



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA SANITARIA NAPOLI 3 SUD
Via Marconi n. 66
80059 - Torre del Greco (Na)
C.F. e Partita I.V.A. 06322711216

DELIBERAZIONE N. 905 DEL 26/07/2023

OGGETTO: PRESA D'ATTO, APPROVAZIONE E ADOZIONE DELLE LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. CLINICAL RISK MANAGEMENT SICUREZZA E QUALITA DELLE CURE

PROVVEDIMENTO: Immediatamente Esecutivo

IL DIRETTORE GENERALE

dr. Giuseppe Russo, nominato con Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 321 del 21 Giugno 2022 e con D.P.G.R.C. n. 111 del 4 Agosto 2022, con l'assistenza del Segretario verbalizzante, previa acquisizione del parere del Direttore Amministrativo Aziendale, ha adottato la deliberazione in oggetto di cui al testo che segue:

OGGETTO: PRESA D'ATTO, APPROVAZIONE E ADOZIONE DELLE LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO

IL DIRETTORE DEL U.O.C. CLINICAL RISK MANAGEMENT SICUREZZA E QUALITÀ DELLE CURE

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Direttore **U.O.C. CLINICAL RISK MANAGEMENT SICUREZZA E QUALITÀ DELLE CURE** delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa, resa dallo stesso Dirigente responsabile proponente a mezzo della sottoscrizione della presente;

dichiarata, altresì, espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di Responsabile del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al Regolamento europeo n. 679 del 27 aprile 2016 ed al D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 in materia di protezione dei dati personali;

dichiarata, allo stato ed in relazione al procedimento di cui al presente atto, l'insussistenza del conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, delle disposizioni di cui al vigente Codice di Comportamento Aziendale e delle misure previste dal vigente Piano Triennale della Prevenzione della corruzione e della Trasparenza;

dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190.

Premesso che:

- il Ministero della Salute con la Circolare 4017 del 28/01/2015 ha divulgato le Raccomandazioni per la Gestione dei sistemi elastomerici di infusione;

Visto:

- Il Decreto Legislativo 30/12/1992, n.502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 che stabilisce tra gli obiettivi da raggiungere, quello di promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico;
- La Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017);

Considerato:

- Che il Ministero della Salute ha sviluppato un sistema di allerta per condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose e fornire gli strumenti efficaci per mettere in

atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema;

- Che la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome ha provveduto, fin dal 2005, alla stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti;
- Che bisogna uniformare le procedure in uso in ambito aziendale ai fini della sicurezza delle cure;
- Che è stato predisposto un documento dal titolo "linee di indirizzo per la gestione corretta della terapia in elastomero";
- Che tale documento è stato sottoposto al processo di condivisione con le articolazioni aziendali coinvolte (note UOC Clinical Risk Management del 31/05/2022 - prot. 35367 – e del 06/06/2022 - prot. 38041)

Tenuto conto:

- Che l'adozione di comportamenti uniformati e standardizzati sia la strategia più efficace per garantire la sicurezza dei pazienti e del personale sanitario;
- Che l'adozione di un linguaggio comune tra medici, farmacisti e infermieri, nell'attività di prescrizione farmacologica facilita la comunicazione delle informazioni all'interno della struttura sanitaria e tra strutture sanitarie particolarmente nelle transizioni di cura.

Ritenuto:

- Di dover promuovere l'applicazione delle Raccomandazioni per la Gestione dei sistemi elastomerici di infusione di cui alla Circolare del Ministero della Salute n. 4017 del 28/01/2015;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE di

- **Di prendere atto**, approvare e adottare il documento "**Linee di indirizzo per la gestione corretta della terapia in elastomero**" che, allegato alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- **Di dare mandato** al Direttore UOC Clinical Risk Management sicurezza e qualità delle cure di notificarne i contenuti a tutte le strutture aziendali;
- **Di dare mandato** ai Direttori Medici di Presidio e al Direttore UOC Coordinamento Cure Domiciliari di provvedere alla piena diffusione, implementazione, applicazione, contestualizzazione delle linee di indirizzo per la gestione corretta della terapia in elastomero attraverso la definizione, nel setting assistenziale di propria competenza, di una specifica procedura locale;
- **Di dare mandato** ai Direttori Medici di Presidio e al Direttore UOC Coordinamento Cure Domiciliari di predisporre un piano annuale di Audit clinici, al fine di monitorare l'attività di cui che trattasi e programmare e realizzare eventuali correttivi;
- **Di stabilire** la decorrenza dell'operatività del presente provvedimento con la data di adozione dello stesso;
- **Di prendere atto** che l'adozione del presente documento non comporta oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda;

Il Direttore U.O.C. CLINICAL RISK MANAGEMENT SICUREZZA E QUALITÀ DELLE CURE

CASCONE EDVIGE

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate
– Sostituisce la firma autografa)

Il Direttore Generale

In forza della Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 321 del 21 Giugno 2022 e con D.P.G.R.C. n. 111 del 4 Agosto 2022

Preso atto della dichiarazione resa dal dirigente proponente con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy;

Sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo aziendale

Il Direttore Amministrativo aziendale dr. Michelangelo Chiacchio

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate
– Sostituisce la firma autografa)

DELIBERA

- **Di prendere atto**, approvare e adottare il documento “Linee di indirizzo per la gestione corretta della terapia in elastomero” che, allegato alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- **Di dare mandato** al Direttore UOC Clinical Risk Management, sicurezza e qualità delle cure di notificarne i contenuti a tutte le strutture aziendali;
- **Di dare mandato** ai Direttori Medici di Presidio e al Direttore UOC Coordinamento Cure Domiciliari di provvedere alla piena diffusione, implementazione, applicazione, contestualizzazione delle linee di indirizzo per la gestione corretta della terapia in elastomero attraverso la definizione, nel setting assistenziale di propria competenza, di una specifica procedura locale;
- **Di dare mandato** ai Direttori Medici di Presidio e al Direttore UOC Coordinamento Cure Domiciliari di predisporre un piano annuale di Audit clinici, al fine di monitorare l'attività di che trattasi e programmare e realizzare eventuali correttivi;
- **Di stabilire** la decorrenza dell'operatività del presente provvedimento con la data di adozione dello stesso;
- **Di prendere atto** che l'adozione del presente documento non comporta oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda;

Il Dirigente proponente sarà responsabile in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione, che viene resa immediatamente esecutiva, data l'urgenza, curandone tutti i consequenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal D.L.gs 14 marzo 2013 n° 33 e s.m.i.

Il Direttore Generale

Dr. Giuseppe Russo

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate.
– Sostituisce la firma autografa)

LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO

REDAZIONE	<i>Gruppo di lavoro “Gestione terapia in elastomero”</i>
COORDINAMENTO	<i>Dott.ssa Edvige Cascone, Direttore UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i>
CONDIVISIONE	<i>Direttori Medici di Presidio PP.OO. Direttore Dipartimento Area Critica Direttore Dipartimento Area Chirurgica Direttori Distretti Sanitari</i>
ADOZIONE	<i>Dott. Michelangelo Chiacchio, Direttore Amministrativo Dott. Giuseppe Russo, Direttore Generale</i>

 <i>Direttore Generale</i> <i>Dott. Giuseppe Russo</i>	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i>		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 2 di 29	

SOMMARIO

SOMMARIO	2
GRUPPO DI LAVORO	3
PREMESSE	4
SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
OBIETTIVI.....	5
SISTEMI ELASTOMERICI DI INFUSIONE.....	5
1. L'ELASTOMERO	5
2. CARATTERISTICHE	6
MODALITÀ OPERATIVE	7
1. INDICAZIONI ALL'USO DI POMPE ELASTOMERICHE NEI PAZIENTI IN CURE PALLIATIVE	7
2. SELEZIONE TIPOLOGIA DEI SISTEMI ELASTOMERICI	7
3. PRESCRIZIONE MEDICA	8
4. ACCETTAZIONE DELLA PRESCRIZIONE.....	9
5. VALIDAZIONE DELLA PRESCRIZIONE	9
6. REDAZIONE DEL FOGLIO DI LAVORO	11
7. TRASFERIMENTO DATI OPERATIVI ALL'EQUIPE DI ALLESTIMENTO	11
8. IDENTIFICAZIONE AREA ADEGUATA ED ESECUZIONE DEL RIEMPIMENTO	11
9. ALLESTIMENTO DI SISTEMI ELASTOMERICI PER INFUSIONE	11
10. RACCOLTA EVIDENZA DELLE ATTIVITÀ ESEGUITE	13
11. ANNOTAZIONE INFORMAZIONI ESSENZIALI SULL'ELASTOMERO	13
12. SOMMINISTRAZIONE	13
RESPONSABILITÀ	15
BIBLIOGRAFIA.....	15
GESTIONE INFERMIERISTICA POMPE ELASTOMERICHE	16
1. RACCOMANDAZIONI	16
A. PRATICHE DI SICUREZZA PER LE PREPARAZIONI DELLE INFUSIONI	16
2. PREPARAZIONE	16
A. MATERIALE OCCORRENTE	16
3. OPERATIVITA'	16
A. AZIONI PRELIMINARI	16
B. SEQUENZA DI RIEMPIMENTO	17
C. CONTROLLI DOPO LA PREPARAZIONE.....	19
D. AVVERTENZE PER LA SOMMINISTRAZIONE	19
E. ESEMPIO DI RIEMPIMENTO DI UN TIPO DI SISTEMA ELASTOMERICO A VELOCITÀ DI FLUSSO COSTANTE ..	20
ALLEGATO 1- RACCOMANDAZIONI PER L'USO DI POMPE ELASTOMERICHE	22
ALLEGATO 2 – MODULO PRESCRIZIONE ELASTOMERO-	23
ALLEGATO 2 – MODULO PRESCRIZIONE ELASTOMERO- FOGLIO DI LAVORO	24
ALLEGATO 3 - PRONTUARIO FARMACI CURE PALLIATIVE	25
ALLEGATO 4- FARMACI UTILIZZATI PER LE CURE PALLIATIVE (DOSAGGIO DIE)	26
ALLEGATO 5 - ASSOCIAZIONI FARMACI GRUPPO A E GRUPPO B (COMPATIBILITÀ/INCOMPATIBILITÀ)	27
ALLEGATO 6 - NORME DI BUONA PREPARAZIONE DELLA FARMACOEPA UFFICIALE ITALIANA RIFERITE AI SISTEMI ELASTOMERICI	29

regione campania asnapoli3sud Direttore Generale Dott. Giuseppe Russo	UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure Dott.ssa Edvige Cascone	
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 3 di 29

