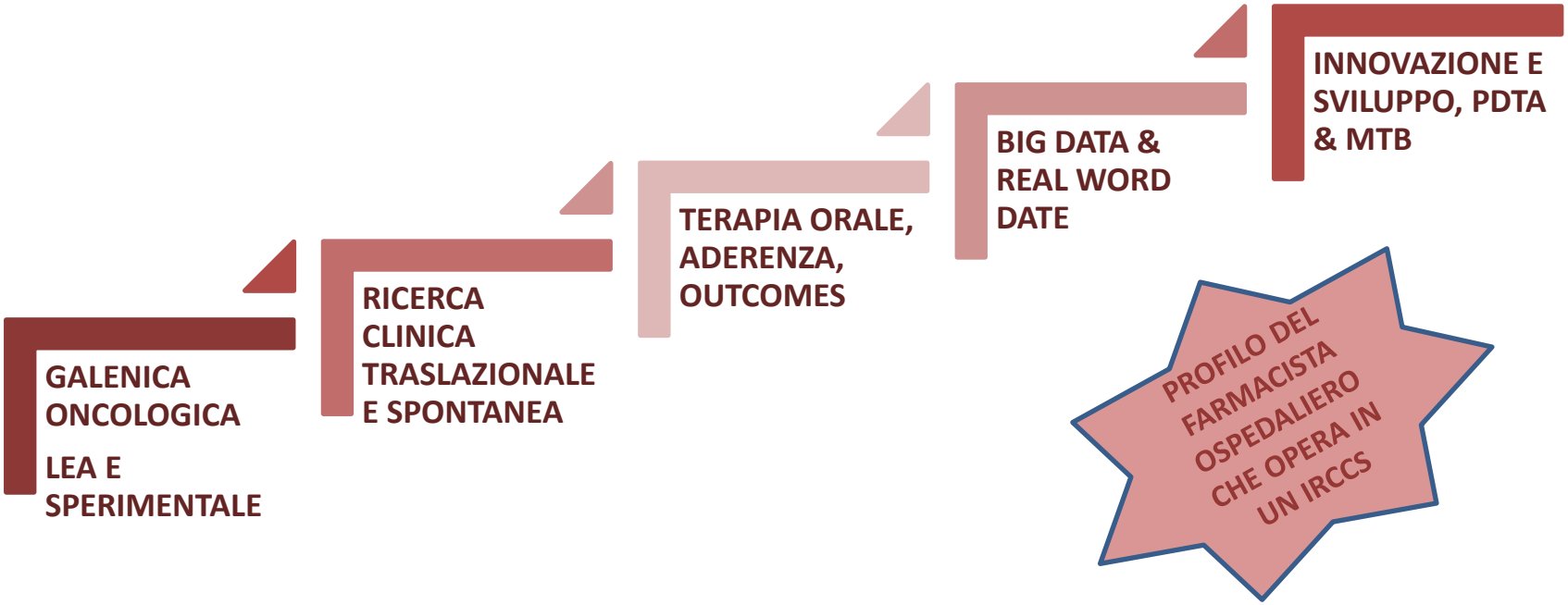
OPEN DAY IN FARMACIA ONCOLOGICA

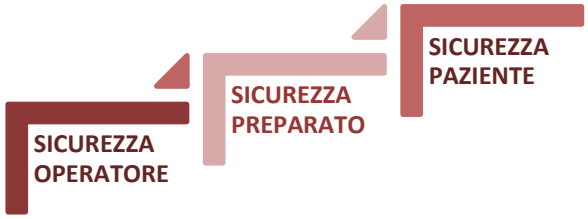
Aspetti di base della pratica professionale del Farmacista che opera nella Farmacia Ospedaliera di un Istituto Oncologico IRCCS

Marina Coppola
Direttore UOC Farmacia Istituto Oncologico Veneto IRCCS
Direttore Dipartimento Oncologia Traslazionale e Servizi

- **Change Management:** attraverso sviluppo di modelli organizzativi innovativi su scala provinciale, sovraziendale, regionale e attraverso la riprogettazione dei servizi in un'ottica di semplificazione e personalizzazione
- **Risck Management**: attraverso sviluppo di azioni per la gestione del rischio clinico nelle fasi di acquisizione, stoccaggio, prescrizione, allestimento, movimentazione e somministrazione del farmaco, su scala provinciale e/o sovraziendale.
- **Process Management:** attraverso sviluppo di sistemi organizzativi integrati per la definizione e tracciabilità dei processi e monitoraggio dei dati a fini epidemiologici, ricerca clinica e rendicontazioni regionali e/o interaziendali
- **Project Management:** attraverso avvio, pianificazione, esecuzione, controllo e chiusura di progetti con metodiche di project management (analisi dei processi, sviluppo di azioni, monitoraggio di indicatori, il tutto finalizzato al raggiungimento degli obiettivi individuati)
- **Quality Management:** attraverso gestione del sistema di qualità finalizzato all' accreditamento istituzionale, alla certificazione del bilancio nel PAC e allo sviluppo di un Sistema Integrato per l'Assicurazione della Qualità dei preparati magistrali allestiti nei laboratori di produzione del farmaco
- **Business Organization & Lean Management**: attraverso riorganizzazione delle attività volta all'ottimizzazione delle risorse e alla riduzione degli sprechi
- **Accountability**: attraverso messa a punto di dinamiche economico-finanziarie aziendali, nella programmazione e nel sistema di budgeting
- **Clinical Pathways**: sviluppo di percorsi assistenziali finalizzati alla continuità e al coordinamento dell'assistenza, riducendo al minimo i rischi per i pazienti e migliorandone aderenza ed esiti
- **Clinical Governance**: promozione dell'utilizzo omogeneo dei farmaci e DM su scala provinciale, in conformità ai principi di efficacia, appropriatezza, sicurezza, nel rispetto della normativa vigente.
- **Integration of care**: sviluppo di modelli organizzativi e sistemi informativi per un'assistenza socio-sanitaria integrata
- **Innovation & development**: individuazione e promozione della innovazione in campo organizzativo, professionale e tecnologico, attraverso l'adozione di nuovi modelli operativi/organizzativi e lo sviluppo di nuovi processi con particolare riferimento al conseguimento della massima efficienza e alla gestione del rischio
- **Departemental organization**: esperienza di coordinamento del Dipartimento del farmaco che ha visto la messa a punto di un modello organizzativo a valenza dipartimentale/provinciale, definizione di obiettivi, azioni, attività, indicatori per il monitoraggio in itinere dei risultati finali, strutturazione di diagrammi di GANTT.



ASPETTI REGOLATORI DI BASE NELL'ORGANIZZAZIONE DI UNA FARMACIA ONCOLOGICA



D. LGS. 9 APRILE 2008, N.81"Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di **TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 1335 DEL 28 LUGLIO 2014
Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici.

«GLI ERRORI IN CORSO DI TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI PROVOCANO GRAVI DANNI»
Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici,
n. 14 ottobre 2012

Comunicato del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 3 dicembre 2008 venivano, inoltre, approvate le **"NORME DI BUONA PREPARAZIONE«** contenute nella Farmacopea Ufficiale italiana, XII edizione (in vigore dal 31 marzo 2009**).**

La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una "preparazione galenica magistrale sterile", regolamentata dalle suddette Norme e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata.

Delibera di Giunta Regionale N. 1335 del 28 luglio 2014

Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici.

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori.

La presente Raccomandazione è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012

governo clinico sicurezza dei pazienti

REGIONE DEL VENETO
giunta regionale – 9ª legislatura

ALLEGATOB alla Dgr n. 1335 del 28 luglio 2014 pag. 1/11

ELENCO DEGLI STANDARD E DELLE RACCOMANDAZIONI PER LA CENTRALIZZAZIONE DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE NELLA REGIONE DEL VENETO

Le U.F.A. presso la quale sono centralizzate le procedure di preparazione devono soddisfare i requisiti previsti dal "Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario", dal Documento ISPESL "Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici", dalla Farmacopea ufficiale-XII edizione e dalle linee guida/protocolli di autorevoli società scientifiche nazionali e internazionali.

Il Progetto "Modelli organizzativi e standard di riferimento per la centralizzazione delle terapie oncologiche nella regione Veneto", approvato con DGR 30 novembre 2010, n. 2860, nell'ambito dei Progetti di ricerca PRIHTA, è stato realizzato al fine di proporre un sistema di standard di riferimento che garantiscano efficienza, sostenibilità economica, sicurezza e accessibilità alle cure farmacologiche in oncologia. In particolare, il gruppo di lavoro del Progetto PriHTA si è posto come obiettivo quello di interpretare gli standard derivati dalla lettura sinottica dei documenti e delle linee guida internazionali e nazionali, seguendo i principi di applicabilità e riproducibilità all'interno del contesto delle normative vigenti in Italia. Sono state identificate sei Aree di lavoro, ognuna caratterizzata da un proprio razionale; per ogni area di lavoro è citato lo standard nazionale o internazionale di riferimento.

Ogni standard, codificato con due numeri, appartenenza all'area e sua sequenza, è stato declinato in più livelli di raggiungimento:

- Livello minimo o base: si intende quel requisito che deve obbligatoriamente essere presente in ogni struttura di centralizzazione delle terapie oncologiche, ovunque essa sia ubicata.
- Livello Successivo: si intende quel requisito che rappresenta un obiettivo di miglioramento delle performances organizzative per le strutture centralizzate di allestimento.

Raccomandazioni: alla fine di ogni gruppo di standard sono esplicitate le raccomandazioni per lo sviluppo di ulteriori azioni, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità e della sicurezza dei servizi offerti.

REGIONE DEL VENETO
giunta regionale – 9ª legislatura

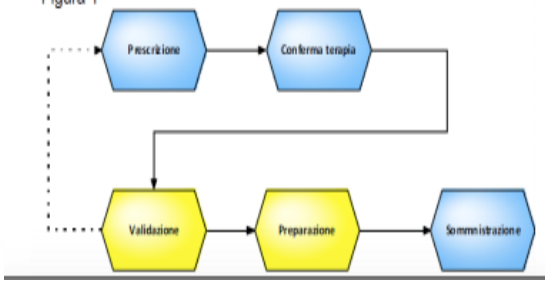
ALLEGATOC alla Dgr n. 1335 del 28 luglio 2014 pag. 1/14

**STANDARD TECNICI
DI PRESCRIZIONE ELETTRONICA ASSISTITA (PEA)
PER LE TERAPIE ANTIBLASTICHE**

Il presente documento – redatto da un Gruppo Tecnico di lavoro - descrive gli standard tecnici di un sistema informatizzato centralizzato in grado di gestire i processi di prescrizione, allestimento e somministrazione del trattamento chemioterapico attraverso l'ausilio di dispositivi elettronici (computer, PDA, table-PC).
La standardizzazione delle 3 principali fasi del processo inerente la gestione dei farmaci antiblastici (prescrizione, allestimento, somministrazione), attraverso l'utilizzo di opportuni software, infatti, è fondamentale per una efficace comunicazione tra le diverse figure professionali coinvolte oltre che per ridurre il rischio di errore associato alla trascrizione e al calcolo manuale (es: dosaggi calcolati in mg/mq, calcolo superfici corporee, ecc).

Lo scopo della PEA è informatizzare tutte le fasi inerenti il processo di gestione del farmaco chemioterapico, dal momento della prescrizione fino alla somministrazione (vedi fig.1):
a) Gestione delle prescrizioni mediche (Impostazione della terapia, Prescrizione vera e propria da parte del medico, Conferma della terapia);
b) Validazione delle prescrizioni da parte del farmacista;
c) Gestione della preparazione (gestione scorte di magazzino, calcolo della dose, stampa documentazione cartacea ed etichette, verifica dei residui di lavorazione);
d) Somministrazione.

