



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI BARI
ALDO MORO

DIPARTIMENTO DI
MEDICINA

DIPARTIMENTO DI
MEDICINA VETERINARIA



Ospedale Didattico Veterinario

**MANUALE DI BIOSICUREZZA
UNITA' DI ONCOLOGIA**

Rev.	Data	Descrizione

DIRETTORE: PROF. NICOLA DECARO – nicola.decaro@uniba.it
STRADA PROVINCIALE 62 PER CASAMASSIMA KM 3, VALENZANO (BA) TEL. +39 0805443832
PEC: direttore.dimev@pec.uniba.it



Premessa

Il presente Manuale è stato redatto da tutti i Responsabili dell'attività di Ricerca e Didattica del Dipartimento di Medicina Veterinaria (DiMeV) che svolgo attività cliniche presso l'Ospedale Didattico Veterinario (ODV):

Prof.ssa Annalisa Rizzo, **Responsabile**

Prof. Antonio V. Francesco Di Bello, **Responsabile**

Prof. Andrea Zatelli, Direttore Sanitario ODV e **Responsabile**

Questo documento è rivolto a tutto il personale strutturato (docenti e ricercatori, personale tecnico) e personale non strutturato (personale di supporto alle attività didattiche quali borsisti, dottorandi ed assegnisti, studenti, laureandi, tirocinanti, tesisti, visitatori occasionali, etc.) del DiMeV che nell'approcciarsi al proprio percorso lavorativo e formativo devono conoscere i possibili rischi connessi alle attività pratiche didattiche e di ricerca effettuate nell'ODV.

In relazione alla specificità delle attività previste, alla peculiarità delle competenze individuali e alla suddivisione delle distinte mansioni ed operatività, è necessario definire i rischi specifici connessi alle prestazioni erogate, le procedure operative da adottare per minimizzarli e prevenirli e le misure, intese come corrette prassi da attuare e a cui attenersi, per la gestione di tali rischi

N.B. Il presente documento è proprietà riservata del Dipartimento di Scienze di Medicina Veterinaria dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro. Ogni sua riproduzione o divulgazione dev'essere autorizzata dal Direttore di Dipartimento



Introduzione

Lo scopo del presente manuale è di definire i rischi e le procedure atte a garantire la sicurezza del personale strutturato del DiMeV durante la somministrazione di chemioterapia al paziente oncologico. Tale manuale ha validità presso l'Ospedale Didattico Veterinario (ODV) nonché presso la sala chemioterapia, in cui si svolgono le attività pratiche e di tirocinio.

Questo manuale si basa sulle **linee guida pubblicate da ACVIM (American College of Veterinary Internal Medicine) sul Journal of Veterinary Internal Medicine (DOI: 10.1111/jvim.15077)**

Informazioni generali

L'accesso del paziente oncologico è condizionato dall'adozione delle opportune misure che garantiscano la biosicurezza del personale e degli ambienti (per le specifiche consultare il manuale di biosicurezza dell'ODV).

L'accesso alla sala di chemioterapia è consentito al solo personale operante in ODV (medico, tecnico e studentesco); è vietato l'ingresso alle donne incinte, a soggetti immunodepressi.

Obiettivi

Fornire le corrette modalità di accesso da parte del personale autorizzato, le corrette modalità di stoccaggio, preparazione/ricostituzione, somministrazione e smaltimento delle sostanze antitumorali.

Le procedure si propongono di stabilire le necessarie misure di sicurezza per la manipolazione di tali sostanze attraverso la dovuta cautela e il corretto smaltimento attraverso l'impiego di materiali e dispositivi di protezione individuali e collettivi idonei.

DPI e DPC da impiegare

È obbligatorio munirsi di un abbigliamento consono alla attività ambulatoriale: camice, scrub, calzature adeguate.

Per la protezione del corpo, delle mani, della bocca e degli occhi durante la preparazione e somministrazione dei farmaci antitumorali è necessario indossare i seguenti DPI:

- Camice in polipropilene, guanti monouso in nitrile, visiera o occhiali, mascherina

Agli studenti non è consentito riformulare o manipolare i farmaci antineoplastici, ma è consentito, assistere il personale veterinario nella loro somministrazione.

Al termine delle attività verranno smaltiti negli appositi contenitori tutti i DPI monouso: guanti, camici. Tutti i presenti in stanza dovranno lavarsi le mani e applicare il disinfettante tramite l'apposito erogatore.