GRUPPO DI LAVORO

GRUPPO DI LAVORO (nota a margine DS/75 del 03/03/2022)	
Coordinamento	Dott.ssa Edvige Cascone, <i>Direttore UOC Clinical Risk Management sicurezza e qualità delle cure</i>
Componenti	Dott. Francesco Paolo Ruocco, <i>Dirigente Medico UOC Clinical Risk Management sicurezza e qualità delle cure</i>
	Dott.ssa Marina Galdi, <i>Direttore UOC Cure domiciliari</i>
	Dott.ssa Stefania Cascone, <i>Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud</i>
	Dott. Ferdinando Maria De Francesco, <i>Dirigente Farmacista UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud</i>
	Dott.ssa Pasqualina Sorrentino, <i>Dirigente farmacista UOC Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata</i>
	Dott. Giuseppe D'Amato, <i>Specialista ambulatoriale Palliativista-Radioterapista, UOC Cure domiciliari</i>
	Dott.ssa Chiara Arras, <i>Specialista ambulatoriale Anestesista-Rianimatore, UOC Cure domiciliari</i>
	Dott.ssa Cristina Mastroianni, <i>CPS-I UOC Cure domiciliari</i>
	Sig. Luigi Amato, <i>CPS-I, P.O. Boscotrecase</i>

Si ringraziano per i contributi forniti la Dott.ssa Maria Josè Sucre, *Direttore UOC Anestesia e Rianimazione P.O. Castellammare-Stabiane*, il Dott. Raul Vincenti, *Direttore UOC Anestesia e Rianimazione P.O. Nola-Pollena* e il Dott. Antonio Maione, *responsabile UOS Terapia antalgica, cure palliative, P.O. Nola-Pollena*

Si ringraziano, inoltre, la dott.ssa Veneranda Imbimbo e il dott. Aniello De Nicola per la collaborazione fornita per la redazione del documento.

 <i>Direttore Generale</i> <i>Dott. Giuseppe Russo</i>	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i>		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 4 di 29	

PREMESSA

La terapia antalgica in elastomero può essere impiegata in varie condizioni, in caso di dolore moderato-severo acuto o cronico, oncologico o non oncologico, post-operatorio, quando la terapia per via orale non è più sufficiente. È particolarmente utile nell'assistenza domiciliare del paziente in fase avanzata di malattia per la facilità di gestione e la semplificazione di molte terapie e per i pazienti oncologici con finalità sia antalgica sia di controllo di sintomi quali dolore, nausea, vomito, stato confusionale, agitazione psicomotoria, delirio terminale, ipertensione endocranica, dispnea e rantolo terminale.

Da un'analisi della situazione aziendale sono emerse condizioni organizzative e operative difformi tra le diverse unità operative con particolare riguardo alla prescrizione delle terapie, alle modalità di allestimento e di monitoraggio della risposta alle terapie somministrate. Il contesto più delicato appare essere quello dei pazienti seguiti in assistenza domiciliare ove i percorsi e i protocolli operativi sono ancora meno codificati.

Pertanto, è stata avvertita l'esigenza di normare l'utilizzo degli elastomeri e di definire un documento con l'obiettivo di identificare il percorso corretto per garantire una gestione efficace, sicura e uniforme della terapia in elastomero sul territorio aziendale in osservanza alle raccomandazioni ministeriali (Circolare 0004017-28/01/2015-DGDFSC-COD_UO-P)

La Direzione Sanitaria Aziendale, in considerazione delle diverse criticità emerse, ha istituito un gruppo di lavoro per la elaborazione di "Linee di indirizzo per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione" al fine di uniformarne la metodologia sia in ambito ospedaliero che domiciliare e favorire la possibilità per tutti i pazienti di ricevere le adeguate terapie per il sollievo dal dolore, diritto di ogni paziente.

In via preliminare, il gruppo di lavoro, coordinato dalla dott. ssa Edvige Cascone, direttore della UOC Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure, ha approfondito i seguenti dati e punti:

- 1. ANALISI DATI DI CONSUMO AZIENDALI DEI DISPOSITIVI ELASTOMERICI** riferiti all'ultimo triennio, suddivisi per anno (2020 – 2021), rispetto alla durata di somministrazione (per la maggior parte dell'uso antalgico si registra una durata maggiore di 24 h e quindi un rischio maggiore di contaminazione) e alla finalità clinica (uso oncologico, uso antalgico) per potere calcolare l'impatto strutturale, organizzativo ed economico derivante dall'applicazione delle raccomandazioni contenute nel punto 2 della Circolare Ministeriale.
- 2. VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRINCIPALI ELASTOMERI IMPIEGATI**, in particolare riguardo la capacità dell'elastomero stesso di potere contribuire alla prevenzione della contaminazione particellare e microbiologica per presenza o meno di filtri già inclusi nel dispositivo medico stesso.
- 3. ESAME DEGLI ASPETTI LOGISTICI CRITICI DEGLI ALLESTIMENTI E DELLA GESTIONE DOMICILIARE** di tali dispositivi, con particolare riferimento all'uso di tecniche asettiche e materiale monouso.

 <i>Direttore Generale</i> <i>Dott. Giuseppe Russo</i>	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i>		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 5 di 29	

I Direttori Medici di Presidio e il Direttore UOC Cure domiciliari, ciascuno per il proprio setting assistenziale, dovranno implementare le presenti linee guida attraverso la definizione di una specifica procedura locale in cui bisogna definire:

- la matrice di responsabilità;
- l'informativa destinata ai pazienti e ai caregivers;
- l'informativa per il personale sanitario che presterà assistenza;
- la formazione del personale sanitario che presterà assistenza;
- le modalità di gestione delle possibili complicanze
- il monitoraggio e il controllo dell'appropriatezza prescrittiva attraverso l'adozione di un piano annuale di Audit clinici

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento definisce le modalità operative per l'allestimento e la gestione di sistemi elastomerici di infusione e si applica a tutti i contesti in cui tali dispositivi vengono utilizzati, con lo scopo di fornire un riferimento operativo agli operatori sanitari individuati e formati per l'allestimento di terapia farmacologica continua attraverso l'impiego di pompe elastomeriche a pazienti anche non ospedalizzati.

OBIETTIVI

- Favorire l'utilizzo della infusione di farmaci e analgesici per tutti i pazienti per il sollievo dal dolore e di altri sintomi e in caso di Intolleranza o impossibilità all'assunzione dei farmaci assunti per os o assunti per via transcutanea;
- Identificare il percorso corretto per assicurare una gestione efficace, sicura e uniforme della terapia in elastomero sul territorio aziendale, anche della luce delle raccomandazioni contenute nella Circolare Ministeriale sulla materia del 2015;
- Individuare le corrette azioni nelle varie fasi operative.

SISTEMI ELASTOMERICI DI INFUSIONE

1. L'ELASTOMERO

I sistemi elastomerici sono dispositivi monouso per l'infusione continua e costante di farmaci in soluzione per via sottocutanea, endovenosa e, qualora specificato dalla ditta produttrice, anche per via peridurale o arteriosa.

 <i>Direttore Generale</i> <i>Dott. Giuseppe Russo</i>	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i>		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 6 di 29	

L'elastomero è un dispositivo leggero, monouso e sterile che sfrutta il principio dell'elastico per infondere i farmaci. Una volta riempito funziona con il sostegno della pressione interna creata da un palloncino elastico.

Il contenuto è rilasciato attraverso un filtro che controlla la pressione e, di conseguenza, la velocità con cui l'elastomero si svuota. Esso è progettato per fornire un flusso continuo per un determinato periodo di infusione.

La velocità d'infusione dei sistemi elastomerici a "velocità di flusso costante" (VELOCITA' DI FLUSSO NOMINALE) e la durata (TEMPO DI EROGAZIONE NOMINALE) sono quelle indicate su ogni singolo dispositivo e riportate in scheda tecnica.

Esistono anche sistemi elastomerici "multiflusso" (a velocità di flusso variabile) che sono caratterizzati dalla possibilità di aumentare o diminuire il flusso in corso di terapia, scegliendo tra tre possibili velocità. In questi sistemi la velocità di flusso nominale è determinata dalla regolazione del Modulo di Controllo. Il dispositivo può essere regolato per scorrere ad una delle velocità di flusso nominali indicate per il dispositivo stesso nella scheda di informazione del prodotto.