Figura 1



PROFILO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO CHE OPERA IN UN IRCCS

FARMACISTA ESPERTO DI

RISK MANAGEMENT

SICUREZZA LAVORATORE

D.Lgs. 81/2008

sicurezza del lavoratore, corretta segnalazione degli eventi accidentali, responsabilità del lavoratore e del datore di lavoro

Responsabile Sicurezza

Figura del Preposto

Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, n. 14 ottobre 2012

«GLI ERRORI IN CORSO DI TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI PROVOCANO GRAVI DANNI»

PROFILO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO CHE OPERA IN UN IRCCS

FARMACISTA ESPERTO DI

RISK MANAGEMENT

SICUREZZA PREPARATO/PAZIENTE

INDICE

1. Premessa 3

2. Obiettivo 4

3. Ambiti di applicazione 4

4. Azioni 4

4.1. Approvvigionamento 4
4.2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte 6
4.3. Prescrizione 8
4.4. Preparazione 11
4.5. Distribuzione 15
4.6. Somministrazione 15
4.7. Gestione della terapia orale 18
4.8. Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare 19
4.9. Altri interventi 20
4.9.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura 20
4.9.2. Umanizzazione delle cure oncologiche 22
4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo 23

5. Formazione 26

6. La responsabilità professionale 27

7. Implementazione della Raccomandazione 29

8. Aggiornamento della Raccomandazione 29

9. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione 29

Riferimenti bibliografici e sitografia 30

Ringraziamenti 32

FARMACISTA ESPERTO DI

QUALITY MANAGEMENT & BUSINESS ORGANIZATION

EFFICACIA E SICUREZZA PREPARATO

Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia

INDICE

1. Generalità 1417
2. Gestione della qualità in farmacia 1417
3. Personale. 1418
4. Laboratorio ed attrezzature 1418
5. Documentazione in farmacia 1419
6. Materie prime 1420
7. Operazioni di preparazione. 1421
8. Controllo di qualità del preparato 1421
9. Confezionamento ed etichettatura 1422
10. Stabilità del prepagato 1423
11. Aspetti microbiologici dei preparati 1423
12. Contratti esterni 1425
13. Glossario 1426

Sistema di Assicurazione della Qualità

(SAQ)

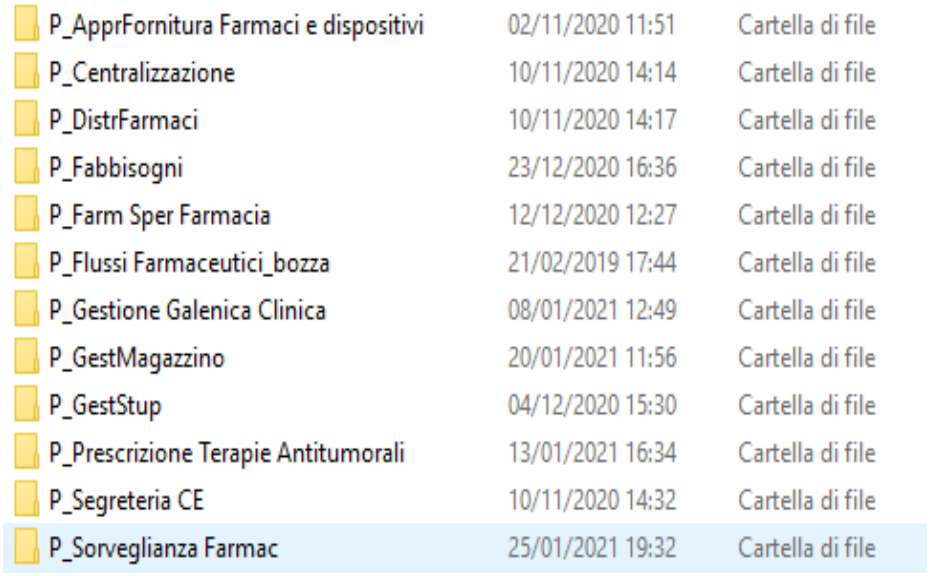
Il sistema di controllo attraverso il quale viene gestita la qualità

- **Attribuzione delle responsabilità**
  - Responsabile Produzione
  - Responsabile Controlli Qualità
  - Responsabile Qualità
  - Responsabile Rilascio Uso Clinico
- **Pianificazione delle attività**
- **Documentazione delle operazioni**
- **Formazione continua sul campo**

PROFILO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO CHE OPERA IN UN IRCCS

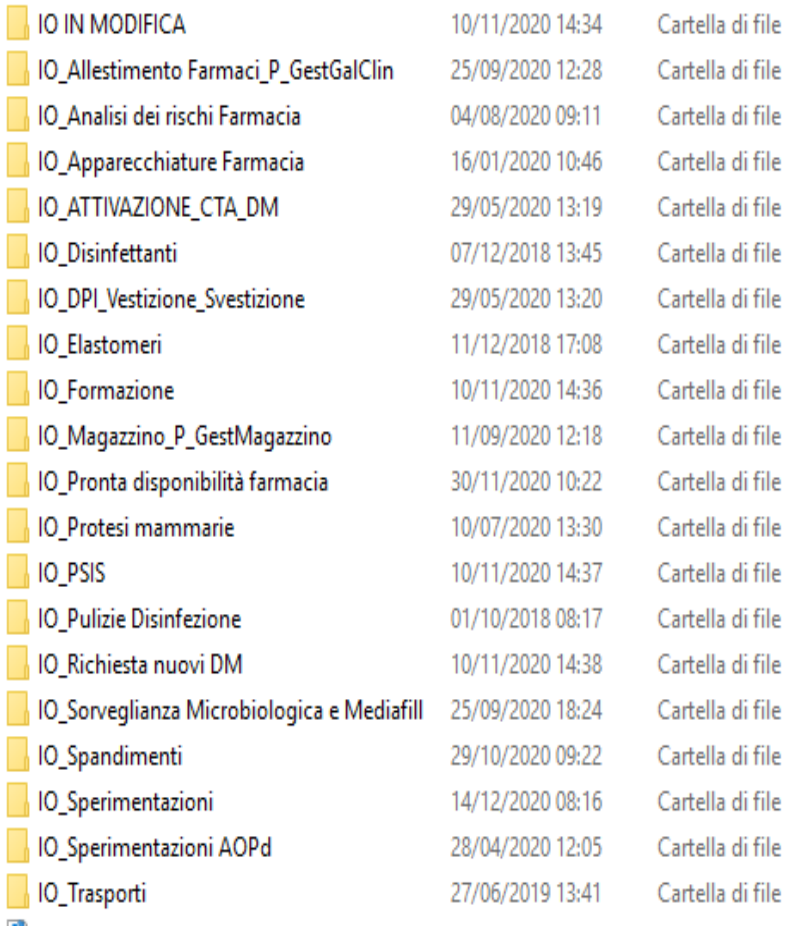
SISTEMA ASSICURAZIONE QUALITA’

PROCEDURE GESTIONALI



P_ApprFornitura Farmaci e dispositivi	02/11/2020 11:51	Cartella di file
P_Centralizzazione	10/11/2020 14:14	Cartella di file
P_DistrFarmaci	10/11/2020 14:17	Cartella di file
P_Fabbisogni	23/12/2020 16:36	Cartella di file
P_Farm Sper Farmacia	12/12/2020 12:27	Cartella di file
P_Flussi Farmaceutici_bozza	21/02/2019 17:44	Cartella di file
P_Gestione Galenica Clinica	08/01/2021 12:49	Cartella di file
P_GestMagazzino	20/01/2021 11:56	Cartella di file
P_GestStup	04/12/2020 15:30	Cartella di file
P_Prescrizione Terapie Antitumorali	13/01/2021 16:34	Cartella di file
P_Segreteria CE	10/11/2020 14:32	Cartella di file
P_Sorveglianza Farmac	25/01/2021 19:32	Cartella di file

ISTRUZIONI OPERATIVE



IO IN MODIFICA	10/11/2020 14:34	Cartella di file
IO_Allestimento Farmaci_P_GestGalClin	25/09/2020 12:28	Cartella di file
IO_Analisi dei rischi Farmacia	04/08/2020 09:11	Cartella di file
IO_Apparecchiature Farmacia	16/01/2020 10:46	Cartella di file
IO_ATTIVAZIONE_CTA_DM	29/05/2020 13:19	Cartella di file
IO_Disinfettanti	07/12/2018 13:45	Cartella di file
IO_DPI_Vestizione_Svestizione	29/05/2020 13:20	Cartella di file
IO_Elastomeri	11/12/2018 17:08	Cartella di file
IO_Formazione	10/11/2020 14:36	Cartella di file
IO_Magazzino_P_GestMagazzino	11/09/2020 12:18	Cartella di file
IO_Pronta disponibilità farmacia	30/11/2020 10:22	Cartella di file
IO_Protesi mammarie	10/07/2020 13:30	Cartella di file
IO_PSIS	10/11/2020 14:37	Cartella di file
IO_Pulizie Disinfezione	01/10/2018 08:17	Cartella di file
IO_Richiesta nuovi DM	10/11/2020 14:38	Cartella di file
IO_Sorveglianza Microbiologica e Mediafill	25/09/2020 18:24	Cartella di file
IO_Spandimenti	29/10/2020 09:22	Cartella di file
IO_Sperimentazioni	14/12/2020 08:16	Cartella di file
IO_Sperimentazioni AOPd	28/04/2020 12:05	Cartella di file
IO_Trasporti	27/06/2019 13:41	Cartella di file

ESPERTO DI STANDARD TECNICI e INFORMATICI

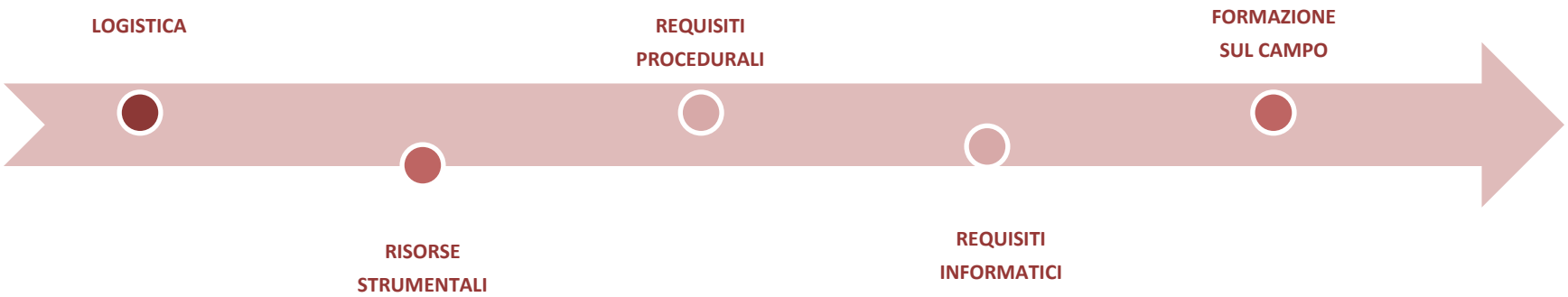
PROFILO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO CHE OPERA IN UN IRCCS

Livello minimo di base

Requisito che deve obbligatoriamente essere presente in una Farmacia Oncologica, qualunque sia la sua dimensione e complessità.

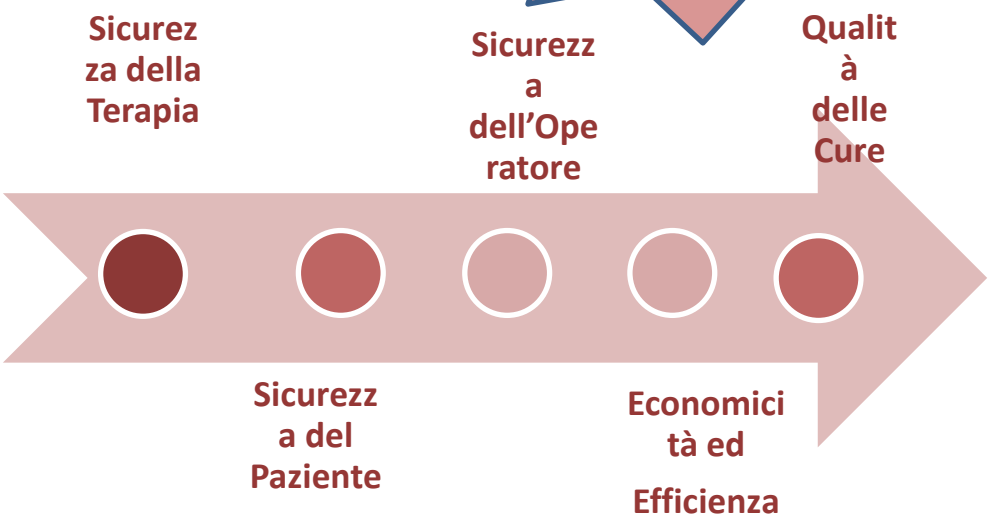
Livello Successivo

Requisito che rappresenta un obiettivo di miglioramento delle performances organizzative per le strutture centralizzate di allestimento.



OBIETTIVI

PROFILO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO CHE OPERA IN UN IRCCS



