

EMATONurse

Le competenze dell'infermiere nella gestione del paziente affetto da linfoma: dalla prevenzione alla gestione degli eventi avversi nel percorso clinico-assistenziale





EMATONurse

EMATONurse

Le competenze dell'infermiere nella gestione del paziente affetto da linfoma: dalla prevenzione alla gestione degli eventi avversi nel percorso clinico-assistenziale



Sommario

Il progetto EMATONurse	7
1. Tumori del sangue	9
1.1 Linfoma diffuso a grandi cellule B.....	9
1.2 Linfoma follicolare.....	10
2. Formazione	11
2.1 Formazione dell'infermiere	11
2.1.1 Formazione accademica.....	11
2.1.2 Formazione in reparto.....	11
• Medico-infermiere.....	13
• Farmacista-infermiere.....	13
• Infermiere-infermiere.....	14
2.2 Formazione del paziente/caregiver	14
3. Gestione del percorso clinico-assistenziale del paziente	15
3.1 Gestione ospedaliera del paziente	15
3.1.1 Presa in carico del paziente - acquisizione consenso informato.....	15
3.1.2 Reazioni avverse alle terapie.....	16
3.1.3 Strumenti per la gestione del rischio durante la somministrazione delle terapie.....	17
3.2 Dimissione del paziente	19
3.2.1 Infermiere case manager.....	10
3.2.2 Lettera di dimissioni infermieristica.....	20
4. Assistenza domiciliare	21
4.1 Cure domiciliari	21
4.2 Scenari futuri	21
5. Farmacovigilanza	22
6. La voce dei pazienti	24
Esigenze del paziente nelle cure ospedaliere e domiciliari	24
Conclusioni	25
Partecipanti	27



Il progetto **EMATONurse**

L'infermiere riveste un ruolo chiave **nella gestione del percorso clinico-assistenziale del paziente oncoematologico**, dacché ha la **responsabilità di tutte le fasi che vanno dalla presa in carico del paziente fino alla sua dimissione**, con particolare riferimento all'atto della somministrazione del protocollo terapeutico, che è dal punto di vista giuridico sua competenza, laddove la prescrizione resta di pertinenza medica. Fondamentale è il riconoscimento tempestivo delle reazioni avverse alle terapie e saper anche predisporre tutti gli interventi che dovranno essere messi in atto in seguito.

L'infermiere è chiamato a **raccogliere e soddisfare i bisogni del paziente e dei loro caregivers, in ottica di continuità ospedale-territorio**, dove occorre **implementare un percorso di assistenza domiciliare**, divenuto di fondamentale importanza in seguito alla pandemia da Covid-19.

Il progetto EMATONurse nasce dalla volontà di valorizzare il ruolo dell'infermiere nella gestione del percorso di cura dei pazienti oncoematologici, affetti da linfoma. Il **confronto tra infermieri, clinici, farmacisti ospedalieri e rappresentanti delle associazioni di pazienti**, ha portato alla redazione del presente **documento, che intende delineare il perimetro di intervento dell'infermiere nel percorso terapeutico-assistenziale del paziente** e porre l'attenzione sulle necessità formative di questi professionisti sanitari e sulle esigenze organizzative delle strutture sanitarie nelle quali essi operano.

Punto centrale della discussione tra gli esperti è il **percorso formativo dell'infermiere**, che dovrebbe essere sempre più specialistico. Così come il medico riceve adeguata formazione per trattare specifiche patologie, anche l'infermiere dovrebbe poter avere a disposizione

EMATONurse

percorsi volti ad acquisire competenze più mirate in una specifica area assistenziale. Si ritiene pertanto necessario, per questi professionisti, una **formazione 'professionalizzante' riconosciuta e resa necessaria e/o obbligatoria** per operare in determinati ambiti assistenziali di altissima complessità, come quello oncoematologico.

Altrettanto importante risulta **l'acquisizione di competenze avanzate riguardanti specifici farmaci, soprattutto quelli di nuova introduzione**, in modo che l'infermiere possa riconoscere e gestire eventuali problematiche nel corso della somministrazione delle terapie, soprattutto nel caso richiedano l'ausilio di dispositivi medici.

Inoltre, lo scambio ottimale di conoscenze può favorire un **trasferimento di informazioni adeguato da infermiere a paziente e caregiver**, con l'obiettivo **di supportare i clinici nella gestione dei pazienti, allo scopo di aumentare la consapevolezza di questi ultimi**.

Infine, nell'ambito dell'assistenza domiciliare, gli esperti si sono confrontati sulla figura dell'**infermiere case manager**, che funge da ponte tra ospedale e territorio, e dell'**infermiere di famiglia/comunità**, che può avere un ruolo centrale nei percorsi di presa in carico e assistenza al domicilio del paziente.