2. CARATTERISTICHE¹

- Sono dispositivi monouso: dopo un singolo uso non devono essere riempiti nuovamente, né sterilizzati.
- Sono provvisti di un serbatoio in materiale biocompatibile, per il quale le aziende produttrici forniscono informazioni in merito alla compatibilità ed alla stabilità del serbatoio per ogni singolo principio attivo.
- La velocità di flusso è **influenzata dai seguenti parametri che possono far variare la durata del tempo dell'infusione e la quantità di farmaco somministrata al paziente nell'unità di tempo:**
 1. Il sistema elastomerico eroga alla velocità di flusso nominale quando è **riempito tra 80% e il 100% del volume nominale**; se il sistema elastomerico è sotto-riempito la velocità di flusso potrebbe aumentare.
 2. È necessario prestare attenzione alla **viscosità della soluzione**, perché spesso la velocità di flusso nominale di alcuni sistemi elastomerici è calcolata considerando l'uso di una soluzione di glucosio al 5%; tale velocità viene aumentata di circa il 10% quando viene usata soluzione fisiologica.
 3. La **Temperatura** è un altro parametro che potrebbe provocare la variazione d'infusione.
 4. La velocità di flusso sarà ottimale quando il serbatoio elastomerico con la soluzione è posizionato alla stessa **altezza dell'estremità distale del deflussore**.

I sistemi elastomerici di infusione devono essere considerati a tutti gli effetti una "linea infusiva" e devono essere considerati al loro interno sterili per definizione; vanno, quindi, gestiti rispettando le tecniche asettiche durante l'allestimento, l'accesso e in generale la disconnessione o "apertura" della linea.

¹ Fonte: Circolare Ministero della Salute 0004017-28/01/2015-DGDFSC-COD_UO-P

 <i>Direttore Generale</i> <i>Dott. Giuseppe Russo</i>	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i>		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 7 di 29	

In *allegato 1* sono riportate le RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE del Ministero della Salute

MODALITÀ OPERATIVE

Per garantire un uso sicuro di un elastomero, devono essere applicate le corrette azioni nelle seguenti fasi operative:

1. Indicazioni;
2. Selezione;
3. Prescrizione Medica;
4. Accettazione Della Prescrizione;
5. Validazione Della Prescrizione;
6. Redazione Del Foglio Di Lavoro;
7. Trasferimento Dati Operativi All'equipe Di Allestimento;
8. Identificazione Area Adeguata Ed Esecuzione Del Riempimento;
9. Annotazione Informazioni Essenziali Sull'elastomero;
10. Allestimento;
11. Raccolta Evidenza Delle Attività Eseguite;
12. Conservazione Della Documentazione;
13. Somministrazione.

1. INDICAZIONI ALL'USO DI POMPE ELASTOMERICHE NEI PAZIENTI IN CURE PALLIATIVE

L'uso della pompa elastomerica nel paziente in cure palliative presso il proprio domicilio è indicato per scopo antalgico e/o per controllo di altri sintomi quali nausea, vomito, stato confusionale, agitazione psicomotoria, delirio, ipertensione endocranica, dispnea, insonnia, singhiozzo, tosse e rantolo terminale.

La decisione da parte del medico palliativista di scegliere l'uso dell'elastomero, dopo un'attenta valutazione dei rischi e benefici delle diverse alternative disponibili, per la somministrazione dei farmaci può essere dettata da diverse motivazioni quali:

- L'impossibilità del paziente all'assunzione per os o per via transcutanea dei farmaci;
- L'inefficacia dei farmaci somministrati per os o per via transcutanea;
- La non aderenza da parte del paziente alla prescrizione oraria della terapia;
- La necessità di una somministrazione continua di farmaci che facilita la gestione della terapia al paziente e al caregiver e garantisce con l'infusione continua a velocità costante un'adeguata analgesia/risoluzione o diminuzione di altri sintomi;
- Lo switching degli oppioidi a causa della tolleranza che si può verificare.

2. SELEZIONE TIPOLOGIA DEI SISTEMI ELASTOMERICI

Deve essere garantita l'adeguata fornitura delle tipologie dei sistemi elastomerici atti alla

 <i>Direttore Generale</i> Dott. Giuseppe Russo	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> Dott.ssa Edvige Cascone		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 8 di 29	

preparazione delle soluzioni prescrivibili; gli elastomeri devono essere in materiale biocompatibile e devono essere accompagnati dalle schede tecniche che forniscono le informazioni sulla stabilità e compatibilità degli specifici serbatoi in relazione ai diversi principi attivi (tabella 1).

TABELLA 1. INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE PRESENTI NELLE SCHEDE TECNICHE DEGLI ELASTOMERI E CARATTERISTICHE MINIME

- Dichiarazione di compatibilità con i principi attivi più comunemente utilizzati;
- Documentazione riguardante il controllo di stabilità del materiale con i farmaci di uso più frequente, eventualmente anche in miscela;
- Presenza di serbatoio dell'elastomero perfettamente trasparente e protetto da un involucro in materiale plastico, anch'esso trasparente, preferibilmente con filtro UV, al fine di poter ispezionare facilmente il contenuto e la formazione di eventuali precipitati;
- Presenza di scala graduata che consenta la lettura della quantità infusa di farmaco. La scala di lettura deve essere precisa e le indicazioni apposte devono essere riportate in modo leggibile e indelebile;
- Presenza di filtro particellare sulla linea di infusione per contenere il rischio di contaminazione particellare e per escludere il passaggio nel torrente circolatorio o nel sottocute di precipitati;
- Possibilità di posizionare l'etichetta paziente direttamente sull'elastomero;
- Dichiarazione sul *range* di variabilità della portata predeterminata

La farmacia, sulla base delle gare regionali/aziendali vigenti in condivisione con le UU.OO., predispone istruzioni – da mantenere aggiornate – in relazione ai farmaci somministrabili per infusione mediante dispositivo elastomerico, attenendosi alla scheda tecnica del dispositivo in dotazione e al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei farmaci, riguardanti:

- Stabilità del farmaco per durata di somministrazione, anche in relazione alla temperatura ambiente;
- Incompatibilità del farmaco con l'elastomero;
- Compatibilità e l'ordine di aggiunta dei diversi farmaci per le miscele di farmaci di uso più frequente.

3. PRESCRIZIONE MEDICA

La prescrizione deve seguire schemi e protocolli di terapia validati nei singoli contesti (es. terapia palliativa, terapia antalgica, ecc.) e deve essere preceduta da una corretta fase di informazione del paziente ed acquisizione del consenso informato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Tali schemi dovranno tener conto del razionale clinico della miscela anche in relazione alla via e durata della somministrazione, esaminare la compatibilità chimico-fisica della miscela e la stabilità della soluzione alla temperatura e per il tempo di infusione richiesto.

La prescrizione deve essere compilata in **maniera chiara e leggibile** e deve necessariamente, pena nullità della stessa, contenere le seguenti informazioni (modulo in *Allegato 2*):

- **Identificativo della struttura e del medico prescrittore** (con i relativi dati di contatto)
- identificativo e relativi **recapiti del referente del TEAM infermieristico** che procederà al materiale allestimento e all'applicazione a paziente dell'infusor;
- Eventuale **recapito telefonico del care giver** in caso di eventuali comunicazioni urgenti (notifica di divieto immediato di utilizzo di specifico lotto di farmaci o di dispositivi medici)

- **Diagnosi;**
- **Generalità del paziente** (nome cognome, data di nascita, peso);
- **Via di somministrazione** (es sottocutanea, endovenosa, etc.);
- **Velocità di infusione (ml/h)** - specificare sia nel caso di velocità di flusso costante, sia variabile;
- **Durata dell'infusione (ore)** con il singolo sistema elastomerico:
- **Elastomero da impiegare**, nel rispetto delle indicazioni relative alla velocità di flusso nominale e al tempo di erogazione nominale così come previsto nei sistemi a flusso costante o multi flusso;
- **Principio attivo** con dose in unità di misura (es. mg) e dose totale di farmaco da inserire nell'elastomero, espressa in unità di peso (es: 30 mg di morfina cloridrato).
- **Tipo di diluente, Volume, e sua concentrazione** (es: 30 ml di cloruro di sodio 0.9%; 15 ml di glucosio al 5%);
- **Volume totale di riempimento**, corrispondente alla capacità volumetrica dell'elastomero (ml), ovvero la somma del volume di farmaco + volume di solvente;
- **Data di rivalutazione.**

Si ricorda che deve essere prevista una terapia sostitutiva che possa, in caso di necessità, essere applicata al paziente fino al momento del nuovo allestimento nei casi urgenti (es. rottura del sistema).

FARMACI UTILIZZATI NELLE CURE PALLIATIVE

La **scelta dei farmaci** usati nel paziente in cure palliative presso il proprio domicilio, singolarmente o in associazioni, dipende dalle condizioni cliniche e dalla possibilità di arginare i sintomi prevalenti. I farmaci sono prescritti secondo le indicazioni cliniche previste dal SSN oppure secondo quanto previsto dalla legge 648/96 (prontuario farmaci cure palliative – versione 2022- *Allegato 3 o comunque prontuario vigente*).