DPC: cappa a filtrazione di classe I.

Personale autorizzato e regolamentazione degli accessi

L'accesso alla sala chemioterapia è consentito a tutto il personale medico afferente all'ODV, al personale tecnico, borsisti, laureati frequentatori, dottorandi/assegnisti di ricerca, studenti in tirocinio, studenti interni, autorizzati dal Direttore Sanitario/Direttore di Dipartimento.

Durante la preparazione/ricostituzione e somministrazione dei farmaci antitumorali è vietato l'accesso a:

- Personale estraneo all'attività oncologica;
- Studenti non autorizzati;
- Donne in stato di gravidanza o presunto tale, donne in allattamento al seno;
- Minorenni anche se accompagnati dai genitori/tutori legali;
- Personale tecnico-amministrativo, personale medico-veterinario strutturato e non che non abbia compiti da svolgere nel locale chemioterapia;
- Proprietari di animali non autorizzati o che non abbiano preso visione del regolamento e delle norme di sicurezza.

Durante la fase di somministrazione dei farmaci antitumorali è consentito l'accesso a:

- Personale medico veterinario addetto alla somministrazione del farmaco antitumorale mediante l'ausilio di tutti i dispositivi di protezione individuale (DPI III categoria secondo la Direttiva 86/686/CEE recepita in Italia dal D.lgs 475 del 4/12/92 e allegati) in numero sufficiente e a discrezione del responsabile, al fine di garantire il minor rischio possibile sia per il paziente, sia per il personale presente. Il personale medico veterinario preposto alla somministrazione di farmaci antitumorali deve essere obbligatoriamente sottoposto a visita annuale presso il medico competente, in conformità con la scheda individuale di destinazione lavorativa.
- Studenti e laureati frequentatori autorizzati, che non hanno alcuna parte attiva durante la somministrazione e che siano opportunamente muniti di camice protettivo (DPI III cat Dir 86/686/CEE)
- I proprietari dei pazienti, per agevolarne la gestione, purché muniti di camice protettivo e calzari, e che abbiano preso visione dei rischi e delle norme che regolamentano l'accesso al locale chemioterapia.

Norme di comportamento generali

- La porta di accesso dell'ambulatorio chemioterapia deve essere chiaramente identificata e riportare l'indicazione di "Ingresso vietato al personale non addetto" e di "Zona a rischio biologico e chimico"
- È vietato assumere cibi e bevande, fumare, truccarsi all'interno dell'ambulatorio e manipolare lenti a contatto.
- I DPI in uso presso l'ambulatorio chemioterapia vengono utilizzati per la preparazione, la somministrazione, lo stoccaggio e lo smaltimento dei farmaci antitumorali
- I camici monouso in polipropilene ed i guanti devono essere obbligatoriamente indossati in ambulatorio ed eliminati negli appositi contenitori al termine della procedura.
- È vietato manipolare o toccare oggetti di utilizzo comune (telefono, pc, penne ecc.) con guanti potenzialmente contaminati
- Il lavaggio delle mani con acqua e sapone deve avvenire immediatamente dopo la manipolazione delle sostanze chemioterapiche e comunque sempre dopo la fine delle procedure.

DIRETTORE: PROF. NICOLA DECARO – nicola.decaro@uniba.it

STRADA PROVINCIALE 62 PER CASAMASSIMA KM 3, VALENZANO (BA) TEL. +39 0805443832

PEC: direttore.dimev@pec.uniba.it

- Mantenere le superfici all'interno dell'ambulatorio sempre pulite, soprattutto tra una procedura e la successiva
- Aghi e altri strumenti affilati devono essere maneggiati con attenzione ed eliminati negli appositi contenitori.
- La ricostituzione dei farmaci antiblastici deve avvenire sotto cappa esclusivamente ad opera del personale medico autorizzato, rispettando le procedure riportate per ogni farmaco e utilizzando solo i DPI di III categoria. +
- Nel locale chemioterapia è sempre presente un kit di emergenza per la gestione degli sversamenti accidentali di farmaci antiblastici (DPI III cat Direttiva 86/686/CEE)
- La rimanenza di farmaco, in base a quanto riportato dal bugiardino della casa produttrice, deve essere correttamente conservata o smaltita nel caso in cui non possa essere conservato.

