

GRUPPO DI LAVORO AREA DELL'ONCOLOGIA DELLA SIFO

PROPOSTA DI UN DOCUMENTO DI :

**STANDARD TECNICI DI
PRESCRIZIONE ELETTRONICA
ASSISTITA (PEA)**

per le terapie antitumorali

Stesura documento a cura di:

Angelo C. Palozzo

Michele Cecchi

Monica Vaiani

Silvia Colombini

Elena Agostino

Hanno inoltre contribuito:

(In attesa di contributo)

Aggiornato alla data del 01/12/2011

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La standardizzazione delle 3 principali fasi del processo inerente la gestione dei farmaci antitumorali (prescrizione, allestimento, somministrazione), attraverso l'utilizzo di opportuni software, è cruciale sia per una efficace comunicazione tra le diverse figure professionali coinvolte che per ridurre il rischio di errore associato alla trascrizione e calcolo manuale di informazioni e dati.

Scopo del presente documento è quello di descrivere gli standard tecnici per l'utilizzo di un sistema informatizzato centralizzato in grado di gestire i processi di prescrizione, allestimento e preparazione del trattamento chemioterapico attraverso l'ausilio di dispositivi elettronici (computer, PDA, table-PC)

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Documento PEA-Societad Espanola de Farmacia Hospitalaria (<http://www.sefh.es/sefhdescargas/archivos/pea.pdf>)
- Buone pratiche per la sicurezza del paziente-gestione dei chemioterapici antitumorali. (Delibera Regione Toscana 1005 del 01/12/2008)
- Colombini S. et al. Rilevazione dei sistemi informatici in uso presso le Unità Farmaci Antitumorali di un campione di farmacie ospedaliere italiane e valutazione dei requisiti essenziali di un software gestionale in oncologia. Bollettino SIFO n.6, vol. 56, nov-dic 2010
- Documento di Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario Provvedimento 5 agosto 1999 – GU del 7.10.1999
- F.U. ed. vigente
- Farmacopea Europea e relativi supplementi, ed. vigente
- Legge 648/1996 "Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996"
- Linee Guida AIOM "La cartella clinica Oncologica informatizzata", ottobre 2005
- Linee Guida SIFO: "Terapie antitumorali, aspetti farmaceutici dell'allestimento", Il Pensiero Scientifico Editore, 1998
- Manuale del sistema di gestione per la qualità SIFO
- Manuale Operativo del gestionale informatico del Dipartimento di Oncologia. Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori. Ver. 1.2 del 20/08/2007
- Procedura per lo sviluppo degli standard tecnici SIFO – ed. corrente
- Quality Standard for the Pharmacy Oncology Service - European Society of Oncology Pharmacy (ESOP)
- Standard di riferimento interni della struttura
- Standard SIFO Oncologia, ed. corrente

3. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

- AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco
- AIOM: Associazione Italiana di Oncologia Medica
- Alert: genericamente un segnale o un messaggio (finestra) di avviso, allarme, avvertimento
- C.T.A.: Chemioterapici Antitumorali
- D.M.: Dispositivi Medici
- F.U.: Farmacopea Ufficiale, ed. vigente
- MpsTO: Medicinale personalizzato sterile per Terapie Oncologiche
- N.B.P.: Norme di Buona Preparazione
- RFID: Radio Frequency Identification (Identificazione a radio frequenza)
- RFMO: Registro dei Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio AIFA
- TLB: Tecnico di Laboratorio Biomedico

- U.O.: Unità Operativa
- UFA: Unità Farmaci Antitumorali
- UU.OO.: Unità Operative

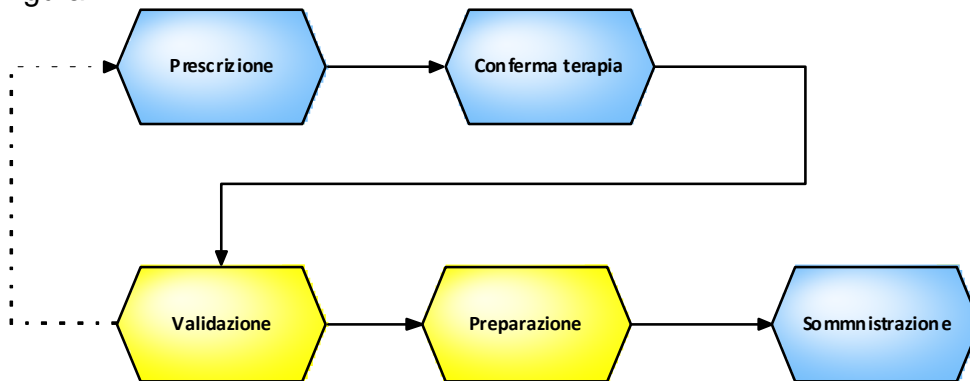
4. STANDARD TECNICO

4.1. SCOPO DEL PROCESSO E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO

Lo scopo della PEA è quello di informatizzare tutte le fasi (vedi fig. 1) inerenti il processo di gestione del farmaco chemioterapico, dal momento della prescrizione fino alla somministrazione. Le fasi di questo processo sono le seguenti:

- Gestione delle prescrizioni mediche (Impostazione della terapia, Prescrizione vera e propria, Conferma della terapia);
- Validazione delle prescrizioni;
- Gestione della preparazione (gestione scorte di magazzino, calcolo della dose, stampa documentazione cartacea ed etichette, verifica dei residui di lavorazione);
- Somministrazione.