1. Tumori del sangue

Le neoplasie ematologiche colpiscono le cellule del midollo osseo, del sistema linfatico e quelle del sistema immunitario. A questa categoria di tumori appartengono **linfomi e leucemie**. Con il termine linfoma, in particolare, si indica un tumore che prende origine dai linfociti delle ghiandole linfatiche (linfonodi), presenti in tutto il corpo. Dai linfonodi la malattia può diffondersi attraverso il sangue e/o i vasi linfatici ad altri linfonodi o organi¹. In base alla classificazione più recente, si contano oggi **60 tipi diversi di linfoma**, ognuno dei quali con particolari specifiche clinico-patologiche². **I linfomi sono il quinto tipo di tumore, per frequenza, nel mondo occidentale**, con un'incidenza pari a circa 19-20 casi per 100mila abitanti. In Italia, **si stima che ogni anno vengano diagnosticati circa 16mila nuovi casi di linfoma**².

I linfomi sono suddivisi in due grandi categorie: i linfomi non-Hodgkin e i linfomi di Hodgkin¹. Quelli a maggiore incidenza sono i **linfomi non-Hodgkin**, che rappresentano il 3 per cento di tutte le neoplasie² e che sono raggruppati in linfomi indolenti, a basso grado di malignità o a crescita lenta, e linfomi aggressivi, ad alto grado di malignità o a crescita rapida¹. In particolare, tra i linfomi non-Hodgkin ci sono il **linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), il più comune e aggressivo**, e il linfoma follicolare, che rappresenta circa il 20% di tutti i linfomi e, seppur sia considerato indolente, è **caratterizzato da frequenti recidive e dalla probabilità di trasformarsi in una forma più aggressiva**¹.

1.1 Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)

I linfomi diffusi a grandi cellule B rappresentano circa il 40% dei tumori maligni a cellule B. In genere, l'**età di esordio è intorno ai 65 anni** e questa forma di linfoma non-Hodgkin è più frequente nel **sexo maschile**¹.

La terapia per il DLBCL prevede il trattamento con **chemioterapici, radioterapia o immunoterapia** a base di **anticorpi monoclonali anti-CD20**, con lo specialista che può anche prescrivere una combinazione dei tre trattamenti. La terapia più comune è nota come **schema R-CHOP**, una combinazione di chemioterapici e immunoterapici, somministrata attraverso una flebo, solitamente ogni tre settimane, insieme a cortisone, per via orale. I pazienti che non rispondono a questo trattamento o recidivano dopo una risposta completa vengono solitamente trattati con una nuova immunochemioterapia e, se giovani (sotto i 65 anni), consolidati con trapianto autologo di cellule staminali.

1.2 Linfoma follicolare

Il linfoma follicolare è il più frequente tra i linfomi non-Hodgkin indolenti, rappresentando circa il **10-20% di tutte le nuove diagnosi di linfomi non-Hodgkin nei paesi occidentali**. Si tratta di un **linfoma** che, ad oggi, **risponde bene ai trattamenti**, ma è caratterizzato da **frequenti recidive**, con tempi di remissione sempre più brevi tra una recidiva e l'altra, e il **rischio di trasformazione in linfoma più aggressivo**¹.

L'introduzione dell'**immunochemioterapia** come standard terapeutico ha migliorato la prognosi dei pazienti, con **tassi di remissione vicini al 90%**, una **mediana di sopravvivenza libera da malattia di sei-sette anni e una sopravvivenza a cinque anni vicina al 90%**¹.

Anche nei casi di linfoma follicolare, la terapia prevede la somministrazione di **immunoterapia con anticorpi monoclonali anti-CD20 e chemioterapia**, o il ricorso alla sola radioterapia, negli stadi localizzati. La strategia terapeutica per il linfoma follicolare, però, deve tener conto del rischio di recidive che porta, quasi certamente, a dover ricorrere, nel tempo, a ulteriori linee di terapia¹.

Un ulteriore progresso nel trattamento del linfoma follicolare è l'impiego di **radio-immuno coniugati**, che derivano dalla **combinazione dell'anticorpo monoclonale anti-CD20 con un radioisotopo**. Infine, i pazienti con questa forma di linfoma non-Hodgkin possono essere trattati anche con **trapianto di cellule staminali autologhe**.

2. Formazione

2.1 Formazione dell'infermiere

2.1.1 Formazione accademica

La **formazione dell'infermiere limitata al curriculum studiorum dei corsi di laurea triennale**, con l'introduzione di terapie sempre più innovative e la creazione di ambiti di intervento progressivamente più complessi e specializzati, **non appare più sufficiente** a garantire una assistenza mirata per specifiche patologie come quelle oncoematologiche e a gestire in sicurezza tutte le fasi del percorso clinico-assistenziale del paziente.

La formazione e l'aggiornamento in ambito oncoematologico sono riferibili non solo all'autoformazione o alla formazione in aula, ma anche all'esperienza vissuta in reparto dal singolo infermiere. I corsi di perfezionamento per gli infermieri impegnati nell'assistenza di pazienti ematologici, organizzati dall'Università, **non sono riconosciuti come obbligatori** per operare nello specifico settore e **non sono quindi 'professionalizzanti'**. Pertanto, l'infermiere ha la possibilità di cambiare ambito di cura in qualsiasi momento, determinando la perdita di un importante *know how* per il reparto.