FARMACISTA ESPERTO DI

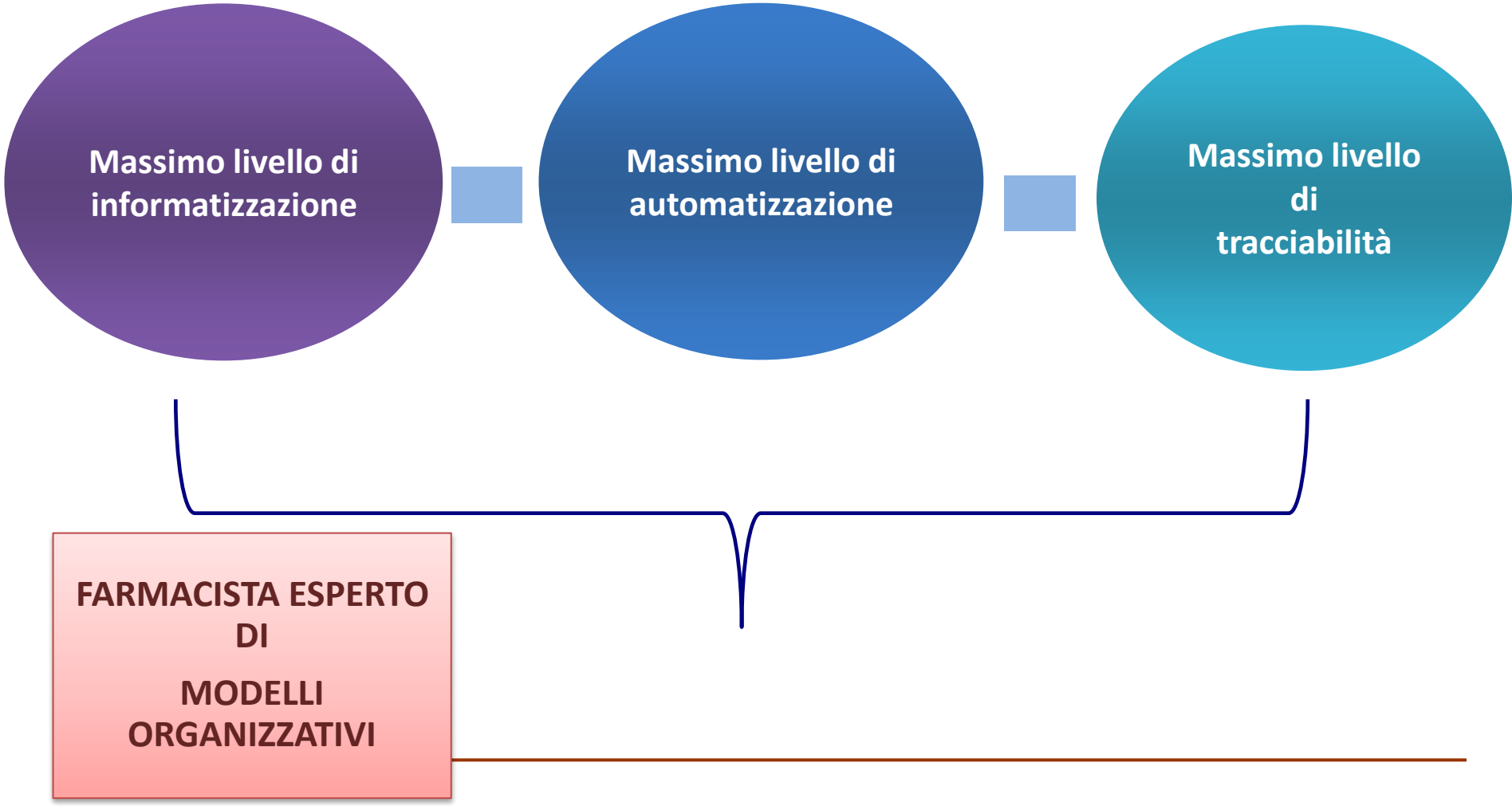
PROJECT WORK & BUSINESS ORGANIZATION

AZIONI

- **Progettazione e realizzazione strutturale, impiantistica e tecnologica**
- **Centralizzazione dell'allestimento del farmaco**
- **Informatizzazione del percorso del farmaco/adozione cartella clinica**
- **Interfaccia tra cartella informatizzata e tecnologia biomedica**
- **Corretta e sicura somministrazione al paziente**
- **Condivisione dei protocolli di cura**

MODELLO ORGANIZZATIVO IN CLOSED LOOP

Modello **O**rganizzativo **C**ollaudato per la **G**estione del **R**ischio **C**linico
che risponda ai **REQUISITI TECNICI, STRUTTURALI, INFORMATICI** previsti
dalla Raccomandazione n. 14 e dalla DGR 1335 del 28/07/2014



LE CRITICITA' DI PARTENZA

- **Supporti cartacei** per prescrizione e somministrazione
- Disomogeneità dei **protocolli di cura**
- Mancata ottimizzazione delle **risorse umane**
- Elevato rischio di **esposizione** operatore
- Mancato **monitoraggio** del farmacista nelle fasi di produzione
- **Allestimento** non controllato
- **Sprechi** legati ai residui di lavorazione
- Mancata aderenza alla **normativa** (DGR 1335/2014)
- Mancata programmazione di poltrone e **liste d'attesa**
- Mancata **tracciabilità** delle operazioni
- Mancata adozione degli **standard tecnici e informatici**
- **Identificazione** verbale del paziente
- Elevata incidenza dei **costi fissi**
- Numerose segnalazioni di ***Incident Reporting***

SITUAZIONE DI PARTENZA

REGIONE VENETO AZIENDA ULSS N° 8
U.O DI ONCOLOGIA
Direttore Dr.P. Manente

Castelfranco Day-Hospital Tel : 0423-732441 Fax : 0423-732447
Reparto Tel : 0423-732565 Fax : 0423-732576
Montebelluna Tel : 0423-611381 Fax : 0423-611391

Cognome e Nome (Etichetta paziente)	A □ paziente da solo	B □ paziente accom.	C □ Paz. autonomo
	D □ Paz. in carrozz.	E □ Paz. in barella	□

Schema di terapia R-CHOP — Altezza cm 1,71 Peso Kg 75 m2 1,8

Rituximab 350 mg/m2 gg 1 ; Ciclofosfamide 750 mg/m2 gg 1 ; Adriblastina 50 mg/m2 gg 1; Vincristina 1.4 mg/ m2 gg 1; Prednisone 100 mg per os gg 1 À 5 ; ogni 21 .

Tachipirina 500 mg x os
Farganesse ½ fl im
Fis.100 + Ranidil 2 fl
Fis.100 + Navoban 1 fl + Soldesam 4 mg
Ore ____ Fis.500 + MABTHERA 600 in 2 ore
Fs 200 a ..

Monitorare PA e FC ogni 30' — 0 140/80, 60 130/80, 120 130/80, 120/80, 140/80, 140/80
Fis 250 + URBASON 100 mg + NAVOBAN 1 fl

Fis.250 + CICLOFOSFAMIDE 1200 mg
Gluc.5%100 + ADRIBLASTINA 85 mg
VINCRISTINA 2 mg ____ mg
Fis.100 + Soldesam 4 mg

4/12 NEULASTA 1 fl
18/12 NEULASTA 1 fl + Tachipirina

DELTACORTENE 25 mg 2 cp x 2 per 4 giorni da domani

Data	Ciclo	Parte	Data	Ciclo	Parte
20/11/07	1° CT (+ Mabthera 1°)				
27/11		MABTHERA 2° dose			
04/12		MABTHERA 3° dose + NEULASTA 1 fl			
11/12	2° CT + MABTHERA 4°				

Terapia domiciliare

LIMPIDEX 30 1 c al dì	ZOPRAN 2 al dì	
ZYLORIC 300 1 al dì	MAALOX 2 cuch x 3 dopo i pasti	
TANTUM VERDE	PARACODINA 2 gtt al dì	
MYCOSTATIN 1 cc x 3	TACHIPIRINA 1 g al dì	

Prossimi appuntamenti

Data	Esami richiesti	Data	Esami richiesti
20/11/07	visita + Mabthera ecg	18/12 ore 12	emocromo
27/11	emocromo + Mabthera	3/1/08	visita + CT
04/12	emocromo + Mabthera		
11/12	visita + Mabthera + CT + emocromo		

Il Medico ____

LE CHIAVI DI VOLTA

- Il **Gruppo multidisciplinare** (farmacisti, oncologi, ematologi, infermieri) condivide percorso del paziente e protocolli clinici; entra in scena il farmacista che si prende in carico la preparazione antiblastica nella sua corretto accezione (galenico magistrale) e si fa garante dell'appropriatezza clinic (protocolli di cura)

- **Il nuovo ruolo del farmacista e del preparatore**: inizialmente il farmacista effettuava la preparazione, poi il preparatore effettuava la preparazione in vigilando del farmacista, infine il preparatore acquisisce autonomia nella preparazione grazie all'informatica e alla tecnologia

- **Recupero di risorse umane**: si creano profili professionali più consoni per i diversi setting e si liberano risorse umane dedicate all'assistenza.

- **La Stabilità dei preparati:** le evidenze di letteratura mostrano una stabilità dei preparati che consente di prescrivere e programmare le terapie con anticipo per la maggior parte dei farmaci (prescrizione programmata)

- **Informatizzazione e tracciabilità del percorso assistenziale** e di produzione del farmaco oltre che funzione di «secondo controllo»

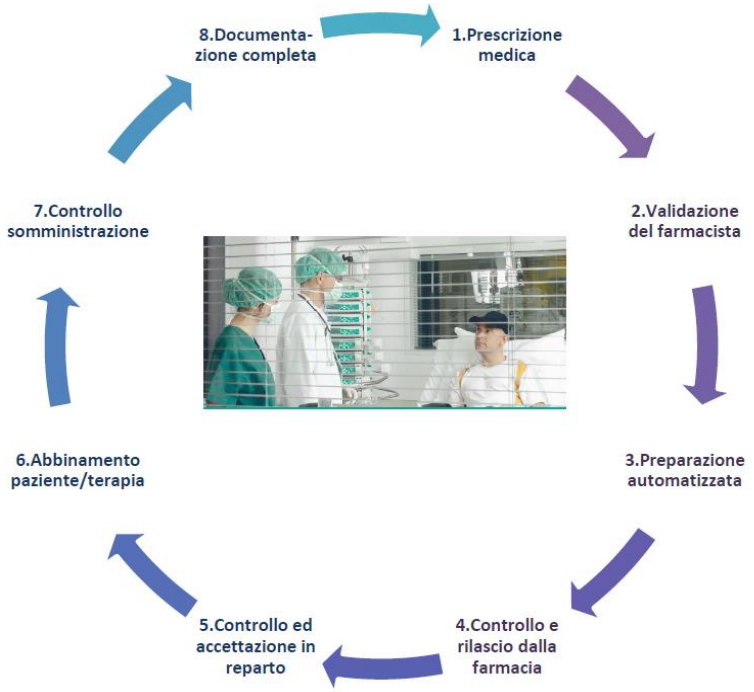
- **Centralizzazione della produzione consente gestione centralizzata anche degli eventi avversi** e della conservazione degli antidoti

- **Economia di scala**: la produzione su ampia scala consente una minimizzazione degli scarti e un recupero degli overfill e delle preparazioni

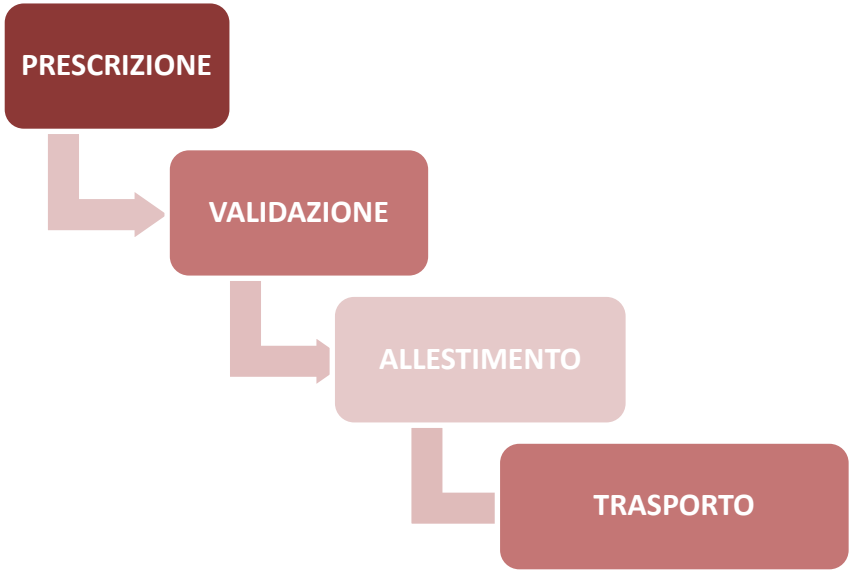
INFORMATIZZAZIONE

CARTELLA ONCOLOGICA INFORMATIZZATA

Guida gli operatori sanitari nelle fasi di **prescrizione, validazione, somministrazione** e segue tutto il percorso del malato oncologico dalla fase di presa in carico/accettazione, a quelle successive di prescrizione, allestimento, somministrazione dei farmaci antiblastici. E' riepilogativa di tutti i trattamenti prescritti, consentendo la tracciabilità di ogni singola prestazione effettuata.



Contributo del Farmacista nel percorso della terapia farmacologica



PRESCRIZIONE

- **Selezione e standardizzazione dei PROTOCOLLI (clinici-farmacisti)**
  - **Identificazione dello schema e trasmissione in Farmacia (medico)**
  - **Valutazione normativa e tecnico-farmaceutica del protocollo (farmacista)**
  - **Inserimento protocollo in cartella elettronica(farmacista)**
  - **Convalida del protocollo inserito (clinico)**
  - **Attivazione del protocollo (farmacista)**
- **Associazione del protocollo al paziente** (clinici)
- **Conferma della PRESCRIZIONE al singolo paziente** (clinici)

Contributo del Farmacista nel percorso della terapia farmacologica

- Verifica **APPROPRIATEZZA prescrittiva**
  - **Patologia-Sede/protocollo/paziente**
  - **Adempimenti normativi (Registri AIFA, off label, L. 648/96, Cnn, compassionevole, sperimentale….)**
  - ***timing* terapia (verifica durata protocollo)**
  - **Congruità dosaggio (dose max, riduzioni dose)**

VALIDAZIONE

- Verifica **CONGRUITA' farmaceutica**
  - **Farmaco/diluente**
  - **Farmaco/volume (concentrazione)**
  - **Stabilità del farmaco/preparato**
  - **Studio di particolari formulazioni (pazienti disfagici, pediatrici..)**

Contributo del Farmacista nel percorso della terapia farmacologica

ALLESTIMENTO - TRASPORTO

- **TRACCIABILITA'**
  - Farmaco Originator, biosimilare, genericato
  - Lotto, scadenza, targatura
  - Precisione prelievo, deviazione standard
  - Foglio di lavorazione
  - Confezionamento
  - Etichettatura
  - ID preparatore
  - ID prescrizione, ID allestimento, ID protocollo
  - Sacchetto paziente
  - Carrier trasporto
  - Documento trasporto
  - Ceck-out
  - Tempi e Temperature trasporto
  - Ceck-in

ulss 8 veneto

Regione del Veneto - **AZIENDA U.L.S.S. N. 8 ASOLO**
ospedale di Castelfranco Veneto e Montebelluna
u.o. farmacia ospeldaliera - direttore: Dott. Michele Ragazzi

PRIMO TRAGUARDO
FOGLIO UNICO DI TERAPIA

Paziente: **Reparto: Ematologia**

Altezza: [illegible] **Peso**: 95 Kg **BSA**: 2.17 **Sede**: LINFOMA NON HODGKIN nodale a BASSO GRADO