Gestione Farmaci Chemioterapici

I farmaci chemioterapici verranno conservati in un frigo munito di chiave e controllo/monitoraggio della temperatura, qualora necessitino di essere refrigerati. I farmaci mantenuti a temperatura ambiente saranno stoccati in un apposito armadietto con chiave, collocato nella medesima stanza.

Somministrazione di chemioterapia endovenosa nella stanza di chemioterapia

Garantire un contenimento adeguato del paziente da parte di un operatore che abbia esperienza nelle procedure di stravasamento (o assicurarsi che ci sia un'altra persona nella stanza con tale esperienza).

Se necessario, chiudere a chiave la porta del reparto per evitare interruzioni.

Seguire i protocolli per la somministrazione della chemioterapia come indicato del medico responsabile.

Somministrazione di chemioterapia fuori dal reparto di oncologia (degenza, chirurgia, terapia intensiva)

Considerare attentamente caso per caso, prima di eseguire la chemioterapia al di fuori del reparto di chemioterapia e procedere solo se è assolutamente necessario.

Verificare con un membro del personale dell'area pertinente prima di procedere.

Imballare il necessario in una busta per il trasporto di antiblastici in sicurezza nell'area prescelta. Munirsi di 2 tappetini assorbenti per chemioterapia (uno sotto il paziente, uno in caso di versamento).

Munirsi di segnali di avvertimento "rischio citotossico" che sarà applicato sulla gabbia del paziente che sta eseguendo chemioterapia in infusione.

Somministrazione di elettrochemioterapia in sala oncologica o in sala chirurgica

Dopo aver effettuato la ricostituzione del farmaco antiblastico sotto cappa e nel caso in cui è necessario effettuare l'elettrochemioterapia in sala chirurgica è necessario riporre il farmaco ricostituito in siringa all'interno di una busta per il trasporto di farmaci antiblastici.

Riporre l'elettroporatore su una superficie piana, in sicurezza. Assicurarsi che gli elettrodi appuntiti siano correttamente protetti per evitare ferite accidentali.

Gli studenti non sono autorizzati all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Nel caso di elettroporazioni di aree vicine al tubo endotracheale (naso, cavo orale) è necessario interrompere l'inalazione di O₂ per evitare combustione.

FARMACI MANIPOLATI

Agenti antimetabolici

- Citarabina

Agenti antimicrotubulari

- Vincristina,
- Vinblastina,
- Vinorelbina

Antibiotici antitumorali

- Bleomicina
- D-actinomicina

Antracicline e antracenedioni

- Doxorubicina
- Mitoxantrone

Sali del platino

- Carboplatino
- Cisplatino

DPI: guanti, occhiali, mascherina e camice

DPC: cappa, mezzi di sicurezza (vial adaptor), ipoclorito di sodio, segatura, sacchetti per smaltimento farmaci esauriti o scaduti

SPECIFICHE MANIPOLAZIONE FARMACI

1. **Vincristina:** conservare in frigo per massimo 24 ore, protetto dalla luce, manipolata sotto CAPPA, siringhe LUER-LOCK.

CONTATTO: cute, lavare abbondantemente con acqua e sapone, se contatto con occhi lavare per 15 minuti.

IN CASO DI DISPERSIONE: indossare 2 paia di guanti, maschera respiratoria, camice di protezione e occhiali. Utilizzare materiale assorbente tipo carta, segatura, o ghiaia assorbente, soluzione di sodio idrato al 5%. Raccogliere tutto in contenitori di plastica. Ripulire la superficie con acqua.

2. **Vinblastina:** come Vincristina

3. **Bleomicina:** conservare in frigo per massimo 10 giorni, a temp ambiente per 24 ore.

Nessuna precauzione particolare per la manipolazione

4. **Doxorubicina:** conservare in frigo per massimo 24 ore, protetto dalla luce, manipolata, siringhe LUER-LOCK.

CONTATTO: cute, lavare abbondantemente con acqua e sapone, se contatto con occhi lavare per 15 minuti.

IN CASO DI DISPERSIONE: indossare 2 paia di guanti, camice di protezione e occhiali. Utilizzare materiale assorbente tipo carta, soluzione di sodio ipoclorito 1%. Raccogliere tutto in contenitori di plastica. Ripulire la superficie con acqua e sapone per 2 volte.

5. **Mitoxantrone:** conservare in frigo per massimo 24 ore, protetto dalla luce, manipolata, siringhe LUER-LOCK.

CONTATTO: cute, lavare abbondantemente con acqua e sapone, se contatto con occhi lavare per 15 minuti.