Nell'*allegato 4* è disponibile l'elenco dei farmaci prevalentemente utilizzati, che comunque è da considerarsi indicativo e non esaustivo.

Nell'*Allegato 5* si riportano alcuni esempi di Compatibilità/ Incompatibilità tra farmaci.

4. ACCETTAZIONE DELLA PRESCRIZIONE

Il Farmacista della Struttura di competenza individuata nel percorso operativo, riceve la prescrizione cartacea ovvero attraverso i canali telematici compatibili con la sicurezza dei sistemi informativi e nel rispetto delle prescrizioni aziendali in termini di sicurezza e recepimento GRDP.

5. VALIDAZIONE DELLA PRESCRIZIONE

La verifica della prescrizione, effettuata prima dell'avvio delle procedure di erogazione dell'elastomero per il successivo riempimento da parte dell'operatore, è necessaria per garantire

 <i>Direttore Generale</i> <i>Dott. Giuseppe Russo</i>	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i>		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 10 di 29	

qualità e sicurezza delle cure.

Il farmacista individuato procede alla validazione delle richieste pervenute previa valutazione della appropriatezza prescrittiva di quanto richiesto. La valutazione dell'appropriatezza consiste nel verificare che:

1. La diagnosi sia corrispondente alle indicazioni per le quali i farmaci prescritti hanno ricevuto l'A.I.C.;
2. I dosaggi prescritti siano congrui a quanto occorre al paziente in base al peso, alla superficie corporea o, comunque, a quanto previsto nella scheda tecnica dei rispettivi farmaci ovvero in riferimento alla tab. 8 della farmacopea ufficiale ed. Vigente ovvero in protocolli terapeutici validati;
3. Il veicolo (diluente) prescritto sia compatibile con i farmaci da impiegare;
4. I farmaci prescritti siano scevri da interazioni chimiche o fisiche e consentano la loro introduzione in unico infusor senza che si verifichino variazioni pericolose per la successiva somministrazione (ad esempio comparsa di precipitati, pH non compatibile con l'infusione etc);
5. Il rapporto tra quantità di farmaco e volume prescritto sia corrispondente ad una concentrazione adeguata alla somministrazione in ragione del tempo totale previsto per l'infusione continua, del volume totale di soluzione da infondere, della velocità di infusione e della capacità degli infusor disponibili;
6. La presenza della relativa prescrizione sul registro AIFA qualora i farmaci prescritti siano sottoposti a tale monitoraggio;
7. **Tipologia del farmaco prescritto** (in label, off label, fuori PTOA, etc.) e **corretta attivazione delle procedure previste per la prescrizione** (nota/registro Aifa, modello off/label, etc.);
 - **Corrispondenza tra farmaco prescritto ed indicazioni cliniche;**
 - **Range di dosaggio somministrabile per singolo farmaco:** porre particolare attenzione nell'effettuazione dei calcoli per la trasformazione in unità di misura diverse (es. da unità di peso ad unità di volume) e per la diluizione dei farmaci concentrati. Nella preparazione di specifici farmaci ricorrere a modalità ausiliarie (tabelle di diluizione, calcolatrici) e/o controllo dei calcoli effettuati da parte di un secondo operatore;
 - **Utilizzo di solvente adeguato** rispetto a quanto indicato nella scheda tecnica del farmaco/i;
 - **Assenza di interazioni chimico-fisiche, farmacocinetiche e farmacodinamiche** tra i principi attivi utilizzati;
 - **Stabilità del preparato** per il tempo necessario all'infusione.

Si ricorda che secondo la Farmacopea Italiana, "un medicamento è considerato stabile quando, in un determinato periodo di tempo, le sue proprietà essenziali non cambiano o cambiano entro limiti tollerabili, se conservato in un recipiente adatto, in condizioni definite di temperatura, di umidità e di esposizione alla luce".

In particolare per stabilità di un principio attivo in elastomero si intende che è stata studiata la stabilità della molecola in infusore alla temperatura di almeno 32° C.

 <i>Direttore Generale</i> Dott. Giuseppe Russo	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> Dott.ssa Edvige Cascone		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 11 di 29	

Si deve inoltre verificare che la stabilità sia assicurata per il tempo di somministrazione richiesto del principio attivo o della miscela alla concentrazione prescritta.

6. REDAZIONE DEL FOGLIO DI LAVORO

Il farmacista sulla prescrizione ricevuta provvede a:

- Calcolare e indicare, sulla base della concentrazione dei farmaci prescritti da diluire in base alle formulazioni disponibili, il numero di ml da prelevare;
- Calcolare e indicare il numero di ml di veicolo da prelevare;
- Contrassegnare i singoli componenti con una lettera maiuscola dell'alfabeto (partendo dalla a) secondo l'ordine di riempimento che dovrà essere seguito
- Indicare il tempo massimo di validità (indicandolo in ore) considerando anche quelle occorrenti alla completa infusione.
- Apporre la propria firma sulla prescrizione

La prescrizione, completata con i dati sopraindicati, diventa **foglio di lavorazione**, contenendone tutti gli elementi sostanziali.

7. TRASFERIMENTO DATI OPERATIVI ALL'EQUIPE DI ALLESTIMENTO

La prescrizione, trasformata in foglio di lavoro, così come al punto 10, viene trasferita agli operatori addetti all'effettivo riempimento dell'infusor. Tale trasferimento dati deve avvenire secondo modalità uguali o analoghe a quelle previste e possibili descritte al punto 2 per il trasferimento della prescrizione dal medico al farmacista.

8. IDENTIFICAZIONE AREA ADEGUATA ED ESECUZIONE DEL RIEMPIMENTO

Su una superficie piana orizzontale sgombra da qualsiasi altro oggetto, indossando un primo paio di guanti, si procede ad una prima disinfezione dell'area utilizzando una soluzione di etanolo 70° v/v ovvero, se questa non disponibile, con una soluzione idroalcolica contenente un cloroderivato, oppure, in alternativa ancora, con una soluzione indicata per la disinfezione delle superfici.

Dopo l'operazione di pulizia dell'area si appone su di essa, con tecnica asettica, un telino sterile. Si dispone in modo ordinato e lontano dai bordi dell'area operativa tutto, e solo, il materiale che occorrerà per il riempimento: le fiale dei farmaci e i flaconi del veicolo devono essere preventivamente privati di involucri secondari in materiale cartaceo e nebulizzati con etanolo 70° v/v (se denaturato esso deve contenere denaturanti completamente volatili). Si indossa un secondo paio di guanti che devono essere esclusivamente sterili. Secondo l'ordine di riempimento (la lettera maiuscola) indicato nel foglio di lavoro, si preleva con idonea siringa il quantitativo indicato e si inserisce ordinatamente nell'infusor (pompa) evitando di iniettare anche le più piccole quantità di aria.

9. ALLESTIMENTO DI SISTEMI ELASTOMERICI PER INFUSIONE

 <i>Direttore Generale</i> <i>Dott. Giuseppe Russo</i>	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i>		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 12 di 29	

L'allestimento dei **sistemi elastomerici contenenti farmaci antiblastici** avviene presso il laboratorio Galenico Aziendale, esclusivamente sotto cappa a flusso laminare di classe III (ISOLATORI) in conformità alla normativa vigente e alle raccomandazioni ministeriali previste dalla circolare ministeriale relativa alla materia.

Il Laboratorio Galenico Aziendale (UFA) è provvisto di certificazione SGQ ISO 9001:2015 e tutte le preparazioni avvengono in conformità alle NBP della Farmacopea Ufficiale ed. vigente.

L'allestimento dei **sistemi elastomerici contenenti farmaci diversi dagli antiblastici**, in caso di somministrazione a domicilio o altre necessità contingenti, può avvenire al di fuori della cappa a flusso laminare verticale a condizione che venga garantito:

1. La **formazione continua degli operatori** coinvolti nel processo di allestimento, al fine della loro qualificazione con apposita certificazione rilasciata dall'ASL Napoli 3 Sud (medico, farmacista, infermiere, tecnico di laboratorio);
2. L'**utilizzo di tecniche asettiche durante tutto il procedimento di riempimento** per evitare la contaminazione particellare e microbiologica dei dispositivi allestiti impiegando tutti DM sterili (preferire fiale monodose, utilizzare siringhe e guanti sterili monouso, telini sterili su area dedicata, disinfettante, etc), (*Allegato 6*);
3. L'**utilizzo di filtri in linea** di cui sono generalmente dotati i dispositivi elastomerici, che rappresenta un'efficiente misura di controllo del rischio di contaminazione;
4. La **disponibilità delle Scheda Tecnica** relativa al singolo Dispositivo Medico, in quanto standard di riferimento per un corretto allestimento dello stesso. Considerato che le tipologie di sistemi elastomerici acquistati dalla nostra ASL possono cambiare, nel rispetto del principio di rotazione degli operatori economici a seguito delle nuove procedure di gara, le schede tecniche dovranno essere contestualmente aggiornate e parallelamente anche la formazione degli operatori dovrà subire adeguato richiamo con verifica di efficacia;
5. La **validazione della prescrizione da parte di un Farmacista**, relativamente a:
 - appropriatezza prescrittiva: rispetto indicazioni previste in AIC;
 - corretto dosaggio in relazione ai parametri biometrici del paziente e/o protocolli terapeutici accreditati;
 - assenza di incompatibilità chimico fisiche nella miscela di farmaci e/o elettroliti;
 - stabilità chimico fisica della miscela;
 - data scadenza farmaci e dispositivi utilizzati;
 - scelta e fornitura di adeguati dispositivi sterili per l'allestimento.
6. **Adeguate tempistica dell'allestimento**, che deve essere effettuato appena prima della somministrazione, e comunque devono essere indicate sull'etichetta anche gli estremi (data e ora) entro cui utilizzare il sistema elastomerico allestito e le condizioni di conservazione da seguire prima della somministrazione, con la specifica che non è possibile somministrare al di fuori degli orari indicate né è possibile in nessun caso riutilizzare il sistema elastomerico riempiendolo nuovamente, trattandosi di DM monouso.
7. **Corretto confezionamento ed etichettature.**
8. **Adeguate modalità di conservazione del farmaco** per tutta la durata del trasporto, in caso di somministrazione a domicilio di preparato allestito in struttura sanitaria.

regione campania asnapoli3sud Direttore Generale Dott. Giuseppe Russo	UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure Dott.ssa Edvige Cascone	
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 13 di 29

9. **Adeguate documentazione dell'attività di allestimento**, attraverso il "Foglio di lavoro" riportante n. di lotto e scadenza dei dispositivi e sistemi elastomerici utilizzati e delle materie prime (farmaci, soluzioni ecc.), ed opportunamente archiviato.