Terapia per il giorno **22/09/2014**

R+CHOP [giorno 1] **N° ciclo: 6**
Monitorare PA e FC ogni 30 min durante il Mabthera

NOTE	PRESCRIZIONE	PERC.	QTA	VIA SOMM.	DURATA	FLAG VAL.	DATA VAL.
	500 ml SODIO CLORURO 0,9%	100%		EV	60 min		
	200 mg IDROCORTISONE	100%		EV	3 min		
	10 mg CLORFENAMINA in soluzione SODIO CLORURO 0,9% (100 ml)	100%		EV	15 min		
	1000 mg PARACETAMOLO	100%		EV	15 min		
	812,74 mg RITUXIMAB in soluzione SODIO CLORURO 0,9% (500 ml)	100%	81.3 mL	EV	180 min	SI	22/09/14 09:45
	8 mg ONDANSETRON in soluzione SODIO CLORURO 0,9% (100 ml)	100%		EV	10 min		
	2 mg VINCRISTINA in soluzione SODIO CLORURO 0,9% (100 ml)	100%	2 mL	EV	15 min	SI	22/09/14 09:46
	108,37 mg DOXORUBICINA CLORIDRATO in soluzione GLUCOSIO 5% (100 ml)	100%	54.2 mL	EV	60 min	SI	22/09/14 09:46
	1625,48 mg CICLOFOSFAMIDE in soluzione SODIO CLORURO 0,9% (250 ml)	100%	81.25 mL	EV	120 min	SI	22/09/14 09:46
	80 mg METILPREDNISOLONE in soluzione SODIO CLORURO 0,9% (100 ml)	100%		EV	15 min		
	100 ml SODIO CLORURO 0,9%	100%		EV	15 min		

Terapia chemioterapica orale:
400 mg PREDNISONE *100 mg al giorno per 4 giorni*

Note per lo stravaso:
CICLOFOSFAMIDE: *Irritante; non sono riportati antidoti specifici.*
RITUXIMAB: *ND*
DOXORUBICINA CLORIDRATO: *Applicare procedura farmaci vescicanti (gruppo I) Chiamare subito il medico e procedere al trattamento specifico che per le prime 24 ore consiste nell'applicare 2-3 gtt per cmq di DMSO diluito al al 70% ogni 2 ore per 24 ore (lasciarlo asciugare all'aria). In seguito applicare idrocortisone topico e impacchi freddi per 30' ogni 2 ore per 24 ore (lla fonte del freddo non deve trovarsi a diretto contatto con la cute, ma si deve introdurre una garza asciutta). Per i 7-14 gg successivi applicare DMSO ogni 6 ore e alternare con idrocortisone ogni 6 ore, quindi ognuna delle preparazioni va applicata ogni 3 ore. Interrompere DMSO in caso di formazione di vesciche. Evitare il contatto di DMSO sulla cute sana.Registrare i dati dello stravaso secondo procedura*
VINCRISTINA: *Applicare procedura farmaci vescicanti (gruppo I) Chiamare subito il medico e procedere al trattamento specifico che consiste nell'infiltrare ialuronidasi s.c. nell'area dello stravaso con iniezioni di 0.2 ml, dopo aver diluito 1500 UI di jaluronidasi in 2 ml di acqua sterile o di NaCl. Massaggiare la parte interessata per favorire la dispersione del farmaco. Applicare calore sulla zona in modo continuo per 24 ore. La fonte di calore non deve essere a contatto diretto con la cute ma si deve interporre una garza asciutta. Nei giorni seguenti applicare un FANS per via topica 4*

	FOGLIO DI TERAPIA GIORNALIERA per SCHEMI DI CHEMIOTERAPIA			500MG quantità 1,4 FL lotto M190042AA scadenza 31/12/2022DACARBAZINA MEDAC*1FL 500MG quantità 0,4 FL lotto M190042AA scadenza 31/12/2022DACARBAZINA MEDAC*10FL 100MG quantità 6 FL lotto A190015DA scadenza 31/01/2022Glucosio 5% 500ml	nota

DIAGNOSI: tessuti molli,

ALLERGIE: Nessuna allergia riscontrata

SCHEMA: Dacarbazina + Doxorubicina q3w

0128

DOXORUBICINA 60 mg./mq.
DACARBAZINA 750 mg./mq.

Ciclo 4 parte 1 prescritta da Dott. Antonella Brunello U.O.C. di Oncologia Medica 1 il 16/02/2021
Terapia calcolata per altezza 178 cm. peso 83 kg. superficie 2 mq.

Da consegnare a Ambulatorio U.O.C. di Oncologia Medica 1

Cognome e Nome: BROCADELLO PAOLO 20/05/1964 N. Chiamata A[illegible] N. Cartella: [illegible]1089 Stanza 3 [illegible]trona 8 ore: 16:30	Data: 16/02/2021 Terapia confermata da Dott.Antonella Brunello

Giorno del ciclo: [1]

Ora	Farmaco	Specialita'	Via	ml/h	T/inf. (110 m.)	%	Dose	Volume Ml. (750)
			Firma Preparatore	Firma Somm.				
__:__	ANTIEMTI	ONDANSETRONE ACC*10F 4ML 2MG/ML (8MG) IN 50 ML SOL. FISIOLOGICA	Ev.	150	20 m.		8 mg.	50 ml
__:__	DESAMETASONE	SOLDESAM INIET 4MG FL IN 50 ML SOL. FISIOLOGICA	Ev.	300	10 m.		8 mg.	50 ml
__:__	DESAMETASONE	KORDEXA 4MG 20CPR DIV - ESTERO	Orale	--	--		4 mg.	0 ml
__:__	ANTIH2	PANTORC IV 1FL 40MG IN 50 ML SOL. FISIOLOGICA	Ev.	300	10 m.		40 mg.	50 ml
__:__	Antiemetico	Aprepitant 120 mg giorno 1, 80 mg/die gg 2 e 3	Orale	--	--			0 ml
__:__	DOXORUBICINA	DOXORUBICINA TEVA*IV 50MG/25ML quantità 2,4 FL lotto 20C12NA scadenza 27/03/2022 NaCl 0.9% 100ml da somministrare per vena centrale	Endovenosa	600	10 m.	100%	120 mg.	100 ml

ORA TERMINE TRATTAMENTO: |__|__|:|__|__| Operatore Esterno _____ (firma e timbro)

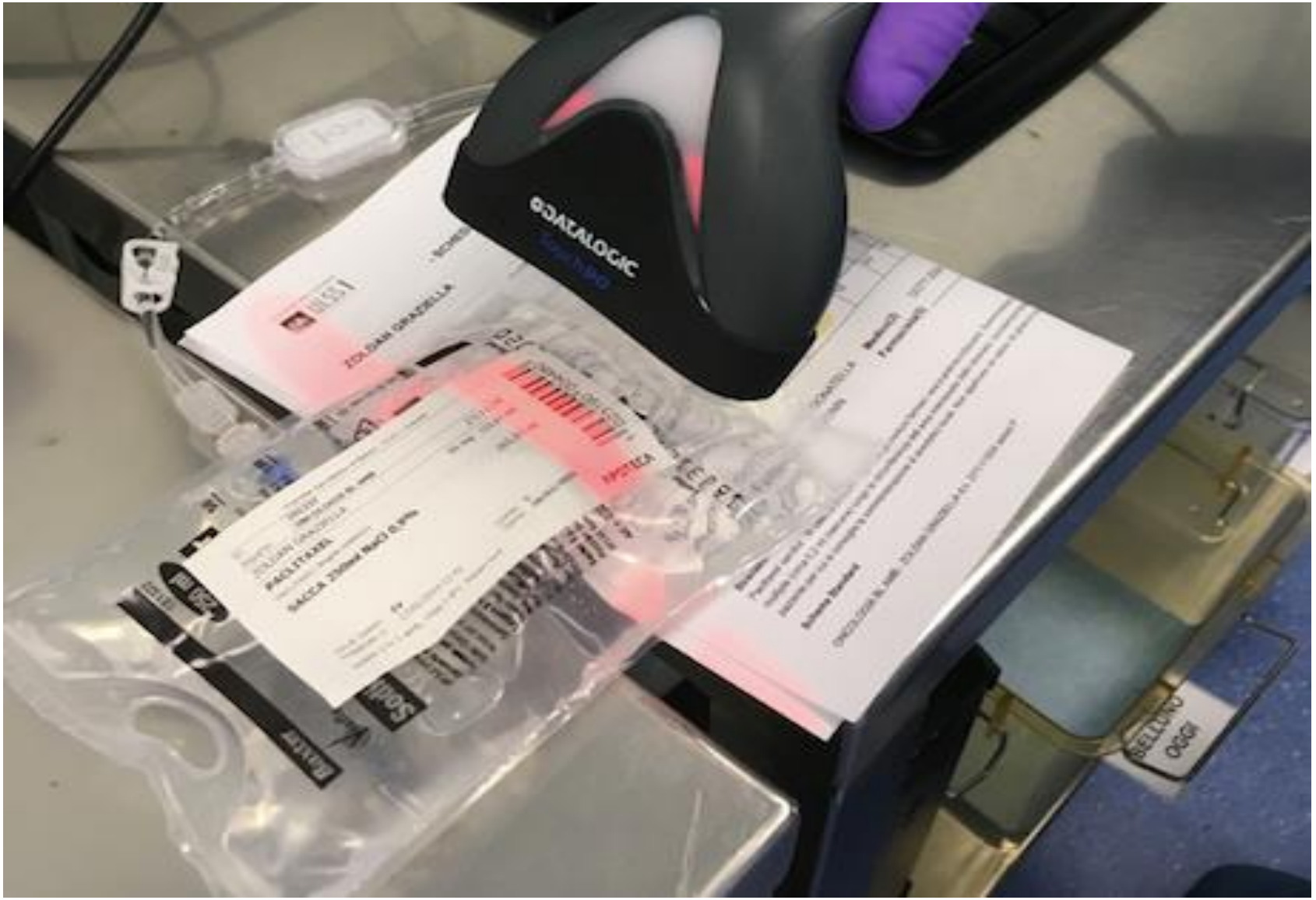
PREPARAZIONE N.: 1739964-2021 DEL 16/02/2021 9.33.41	VALIDATA DA Dott. Faoro Lisa

SECONDO TRAGUARDO

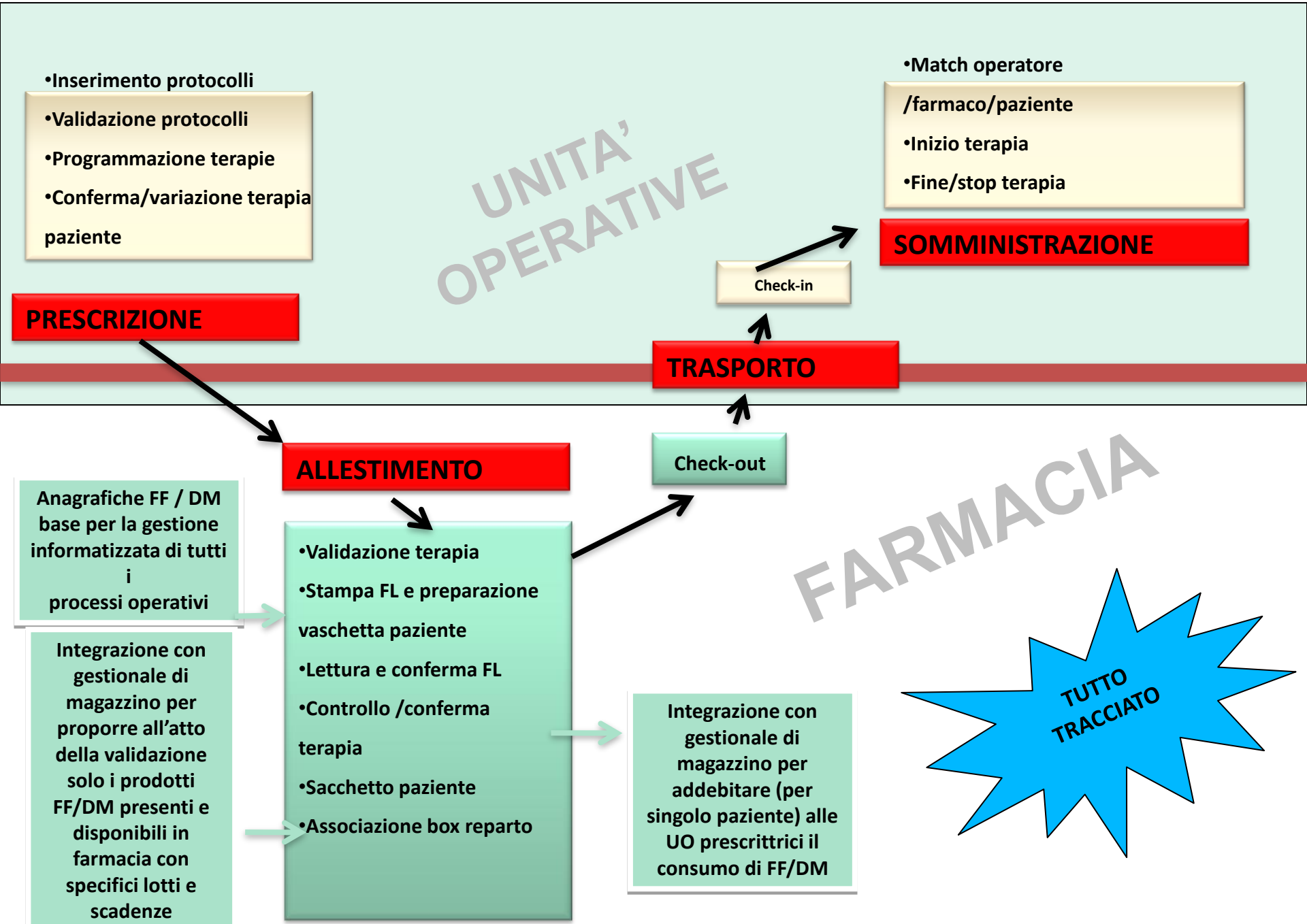
TRACCIABILITA' INFORMATIZZATA DELLA PREPARAZIONE

TERZO TRAGUARDO: ETICHETTA BRACCIALETTO PAZIENTE

R-FID



QUARTO TRAGUARDO: TRACCIABILITA' DI TUTTE LE OPERAZIONI



Sistema Hub and Spoke di una Unità Terapie Oncologiche

Aziendale e Sovra Aziendale

Percorsi clinici – organizzativi - logistici - amministrativi

PREREQUISITI PER LA REALIZZAZIONE DI UNA CENTRALE DI PRODUZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

REQUISITI TECNICO-ORGANIZZATIVI

- sistema assicurazione qualità della produzione SAQ
- certificazione dei processi
- stabilità dei preparati finali
- produzione programmata
- riorganizzazione delle filiere di:
  - *prescrizione*
  - *allestimento*
  - *distribuzione*
  - *somministrazione*