È quindi necessario:

- **Riconoscere vere e proprie specializzazioni** per l'infermiere. La grande scommessa oggi per fornire un'assistenza di qualità è dare la possibilità agli infermieri di accedere a competenze avanzate e specialistiche oltre a quelle acquisite con l'esperienza, è un manifestato interesse da parte delle Università e delle Aziende Sanitarie in questo tipo di sviluppo professionale degli infermieri;
- Cercare di **inserire** questi professionisti con competenze avanzate **nei reparti opportuni**;
- **Evitare che l'infermiere specializzato in un settore sia poi costretto**, per vari motivi, a **cambiare reparto o contesto lavorativo**.

2.1.2 Formazione in reparto

L'infermiere deve essere formato su tutte le fasi del processo di somministrazione dei protocolli terapeutici e, a sua volta, **trasmettere deter-**

minate conoscenze a pazienti e caregiver. Con le competenze acquisite, l'infermiere riuscirà a identificare il prima possibile eventuali reazioni avverse alla terapia e potrà segnalare eventuali effetti collaterali.

Nella gestione della terapia, **l'infermiere di oncoematologia deve essere formato su:**

Farmaco:

- Via di somministrazione;
- Effetti collaterali;
- Comprensione della scheda di somministrazione;
- Parametri vitali da rilevare;
- Rispetto dei tempi della somministrazione della pre-medicazione;
- Importanza del rispetto di tempi e modalità di somministrazione;
- Conoscenza dei dispositivi utilizzati.

Scale di tossicità/effetti collaterali:

- Conoscenza della scala di tossicità utilizzata;
- Conoscenza degli effetti collaterali più/meno comuni;
- Conoscenza dei tempi di insorgenza di questi effetti;
- Conoscenze base delle procedure di rianimazione (BLS/D).

Metodologia applicata alle sperimentazioni cliniche

Per le sperimentazioni si deve fare riferimento alla determina AIFA 809/2015 osservando nello specifico le indicazioni autorizzate. In particolare l'infermiere deve avere conoscenza delle GCP (Good Clinical Practice) e applicare/garantire attività quali:

- Comprensione della scheda di somministrazione;
- Rispetto di tempi e modalità di somministrazione;
- Gestione di eventuali prelievi di farmacocinetica (PK), eventuali monitoraggi previsti dal protocollo di ricerca;
- Conoscenza degli effetti collaterali.

Questa formazione coinvolge **tutte le figure del percorso di cura del paziente**, in primis il medico, ma anche il farmacista ospedaliero. L'Azienda che commercializza i farmaci o i dispositivi medici inoltre rappresenta una fonte di informazioni utile ad approfondire eventuali peculiarità e specificità dei nuovi trattamenti.

Medico-infermiere, acquisizione competenze

Medico e infermiere lavorano a stretto contatto e si occupano in prima persona delle cure al paziente.

Per un'ottimale acquisizione di competenze, sia per il medico che per l'infermiere è importante:

- **Creare le condizioni per un rapporto armonico** di fiducia e condivisione;
- Prevedere momenti di formazione strutturati **prima dell'introduzione di un nuovo farmaco**;
- **Promuovere incontri formativi multidisciplinari** su nuovi farmaci o device con l'azienda farmaceutica, coinvolgendo l'infermiere parallelamente al medico e al farmacista, sia in tema di somministrazione del farmaco e di conoscenza e gestione degli eventi avversi, che in tema di gestione pratica della terapia, come la conservazione e la manipolazione del preparato inviato al reparto o uso di un determinato dispositivo;
- Organizzare **briefing quotidiani** a cui partecipino team inter funzionali, compresi gli infermieri, per pianificare e condividere il lavoro di ciascuno;
- **Formare tutti gli infermieri** e, nel caso in cui ciò non fosse applicabile, coinvolgere attivamente un infermiere, meglio se l'infermiere dedicato ai protocolli di ricerca o di studio o l'infermiere di ricerca, **nel momento in cui vengono introdotti nuovi medicinali** nel protocollo terapeutico o nell'ambito di un trial clinico. In seguito, l'infermiere dedicato ai protocolli di ricerca o l'infermiere di ricerca provvederà a formare i colleghi di reparto;
- Condividere aspetti relativi all'**aderenza alla terapia** e ai metodi usati per valutarla. Sebbene non esista un metodo perfetto per la misurazione dell'aderenza, poiché ogni sistema di valutazione possiede vantaggi e svantaggi, quelli più conosciuti sono:
 - strumenti di monitoraggio elettronico di controllo dell'assunzione dei farmaci;
 - conta delle compresse;
 - misurazione degli indicatori fisiologici;
 - servizio di *counseling*;
 - utilizzo di questionari.

Farmacista-infermiere, acquisizione competenze

Il **farmacista ospedaliero** può **condividere con gli infermieri** informazioni relative a:

- **Reazioni avverse dei farmaci**, con particolare attenzione a:
 - **Interazioni tra farmaci antitumorali e altri medicinali**;

- Interazioni tra farmaci antitumorali o altri medicinali, alimenti e/o piante officinali;
- Interazioni tra farmaci antitumorali e farmaci da banco.

Infermiere-infermiere, acquisizione competenze

Le competenze acquisite dall'infermiere di ricerca, laddove è presente, oppure dall'infermiere di riferimento, come il Primary Nursing, devono essere considerate nell'ambito della continuità assistenziale:

- Per gli infermieri dell'equipe dell'unità Operativa;
- Per i neo-assunti.