IN CASO DI DISPERSIONE: indossare 2 paia di guanti, camice di protezione e occhiali. Utilizzare materiale assorbente tipo carta, soluzione di ipoclorito di calcio (5,5 parti in 13 di acqua). Raccogliere tutto in contenitori di plastica. Ripulire la superficie con acqua e sapone per 2 volte.

DIRETTORE: PROF. NICOLA DECARO – nicola.decaro@uniba.it

STRADA PROVINCIALE 62 PER CASAMASSIMA KM 3, VALENZANO (BA) TEL. +39 0805443832

PEC: direttore.dimev@pec.uniba.it

6. **Carboplatino e Cisplatino**: conservare in frigo per massimo 24 ore, protetto dalla luce, manipolata sotto CAPPA, siringhe LUER-LOCK.

CONTATTO: cute, lavare abbondantemente con acqua e sapone, se contatto con occhi lavare per 15 minuti.

IN CASO DI DISPERSIONE: indossare 2 paia di guanti, camice di protezione e occhiali. Utilizzare materiale assorbente tipo carta, segatura, o ghiaia assorbente soluzione di ipoclorito di sodio. Raccogliere tutto in contenitori di plastica. Ripulire la superficie con acqua.

SOP: PROCEDURE DI STRAVASO CHEMIOTERAPICI

1. **Farmaci vescicanti**: Vincristina, Vinblastina, Doxorubicina, Epirubicina
2. **Farmaci esfolianti**: Cisplatino, Mitoxantrone
3. **Farmaci irritanti**: Carboplatino

COME INTERVENIRE IN CASO DI STRAVASO

- Interrompere l'infusione;
- NON RIMUOVERE il catetere endovenoso;
- Tentare di ASPIRARE il farmaco;
- Somministrare Dexadreson (0.15 mg/kg IV) attraverso il posizionamento di un nuovo catetere su un altro arto (salvo controindicazioni, per esempio se il paziente è sotto FANS);
- Applicare pomate a base di acido fusidico sul sito di stravasato;
- Informare i supervisor.

RACCOMANDAZIONI SPECIFICHE

1 VINCRISTINA/VINBLASTINA

- Iniezione di 5-15 ml di NaCl 0.9% attraverso il catetere e nell'area sottocutanea attorno allo stravasato e successivamente tentare di aspirare.
- Infiltrazioni di 1500 unità di ialuronidasi nell'area di stravasato.
- Applicazioni di garze calde e compressive per 3-4 ore successive allo stravasato.

2 DOXORUBICINA/EPIRUBICINA

- Somministrare Dexrazoxane in bolo lento endovenoso entro le 3 ore dallo stravasato (rapporto 10:1; ovvero 300 mg/m² di Dexrazoxane su 30 mg/m² di Doxorubicina). La dose può essere ripetuta a 24 e 48 ore dopo lo stravasato.
- Se il Dexrazoxane non è disponibile infiltrare l'area con 2-5 ml di SODIO BICARBONATO, lasciando la soluzione per 2 minuti e poi aspirare. (diluire sodio bicarbonato 8.4% con rapporto 1:4 per portarlo a 2.1%. NB il sodio bicarbonato è irritante).
- Inoltre, se non è disponibile Dexrazoxane, spalmare DMSO sull'area di stravasato ogni 2 ore, indossando i guanti.
- Applicazioni topiche di acido fusidico.
- Applicazioni di garze fredde per 6-10 ore successive allo stravasato.

3 CISPLATINO

- Iniezione di 5-15 ml di NaCl 0.9% attraverso il catetere e nell'area sottocutanea attorno allo stravasato e successivamente tentare di aspirare.
- Infiltrazioni di 1500 unità di ialuronidasi nell'area di stravasato.

DIRETTORE: PROF. NICOLA DECARO – nicola.decaro@uniba.it

STRADA PROVINCIALE 62 PER CASAMASSIMA KM 3, VALENZANO (BA) TEL. +39 0805443832
PEC: direttore.dimev@pec.uniba.it

- Se disponibile, infiltrare l'area di stravaso con 2-5 ml di Sodio Tiosolfato al 3% e dopo aspirare.
(Sodio Tiosolfato al 3% si ottiene attraverso diluizione di 1.2 ml di soluzione al 50% in 20 ml di API)
- Applicazioni di garze calde e compressive per 3-4 ore successive allo stravaso.