REQUISITI TECNICO-INFORMATICI

- cartella oncologica, informatizzazione e automatizzazione dei processi
- tracciabilità delle operazioni
- rendicontazioni verso azienda zero, regione e aziende convenzionate
- gestione rischio clinico, protezionistico

Giorno prima

L'infermiera:
organizza la lista settimanale e giornaliera

Il medico:
effettua la visita e gli esami ematici al paziente

Il medico:
effettua la prescrizione informatica del protocollo di chemioterapia da inviare all'ufa
ENTRO LE ORE 14.00

P R O D U Z I O N E C H E M I O T E R A P I E

Giorno della terapia

L'infermiera:
Riceve le terapie inviate dall'UFA e ne effettua l'accettazione informatica

L'infermiera:
effettua l'accettazione del paziente e ne verifica condizioni fisiche

L'infermiera:
effettua la somministrazione della chemioterapia

LEAN MAMAGEMENT - LEAN PRODUCTION

Cartelle Oncologiche Informatizzate - Centralizzazione Validazione - Ottimizzazione Linee Produzione - Razionalizzazione Trasporti

FARMACISTA ESPERTO DI

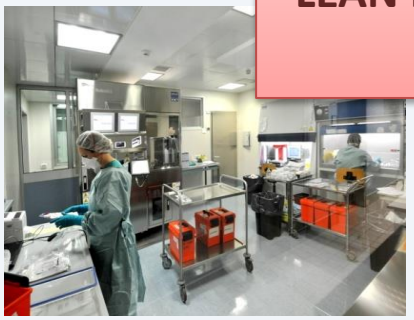
LEAN MANAGEMENT

Prescrizione:

Cartelle Oncologiche integrate

Centralizzazione della Validazione:

3 postazioni di validazione
1 postazione di super-validazione
4 tempi pieno farmacista



Laboratori

Robot

Bilance Tecniche

Tecnici - infermieri

allestimenti

trasporto giornaliero partenza 6.45 per …..

trasporti giornalieri partenza 6.45 - 9.30 – 11.30 per ….

TRACCIABILITA’ OPERAZIONI

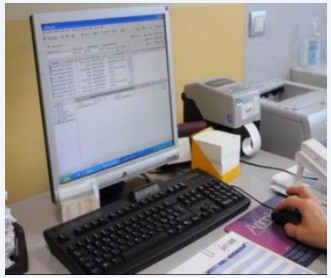
Prescrizione, Allestimento, Trasporto, Somministrazione

Riconoscimento
quali/quantitativo

Tracciabilità di tutte le
operazioni e del lotto-scadenza

Associazione Farmaco/Sacchetto
Paziente/Carrier UO destinazione

Uscita preparazioni
Autenticazione Trasportatore
Registrazione della T° trasporto



Identificazione
Anagrafica Paziente

Stampa Braccialetto
Paziente

Rilevamento Bar-Code
Paziente

Rilevamento Bar-Code
Preparazione

Avvio Somministrazione
Controllata

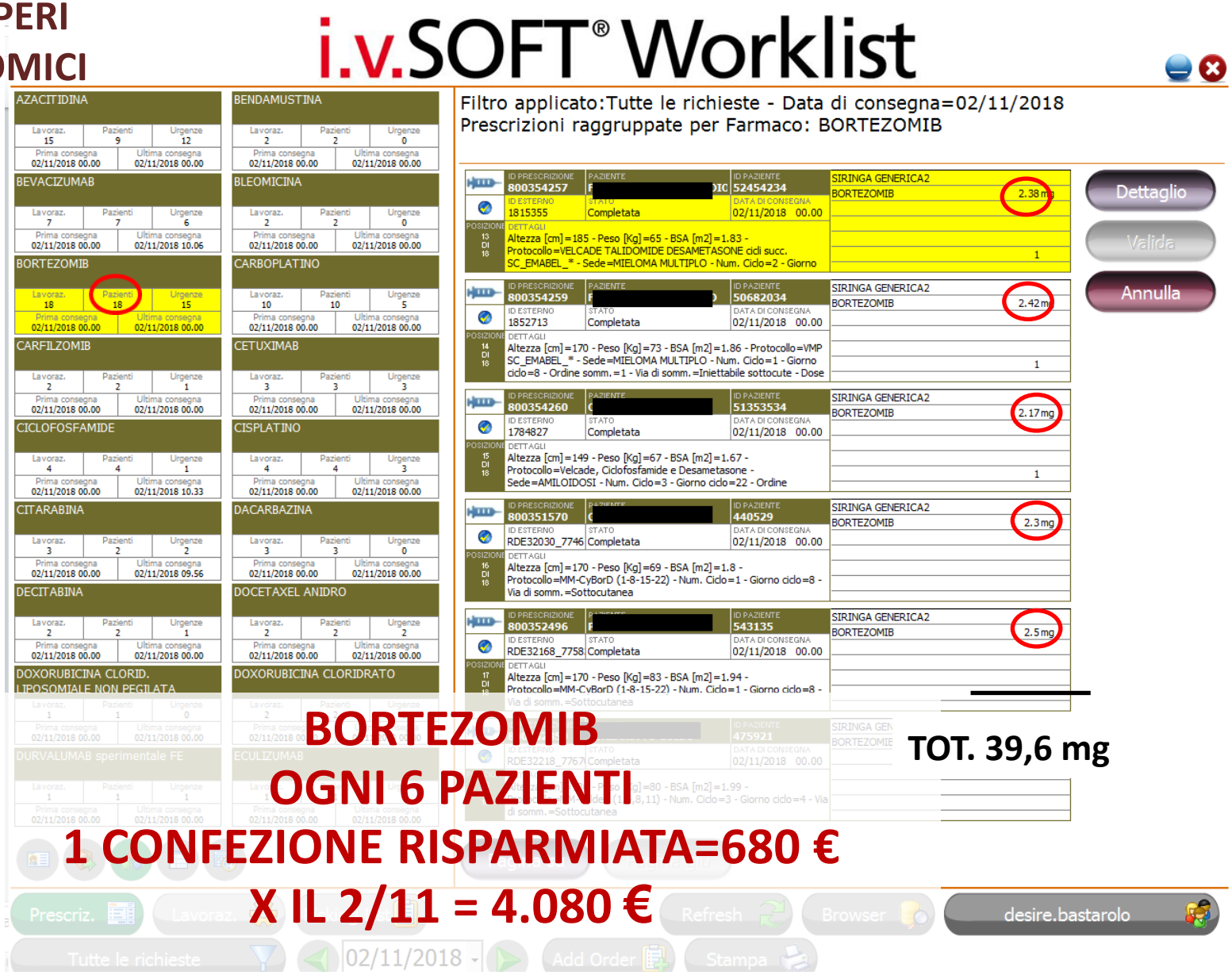
RECUPERI ECONOMICI

i.v.SOFT® Worklist

122,35 mg

DACOGEN (DECITABINA)
OGNI 4 TERAPIE
1 CONFEZIONE RISPARMIATA
1 CONF (50 MG) =777 €
X 5 gg = 3.885 €

RECUPERI ECONOMICI



BORTEZOMIB

OGNI 6 PAZIENTI

TOT. 39,6 mg

1 CONFEZIONE RISPARMIATA=680 €

X IL 2/11 = 4.080 €

INDICATORE DI EFFICIENZA DI SISTEMA

CONTABILIZZAZIONE RESIDUI DI LAVORAZIONE E DEGLI OVERFIL

CONTABILIZZAZIONE RESIDUI DI LAVORAZIONE

DATA 10/08/2017 settimana di riferimento 6-10/08 2018

SPECIALITA'	P. ATTIVO	QUANTITA' FLACONE (ml)	COSTO FLACONE (euro)	QUANTITA' RESIDUA (ml)	COSTO DEL RESIDUO
HOLOXAN 1 g polvere per soluzione per infusione	ifosfamide	25	28,06	14	15,7136
IDARUBICINA SANDOZ 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione	idarubicina	10	38	8	30,4
CYRAMZA 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione	ramucirumab	10	570	1,4	79,8
SOLIRIS Concentrato per soluzione per infusione	eculizumab	30	3512,7	9	1053,81
ZALTRAP 25 mg/ml concentrato per soluzione	aflibercept	8	758,1	5	473,8125
ADCETRIS 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione.	brentuximab vedotin	10,5	3008,03	6,9	1976,705429
NIPENT 10 mg polvere per soluzione per infusione	pentostatina	5	645,9	0,7	90,426
Vectibix 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione.	panitumumab	20	1273,43	2,1	133,71015
DARZALEX 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione	daratumumab	20	1700,37	2,2	187,0407
Empliciti 400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	elotuzumab	16	823,07	10	514,41875

UN PASSAGGIO OBBLIGATO:
DALLE UFA ALLE FARMACIE ONCOLOGICHE

LIVELLI DI COMPLESSITA'

Bassa
Intermedia
Elevata

LIVELLI DI RISCHIO

Legale
Clinico
Strategico
Finanziario
Tecnologico
Operazionale
Protezionistico
Amministrativo

LIVELLI DI COMPLESSITA' DELLE FARMACIE ONCOLOGICHE

I REQUISITI BASE PER TUTTI I LIVELLI DI COMPLESSITA':

ADERENZA AI CONTENUTI:

- DGR 1335/2014
- RACCOMANDAZIONEMINISTERIALE N.14
- DECRETO L.vo 81/2008
- NBP FUI XII Ed
- GMP

COMPLESSITA' BASSA

PREREQUISITI

•RACCOMANDAZIONE N. 14
•DECRETO L.vo 81/2008
•NBP FUI XII Ed
•DGR 1335/2014 allestimento centralizzato
•DECLINAZIONE RESPONSABILITA' DEI PROCESSI PROFESSIONALE
•RILASCIO PER USO CLINICO IN CAPO AL FARMACISTA
•OPERA CON UUO INTERNE ALL'AZIENDA ANCHE NON ONCOLOGICHE

STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE

•CLASSIFICAZIONE AMBIENTALE SECONDO GMP (Annex 1)
•MONITORAGGIO AMBIENTALE
•PROCEDURE SCRITTE
•CABINE BIOLOGICHE E DPI
•GESTIONE INFORMATIZZATA DEI PROCESSI

CARATTERISTICHE

•PRESCRIZIONE PERSONALIZZATA ESTEMPORANEA
•VOLUMI < 15.000 PREPARATI ANNO
•NON GESTITI PREPARATI DI ELEVATA COMPLESSITA' PER ATTIVITA' CLINICHE DI ALTA SPECIALIZZAZIONE (RACHICENTESI, CHEMOEMBOLIZZAZIONE ETC)

PERSONALE

•FARMACISTA RESPONSABILE DI PRODUZIONE
•PERSONALE DIPENDENTE DALLA FARMACIA SOLO FUNZIONALMENTE
•FORMAZIONE ADEGUATA
•INDIVIDUAZIONE DELLE RESPONSABILITA'

IL LIVELLO 1
DEVE GARANTIRE UNA STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE A NORMA, ANCHE ALLA LUCE DELLA RACCOMANDAZIONE 14 e D.L.vo 81/2008, PERTANTO VA EFFETTUATA UN'ACCURATA ANALISI PER LA VALUTAZIONE ECONOMICA AL FINE DI CONSENTIRE L'EFFICIENZA COMPLESSIVA DELLA GESTIONE PER LE SCELTE ORGANIZZATIVE LOCALI.