In questo ambito, è utile:

- Programmare una **formazione interna al reparto specifica** sui nuovi farmaci;
- Redigere **flowchart e PDTA** riguardo alle reazioni avverse ai nuovi farmaci, in particolare sulle modalità di comportamento da seguire negli eventi acuti per ottimizzare le tempistiche d'intervento, sulla base della scheda tecnica del farmaco;
- Porre particolare **attenzione ad infermieri neo-assunti** per i quali devono essere messi a disposizione **materiali informativi ad hoc**;
- Coinvolgere le **associazioni dei pazienti**, in determinati momenti formativi sul farmaco o sull'assistenza domiciliare, per riportare il punto di vista del malato agli infermieri.

2.2 Formazione del paziente/caregiver

Il **paziente è centrale** nel suo percorso di cura e deve essere preparato in merito ad eventuali problematiche che possono intercorrere durante il trattamento o dopo, in modo da avvisare tempestivamente l'infermiere o il medico. Così come il *caregiver*, che seguirà il paziente nelle terapie al domicilio.

3. Gestione del percorso clinico-assistenziale del paziente

3.1 Gestione ospedaliera del paziente

3.1.1 Presa in carico del paziente – acquisizione consenso informato

Nella presa in carico del paziente va considerato anche l'ambito della comunicazione e della acquisizione del consenso informato circa il percorso terapeutico nella sua totalità.

Per questo, è opportuno:

- Fare **dell'accoglienza e della presa in carico del paziente un focus centrale** nella formazione del team di cura, per personalizzare il processo di informazione/educazione/condivisione;
- Rendere **protagonista il paziente e informarlo** in merito al **percorso di trattamento** che sta intraprendendo (**empowerment**);
- Prevedere un **colloquio informativo tra medico, infermiere e paziente, in ambiente adatto** (non a letto in reparto o in stanza DH), **al momento della scelta terapeutica**;
- Nell'ambito dei *trials* clinici, fare riferimento al **Data Manager** e all'**infermiere di ricerca** che, in collaborazione con il medico, informano il paziente in modo approfondito sullo studio;
- Lavorare alla creazione di **materiale informativo**, anche sulle reazioni avverse, **semplice ed efficace**, da dare al paziente o al *caregiver* **prima del colloquio** con il medico, in modo che il paziente arrivi preparato a questo incontro e possa fare eventuali domande in caso di dubbio, prima di firmare il consenso. Lo stesso materiale può essere consegnato durante l'attesa per la terapia o nel corso del trattamento;
- Rafforzare nel paziente la **necessità di comunicare agli infermieri o ai medici ogni situazione o sintomo che rileva** durante e dopo l'infusione, in modo che questi possano **agire tempestivamente**, cercando di **trasmettere fiducia** e affrontando gli effetti della terapia, **senza allarmismi**;
- Puntare all'**educazione terapeutica di paziente e caregiver**, intesa come una pratica che implica una diagnosi educativa, la scelta di obiettivi di apprendimento e l'applicazione di tecniche insegnamento e di valutazione

per consentire al paziente di conoscere la sua malattia, gestire la terapia in modo competente e prevenire le complicanze evitabili;

- Fare **affidamento sul caregiver** e allo scambio di informazioni con questo, soprattutto nei pazienti fragili.

Nella fase dell'acquisizione del consenso, che non deve essere solo un mero adempimento burocratico, il medico legge e acquisisce il **consenso informato**, dove sono descritti tutti i passaggi che possono avvenire con la somministrazione di un particolare farmaco antitumorale. La firma del consenso, tuttavia, non dà la certezza che il paziente o il *caregiver* abbiano effettivamente compreso quanto scritto e che siano consapevoli di ciò che può succedere all'assistito e di come gestirlo. Inoltre, bisogna tener conto del fatto che il paziente si trova, spesso, in una condizione psicologica difficile.

Dal punto di vista giuridico, l'informazione relativa all'atto medico e la raccolta del consenso è di responsabilità medica, ma secondo il D.M. 739/94³, tra le competenze infermieristiche rientra anche l'informazione al paziente. Per cui è fondamentale che l'infermiere supporti il paziente nella presa delle decisioni, aiutandolo a comprendere la propria situazione, instaurando una relazione d'aiuto basata sulla reciproca fiducia.

L'obbligo per il medico di acquisire un valido consenso del paziente trova riscontro nella Costituzione Italiana nei seguenti articoli:

Art.13: sancisce l'inviolabilità della libertà personale⁴.

Art.32: riconosce che nessuno può essere obbligato a determinati trattamenti sanitari se non per disposizione di legge e dall'art. 13 che sancisce l'inviolabilità della libertà personale⁵.

Alcuni riferimenti si trovano anche nell'art. 50 del Codice Penale⁶.

3.1.2 Reazioni avverse alle terapie

È responsabilità dell'infermiere, prima di dar corso al trattamento, considerare alcuni aspetti:

- **Prevedere un assessment infermieristico** basandosi principalmente sulla capacità di osservare e interpretare la realtà del paziente con dati oggettivi e misurabili. Questo deve sempre essere fatto prima di procedere con l'attuazione del protocollo terapeutico secondo le norme della Buona Pratica Clinica;
- **Posizionare** per ogni paziente **un accesso venoso centrale (CVC)**, seguendo le Linee guida GAVeCeLT 2021⁷ che ne raccomandano l'uso.