Il **Laboratorio Galenico Aziendale (UFA)**, in virtù della specifica competenza nell'allestimento di elastomeri, si occuperà di:

- **Informazione e formazione continua degli operatori nell'ambito di progetti formativi specifici;**
- **supporto agli operatori per il calcolo delle dosi, stabilità e compatibilità dei preparati, schede tecniche ecc. - anche eventualmente in remoto, qualora organizzativamente più funzionale e vantaggioso per il processo.**

10.RACCOLTA EVIDENZA DELLE ATTIVITÀ ESEGUITE

Sul foglio di lavoro ricevuto come in punto 11 l'infermiere che materialmente provvederà al riempimento annoterà gli elementi distintivi dei farmaci e del veicolo indicati specificando per ciascuno di essi nome, dosaggio, lotto, scadenza e targatura, inoltre annoterà il numero di ml effettivamente prelevati (che ovviamente dovrà essere corrispondente a quello apposto dal farmacista in sede di redazione del foglio di lavoro) e apporrà la propria firma

11.ANNOTAZIONE INFORMAZIONI ESSENZIALI SULL'ELASTOMERO

Sull'infusor appena riempito, nell'apposito spazio previsto allo scopo e con pennarello indelebile a punta fine, si annotano i dati identificativi del paziente, l'elenco dei farmaci contenuti con le rispettive quantità, la data e l'orario di inizio infusione e la data e l'orario previste per il termine della stessa. Qualora previsto anche un numero distintivo se vi sia la necessità di riempire più infusor nello stesso luogo, per uno o eventualmente per più pazienti. In tale ultima evenienza il numero distintivo andrà riportato sul relativo foglio di lavoro.

12.SOMMINISTRAZIONE

Applicare l'elastomero attenendosi alle corrette regole per la sicurezza e la correttezza dell'infusione:

- **verificare la limpidezza della soluzione** e non applicare in caso di non limpidezza;
- **garantire almeno un controllo giornaliero** della limpidezza della soluzione;
- **posizionare l'elastomero vicino al corpo del paziente** possibilmente alla stessa altezza del punto di inserzione del catetere;
- **registrare nella cartella clinica la data e l'ora di inizio e di fine della somministrazione.**
- **formare il paziente o il caregiver alla corretta gestione.**

La Tabella 2 sintetizza alcuni dei problemi più frequenti e identifica le possibili soluzioni.

Tabella 2 Esempi di alcuni dei più frequenti problemi, loro cause e possibili soluzioni

Problema	Cause principali	Soluzione
Perdite di liquido sui vestiti o su medicazioni	Rottura dell'elastomero o dalla disconnessione in qualche punto	Sostituire con un nuovo dispositivo o ripristinare il collegamento

Dolore, tumefazione, sanguinamento nella zona di infusione	Scarsa tollerabilità locale del farmaco, infezione, velocità d'infusione troppo elevata, tessuto sottocutaneo insufficiente	Sostituire il sistema e variare il sito d'infusione, sostituire con un dispositivo a velocità inferiore e cercare zone d'infusione alternative
L'elastomero non si svuota in maniera adeguata	La soluzione precipita	Sostituire l'intero sistema
	Tumefazione o granuloma nel punto d'infusione	Spostare la sede d'infusione.
Occlusione dell'ago per infusione s.c. e.v.	-	Sostituire cannula o ago
Inginocchiamento di un tratto del sistema	-	Ripristinare il corretto deflusso evitando curvature eccessive dei tubi
Aria nel deflussore		Eliminare l'aria (in genere aspirare aria con una siringa)
Aria nell'estensione dell'ago per infusione s.c. o attraverso port	-	Sostituire l'ago avendo cura di riempire di soluzione fisiologica prima di posizionarlo.
Velocità di infusione troppo bassa per via venosa centrale	-	Utilizzare un sistema a velocità maggiore
Presenza di altre infusioni	-	Posizionare l'elastomero come prima infusione utilizzando un rubinetto o una rampa e verificare la possibilità di aumentare la velocità d'infusione
Cannula occlusa	-	Verificare la possibilità di applicare protocolli di disostruzione

 Direttore Generale Dott. Giuseppe Russo	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> Dott.ssa Edvige Cascone		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO		Luglio 2023	Pagina 15 di 29

RESPONSABILITÀ

	Medico	Farmacista	Tecnico di laboratorio	Infermiere
Selezione	R*	R*		
Prescrizione	R			
Validazione		R		
Allestimento*		R*	R*	R*
Somministrazione				R

R* ciascuno per la parte di competenza

BIBLIOGRAFIA

- Ministero della Salute - Circolare “ Dispositivi medici – Settore Sistemi meccanici di infusione monouso. - Raccomandazioni per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione” 28 gennaio 2015;
- Joint Commission International - Standard Joint Commission International per l’accreditamento degli ospedali. Quinta edizione 1 aprile 2014 ;
- Accreditation Canada International – Qmentum International - Gestione dei medicinali per le organizzazioni operanti sul territorio – Terza versione Norme di Buona Preparazione FU edizione vigente ;
- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/cure-palliative-i-farmaci-di-uso-consolidato-label-nelle-popolazioni-pediatria-e-adulta>.

 <i>Direttore Generale</i> Dott. Giuseppe Russo	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> Dott.ssa Edvige Cascone		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 16 di 29	

GESTIONE INFERMIERISTICA POMPE ELASTOMERICHE

1. RACCOMANDAZIONI

A. PRATICHE DI SICUREZZA PER LE PREPARAZIONI DELLE INFUSIONI

- Utilizzare tecniche asettiche durante tutto il procedimento di riempimento per evitare la contaminazione dei dispositivi sterili per iniezione.
- Usare fiale mono-dose per allestire sistemi di infusione elastomerici, quando è possibile.
- Non unire il contenuto rimanente per un uso successivo.
- Se si devono usare fiale/flaconcini multidose, l'ago e la siringa usati per prelevare dalla fiala /flaconcini multidose devono essere sterili.
- È preferibile caricare prima il veicolo e poi il farmaco da diluire perché, in caso di rottura dell'elastomero, rara ma non improbabile, si rischia di perdere tutto il farmaco

La disponibilità di un'area dedicata per la preparazione delle infusioni può aiutare a ridurre il rischio di errori e contaminazioni nella preparazione.

La somministrazione del preparato deve essere immediata.

2. PREPARAZIONE

A. MATERIALE OCCORRENTE

- Farmaco e soluzione da infondere (diluente: come ad esempio NaCl 0.9% o soluzione glucosata al 5%) come da prescrizione del medico.;
- 1 confezione di garze sterili;
- Disinfettante a base di soluzione alcolica di clorexidina 0,5% (soluzione su base alcolica);
- Telino pulito e/o sterile su cui appoggiare il materiale e che assorbirà eventuali fuoriuscite di liquidi;
- Sistema elastomerico (velocità flusso e tempo di somministrazione corrispondenti alla prescrizione);
- Siringa con cono luer lock da 50ml;
- Ago IPODERMICO 18G;
- Set per infusione continua sottocutanea 27G/8mm (da applicare in caso in cui PICC o PORT-A-CATH vengono utilizzati per N.P, idratazione, somministrazione di altra terapia farmacologica);
- Etichetta.

3. OPERATIVITA'

A. AZIONI PRELIMINARI

1. Assicurarsi che il piano di lavoro sia adeguatamente sgombro da altre suppellettili;
2. Pulire la superficie di lavoro con apposito disinfettante;
3. Eseguire l'igiene delle mani secondo le "linee guida aziendali igiene delle mani";
4. Indossare un primo paio di guanti;

5. Apporre sulla superficie di lavoro il telino sterile con tecnica asettica;
6. Disinfettare, nebulizzando con alcool 70° v/v **nota* (in seguito denominato disinfettante) tutto il materiale occorrente al riempimento;
7. Disinfettare con garza sterile imbevuta del disinfettante i tappi dei flaconi per fleboclisi e i tappi dei flaconcini dei farmaci.