COMPLESSITA' INTERMEDIA

PREREQUISITI

•RACCOMANDAZIONE N. 14
•DECRETO L.vo 81/2008
•NBP FUI XII Ed
•DGR 1335/2014 CENTRALIZZAZIONE DELLA PRODUZIONE (ANCHE SU PIU' PRESIDI OSPEDALIERI DELLA STESSA AZIENDA
•DECLINAZIONE RESPONSABILITA' DEI PROCESSI PROFESSIONALE
•RILASCIO PER USO CLINICO IN CAPO AL FARMACISTA
•OPERA CON UUO INTERNE ALL'AZIENDA ANCHE NON ONCOLOGICHE

STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE

•CLASSIFICAZIONE AMBIENTALE SECONDO GMP (Annex 1)
•MONITORAGGIO AMBIENTALE
•PROCEDURE SCRITTE
•CABINE BIOLOGICHE E DPI
•GESTIONE INFORMATIZZATA DEI PROCESSI
•TRACCIABILITA' DELLE PRPARAZIONI FINO ALLA FASE DI CONSEGNA

CARATTERISTICHE

•PRESCRIZIONE PERSONALIZZATA PROGRAMMATA PER UNA QUOTA NON INFERIORE AL 60% DELLE TERAPIE
•VOLUMI > 15.000 PREPARATI ANNO
•GESTIONE PREARAZIONI PER UUOO ONCOLOGICHE E NON
•GESTIONE SPERIMENTALI PER SPERIMENTAZIONI NO PROFIT
•UOS GALENICA ONCOLOGICA ALL'INTERNO DELLA UOC O DIPARTIMENTO
•GOVERNA PROCESSI LOGISTICI E ANNESSI (TRASPORTI, RISCHIO CLINICO, APPROPRIATEZZA, MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI EB)

PERSONALE

•FARMACISTA RESPONSABILE DI PRODUZIONE
•PERSONALE DEDICATO E ASSEGNATO ALLA FARMACIA
•ADDESTRAMENTO CONTINUO
•DEFINIZIONE DEI PIANI DI LAVORO

IL LIVELLO 2
GARANTISCE UNA STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE DOTATA DI AUTONOMIA NELLA GESTIONE DEI PROCESSI E DEL PERSONALE E SVOLGE UNA PRODUZIONE ASSICURANDO EFFICIENZA E QUALITA' E SICUREZZA DEI PROCESSI E DEI PRODOTTI

COMPLESSITA' ELEVATA

PREREQUISITI

•RACCOMANDAZIONE N. 14
•DECRETO L.vo 81/2008
•CERTIFICAZIONE SECONDO NBP FUI XII Ed
•DGR 1335/2014 ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO A LIVELLO OSPEDALIERO, SOVRAZIENDALE, AREA VASTA (IPERCENTRALIZZAZIONE)
•DECLINAZIONE RESPONSABILITA' DEI PROCESSI PROFESSIONALE
•RILASCIO PER USO CLINICO IN CAPO AL FARMACISTA
•OPERA CON UUO INTERNE ED ESTERNE ALL'AZIENDA ANCHE NON ONCOLOGICHE

STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE

•CLASSIFICAZIONE AMBIENTALE SECONDO GMP (Annex 1)
•MONITORAGGIO AMBIENTALE
•PROCEDURE SCRITTE
•CABINE BIOLOGICHE E DPI
•GESTIONE INFORMATIZZATA DEI PROCESSI
•TRACCIABILITA' DELLE PREPARAZIONI FINO ALLA FASE DI CONSEGNA

CARATTERISTICHE

•PRESCRIZIONE PERSONALIZZATA PROGRAMMATA UNA QUOTA NON INFERIORE AL 90% DELLE TERAPIE
•VOLUMI > 35.000 PREPARATI ANNO
•GESTIONE PREARAZIONI PER UUOO ONCOLOGICHE E NON
•PRODUZIONE SOVRAZIENDALE NELL'AMBITO DI SPECIFICHE CONVENZIONI
•GESTIONE SPERIMENTALI PER SPERIMENTAZIONI NO PROFIT ANCHE PER ALTRI CENTRI, NELL'AMBITO DI SPECIFICHE CONVENZIONI
•UOS GALENICA ONCOLOGICA ALL'INTERNO DELLA UOC O DIPARTIMENTO
•GOVERNA PROCESSI LOGISTICI E ANNESSI (TRASPORTI, RISCHIO CLINICO, APPROPRIATEZZA, MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI EB)

PERSONALE

•FARMACISTA RESPONSABILE DI PRODUZIONE
•PERSONALE DEDICATO E ASSEGNATO ALLA FARMACIA
•STRUTTURA AMMINISTRATIVA PER LE RENDICONTAZIONI
•ADDESTRAMENTO CONTINUO
•DEFINIZIONE DEI PIANI DI LAVORO

IL LIVELLO 3
GARANTISCE ATTRAVERSO LA PROPRIA STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE, L'OTTIMIZZAZIONE DELL'EFFICIENZA PRODUTTIVA, QUALITA' E SICUREZZA DEI PROCESSI E DEI PRODOTTI

ANALISI DEI COSTI DI PRODUZIONE*
* a parità di attrezzature – no robotica

	Bassa Complessità (da 4.000 a 8.000 allestimenti)	Complessità Intermedia (fino a 15.000 allestimenti)	Complessità Medio -Alta (da 15.000 a 35.000 allestimenti)	Alta Complessità (maggiore di 35.000 allestimenti)	Centrale Sovraziendale (es 5 aziende)
Personale Farmacista	55.000 (1 FTE)	80.000 (1,5 FTE)	110.000 (2 FTE)	165.000 (3 FTE)	220.000 (4 FTE)
Personale comparto	66.000 (2 FTE)	100.000 (3 FTE)	130.000 (4 FTE)	198.000 (6 FTE)	264.000 (8 FTE)
Consumabili	10.000	20.000	30.000	40.000	50.000
Manutenzioni attrezzature	10.000	10.000	10.000	10.000	10.000
Ammortamento	10.000	10.000	10.000	10.000	10.000
Monitoraggi ambientali e microbilogici	24.000	24.000	24.000	24.000	24.000
Costo trasporto	0	0	15.000	30.000	30.000
Costo utenze	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000
Costo residui di lavorazione	120.000	120.000	120.000	120.000	120.000
Totale costi annui	325.000	393.000	478.000	627.000	758.000
Costo medio allestimento (euro)	54,1* *6.000 allestimenti	26,2	13,6* *35.00 allestimenti	12,5* *50.000 allestimenti	7,58* * 100.000 allestimenti

IL FARMACISTA ESPERTO DI ONCOLOGIA FIGURA STRATEGICA PER LA GOVERNANCE
MISURE INDIRETTE PER L'ABBATTIMENTO DEI COSTI

- PROGRAMMAZIONE (LIMITI DI COSTO)
- CONTROLLO DELLA PRODUZIONE (RIDUZIONE ERRORI DI ALLESTIMENTO - INCIDENT)
- GESTIONE ATTENTA DELLA LOGISTICA (ALGORITMI RIORDINO)
- GESTIONE ACCURATA DEI RIMBORSI CONDIZIONATI
- CONSULENZA PER BUDGET AZIENDALI
- CONSULENZA PER LE RENDICONTAZIONI AZIENDALI (FILE F, FLUSSI, RIMBORSI, REGISTRI)
- ATTIVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA AL FINE DELLA GESTIONE CORRETTA DEL PROCESSO TERAPEUTICO
- PROMOZIONE DELLA TRACCIABILITA' DELLE OPERAZIONI AL FINE DELLA RINTRACCIABILITA'
- CONDIVISIONE DEI PERCORSI PER VALUTARE E CERTIFICARE LA STABILITA' DEI PREPARATI (OFF LABEL TECNICI)
- GESTIONE DEI FF, DEI DM, FARMACO E DISPOSITIVO VIGILANZA, DELLE INTERAZIONI
- PREVENZIONE DELLA TOSSICITA' ATTRAVERSO LA VERIFICA DELLA SEQUENZA DEI FARMACI NEI PROTOCOLLI
- APPROPRIATEZZA (CENTRI AUTORIZZATI)
- STANDARDIZZAZIONE DEI CRITERI TECNICI E ORGANIZZATIVI
- GESTIONE CENTRALIZZATA DEGLI ALLESTIMENTI FARMACI ONCOLOGICI E NON (ES BIOLOGICI, ANTIBIOTICI)
- MONITORAGGIO ATTRAVERSO SISTEMI DI REPORTING DELLA PRESCRIZIONE INTEGRATO A LIVELLO REGIONALE A SUPPORTO DEL GOVERNO E DELLE DECISIONI
- CONDIVISIONE A LIVELLO REGIONALE DI UN MODELLO PER L'UNIVOCA IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITA' / TRACCIABILITA' DELLE INFORMAZIONI CLINICHE, TECNICO/FARMACEUTICHE, LEGISLATIVE
- PROMOZIONE DI UN'ADEGUATA FORMAZIONE SPECIALISTICA RIVOLTA A FARMACISTI, INFERMIERI, OPERATORI, TECNICI
- PARTECIPAZIONE AL PROCESSO DI INNOVAZIONE E RICERCA SVILUPPANDO STRUMENTI E MODELLI UNIFORMI A SUPPORTO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
- PARTECIPAZIONE A GOM, AUDIT, INCONTRI MULTIDISCIPLINARI, CTA, TEAM MULTIDISCIPLINARI…
- CONSULENZA/MONITORAGGIO LEGISLAZIONE (OFF-LABELL, L648, Cnn, CENTRI AUTORIZZATI, PIANI DI CURA…)
- REFERENTE PER LA GESTIONE DI PROBLEMATICHE TRASVERSALI
- GESTIONE DEL CAMPIONE SPERIMENTALE

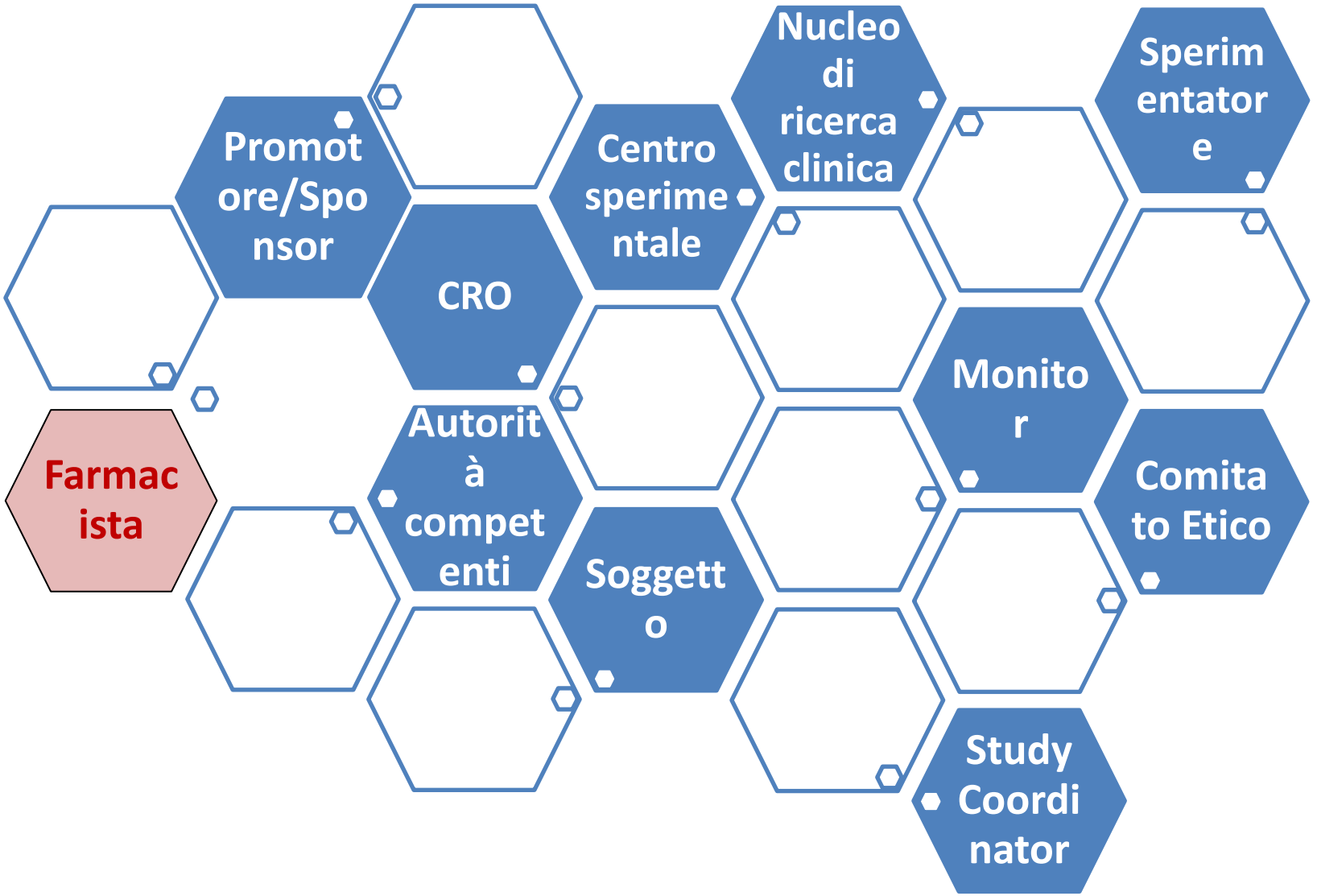
RISPARMIO TOTALE EURO = ????

RICERCA CLINICA

FASI DELLA RICERCA

FARMACISTA DI RICERCA

GLI ATTORI DELLA RICERCA



PERCORSO DI ATTIVAZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE

SITE SELECTION

SELEZIONE DEL CENTRO (SITE SELECTION)

LO SPONSOR SELEZIONA I CENTRI IN CUI SVOLGERE LA SPERIMENTAZIONE VERIFICANDO CHE IL CENTRO RISPETTI I REQUISITI PREVISTI DA NORMATIVA

LA FARMACIA FORNISCE ALLO SPONSOR INFORMAZIONI CIRCA LA GESTIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE, LE CERTIFICAZIONI RELATIVE AI LOCALI E AI FRIGORIFERI DESTINATI ALLA CONSERVAZIONE DEL FARMACO; VERIFICA ASSIEME ALLO SPONSOR EVENTUALI CRITICITÀ NELLO SVOLGERE LO STUDIO (ES. FARMACI FORNITI E NON, MODALITÀ DI ALLESTIMENTO ECC.)