Durante l'infusione del protocollo, l'infermiere è responsabile della sorveglianza del paziente ed in particolare deve essere in grado di:

- **Riconoscere segni e sintomi che potrebbero essere importanti**, anche se il paziente non li riferisce, in modo da **intervenire prontamente**, evitando complicazioni gravi;
- **Dare fiducia al paziente**, per trasmettergli l'importanza di segnalare subito qualsiasi evento, durante e dopo la somministrazione della terapia.

In caso di reazione avversa correlata all'infusione, l'infermiere deve, in questo ordine:

- **Interrompere l'infusione;**
- **Avvertire il medico di reparto o il medico di guardia;**
- **Avvicinare il carrello di emergenza;**
- **Rilevare parametri vitali;**
- **Posizionare ossigenoterapia se il paziente è dispnoico;**
- **Predisporre farmaci steroidei o antistaminici;**
- **Monitorare la risposta e l'evoluzione clinica;**
- **Registrare l'evento avverso e segnalarlo alle autorità competenti.**

Per il corretto svolgimento di tutte queste fasi e per assicurare un'assistenza ottimale al paziente, è importante la **sinergia a livello di equipe multidisciplinare**, con l'**uso di scale di valutazione comuni** degli effetti collaterali e delle reazioni avverse all'interno del gruppo di lavoro.

3.1.3 Strumenti per la gestione del rischio durante la somministrazione delle terapie

L'informatizzazione delle Unità Farmaci Antiblastici (UFA), dove si preparano i farmaci antitumorali, ha ridotto al minimo l'errore tra prescrizione e preparato che arriva in reparto per la somministrazione. Resta un rischio durante la somministrazione delle terapie, per gestire il quale è importante seguire Linee Guida e raccomandazioni approvate.

Secondo gli **Standard Tecnici di Galenica Oncologica di SIFO**⁸ (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera) chi riceve i farmaci per la terapia antineoplastica dei pazienti deve controllare i prodotti consegnati e provvedere a custodirli

correttamente fino al momento della somministrazione. Deve sempre essere verificata la corrispondenza tra la preparazione per il paziente e la corrispondenza con la prescrizione attraverso l'utilizzo di sistemi informatizzati come ad esempio il braccialetto elettronico e l'utilizzo di un sistema di controllo con sistemi operativi tipo *datalogic*.

Per quel che riguarda la somministrazione, è importante rifarsi a:

- **Raccomandazione Ministeriale “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici n° 14 2012”**, che elenca le modalità operative per evitare gli errori nella fase di somministrazione e le azioni da riportare nella procedura aziendale prima, durante e dopo questa fase⁹. Da considerare anche la Raccomandazione n° 7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica¹⁰;
- **Standard Tecnici di Galenica Oncologica di SIFO**, secondo cui la fase di somministrazione deve costituire il completamento delle fasi di prescrizione/preparazione⁸.

La perfetta integrazione di queste attività è assicurata da:

- Scheda di somministrazione che riepiloga la sequenza, i tempi e le specifiche modalità di somministrazione di tutti i farmaci del protocollo chemioterapico;
- Presenza di (o integrazione con) sistemi di supporto alla somministrazione, che attraverso i codici a barre/RFID, possano interfacciarsi con altri strumenti (es. pompe infusionali 'intelligenti') e sistemi di *'alert'* per la rilevazione di deviazioni dal programma terapeutico;
- Registrazione di tutte le fasi della Prescrizione Elettronica Assistita (PEA) nel *software* che gestisce la cartella informatica di reparto.

Per assicurare la **corretta aderenza a queste norme** si può:

- Predisporre una **verifica annuale della compliance** alla Raccomandazione Ministeriale “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici n° 14 2012” e agli Standard SIFO^{10,8};
- Condurre, nei vari centri, un'**analisi adeguata dei rischi per implementare un sistema di qualità**;
- Creare un **sistema di sicurezza con un doppio check di due operatori**, da implementare a livello di organizzazione per ridurre il rischio di errori (es., nell'impostare la pompa di infusione);

- Sollecitare un allineamento organizzativo per quel che riguarda l'**informatizzazione di prescrizione e somministrazione attraverso piattaforme digitali**. In questo contesto, inserire, in un sistema accessibile a tutte le figure impegnate nella cura al paziente:
 - Protocolli di chemioterapia;
 - Prontuario dei farmaci e degli effetti collaterali;
 - Schede farmaco;

3.2 Dimissione del paziente

Al momento della dimissione è importante **coinvolgere in modo attivo sia il paziente che il caregiver**.

È opportuno:

- Predisporre **materiale informativo, opuscoli**, etc. che elenchino i disturbi che il paziente può presentare e diano indicazioni su come gestire al meglio determinati problemi, quando si è a casa;
- Prevedere **indicazioni di automedicazione di eventi avversi meno gravi** che possono essere gestiti dai pazienti in modo autonomo;
- **Formare l'infermiere di famiglia** per aiutare il paziente a comprendere al meglio la terapia prescritta dal medico e per informare il *caregiver* sulle possibili reazioni avverse, anche tardive e rare.

