



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

PROTOCOLLO DI DOMICILIAZIONE DELLE CURE PER
TERAPIA S.C. ONCOEMATOLOGICHE

Rev. 00/RM Del 07/07/2021	Approvata da: Comitato Rischio Clinico	Verificato da: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Raffaele Elia	Autorizzato alla diffusione da: Direttore Generale Arch. Angelo Aliquò
Pag. 1 di 5		<i>Comitato Rischio Clinico</i>	



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Introduzione

Il seguente protocollo è rivolto agli Operatori Sanitari coinvolti nel progetto di somministrazione domiciliare dei farmaci chemioterapici in formulazione sottocute per pazienti stabili clinicamente, in cura presso U.O.S.D. Ematologia e affetti da:

- Mieloma Multiplo in terapia con la formulazione sottocute di VELCADE;
- Sindrome Mielodisplastica in terapia con la formulazione sottocute di VIDAZA.

Responsabilità di applicazione

La responsabilità relativa all'applicazione della presente procedura è compito di tutti i destinatari, ciascuno per le proprie competenze, mentre la responsabilità relativa alla vigilanza sull'applicazione è compito dei preposti. È fatto obbligo, a qualsiasi destinatario del presente percorso, attenersi scrupolosamente a quanto indicato.

La stesura del seguente protocollo è stata effettuata in osservanza di quanto prescritto dal "RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" per i prodotti VELCADE e VIDAZA (Allegati [A1](#) e [A2](#)) ed è necessario fare riferimento a queste schede tecniche per tutti gli aspetti non normati dal seguente protocollo.

Criteri di eleggibilità dei Pazienti

La popolazione di Pazienti eleggibili alla somministrazione domiciliare dei farmaci chemioterapici in formulazione sotto cute è composta da:

- maggiorenni;
- con diagnosi di mieloma multiplo o con diagnosi di sindrome mielodisplastica;
- in cura presso l'U.O.S.D. Ematologia;
- con tampone naso-faringeo per la diagnosi del Covid-19 negativo, eseguito nelle 48 ore precedenti¹, o vaccinati.

La somministrazione domiciliare dei farmaci chemioterapici in formulazione sotto cute avverrà solo per quei/quelle Pazienti che l'Ematologo curante riterrà idonei/e alla somministrazione domiciliare in base ai criteri stabiliti e che, dopo opportuna informazione, avranno espresso il loro consenso alla somministrazione domiciliare del farmaco. In qualsiasi momento il/la Paziente potrà ritirare il proprio consenso alla somministrazione domiciliare o l'Ematologo dichiarare il/la Paziente non più idoneo/a alle somministrazioni domiciliari prima del termine del ciclo di somministrazioni. L'Ematologo curante monitorerà lo stato di salute del/della Paziente per tutta la durata del ciclo di somministrazioni.

¹ Tale procedura potrà essere evitata al cessare della pandemia COVID-19



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

È necessario che, in sede di adesione al protocollo, l'Ematologo di riferimento illustri ampiamente e approfonditamente al/alla Paziente i seguenti punti:

- **Reazioni avverse:** eventuali segni o sintomi di reazioni correlate alla somministrazione sono da illustrare in maniera chiara con riferimento a quanto richiamato nel "[Riassunto delle caratteristiche di prodotto](#)".
- **Necessità di un periodo di osservazione:** è previsto un periodo di osservazione, dopo la somministrazione sottocutanea del farmaco al domicilio, per rilevare eventuali segni o sintomi di reazioni correlate alla somministrazione; il Medico somministratore rimarrà presso il domicilio del/della paziente per 20 minuti dopo la somministrazione.
- **Necessità di premedicazione e/o indagini di laboratorio e/o riduzione della dose:** eventuale premedicazione con farmaci antiemetici e/o prescrizione di indagini di laboratorio per conferma della terapia e/o riduzione della dose verranno indicati dal Medico Ematologo che ha in cura il/la Paziente.

Competenze del Medico Ematologo / Personale Infermieristico U.O.S.D. Ematologia

- Individua il/la Paziente candidabile al trattamento con i farmaci chemioterapici in formulazione sotto cute.
- Informa il/la Paziente ed acquisisce il consenso del/della Paziente
- Compila la lettera informativa al Medico di Medicina Generale.
- Formula il percorso di cura.
- Prima di ogni somministrazione, dopo aver valutato gli esiti degli esami propedeutici al trattamento ed aver acquisito l'esito negativo del tampone naso-faringeo per la diagnosi del Covid-19², che il/la paziente avrà eseguito in tempo utile di max 48 ore prima della data di somministrazione, conferma la prescrizione all'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) con comunicazione on line tramite Prescrivo Web, corredando la prescrizione di codice identificativo per Securblood.

Competenze del Farmacista in UFA

- Il Farmacista dell'UFA Procedo all'allestimento del farmaco secondo i protocolli di allestimento già attivi in A.S.P. Ragusa.
- Consegna il farmaco corredato di scheda di allestimento.