Se il farmaco è contenuto in una fiala, picchiettare sulla cima per rimuovere la soluzione rimasta nella parte superiore. Utilizzare una garza sterile imbevuta del disinfettante per disinfettare strofinando il collo della fiala; spezzare con un gesto deciso la fiala avvolgendo attorno al collo della fiala stessa la garza.

Si raccomanda di usare un filtro (0,2micron), interponendolo tra l'accesso al sistema elastomerico e la siringa che si impiega per il riempimento soprattutto in caso di farmaco confezionato in fiale.

**Nota L'utilizzo dell'alcool etilico 70°, purché con denaturante volatile, appare compatibile con il materiale plastico del tubo di prolunga e con le superfici esposte degli infusor che di norma sono realizzati in materiale resistente al trattamento con alcool etilico a 70°. In ogni caso, considerato che gli infusor sono confezionati in involucro sterile, è possibile evitare l'uso di alcool se gli stessi vengono maneggiati con tecnica asettica su telino sterile*

B. SEQUENZA DI RIEMPIMENTO

Il riempimento del sistema elastomerico (priming) viene effettuato frazionandolo il volume di riempimento in tre parti (aliquote):

1. Riempimento del sistema elastomerico con metà del volume del solo diluente (solitamente soluzione fisiologica);
2. Riempimento con la soluzione dei farmaci prescritti;
3. Riempimento con la seconda metà del restante diluente (solitamente soluzione fisiologica).

in caso di sistema elastomerico a velocità di flusso costante:

- A. togliere il nastro di carta che avvolge il piccolo deflussore del sistema elastomerico e svolgere il deflussore;
- B. usare una siringa da 50-60 ml con cono luer-lock, aspirare asetticamente la prima aliquota di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) da introdurre nel serbatoio del sistema elastomerico, avendo cura di non toccare con l'ago o il perforatore dello spike la ghiera dei flaconi/fiale, e rimuoverne eventualmente l'aria rimasta nella siringa.
- C. rimuovere il tappino dall'attacco della porta di riempimento del serbatoio del sistema elastomerico e conservarlo asetticamente per la chiusura da effettuare dopo il riempimento.
- D. inserire delicatamente il cono della siringa nell'attacco della porta di riempimento del serbatoio e fissarla ruotandola;

- E. il riempimento deve essere effettuato con una pressione sullo stantuffo della siringa deciso ma senza accelerazioni per evitare danneggiamenti dell'elastomero soprattutto nella fase iniziale. Può risultare difficile riempire con la soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) il serbatoio elastomerico e si suggerisce, quindi, di appoggiare la testa dello stantuffo della siringa sul piano di lavoro e, mantenendo tutta l'unità verticalmente (siringa + elastomero), afferrare il corpo e le alette della siringa e premere saldamente la siringa verso il basso contro il piano di lavoro, per riempire gradualmente di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) il serbatoio elastomerico, fino al volume desiderato.
- F. al termine del primo riempimento di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica), rimuovere il tappino luer-lock con alette posizionato all'estremità distale del piccolo deflussore del sistema elastomerico che andrà collegato con la linea di infusione del paziente;
- G. verificare che la soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) defluisca, espellendo dapprima eventuali bolle d'aria presenti nel serbatoio, fino a raggiungere il connettore del piccolo deflussore e confermare visivamente che ci sia flusso in uscita (fuoriuscita di due gocce di soluzione). Secondo la velocità di flusso del dispositivo elastomerico usato possono trascorrere diversi minuti;
- H. successivamente riposizionare subito il tappino luer-lock con alette all'estremità distale del piccolo deflussore del sistema elastomerico e se presente, chiudere la clamp;
- I. procedere al riempimento con i volumi indicati dei farmaci da inserire e infine con l'ultima aliquota di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica);
- J. a riempimento ultimato, rimuovere la siringa dalla porta di riempimento del serbatoio del sistema elastomerico, ruotandola delicatamente e riposizionare sull'attacco il tappino tolto in precedenza. Eventualmente si può anche utilizzare un tappino luer-lock standard sterile monouso per linea infusiva.

in caso di sistema elastomerico a velocità di flusso variabile:

- A. togliere il nastro di carta che avvolge il piccolo deflussore del sistema elastomerico e svolgere il deflussore;
- B. usare una siringa da 50-60 ml con cono luer-lock, aspirare asetticamente la prima aliquota di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) da introdurre nel serbatoio del sistema elastomerico, avendo cura di non toccare con l'ago o il perforatore dello spike la ghiera dei flaconi/fiale, e rimuoverne eventualmente l'aria rimasta nella siringa;
- C. rimuovere il tappino dall'attacco della porta di riempimento del serbatoio del sistema elastomerico e conservarlo asetticamente per la chiusura da effettuare dopo il riempimento;
- D. inserire delicatamente il cono della siringa nell'attacco della porta di riempimento del serbatoio e fissarla ruotandola;
- E. il riempimento deve essere effettuato con una pressione sullo stantuffo della siringa deciso ma senza accelerazioni per evitare danneggiamenti dell'elastomero soprattutto nella fase iniziale. Può risultare difficile riempire con la soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) il serbatoio elastomerico e si suggerisce, quindi, di appoggiare la testa dello stantuffo della siringa sul piano di lavoro e, mantenendo tutta l'unità verticalmente (siringa + elastomero), afferrare il

 <i>Direttore Generale</i> <i>Dott. Giuseppe Russo</i>	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i>		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 19 di 29	

corpo e le alette della siringa e premere saldamente la siringa verso il basso contro il piano di lavoro, per riempire gradualmente di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) il serbatoio elastomerico, fino al volume desiderato;

- F. al termine del primo riempimento di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica), rimuovere il tappino luer-lock con alette posizionato all'estremità distale del piccolo deflussore del sistema elastomerico che andrà collegato con la linea di infusione del paziente e **selezionare il variatore di flusso sulla velocità con la quale dovrà essere eseguita l'infusione come indicato sul foglio di lavoro**;
- G. verificare che la soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) defluisca, espellendo dapprima eventuali bolle d'aria presenti nel serbatoio, fino a raggiungere il connettore del piccolo deflussore e confermare visivamente che ci sia flusso in uscita (fuoriuscita di due gocce di soluzione). Secondo la velocità di flusso del dispositivo elastomerico usato possono trascorrere diversi minuti;
- H. successivamente riposizionare subito il tappino luer-lock con alette all'estremità distale del piccolo deflussore del sistema elastomerico e se presente, chiudere la clamp;
- I. procedere al riempimento con i volumi indicati dei farmaci da inserire e infine con l'ultima aliquota di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica);
- J. a riempimento ultimato, rimuovere la siringa dalla porta di riempimento del serbatoio del sistema elastomerico, ruotandola delicatamente e riposizionare sull'attacco il tappino tolto in precedenza. Eventualmente si può anche utilizzare un tappino luer-lock standard sterile monouso per linea infusiva.

Prima di collegare l'infusor al paziente ricontrollare che il variatore di flusso sia regolato sulla velocità prescritta.

C. CONTROLLI DOPO LA PREPARAZIONE

- Ispezionare visivamente ogni singola preparazione al fine di verificare l'assenza di precipitati, particelle, corpi estranei o alterazione della normale colorazione della soluzione.
- Verificare l'integrità del dispositivo.
- Verificare la conformità rispetto alla prescrizione.

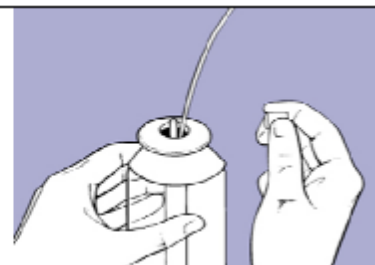
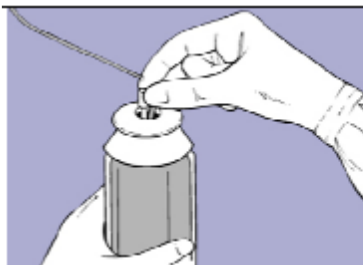
D. AVVERTENZE PER LA SOMMINISTRAZIONE

- Controllare la limpidezza della preparazione prima della somministrazione. Non usare se la soluzione non è limpida.
- Registrare l'inizio e la fine della somministrazione in modo da verificare l'effettiva durata della terapia.
- Effettuare un controllo visivo almeno quotidiano dell'elastomero per verificare il corretto funzionamento e la stabilità della preparazione (assenza di colorazioni o precipitati).
- Tenere il dispositivo vicino al corpo del paziente e, possibilmente alla stessa altezza del punto di inserzione del catetere di infusione.

E. ESEMPIO DI RIEMPIMENTO DI UN TIPO DI SISTEMA ELASTOMERICO A VELOCITÀ DI FLUSSO COSTANTE

1. Togliere il nastro di carta che avvolge il piccolo deflussore del sistema elastomerico e svolgere il deflussore.
2. Usare una siringa da 50-60 ml con cono luer-lock, aspirare asetticamente 50 ml di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) da introdurre nel serbatoio del sistema elastomerico, avendo cura di non toccare con l'ago la ghiera dei flaconi/fiale, e rimuoverne eventualmente l'aria rimasta nella siringa.

3. Rimuovere il tappino dall'attacco della porta di riempimento del serbatoio del sistema elastomerico e conservarlo asetticamente per la chiusura da effettuare dopo il riempimento. Eventualmente si può anche utilizzare un tappino luer-lock standard sterile monouso per linea infusiva.