3.2.1 Infermiere case manager

L'infermiere **case manager** dell'ospedale fa da **ponte tra la struttura ospedaliera e il domicilio**. È un infermiere **esperto**, che segue un **percorso di formazione specifico e che acquisisce competenze per percorso di patologia**.

Un infermiere *case manager* in ambito oncoematologico può avere un ruolo nel:

- **Pianificare il lavoro** tra medico e paziente;
- Valutare se il paziente può accedere a un **percorso assistenziale territoriale attivo**, meglio se informatizzato, tramite il medico di medicina generale o associazioni quali ADI, AIL, ANT o altre, e, in caso positivo, **coinvolgere queste realtà al momento delle dimissioni**;
- Vedere i **pazienti che accedono per la prima volta al day hospital** o in reparto di degenza compilando la **documentazione clinica**, nello specifico la **documentazione assistenziale**;

- Seguire un **front office da remoto** (telefonico, via email o fax) che raccoglie le varie esigenze dei pazienti e che, attraverso un programma digitale, **smista le richieste ai vari ambulatori**, anche in base a **criteri di urgenza**, a seconda di quanto segnalato dal paziente.

3.2.2 Lettera di dimissioni infermieristica

La **lettera di dimissioni infermieristica dà continuità**, in caso di bisogno, **sia per l'assistenza domiciliare che per l'invio del paziente ad altre strutture ospedaliere.**

La **lettera di dimissioni infermieristica** deve considerare:

- I **problemi assistenziali** e tutte le **indicazioni da seguire a domicilio** con relativa scadenza delle prestazioni (es. medicazione PICC);
- Informazioni sulle **medicazioni** (con quale materiale sono state fatte, eventuali allergie);
- Informazioni su **gestione accesso venoso** eventuali problemi sul dispositivo;
- Eventuali **problemi** che il paziente ha avuto **in fase di ricovero**;
- Eventuali **altri appuntamenti per visite di controllo**;
- **Grado di autonomia del paziente e presenza di un caregiver** affidabile;
- Livello di **compliance** del paziente.

In **Allegato** è disponibile un *fac-simile* di **Lettera di dimissioni infermieristica** che si può adottare nei reparti di oncoematologia.

4. Assistenza domiciliare

4.1 Cure domiciliari

L'assistenza territoriale per il paziente oncoematologico è spesso carente, con terapie di supporto e trasfusioni che raramente vengono eseguite a domicilio. Di contro, **il domicilio è la destinazione più sicura** per pazienti che, nella maggioranza dei casi, sono immunocompromessi.

È, dunque, auspicabile avere un'**assistenza domiciliare specifica oncoematologica**, con i **professionisti sanitari che si recano a domicilio** che devono essere **formati a livello ospedaliero**.

Per puntare sulle risorse disponibili è consigliabile:

- **Implementare servizi di telemedicina**, anche con l'infermiere, che potrà, con una videochiamata, accertarsi delle condizioni del paziente e rassicurarlo sulla terapia che sta seguendo a casa. In questo modo, saranno presi in carico con continuità anche pazienti difficili da raggiungere;
- **Predisporre un servizio interno di front office con canale telefonico** a cui i pazienti possono rivolgersi, invece di recarsi in ospedale.

4.2 Scenari futuri

In ambito di assistenza territoriale, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e il decreto attuativo del PNRR, il nascente DM 71, prevedono:

- L'incremento dell'istituzione di **'Case di Comunità'**, ovvero poliambulatori gestiti da un medico di medicina generale, che potranno fornire supporto anche per la diagnosi e in cui lavoreranno team polispecialistici, compreso l'infermiere di famiglia.
- L'istituzione di **Ospedali di Comunità**, ovvero strutture a gestione medico-infermieristica che si occuperanno di cure a bassa intensità e che dovranno alleggerire gli ospedali nella gestione delle cronicità.

Entrambe queste strutture possono **fornire una gestione integrata al paziente**, assicurandogli la migliore assistenza, a patto che vi vengano impiegati professionisti trasversali con competenze orientate alle diverse patologie.

5. Farmacovigilanza

In caso di evento avverso a un farmaco, sia questo evidenziato durante la somministrazione di una terapia in ospedale che rilevato in ambito di assistenza domiciliare, è sempre opportuno ricordarsi di **segnalare questi eventi attraverso il sistema di farmacovigilanza**.

La normativa europea in materia è stata modificata con l'adozione del Regolamento UE 1235/2010¹¹, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012, e della Direttiva 2010/84/UE¹².

I cambiamenti introdotti tendono ad aumentare efficacia, rapidità e trasparenza degli interventi di farmacovigilanza:

- Rafforzando i sistemi di farmacovigilanza (ruoli e responsabilità chiaramente definiti per tutte le parti);
- Razionalizzando le attività tra gli Stati membri;
- Incrementando la partecipazione di pazienti e operatori sanitari;
- Migliorando i sistemi di comunicazione delle decisioni prese.

Sono oggetto di segnalazione le reazioni avverse, incluse quelle derivanti da:

- Errore terapeutico;
- Abuso;
- Misuso;
- Uso off label;
- Sovradosaggio;
- Esposizione professionale.

