

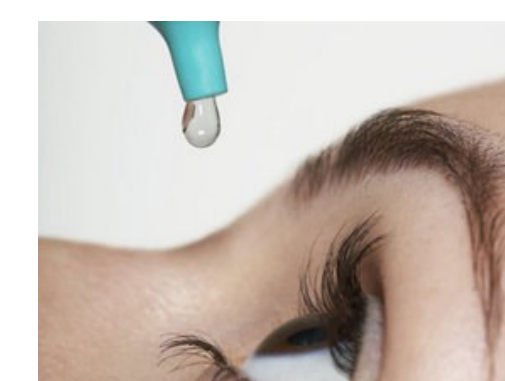
156

Risk assessment associato alle preparazioni oftalmiche sterili per i pazienti oncologici

Della Costanza C., Galassi M., Tirone C., Ladisa V.
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

Introduzione :

Le preparazioni oftalmiche sterili richiedono di essere allestite in particolari condizioni di sicurezza al fine di prevenire errori nell'allestimento ed evitare così un danno al paziente.



Obiettivo :

Classificare e analizzare il rischio associato all'allestimento.

Allestimento in sterilità con l'utilizzo della cappa a flusso laminare e poi conservazione a temperatura refrigerata.

Colliri: Mitomicina C, antibiotico citotossico e Interferone alfa-2b, farmaco biologico

Intravitreale: Bevacizumab, anticorpo monoclonale



Materiali e metodi:

- Analisi delle **procedure interne dell'u.f.a.** per individuare i rischi possibili durante l'allestimento delle preparazioni in esame
- Ricerca delle valutazioni basate sul calcolo del rischio ottenuto attraverso la **"matrice di rischio" probabilità versus impatto/danno**, con analisi di:
 - World Health Organization (WHO) guidelines on quality risk management** sulla base del **Product Quality Research Institute (PQRI)**



Probability	Impact				
	Negligible	Marginal	Moderate	Critical	Catastrophic
Almost certain	5	10	15	20	25
Likely	4	8	12	16	20
Possible	3	6	9	12	15
Unlikely	2	4	6	8	10
Rare	1	2	3	4	5

Risultati:

I **rischi** considerati nell'allestimento e conservazione dei preparati in esame:

- contaminazione del campo sterile**
- Contaminazione chimica e microbiologica della preparazione**
- errore dell'operatore (dosaggio; n°unità preparate)**
- errore nella distribuzione e conservazione**

Esempi per il calcolo del rischio dalla "matrice di probabilità versus impatto".

Queste linee guida pongono una stratificazione del livello di rischio (basso-medio-alto) in base alla sicurezza del paziente, all'alterazione del prodotto, ma non citano nello specifico le condizioni di allestimento

- Raccomandazione n.14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici*
- Valutazioni sul rischio in letteratura associate alle condizioni di allestimento.

Le raccomandazioni nazionali che forniscono direttive generali non prendono in esame l'assegnazione del livello di rischio per specifici chemioterapici

Non vi sono riferimenti circa l'ottenimento della metodologia di assegnazione del livello di rischio.

Discussione e conclusioni:

Il calcolo della matrice di rischio dovrebbe essere funzionale al calcolo del livello di rischio più appropriato e di conseguenza alla determinazione e al controllo delle condizioni di allestimento e conservazione. Non essendo disponibile una metodologia definita per il risk assessment delle preparazioni oftalmiche oncologiche considerate, allo stato attuale tali preparazioni seguono le regole di allestimento degli altri chemioterapici secondo normativa nazionale e internazionale e le regole di conservazione secondo scheda tecnica.