4. Inserire delicatamente il cono della siringa nell'attacco della porta di riempimento del serbatoio (non si usa l'ago per non danneggiare l'attacco) e fissarla ruotandola.



5. Può risultare difficile riempire con la soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) il serbatoio elastomerico ("palloncino") e si suggerisce, quindi, di appoggiare la testa dello stantuffo della siringa sul piano di lavoro e, mantenendo tutta l'unità verticalmente (siringa + elastomero), afferrare il corpo e le alette della siringa e premere saldamente la siringa verso il basso contro il piano di lavoro, per riempire gradualmente di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) il serbatoio elastomerico, fino al volume desiderato.

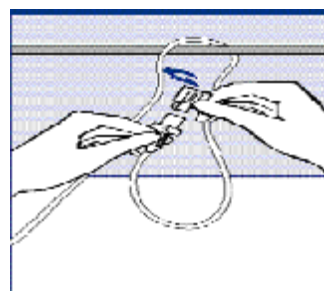


6. A riempimento ultimato, rimuovere la siringa dalla porta di riempimento del serbatoio del sistema elastomerico, ruotandola delicatamente e riposizionare sull'attacco il tappino tolto in precedenza.
7. Al termine del primo riempimento di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica), rimuovere il tappino luer-lock con alette posizionato all'estremità distale del piccolo

deflussore del sistema elastomerico che andrà collegato con la linea di infusione del paziente.

8. Verificare che la soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) defluisca, espellendo dapprima eventuali bolle d'aria presenti nel serbatoio, fino a raggiungere il connettore del piccolo deflussore e confermare visivamente che ci sia flusso in uscita (fuoriuscita di due gocce di soluzione). Secondo la velocità di flusso del dispositivo elastomerico usato possono trascorrere diversi minuti.

9. Successivamente riposizionare subito il tappino luer-lock con alette all'estremità distale del piccolo deflussore del sistema elastomerico.



10. Se il liquido non scorre nel piccolo deflussore eseguire le indicazioni per un priming forzato.

11. Completare il riempimento con la successiva soluzione di farmaco prescritto e della seconda metà di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica).



ALLEGATO 1- RACCOMANDAZIONI PER L'USO DI POMPE ELASTOMERICHE²

1. Per il buon funzionamento delle pompe elastomeriche d'infusione è indispensabile attenersi alle indicazioni fornite dal produttore nella scheda tecnica. Il riempimento secondo modalità non conformi indicato può determinare il rallentamento, accelerazione o addirittura l'arresto del flusso d'infusione.
2. L'allestimento deve essere eseguito e deve soddisfare le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana, tenendo conto della contaminazione particellare e microbiologica. Per evitare tali rischi e inquinamenti si devono impiegare filtri, cappe a flusso laminare che minimizzano queste evenienze. Bisogna prevenire le incompatibilità chimico fisiche nella miscela di alcuni farmaci o elettroliti e inoltre valutare la stabilità chimico fisica della miscela.
3. Valutare se la miscela ha un razionale clinico.
4. Se i farmaci sono compatibili tra loro e per quanto tempo sono stabili a temperatura ambiente.
5. Se la stabilità nel tempo è compatibile con il tempo d'infusione
6. Se la miscela è compatibile con il materiale del contenitore.
7. Se è veramente necessario miscelare i diversi farmaci oppure si possono somministrare separatamente.
8. Controllare con quale ordine devono essere aggiunti i diversi farmaci componenti la miscela.
9. Utilizzare tecniche asettiche durante tutto il procedimento di riempimento per evitare la contaminazione dei dispositivi sterili per iniezione.
10. Usare fiale mono dose per allestire sistemi d'infusione elastomerici quando è possibile. Non somministrare a più pazienti da fiale o flaconi monodose e non unire il contenuto rimanente per un uso successivo.
11. Se si devono usare flaconi o fiale multidose, l'ago e la siringa usati per prelevare dalla fiala devono essere sterili.
12. Non utilizzare flaconi o sacche di soluzione endovenosa come fonte di rifornimento comune per più pazienti.
13. La disponibilità di un'area dedicata per la preparazione delle infusioni può aiutare a ridurre il rischio di errori e di contaminazioni nelle preparazioni.
14. La somministrazione del preparato deve essere immediata infatti l'allestimento dovrebbe essere effettuato immediatamente prima della somministrazione, non conservare il preparato e non riutilizzarlo.
15. Radunare tutti i farmaci e i dispositivi necessari per ogni singola preparazione, controllare l'integrità delle confezioni e le relative date di scadenza. Per evitare errori, si raccomanda di verificare la corrispondenza tra quanto prelevato con quanto prescritto.
16. Assicurarsi che il piano di lavoro sia adeguatamente pulito, eventualmente pulire la superficie del piano di lavoro con apposito disinfettante.
17. Eseguire l'igiene delle mani secondo protocolli standard.
18. Disinfettare i tappi dei flaconi per fleboclii e i tappi dei flaconcini dei farmaci.
19. Si raccomanda di usare un filtro durante il riempimento soprattutto se il farmaco è confezionato in fiale, in genere viene distribuito insieme all'elastomero.
20. Il sistema di riempimento del sistema elastomerico (Priming) viene effettuato frazionando il volume.

² Fonte: Circolare Ministero della Salute 0004017-28/01/2015-DGDFSC-COD_UO-P

 Regione Campania asnapoli3sud <i>Direttore Generale</i> <i>Dott. Giuseppe Russo</i>	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i>	
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 23 di 29

ALLEGATO 2 – MODULO PRESCRIZIONE ELASTOMERO-

U.O.....CARTELLA CLINICA N.....

SI PRESCRIVE PER IL PAZIENTE _____ DATA NASCITA _____ TEL _____
 Peso Altezza Caregiver/Familiare Tel
 Con diagnosi di _____

☐ Infusione con elastomero _____ (tipo elastomero) per terapia antalgica

Dal giorno _____ ore _____ al giorno _____ ore _____ Via di somministrazione ☐ev. ☐sc. ☐altro.....

DATA PREVISTA PER IL RIEMPIMENTODATA DI RIVALUTAZIONE.....

POMPA ELASTOMERICA	
VELOCITA' DI INFUSIONE	(Es. 2ML/H)
DURATA D'INFUSIONE	(Es. 24H)
VOLUME TOTALE DI RIEMPIMENTO	(2ML/H*24H=48ML)

FARMACO/I		
Principio attivo	DOSE	VOLUME
Es. Morfina cloridrato 10 mg/ml	3 fiale – 30 mg	3 ml
Es. Ketoprofene 100 mg/5 ml	2 fiale – 200 mg	10ml
Volume totale		3 ML+10ML=13ML

DILUENTE	
TIPOLOGIA e CONCENTRAZIONE	VOLUME da utilizzare
Es. SODIO CLORURO 0,9%	48ml-13ml=35ml

MEDICO PRESCRITTORETEL.....

REFERENTE TEAM INFERMIERISTICO*TEL.....

DATA.....

FIRMA TIMBRO.....

PARTE RISERVATA ALL FARMACIA	
VERIFICA COMPATIBILITA' FARMACI PRESCRITTI:	SI ☐ NO ☐
DICHIARAZIONE DELLA STABILITA' DELLA MISCELA IN ORE:	
DISPOSITIVO EROGATO:	
NOTE.....	
QUANTITA'.....LOTTO DATA SCADENZA.....	

* E' responsabile della preparazione dell'elastomero (su indicazione medica) e della sua gestione sec. istruzioni per l'uso indicate dal fabbricante e Raccomandazioni per la gestione allegate. Garantisce l'educazione del paziente e/o del nucleo familiare

 Direttore Generale Dott. Giuseppe Russo	UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure Dott.ssa Edvige Cascone		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO		Luglio 2023	Pagina 24 di 29

ALLEGATO 2 – MODULO PRESCRIZIONE ELASTOMERO- FOGLIO DI LAVORO

PRESCRIZIONE (a cura del medico prescrittore) Si prescrive per il paziente _____ nato il _____ peso kg _____; altezza h ____:____ <u>Infusione con elastomero, per terapia antalgica</u>	FOGLIO DI LAVORO (a cura del farmacista) elastomero da usare: Tipo _____ Vel. _____ infusione _____	EVIDENZE (a cura del preparatore)
Farmaco 1 _____ mg _____	Priorità _____ Prelevare ml _____	farmaco lotto _____ scadenza _____
Farmaco 2 _____ mg _____	Priorità _____ Prelevare ml _____	farmaco lotto _____ scadenza _____
Farmaco 3 _____ mg _____	Priorità _____ Prelevare ml _____	farmaco lotto _____ scadenza _____
Farmaco 4 _____ mg _____	Priorità _____ Prelevare ml _____	farmaco lotto _____ scadenza _____
In (indicare il veicolo) _____	Priorità _____ Prelevare ml _____	farmaco lotto _____ scadenza _____
Tale in _____ ore; velocità infusione _____ Via di somministrazione: _____ Data di prescrizione _____ MEDICO Nome e cognome _____ firma _____	n.b. il veicolo nella quantità indicata può essere suddiviso in due aliquote per realizzare un corretto priming. Data di redazione _____ FARMACISTA Nome e cognome _____ firma _____	Data e ora di riempimento ____/____/____ - ____:____ Data e ora somministrazione inizio ____/____/____ - ____:____ fine ____/____/____ - ____:____ PREPARATORE nome e cognome _____ firma _____