Competenze del Medico Somministratore

Il medico somministratore provvede alla somministrazione del Farmaco.

Materiali e dotazione

- Relativo al paziente per diagnosi ed identificazione:
 - Scheda anamnestica alla prima somministrazione domiciliare.
 - Prescrizione medica che attesti i dati identificativi anagrafici del/della Paziente, diagnosi, e il protocollo di trattamento, numero di somministrazione attuale e

² Tale procedura potrà essere evitata al cessare della pandemia COVID-19



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

specialità (VELCADE/VIDAZA), corredato di codice identificativo unico per Securblood.

- Relativo al farmaco e presidi utili alla somministrazione:
 - Farmaco precedentemente preparato dalla Farmacia Ospedaliera, debitamente etichettato con codice di somministrazione per Securblood.
 - Soluzione alcolica per le mani.
 - Guanti sterili monouso.
 - Cotone idrofilo/Garze.
 - Soluzione Disinfettante.
 - Cerotti.
- Relativi al monitoraggio pre e post trattamento
 - Fonendoscopio.
 - Sfigmomanometro.
 - Termometro.
 - Pulsossimetro.
- Farmaci e materiali per le emergenze
 - N° 1 kit contenente i farmaci necessari per il trattamento di eventuali reazioni avverse fornito dall'UFA.
 - N. 1 flacone di soluzione di sodio cloruro allo 0,9% da 500 cc;
 - Idrocortisone e altri cortisonici (Flebocortid fl. da 100 mg o da 500 mg e Urbason 40 mg);
 - Adrenalina fl. da 1mg (dotazione 5 fiale);
 - Trimeton fl. 10 mg.

Somministrazione

Preparazione

- Lavaggio sociale delle mani, applicazione soluzione alcolica e uso dei guanti. **(Allegato F)**
- Preparazione del campo di lavoro e degli ambienti domestici.

Prima della somministrazione

L'Operatore Sanitario valuterà le condizioni di salute del Paziente tramite:

- una visita soggettiva;
- rilevazione della frequenza cardiaca;
- rilevazione della temperatura corporea;
- rilevazione della pressione arteriosa;
- rilevazione della saturazione dell'ossigeno;
- verifica della presenza di infezioni gravi o moderate o presenza di affezioni febbrili;
- verifica della negatività del tampone naso-faringeo per la diagnosi del Covid-19, eseguito nelle 72 ore precedenti.³

³ Tale procedura potrà essere evitata al cessare della pandemia COVID-19



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Il Medico Somministratore potrà procedere alla somministrazione solo se, a seguito dei controlli effettuati, la Paziente non presenti alterazioni clinicamente rilevanti dei parametri valutati. Nel caso in cui rilevasse una qualsiasi condizione clinica che ponesse il dubbio sull'opportunità dell'esecuzione della terapia, non procede alla somministrazione.

Preparazione alla somministrazione

- verificare la data di scadenza, l'integrità del farmaco e l'etichettatura del medicinale, per accertarsi di somministrare al paziente il farmaco nella formulazione corretta;
- ispezionare l'integrità del sito scelto per l'iniezione ed assicurare l'alternanza dei siti di somministrazione; le iniezioni devono essere somministrate ad almeno 2,5 cm dal precedente punto di iniezione e mai in zone in cui la cute è arrossata, livida, sensibile o indurita;
- attivare il percorso Securblood per il riconoscimento del paziente e corrispondenza della prescrizione effettuata dall'Ematologo di riferimento;
- invitare o aiutare la Paziente ad assumere la corretta posizione.

Somministrazione

- detergere la sede dell'iniezione procedendo all'antisepsi locale con movimenti decisi e circolari;
- se necessario, pizzicare la cute afferrando una plica tra il pollice e l'indice della mano non dominante;
- introdurre l'ago con la mano dominante tenendolo a 90° rispetto la cute con un colpo deciso;
- eseguire l'iniezione utilizzando la tecnica asettica standard;
- iniettare in 2-5 minuti il farmaco tenendo l'eventuale plica per tutta la durata della somministrazione;
- una volta terminata la somministrazione del farmaco, estrarre l'ago velocemente, rilasciare il tessuto ed esercitare una leggera pressione (senza eseguire il massaggio post-iniezione).

Riordino ed Osservazione

Successivamente alla somministrazione, il Medico somministratore ripulisce il campo evitando qualsiasi contaminazione e ripone i taglienti e tutti i consumabili utilizzati nell'apposito contenitore per i rifiuti. Tolti i guanti, li ripone nel contenitore dei rifiuti e si lava le mani.

Gestione delle Reazioni Avverse

Per la gestione delle reazioni avverse fare riferimento ai documenti "RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" per i prodotti VELCADE e VIDAZA (Allegati [A1](#) e [A2](#)).