, enti e strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale.

L'Azienda Sanitaria Locale di riferimento può attivare, per il tramite del Responsabile del rischio clinico aziendale, in qualsiasi momento, controlli finalizzati alla verifica dell'adempimento previsto dal citato allegato

Qualora dall'attività di verifica sia accertata l'inadempienza il Responsabile del Rischio Clinico dell'Azienda Sanitaria Locale di riferimento, informa la Direzione Generale e Sanitaria della ASL territorialmente competente per la irrogazione della sanzione già stabilita nella deliberazione di Giunta Regionale n. . 2349 del 11/11/2014.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L. R. n. 28/01 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta, ai sensi della L. R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
 - viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P. e dal Dirigente del Servizio;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate:

1. di adottare le procedure relative alla Centralizzazione per la preparazione dei farmaci antineoplastici previste dalla Raccomandazione 14 – 2012, di cui all'Allegato A, composto da n. 173 (centosettantatre) fogli, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, al fine di consentire l'applicazione delle citate procedure in tutte le aziende, enti e strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale

2. di stabilire che le Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e le strutture private (Enti ecclesiastici, IRCCS e Case di Cura) del Servizio Sanitario Regionale diano immediata e puntuale applicazione a quanto previsto nell'Allegato A e trasmettano a cura del Responsabile aziendale del Rischio Clinico al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica la comunicazione relativa all'adozione degli adempimenti conseguenti;

3. di stabilire che l'Azienda Sanitaria Locale di riferimento possa attivare, per il tramite del Responsabile del rischio clinico aziendale, in qualsiasi momento, controlli finalizzati alla verifica dell'adempimento previsto dalla procedura di cui al punto 1);

4. di disporre che qualora dall'attività di verifica sia accertata l'inadempienza, di cui al punto 1,, il Responsabile del Rischio Clinico dell'Azienda Sanitaria locale di riferimento, informi la direzione generale e sanitaria, per il privato della ASL territorialmente competente, per la irrogazione della sanzione già determinata con la deliberazione di Giunta Regionale n. 2349 del 11/11/2014;

5. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere e degli IRCCS pubblici;

6. di notificare il presente provvedimento agli Enti Ecclesiastici, agli IRCCS privati e alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, territorialmente competenti;

7. di trasmettere il presente provvedimento al Tavolo di verifica del Ministero della Salute per gli adempimenti LEA;

8. di stabilire, infine, che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, da loro stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie

IL RESPONSABILE A.P.: Antonella CAROLI _____

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO : Vincenzo POMO _____

Il sottoscritto direttore di area non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera le osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt.15 e 16 del DPGR n. 161/2008.

Il Direttore dell'Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità: **dott. Vincenzo POMO** _____

L'ASSESSORE PROPONENTE : Donato PENTASSUGLIA _____

**REGIONE PUGLIA
ASSESSORATO ALLE POLITICHE
DELLA SALUTE**

ALLEGATO A

**Il presente allegato è composto
di n. 173 (centosettantatre) fogli escluso il presente**

**IL DIRETTORE DI AREA
(dott. Vincenzo POMO)**