PERCORSO DI ATTIVAZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE

FATTIBILITA’

LO SPONSOR SOTTOMETTE LA DOCUMENTAZIONE STUDIO SPECIFICA

AIFA E IL COMITATO ETICO A CUI AFFERISCE IL CENTRO SPERIMENTALE RICEVONO LA DOCUMENTAZIONE STUDIO-SPECIFICA E ESPRIMONO PARALLELAMENTE IL PROPRIO PARERE

LA FARMACIA FORNISCE AL NUCLEO DI RICERCA LE INFORMAZIONI RELATIVE ALLA FATTIBILITÀ DELLO STUDIO (CONDIZIONI FORNITURA FARMACO, RIMBORSO DI FARMACI NON FORNITI DALLO SPONSOR, ALLESTIMENTO, TIPOLOGIA DISPOSITIVI MEDICI ECC.)

IL NRC A SUA VOLTA TRASFERISCE AL CE I DATI DI FATTIBILITA'

PERCORSO DI ATTIVAZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE

SITE VISIT

ATTIVAZIONE DEL CENTRO (SITE INITIATION VISIT)

OTTENUTI I PARERI POSITIVI, LO SPONSOR PUÒ ATTIVARE L'ARRUOLAMENTO DELLO STUDIO AL CENTRO

LA FARMACIA PRENDE IN CARICO LA GESTIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE AL CENTRO

LOGISTICA DEL CAMPIONE SPERIMENTALE

RICEZIONE E STOCCAGGIO

- OGNI PASSAGGIO NEL PERCORSO DEL FARMACO SPERIMENTALE DEVE ESSERE TRACCIATO PER GARANTIRNE LA CORRETTA CONSERVAZIONE E SOMMINISTRAZIONE

D.M. 21/12/2007 – art.7:

- D.M. 21/12/2007 – ART.7: "I MEDICINALI OCCORRENTI ALLA SPERIMENTAZIONE DEVONO ESSERE INVIATI DAL PROMOTORE ALLA FARMACIA DELLA STRUTTURA SANITARIA SEDE DELLA SPERIMENTAZIONE CHE PROVVEDERÀ ALLA LORO REGISTRAZIONE, APPROPRIATA CONSERVAZIONE E CONSEGNA ALLO SPERIMENTATORE"

CECK LIST OPERAZIONI

- VERIFICA DELL'INTEGRITA' DEL FARMACO E CONTROLLO DELLA CORRISPONDENZA CON QUANTO INDICATO NEL DOCUMENTO DI TRASPORTO
- VERIFICA DELLA TEMPERATURA DI TRASPORTO , REGISTRAZIONE DELLA SPEDIZIONE RICHIESTE DALLO SPONSOR (ES. CONFERMA IWRS INTERACTIVE WEB RESPONCE SYSTEM ECC.)
- REGISTRAZIONE DEL FARMACO IN ENTRATA
- CONSERVAZIONE DEI FARMACI SPERIMENTALI A TEMPERATURA CONTROLATA:
  - ✓TEMPERATURA AMBIENTE (15 – 25 °C)
  - ✓FRIGO (2 – 8 °C)
- IN CASO DI ESCURSIONE DELLA TEMPERATURA CONTATTARE IL PROMOTORE (quarantena)
- CONTROLLO DELLE SCADENZE
- QUARANTENA
- SCADUTI
- RESI

DISPENSAZIONE

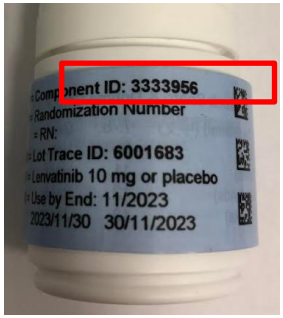
INFORMAZIONE STRUTTURATA AL PAZIENTE

ASSEGNAZIONE DEL KIT DI FARMACO AL PAZIENTE TRAMITE SISTEMA IWRS INTERACTIVE WEB RESPONCE SYSTEM (KIT NUMBER)

PATIENT EDUCATION

CONSEGNA DEL MATERIALE INFORMATIVO

DIARIO CLINICO PER MONITORAGGIO ADERENZA



Bayer

Study Code: BAY 73-4506 / 21136

Visit confirmation for visit Cycle 2 Day 1 of subject 220026102.

Please dispense the following kit(s) to the subject. The table will be blank if not dispensing

Kit No	Kit Type	Pack Batch	Expiration Date
100143	Kit containing 21 x 30mg BAY 73-4506 tablets	18031001	31-Jul-2022
100144	Kit containing 21 x 30mg BAY 73-4506 tablets	18031001	31-Jul-2022
100145	Kit containing 21 x 30mg BAY 73-4506 tablets	18031001	31-Jul-2022
200221	1 kit containing 1 x Nivolumab 100mg / 10mL vial	71457001	31-Aug-2022
200222	1 kit containing 1 x Nivolumab 100mg / 10mL vial	71457001	31-Aug-2022
200223	1 kit containing 1 x Nivolumab 100mg / 10mL vial	71457001	31-Aug-2022
200224	1 kit containing 1 x Nivolumab 100mg / 10mL vial	71457001	31-Aug-2022
200225	1 kit containing 1 x Nivolumab 100mg / 10mL vial	71457001	31-Aug-2022

MATERIALE INFORMATIVO

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

COSA MI È SUCCESSO DURANTE L'ASSUNZIONE?

DISTURBO	QUANTE VOLTE SI È VERIFICATO?	HAI VISSUTO IL DISTURBO COME?
1		☐1 ☐2 ☐3 ☐ ☐
2		☐1 ☐2 ☐3 ☐ ☐
3		☐1 ☐2 ☐3 ☐ ☐
4		☐1 ☐2 ☐3 ☐ ☐
5		☐1 ☐2 ☐3 ☐ ☐

ALTRE TERAPIE ASSUNTE

FARMACI/ ALTRI PROFOTTI	COME SONO ASSUNTI?
1	☐Tutti i giorni ☐Occasionale: _____
2	☐Tutti i giorni ☐Occasionale: _____
3	☐Tutti i giorni ☐Occasionale: _____
4	☐Tutti i giorni ☐Occasionale: _____
5	☐Tutti i giorni ☐Occasionale: _____
6	☐Tutti i giorni ☐Occasionale: _____

Porti sempre con sé la confezione di Zytiga ad ogni visita e la mostri al Farmacista

ZYTIGA

Abiraterone acetato
500 mg compresse

POSOLOGIA E MODALITÀ DI ASSUNZIONE

2 COMPRESSE AL GIORNO DA ASSUMERE INTERE CON UN BICCHIERE D'ACQUA
In associazione a prednisone/prednisolone secondo prescrizione medica

ASSUMERE LE COMPRESSE LONTANO DAI PASTI
- Assumere il medicinale almeno 2 ore dopo un pasto
- Non mangiare nella/l'ora successiva all'assunzione

ASSUMERE LE COMPRESSE 1 VOLTA AL GIORNO, SEMPRE ALLA STESSA ORA

In caso di dimenticanza di una dose, il farmaco deve essere assunto il giorno seguente, all'ora abituale.
NON prendere una dose doppia per compensare la dimenticanza.

COSA FARE IN CASO DI:

Nausea e vomito:
- Bere molti liquidi in piccole quantità.
- Evitare cibi dolci e grassi
- Per contrastare la nausea può essere utile assumere cibi secchi (ad es. fette biscottate, crackers...)
- Può essere utile fare pasti piccoli e masticare lentamente.

In caso di nausea LIEVE: Plasil 10 mg 1 cp o 1 fl i.m. mezz'ora prima dei pasti.
In caso di VOMITO: Ondansetron 8 mg 1 cp.

Diarrea:
- Bere molta acqua ed evitare bevande molto calde o molto fredde.
- Assumere piccoli pasti durante la giornata.
- Evitare cibi piccanti, grassi, latticini, caffeina, frutta e alcool.

Assumere Diosmten 2 cp dopo la prima scarica e 1 cp ad ogni scarica successiva.
Informare il medico in caso di diarrea grave (numero di scariche superiore a 3 da più di 1 giorno).

Nel caso si verifichi un evento avverso di una certa entità, va contattato il medico di riferimento o di guardia.

EVITARE USO CONCOMITANTE DI

Riferisca al medico se assume i seguenti farmaci:

- Fenitoina
- Carbamazepina
- Rifampicina
- Rifapentina
- Fenobarbitale

Evitare l'uso concomitante di Erba di San Giovanni/Iperico senza prescrizione medica.

Riferisca al medico se sta assumendo autonomamente altri medicinali, integratori alimentari o prodotti erboristici.

MODALITÀ CONSERVAZIONE

- Tenere il medicinale lontano da fonti di calore e dalle temperature elevate.
- Proteggere il medicinale dalla luce solare e dall'umidità eccessiva.
- Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

RIFERIMENTI

IOV PADOVA Farmacia Ospedaliera

049 8215838
Dal lunedì al venerdì 8.30 - 16:30
Ambulatorio/Day Hospital:
Medico di guardia

IOV PADOVA

Farmacia Ospedaliera
Ambulatorio/Day Hospital:

Completi gentilmente il Diario per permetterci di seguire il suo percorso di cura e lo consegni alla visita successiva alla Farmacia dello IOV.
I suoi dati saranno registrati per monitorare il grado di aderenza alla terapia.

DIARIO

Data di consegna: _____

GIORNO	IL FARMACO È STATO ASSUNTO		GIORNO	IL FARMACO È STATO ASSUNTO	
	SI ☐	NO ☐ Perché_____		SI ☐	NO ☐ Perché_____
	SI ☐	NO ☐ Perché_____		SI ☐	NO ☐ Perché_____
	SI ☐	NO ☐ Perché_____		SI ☐	NO ☐ Perché_____
	SI ☐	NO ☐ Perché_____		SI ☐	NO ☐ Perché_____
	SI ☐	NO ☐ Perché_____		SI ☐	NO ☐ Perché_____
	SI ☐	NO ☐ Perché_____		SI ☐	NO ☐ Perché_____
	SI ☐	NO ☐ Perché_____		SI ☐	NO ☐ Perché_____
	SI ☐	NO ☐ Perché_____		SI ☐	NO ☐ Perché_____
	SI ☐	NO ☐ Perché_____		SI ☐	NO ☐ Perché_____
	SI ☐	NO ☐ Perché_____		SI ☐	NO ☐ Perché_____
	SI ☐	NO ☐ Perché_____		SI ☐	NO ☐ Perché_____
	SI ☐	NO ☐ Perché_____		SI ☐	NO ☐ Perché_____
	SI ☐	NO ☐ Perché_____		SI ☐	NO ☐ Perché_____
	SI ☐	NO ☐ Perché_____		SI ☐	NO ☐ Perché_____
	SI ☐	NO ☐ Perché_____			

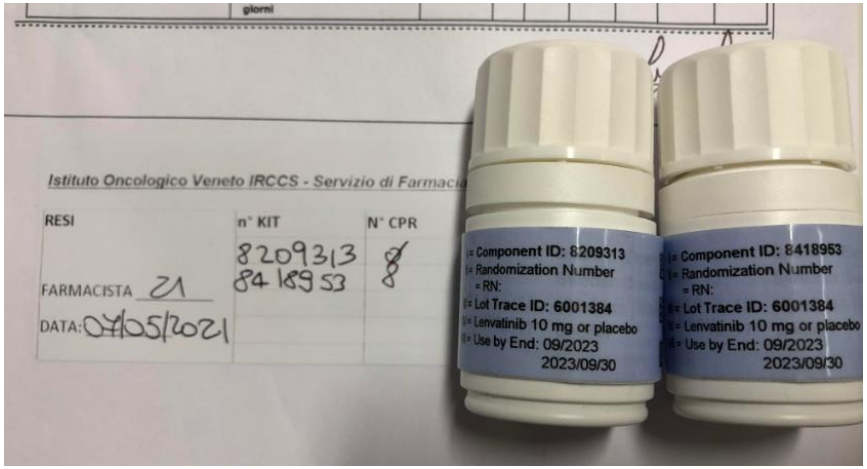
RICONCILIAZIONE, ADERENZA E PERSISTENZA

RESTITUZIONE DEL KIT DI FARMACO UTILIZZATO (GESTIONE DEI RESI DA PAZIENTE)

VERIFICA DELLA COMPLIANCE

FORMULA PER CALCOLO PERCENTUALE ADERENZA/PERSISTENZA

ADR



ALLESTIMENTO

D. L.vo 200 del 6/11/2007
art. 8 Sper Clin «Profit»

POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

RICOSTITUZIONE E DILUIZIONE

DILUIZIONE

RICOSTITUZIONE/DILUIZIONE DEL FARMACO PRIMA DELL'USO, EFFETTUATA DA FARMACISTI O DA PERSONALE AUTORIZZATO NELL'AMBITO DELLA NORMALE ATTIVITA' CLINICA

OPERAZIONI DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, EFFETTUATE DA FARMACISTI NEL RISPETTO DELLE NORME DI BUONA PREPARAZIONE (NBP) E DELLE GOOD MANUFACTORING PRACTICE (GMP)

PREPARAZIONE DI MEDICINALI CHE NON RICHIEDONO PARTICOLARI PROCEDIMENTI DI FABBRICAZIONE O DI IMBALLAGGIO E CHE SONO REALIZZATE CON SPECILITA' MEDICINALE PROVVISTE DI AIC SECONDO L'INDICAZIONE REGISTRATA