 <i>Direttore Generale</i> <i>Dott. Giuseppe Russo</i>	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i>		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 25 di 29	

ALLEGATO 3 - PRONTUARIO FARMACI CURE PALLIATIVE

- **Morfina Cloridrato** on- label per il dolore; per la dispnea riferimento legge 648/96
 - **Ossicodone** on label
 - **Ketorolac** on label
 - **Tramadolo** on label (dose da 50 mg a massimo 400 mg die)
 - **Desametasone** legge 648/96 per nausea, vomito, dispnea, compressione midollare, astenia anoressia ev/sc
 - **Scopolamina- ioscina butil bromuro** legge 648/96 per secrezioni tracheobronchiali (rantolo terminale) ed ostruzione gastrointestinale ev/sc
 - **Metoclopramide** 648/96 per nausea, vomito, occlusione intestinale incompleta, anoressia da gastroparesi anche per periodi superiori ai 5 giorni se il beneficio supera i rischi ev/sc; per il singhiozzo in pazienti con breve aspettativa di vita anche per periodi superiori ai 5 giorni ev/sc
 - **Aloperidolo** 648/96 sc per agitazione psicomotoria/delirio per la fase avanzata di malattia; sc per il controllo di nausea, vomito e singhiozzo in fase avanzata di malattia
 - **Clorpromazina** on label im/ev per delirio, agitazione e singhiozzo
 - **Midazolam** (fascia H) legge 648/96 ev/sc/im/os per agitazione psicomotoria per pazienti terminali, ev/im/sc per convulsioni in pazienti in fase terminale, ev/im/sc per la sedazione palliativa di tutti i sintomi che causano angoscia e sofferenza (sedazione terminale)
 - **Levosulpiride** on label im/ev
 - **Diazepam** on label ev/im
- Promazina cloridrato** on label im (e.v. non deve superare la concentrazione di 25mg/ml)

 <i>Direttore Generale</i> <i>Dott. Giuseppe Russo</i>	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i>		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 26 di 29	

ALLEGATO 4- FARMACI UTILIZZATI PER LE CURE PALLIATIVE (DOSAGGIO DIE)

A) Farmaci antalgici:

- Morfina Cloridrato dose da 5 a 300 mg
- Ossicodone dose minima 5 mg- dose massima titolando gradualmente in base al controllo dei sintomi
- Ketorolac 10-40 mg MAX 60 mg e MAX per due giorni
- Desametasone 2-24 mg
- Tramadolo 50-400 mg

B) Farmaci per il controllo di altri sintomi (smania terminale, singhiozzo, rantolo terminale, nausea, vomito)

- Scopolamina butil bromuro 6-120 mg
- Metoclopramide 10-40 mg
- Aloperidolo 2-30 mg
- Clorpromazina 25-50 mg 2-3 volte die
- Midazolam 2,5 a 120 mg
- Ioscina butil bromide 20-80 mg
- Levosulpiride 25-75 mg
- Diazepam 10-60 mg
- Promazina cloridrato 50-300 mg (e.v non deve superare la concentrazione di 25mg/ml)
- Delorazepam 2-6 mg

N.B. Per la Morfina e l'Ossicodone: trattandosi di oppioidi forti a differenza dei FANS e degli oppioidi deboli, non possiedono "effetto tetto" per cui la dose massima è la dose più efficace possibile, compatibilmente con la tollerabilità degli effetti collaterali.

Per il Midazolam: in caso di associazione ad un oppiaceo la dose deve essere diminuita del 25%.

- ✓ I farmaci del gruppo A e B possono essere somministrati singolarmente oppure in associazione tenendo conto delle caratteristiche del singolo farmaco onde evitare la formazione di precipitati. Per minimizzare i rischi di incompatibilità e stabilità delle soluzioni bisogna di norma limitare a 2 massimo 3 il numero dei componenti in soluzione.
- ✓ Si rimanda alla farmacia competente per la erogazione della pompa la valutazione della stabilità in base alla prescrizione dello specialista., in Allegato "E" si riportano alcuni esempi di Compatibilità/ Incompatibilità tra farmaci.

 Direttore Generale Dott. Giuseppe Russo	UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure Dott.ssa Edvige Cascone		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 27 di 29	

ALLEGATO 5 - ASSOCIAZIONI FARMACI GRUPPO A E GRUPPO B (COMPATIBILITÀ/INCOMPATIBILITÀ)

	COMPATIBILI	NON COMPATIBILI	NOTE
MORFINA CLORIDRATO	- Sol. fisiologica 0,9 %, - acqua per soluzioni iniettabili* - metoclopramide(*)(**) - joscina br. (*) (**), - midazolam (*) (**), - aloperidolo (*) (**), - scopolamina butil bromuro - levosulpiride - desametasone sodio fosfato Morfina midazolam e Joscina br. costituiscono una miscela compatibile (**) (***)	- Ketorolac a determinate concentrazioni (**), - alte dosi di Midazolam o Aloperidolo (**) (***)	Morfina midazolam e Joscina br. costituiscono una miscela compatibile (**) (***)
OSSICODONE****	- Aloperidolo - Ketorolac - Joscina butil bromide - Metoclopramide - midazolam		
MIDAZOLAM	<i>in infusione:</i> - NaCl 0.9% (*), - morfina cloridrato (**), - aloperidolo(**), - metoclopramide(**), - joscina idrobromuro (*), - ossicodone (**)	ketorolac ⁽¹⁾	

 Direttore Generale Dott. Giuseppe Russo	UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure Dott.ssa Edvige Cascone		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO		Luglio 2023	Pagina 28 di 29

	COMPATIBILI	NON COMPATIBILI	NOTE
IOSCINA BROMURO	- NaCl 0.9% (*), - Morfina cloridrato (**), midazolam (**), metoclopramide(**), aloperidolo (**), in miscela a due farmaci. Morfina midazolam e Joscina br. costituiscono una miscela compatibile (***)		
ALOPERIDOLO	- Acqua per preparazioni iniettabili, NaCl 0.9% (*), - Metoclopramide (*)(**), - Midazolam (*)(**).		
DESAMETASONE	Acqua PPI, soluzione fisiologica Furosemide, morfina ¹ , Joscina butilbromuro ¹ , Ossicodone**** Metoclopramide ¹ , a determinati dosaggi e solo in miscela di 2 farmaci	ALOPERIDOLO* E MIDAZOLAM*	
METOCLOPRAMIDE	NaCl 0.9% Compatibile a determinate concentrazioni con Morfina cloridrato (**), Midazolam (*)*, aloperidolo(**), Desametasone (**), Joscina butilbromuro (**)	FUROSEMIDE (**)	
(*) Issued by Pharmacy & Hospital Palliative Care Team Issued Date July 2016 Classification 014-001-01-078 Authorised by P&T Committee Review Period 36 mths This information is correct at date of issue. Always check on Waitemata DHB Controlled Documents site that this is the most recent vers. New Zealand Government, Auckland. (**) The syringe Driver. Continuous subcutaneous infusions in palliative care – 4° edition. (***) Palliative Care Formulary - 6° edition. (****) Isle of Wight Syringe Driver Compatibility Guidelines Produced by The Earl Mountbatten Hospice, Isle of Wight Written January 2015, revision due January 2018 (¹).Negro,L.Azuara,Y Sánchez,R Reyes,E Barcia:Physical compatibility and in vivo evaluation of drug			

 <i>Direttore Generale</i> <i>Dott. Giuseppe Russo</i>	<i>UOC Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i>		
LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CORRETTA DELLA TERAPIA IN ELASTOMERO	Luglio 2023	Pagina 29 di 29	

ALLEGATO 6 - NORME DI BUONA PREPARAZIONE DELLA FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA RIFERITE AI SISTEMI ELASTOMERICI³

- Individuare un'area di lavoro funzionalmente dedicata, con accesso limitato, non ingombrata, con piano di lavoro libero, pulito e disinfettato, sul quale riporre un telino sterile durante la fase di lavorazione;
- Eseguire un'accurata igiene delle mani prima e dopo l'allestimento;
- Utilizzare tecniche di preparazione asettiche durante tutto il procedimento di riempimento per evitare la contaminazione dei dispositivi sterili per iniezione;
- Radunare tutti i farmaci e i dispositivi necessari per ogni singola preparazione;
- Controllare l'integrità delle confezioni e le relative date di scadenza;
- Verificare la corrispondenza tra quanto prelevato e quanto prescritto;
- Evitare interruzioni e distrazioni durante l'allestimento;
- Effettuare l'allestimento del preparato poco prima della somministrazione, non conservare il preparato e non riutilizzarlo;
- Ispezionare visivamente ogni singola preparazione al fine di verificare l'assenza di precipitati, particelle o corpi estranei o alterazione della normale colorazione della soluzione;
- Verificare l'integrità del dispositivo allestito;
- Etichettare secondo NBP il sistema elastomerico allestito, riportando: i dati identificativi del paziente, la composizione quali-quantitativa (principio attivo, solvente e dosaggio), orario d'inizio dell'infusione, nome medico prescrittore;
- Verificare la corrispondenza tra l'etichetta e la prescrizione medica.

³ Fonte: *Raccomandazioni per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione Rete cure sicure FVG Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia 07.12.2018*