La normativa italiana sulla farmacovigilanza, come da DM del 30 aprile 2015¹³, richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota). In particolare:

- Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza;
- L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di reazione avversa da medicinali di origine biologica.

Le segnalazioni delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione dei medicinali sono importanti, in quanto permettono un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

La segnalazione di sospetta reazione avversa può essere inoltrata compilando la scheda di segnalazione e inviandola:

- Al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax;
- Direttamente online sul sito VigiFarmaco¹⁴, seguendo la procedura guidata;
- All'azienda titolare AIC del farmaco sospetto.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

6. La voce dei pazienti

Esigenze del paziente nelle cure ospedaliere e domiciliari

Il paziente è centrale e deve essere reso co-protagonista nel suo percorso di cura. Per questo:

- **Il paziente ha il diritto di essere informato su tutto**, anche su eventuali reazioni avverse gravi ed effetti collaterali a lungo termine;
- **Materiale informativo dato al paziente prima della firma del consenso** lo aiuta ad arrivare preparato al colloquio con lo specialista, in modo che possa fare tutte le domande necessarie a risolvere i suoi dubbi, al fine di comprendere appieno cosa implica la somministrazione di una determinata terapia;
- La creazione di un **call center** a livello ospedaliero, a cui il paziente può rivolgersi quando è in assistenza domiciliare, **rassicura il paziente stesso e il caregiver e può contribuire a ridurre la pressione sulle strutture ospedaliere**;
- La **possibilità di essere seguiti sempre da un unico infermiere**, anche al domicilio, tranquillizza il paziente, che non si trova nella condizione di dover riportare particolari esigenze o spiegare eventuali reazioni avverse alle terapie o effetti collaterali a persone diverse.

Conclusioni

Valorizzare il ruolo dell'infermiere in ambito oncoematologico può avere risvolti positivi sia a livello di **pressione sui medici e strutture sanitarie** che a livello di **assistenza domiciliare a pazienti e caregiver**. Solo un professionista sanitario **adeguatamente formato**, però, avrà le competenze e le capacità per svolgere questo compito strategico.

Il presente documento, oltre a puntare a **sensibilizzare sull'importanza di una formazione 'professionalizzante' per l'infermiere**, specifica per patologia, vuole fornire delle **linee di indirizzo alle strutture ospedaliere**, per ridefinire al meglio il ruolo di questo operatore sanitario all'interno dei reparti oncoematologici e a livello di assistenza domiciliare.

Con questi obiettivi, è emerso che la **formazione in reparto è centrale** per il ruolo dell'infermiere, che deve essere **formato su tutte le fasi del processo di somministrazione dei protocolli terapeutici**, dalle conoscenze sul farmaco alle scale di tossicità/effetti collaterali delle terapie, alle metodologie applicate alle sperimentazioni cliniche. La formazione **deve coinvolgere tutte le figure del percorso di cura del paziente**, quindi medico e farmacista ospedaliero, e si deve basare su un reciproco rapporto di fiducia, con incontri multidisciplinari e **briefing** quotidiani e con il coinvolgimento, ove possibile, di tutti gli infermieri del reparto, nel momento in cui vengono introdotti nuovi medicinali.

Altrettanto importante è **l'acquisizione di conoscenze da infermiere a infermiere, nonché la formazione del paziente e del caregiver**, che devono essere adeguatamente preparati sia per avvisare tempestivamente il medico o l'infermiere di eventuali eventi avversi durante la somministrazione delle terapie che per la corretta gestione delle cure domiciliari.

Ampio spazio è stato dato alla gestione del **percorso clinico-assistenziale del paziente**, dalla sua presa in carico, che deve puntare a rendere protagonista il paziente del suo percorso di cura dando il giusto spazio al **consenso informato** e fornendogli **materiale informativo** semplice ed efficace, alla gestione del rischio durante la somministrazione delle terapie. All'atto delle dimissioni, poi, compilare una lettera di dimissioni infermieristica consente di dare continuità sia per l'assistenza domiciliare che per l'invio del paziente ad altre strutture ospedaliere.

Uno spazio a parte, infine, è stato dato ai pazienti che, attraverso le associazioni che li rappresentano, hanno fatto emergere le loro esigenze e i bisogni insoddisfatti ancora presenti nel loro percorso di cura e di assistenza.