D.L.vo 200 del 06/11/2007
art. 15 per Sper Clin «no profit»

LE FARMACIE OPERANTI IN STRUTTURE OSPEDALIERE PUBBLICHE SONO AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI SPERIMENTALI (ECCETTO: MEDICINALI PER TERAPIA GENICA, CELLULARE O CONTENENTI OGM E RADIOFARMACI)

DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO PER L'ALLESTIMENTO DEL FARMACO SPERIMENTALE

Per farmaci provvisti di AIC:
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Per farmaci sprovvisti di AIC:
PHARMACY MANUAL

STUDI CLINICI IN DOPPIO CIECO

RANDOMIZZAZIONE

NEGLI STUDI CLINICI IN **DOPPIO CIECO** NE' MEDICO NE' PAZIENTE SONO A CONOSCENZA DEL TRATTAMENTO CHE STANNO PER SOMMINISTRARE/RICEVERE

IL **PLACEBO** VIENE IMPIEGATO COME TRATTAMENTO DI CONFRONTO NEGLI STUDI CLINICI VOLTI A VALUTARE L'EFFICACIA DEL FARMACO

PER NON SVELARE IL CIECO, NELL'**ETICHETTA** SI RIPORTANO SIA IL PRINCIPIO ATTIVO SIA IL PLACEBO

PER I FARMACI **INFUSIONALI** IL PLACEBO CORRISPONDE AL DILUENTE

LA **SCHERMATURA** VIENE EFFETTUATA QUANDO IL FARMACO PRESENTA CARATTERISTICHE DISTINGUIBILI DAL DILUENTE (ES. COLORAZIONE, SCHIUMA)

PER I FARMACI ORALI IL PLACEBO CORRISPONDE AGLI **ECCIPIENTI** DELLA FORMA FARMACEUTICA ORALE UTILIZZATA PER IL FARMACO SPERIMENTALE

ARCHIVIAZIONE MONITORAGGIO SMALTIMENTO

ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE STUDIO SPECIFICA NEL **PHAMACY BINDER**

VISITE DI MONITORAGGIO
CONTABILITA' AGGIORNATA DEL FARMACO SPERIMENTALE

ONERI SMALTIMENTO DEI FARMACI SPERIMENTALI A CARICO DEL PROMOTORE.

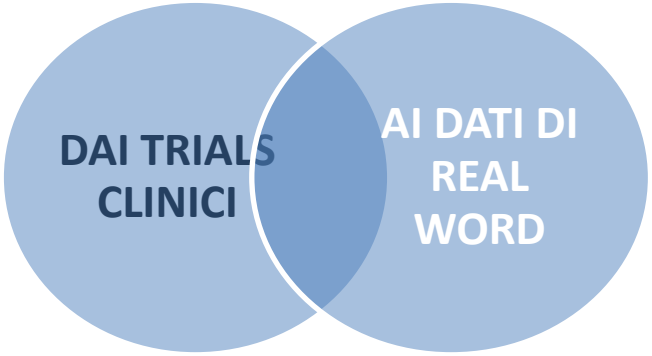
SMALTIMENTO A CARICO DEL PROMOTORE OPPURE DELLA FARMACIA CON REDAZIONE DI CERTIFICAZIONE DI AVVENUTO SMALTIMENTO

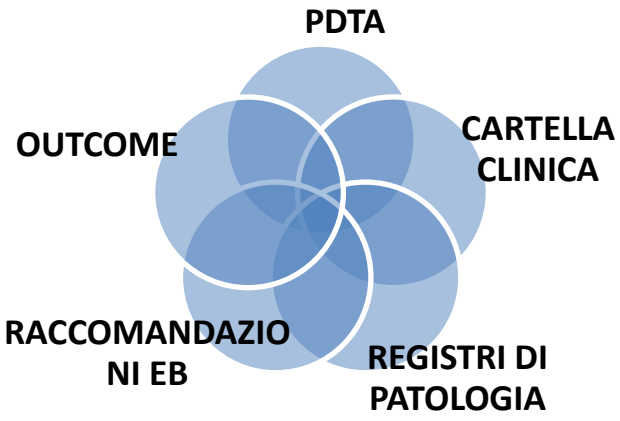
Attività	Farmacista	Coll.re prof.le ricerca sanitaria	Borsista	Borsista di supporto	Tecnico/ Infermere	Operatore di magazzino
Preparazione alla fattibilità						
Fattibilità						
Valutazione CE						
Preparazione SIV						
Visita inizio studio						
Schede di presentazione nuovo trial						
Codifica trials e farmaci ACCESS, SCI, SSI, ONCOSYS						
Inserimento protocollo studio ONCOSYS						
IO gestione trial clinico						
IO allestimento farmaci infusionali						
Materiale informativo pazienti						
Assegnazioni IVRS/IWRS						
Validazioni infusionali						
Assegnazioni e validazioni miste+orali Consegna /verifica compliance						
Registrazione erogazioni SSI						
Archiviazione bolle e schede pz						
Stoccaggio farmaco orale reso dal pz						
Monitoraggio (contabilità, compliance)						
Monitoraggio per chiusura studio						
Preparazione audit Sponsor/Enti regolatori						
Monitoraggio arruolamento del paziente /screening/randomizzazione						
Arrivo farmaco/conferma di arrivo/stoccaggio						
Carico farmaco						
Verifica mensile scadenza farmaci						
Verifica delle temperature del magazzino farmaci sperimentali giornaliere						
Verifica delle temperature del magazzino farmaci sperimentali mensili+invio mail						
Distruzione/reso farmaco a sponsor/scarico SCI farmaco reso						
Verifica giacenze e riordino farmaco se non automatico						
Gestione escursioni di temperatura						
Stima del costo dei farmaci non forniti dallo sponsor ma rimborsati per stipulare il contratto						
Rendicontazione trimestrale costo farmaci sperimentali per prodotti rimborsati da promotore/sponsor						

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- GCP – Good Clinical Practice (DM 15 Luglio 1997): Recepimento delle Linee Guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
- GMP – Good Manufacture Practice (EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Annex 13 2003): Norme di Buona Fabbricazione dei farmaci per la sperimentazione clinica (confezionamento, etichettatura, ecc.)
- D.L. vo 211/2003: Applicazione della Buona Pratica Clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche
- D.L. vo 200/2007: Principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali
- D.M. 21/12/2007: Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico
- D.M. 07/09/2017: disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica

L'IMPORTANZA DEI BIG DATE E STUDI DI REAL WORD





REAL WORD EVIDENCE

NECESSITA' DI OVVIARE AI LIMITI DELLE SPERIMENTAZIONI CONTROLLATE RANDOMIZZATE

DIFFICOLTA' DI TRASFERIRE I DATI DEI TRIAL CLINICI AL SETTING CLINICO REALE

ADERENZA ALLA TERAPIA INFERIORE AL TRIAL

POPOLAZIONE COMORBIDITA'

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE

RICERCA CLINICA SPONTANEA
PROGETTO TDM - TERAPEUTIC DRUG MONITORING

FARMACISTA ESPERTO DI MEDICINA DI GENERE E PRECISIONE

UNA BEST PRACTICE

TDM DETERMINAZIONE DELLA RELAZIONE ESPOSIZIONE-TOSSICITA' AD UN TRATTAMENTO

APPROCCIO A DOSE FISSA

L'approccio "dose fissa è da ricercare nella modalità di conduzione degli studi clinici pre autorizzativi in cui il farmaco viene testato a dosi fisse, ne consegue che anche la dose autorizzata per il commercio è fissa.

Per migliorare gli outcome di trattamento ed incentivare la personalizzazione della dose di farmaco è possibile applicare il therapeutic drug monitoring (TDM) alla pratica clinica.

APPROCCIO A DOSE RISPOSTA DOSE TOSSICITA'

La determinazione della concentrazione di farmaco nel sangue della paziente che lo sta assumendo, confrontata con i range di concentrazione dose-risposta e dose-tossicità, può aiutare il clinico a modificarne il dosaggio in modo da massimizzare l'efficacia e minimizzare la tossicità.

GRUPPO DI LAVORO FARMACI INNOVATIVI

RACCOMANDAZIONI FARMACI INNOVATIVI

utilizzo appropriato e omogeneo anche su scala regionale delle nuove entità terapeutiche in conformità ai principi di efficacia, sicurezza, economicità.

FARMACO PER SPECIFICA INDICAZIONE

1.1 CRITERI ELEGGIBILITA' AIFA - Registri;

1.2 VALORE CLINICO del farmaco - **3 dimensioni AIFA**:
- ✓bisogno terapeutico (massimo)
- ✓valore terapeutico aggiunto (massimo)
- ✓qualità evidenze (elevata)

1.3 PLACE IN TERAPY (analisi **evidenze** e **costi**);

Raccomandazioni (GRADE)	Le espressioni suggerite nel manuale linee guida ISS
POSITIVA FORTE	si raccomanda di utilizzare
POSITIVA DEBOLE	si suggerisce di utilizzare
NEGATIVA DEBOLE	si suggerisce di non utilizzare
NEGATIVA FORTE	si raccomanda di non utilizzare

FARMACISTA ESPERTO DI

CLINICAL GOVERNANCE

MONITORAGGIO LIVELLI DI ADERENZA RACCOMANDAZIONI EB

METODOLOGIA PER IL MONITORAGGIO DEI LIVELLI DI ADERENZA ALLE RACCOMANDAZIONI DI INDIRIZZO REGIONALE

Recepimento e contestualizzazione de documenti di indirizzo regionale/nazionale

(Raccomandazioni EB e PDTA)

Condivisione delle Raccomandazioni EB e dei PDTA con gli specialisti per la valutazioni dei percorsi diagnostico – terapeutici - prescrittivi

Monitoraggio livelli aderenza alle Raccomandazioni EB attraverso linckage dati clinici/amministrativi (FarOsp, DDF3, farmaco, sede, linea, mutazione)

Valutazione delle richieste di autorizzazione dei centri prescrittori (DGR 641/2012)

Inserimento nei PTA dei farmaci oggetto di Raccomandazioni EB Regionali

FARMACISTA ESPERTO DI

PATOLOGIA

REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

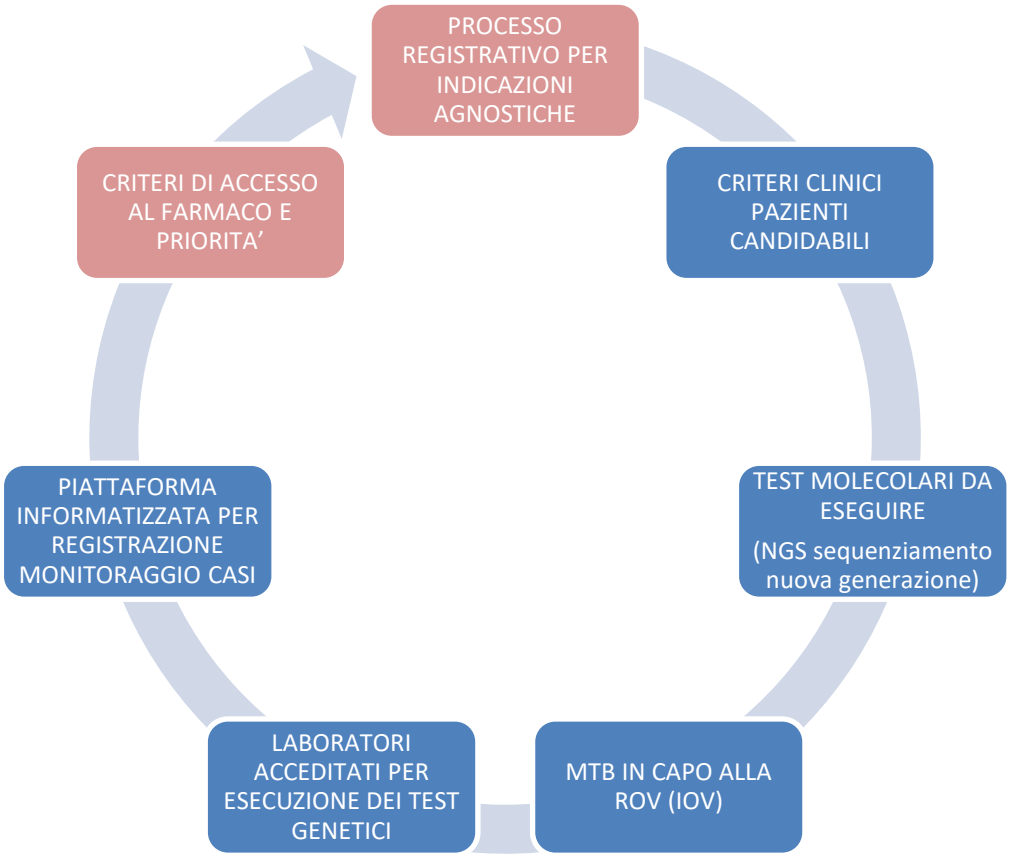
098 21 SET. 2021

DECRETO N. ..... DEL .....

OGGETTO: Nomina del Molecular Tumor Board (MTB) multidisciplinare. Dgr n. 926 del 5 luglio 2021.

NOTE PER LA TRASPARENZA:
Con il presente provvedimento, come previsto dalla dgr n. 926/2021, viene nominato il Molecular Tumor Board (MTB) multidisciplinare.

CONTRIBUTO DEL FARMACISTA NEL MOLECULAR TUMOR BOARD



Vi ringrazio a nome della Farmacia IOV