Riferimenti

1. Fondazione Italiana Linfomi (FIL). <https://filinf.it>
2. Linee guida AIOM – Linfomi – edizione 2018
https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2018/11/2018_LG_AIOM_Linfomi.pdf
3. DM 739/94 - <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1995/01/09/095G0001/sg>
4. Costituzione Italiana, Articolo 13 - <https://www.governo.it/it/costituzione-italiana/par-te-prima-diritti-e-doveri-dei-cittadini/titolo-i-rapporti-civili/2844#:~:text=13,e%20modi%20previsti%20dalla%20legge.>
5. Costituzione Italiana, Articolo 32 - <https://www.governo.it/it/costituzione-italiana/par-te-prima-diritti-e-doveri-dei-cittadini/titolo-ii-rapporti-etico-sociali#:~:text=a%20tale%20scopo-,Art.,non%20per%20disposizione%20di%20legge.>
6. Codice Penale, Articolo 50 - [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.versione=1&art.idGruppo=5&art.flagTipoArticolo=1&art.codiceRedazionale=030U1398&art.idArticolo=50&art.idSottoArticolo=1&art.idSottoArticolo1=10&art.dataPubblicazioneGazzetta=1930-10-26&art.progressivo=0#:~:text=50\)-,Art.,persona%20che%20puo'%20validamente%20disporne.](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.versione=1&art.idGruppo=5&art.flagTipoArticolo=1&art.codiceRedazionale=030U1398&art.idArticolo=50&art.idSottoArticolo=1&art.idSottoArticolo1=10&art.dataPubblicazioneGazzetta=1930-10-26&art.progressivo=0#:~:text=50)-,Art.,persona%20che%20puo'%20validamente%20disporne.)
7. Linee guida GAVeCeLT - <https://gavcelt.it/nuovo/sites/default/files/uploads/Raccomandazioni%20GAVeCeLT%202021.pdf>
8. Standard Tecnici di Galenica Oncologica - https://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree_scientifiche/area_oncologica/Standard_tecnici_di_Galenica_Oncologica.pdf
9. Raccomandazione Ministeriale n° 14 - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1861_allegato.pdf
10. Raccomandazione Ministeriale n° 7 - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf
11. Regolamento UE 1235/2010 - https://www.aifa.gov.it/documents/20142/648668/reg_2010_1235_it_0.pdf/9e03e126-6cf8-8226-d2d3-4348f89e17c2
12. Direttiva 2010/84/UE - <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CO NSLEG:2010L0084:20110120:IT:PDF>
13. DM 30 aprile 2015 - <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/06/23/15A04666/sg>
14. Sito web - <https://www.vigifarmaco.it/>

Partecipanti

Clinici

Prof. **Carlo Visco**, Ematologo all'Università degli Studi di Verona, si occupa di linfomi ed è Membro Direttivo FIL (Fondazione Italiana Linfomi) e Responsabile commissione linfomi aggressivi.

Dott. **Luigi Rigacci**, Ematologo all'Ospedale San Camillo di Roma, si occupa di linfomi e fa parte del Direttivo FIL.

Dott.ssa **Alessandra Tucci**, Ematologa agli Spedali Civili di Brescia, si occupa di linfomi e fa parte del Direttivo FIL.

Infermieri

Dott.ssa **Giuliana Nepoti**, Lavora in ematologia all'Ospedale Sant'Orsola Malpighi di Bologna ed è coordinatrice del gruppo infermieristico della FIL.

Dott.ssa **Laura Orlando**, Lavora in ematologia all'Istituto Oncologico della Svizzera Italiana, Ente Ospedaliero Cantonale (EOC) a Bellinzona, come infermiere coordinatore clinico e Quality Manager del Programma Terapie Cellulari.

Dott.ssa **Jessica Germanò**, Lavora in ematologia presso l'Ospedale di Reggio Calabria.

Dott. **Stefano Botti**, SC Ematologia, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia.

Farmacisti ospedalieri

Dott. **Alessandro D'Arpino**, Direttore della farmacia dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, si occupa di qualità dei preparati farmaceutici oncologici ed è responsabile dell'UFA (Unità Farmaci Antitumorali) delle Aziende Ospedaliere di Siena e di Perugia.

Associazione pazienti

Dott. **Davide Petruzzelli**, Presidente de "La lampada di Aladino Onlus", Coordinatore Nazionale F.A.V.O. (Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato Oncologiche) Neoplasie Ematologiche.

Dott. **Stefano Camanini**, Rappresentante del gruppo pazienti linfomi afferente all'AIL (Associazione Italiana contro le Leucemie-Linfomi e Mieloma).

Dott.ssa **Melania Quattrococchi**, Si occupa di patient advocacy presso la sede nazionale di AIL.

ALLEGATO

LETTERA DI DIMISSIONE INTEGRATA INFERMIERISTICA

Cognome e Nome: _____ Data di nascita: _____

Diagnosi: _____

Destinatario: UO/DH regionali ed extra regionali _____
Casa della salute _____
ASL _____

Accessi vascolari _____ si _____ no

PICC posizionato il _____

PORT posizionato il _____

Medicare il _____

Tipo di medicazione: Medicazione CHG _____
Medicazione a piatto _____

Allergie: _____

Alimentazione

Autonoma _____ con aiuto _____

Libera _____

Enterale/NPT _____

Intolleranze _____

Suggerimenti dietetici _____ Altro _____

ALLEGATO

Eliminazione intestinale e urinaria regolare: _____ si _____ no _____

Danni tissutali _____ si _____ no _____

Valutazione dolore (secondo NRS) _____ Fatigue _____

Assistenza psicologica _____

Prestazioni Infermieristiche prenotate

Appuntamento il: _____, alle ore _____

Presso: _____ per _____

Educazione terapeutica al paziente/caregiver

_____ si _____ no _____

Consegnato materiale informativo _____ si _____ no _____

EMATONurse

Le competenze dell'Infermiere nella
gestione del paziente affetto da Linfoma:
dalla prevenzione alla gestione degli eventi
avversi nel percorso clinico assistenziale



PROGETTO IDEATO DA



CON LA SPONSORIZZAZIONE DI



REALIZZATO DA