Figura 1



Il Prodotto del processo è un sistema unico che dovrà consentire l'interazione tra le UU.OO. (dove avviene la prescrizione e la somministrazione) ed il servizio di Farmacia (dove avviene la verifica della prescrizione e l'allestimento dei MpsTO).

Questo sistema dovrà favorire l'appropriatezza terapeutica e organizzativa, contribuire alla gestione del rischio occupazionale, ridurre il rischio di errore clinico e promuovere la qualità del MpsCO allestito, garantendo inoltre la completa tracciabilità di tutto il processo e la correttezza dei movimenti contabili (gestione amministrativa).

4.2 FASI DEL PROCESSO

4.2.1 Gestione delle prescrizioni mediche

Le UU.OO. fanno pervenire all'UFA della Farmacia, tramite la prescrizione elettronica, la richiesta di allestimento di MpsTO derivanti da protocolli oncologici precedentemente condivisi ed inseriti all'interno del software. Al momento dell'inserimento dei protocolli terapeutici nel software, questi saranno associati a determinate sedi di malattia e sarà definita la tipologia del protocollo (sperimentale, label, off-label, ecc.) oltre alle UU.OO. abilitate alla loro prescrizione.

La fase di prescrizione è articolata in tre distinti livelli che seguono altrettanti concetti logici: Impostazione del programma terapeutico, prescrizione vera e propria e conferma della terapia.

“L'impostazione del programma terapeutico” rappresenta la scelta della terapia che il paziente dovrà seguire, con definizione dell'intento (adiuvante, neoadiuvante, ecc.) e del numero di cicli previsti. La scelta dei protocolli da assegnare ai pazienti dovrà essere condizionata dalla presenza della sede di

malattia poiché il sistema dovrà filtrare la selezione di protocolli che sono indicati per specifiche patologie in modo da gestire correttamente l'attendibilità della scelta.

“La prescrizione vera e propria” della terapia sarà necessariamente legata al programma terapeutico impostato al paziente con adattamento dei dosaggi previsti;

“La conferma della terapia” rappresenta il via libera del medico alla preparazione del MpsTO da parte della farmacia.

Le UU.OO. confermeranno le terapie previste secondo le modalità e la tempistica concordate con l'UFA. In ogni caso, le prescrizioni, immediatamente dopo la conferma, pervengono al centro UFA e potranno essere consultabili dai farmacisti. Con la presa in carico di una prescrizione da parte dei farmacisti, viene esclusa la possibilità da parte del medico di apportare qualsiasi modifica alla prescrizione stessa. La modifica delle prescrizioni già prese in carico dalla farmacia, potrà avvenire soltanto tramite l'intervento del farmacista che gestirà il processo, tramite il software, cambiando lo stato della prescrizione e riportandola nello stato “da confermare”.

Ciascuna richiesta elettronica nominativa per singolo paziente dovrà contenere una serie di informazioni inserite obbligatoriamente dal medico all'atto della prescrizione ed altre generate automaticamente dal sistema informatico.

Il software dovrà essere in grado di tracciare il medico che ha compiuto ciascuna delle sopra descritte fasi della prescrizione.

All'atto della prescrizione o della conferma di ciascuna terapia, il software deve essere in grado di gestire direttamente, o mediante integrazione con altro sistema informativo, le prenotazioni delle postazioni di somministrazione, nelle UU.OO. di Day Hospital.

4.2.2 Validazione delle prescrizioni

Come detto, dal momento della presa in carico della richiesta da parte del farmacista, questa non sarà più modificabile dal medico. La validazione consiste nella verifica da parte del farmacista della correttezza e congruità della prescrizione.

All'atto della validazione il sistema produrrà un codice univoco, tramite il quale sarà possibile avere una tracciabilità puntuale di tutto il processo.

4.2.3 Gestione della preparazione (gestione scorte di magazzino, stampa documentazione cartacea ed etichette, verifica dei residui di lavorazione)

Le richieste validate vengono inserite nella programmazione degli allestimenti.

Durante questa fase avviene la selezione delle specialità medicinali, soluzioni infusionali e dispositivi medici da utilizzare in ogni singola sessione di lavoro. Per questa attività è essenziale che il software per la PEA sia un modulo di un sistema comprendente la funzione di gestione del magazzino o, in alternativa, sia comunque capace di interfacciarsi con questo. Mediante questa attività è possibile da un lato gestire correttamente i carichi contabili da magazzino e verso le UU.OO. di somministrazione, dall'altro compiere la verifica dei residui di fiala dopo ciascuna sessione di lavoro.

All'atto della preparazione dunque, il farmacista predispone i seguenti documenti (fase di preparazione):

- il foglio di lavorazione contenente le istruzioni per il personale addetto alla preparazione;
- il documento di accompagnamento che riepiloga le terapie allestite per ogni singolo paziente e che viene inviato alle UU.OO. di somministrazione insieme ai MpsTO;
- le etichette devono essere conformi alla normativa vigente, chiaramente leggibili ed indelebili, in grado di aderire in modo permanente al contenitore e recare i dati e le informazioni giudicate importanti da parte del farmacista.

In questa fase, il software deve permettere la completa tracciabilità non solo del materiale utilizzato (lotti dei medicinali, delle soluzioni infusionali e dei dispositivi), ma anche degli operatori che hanno realizzato ogni singolo Mps.TO.

La tracciabilità degli operatori sanitari (farmacista e infermiere/TLB) che hanno concorso a realizzare ciascun MpsTO è assicurata sia con processi di autenticazione (login/password), sia tramite l'identificazione dell'utente mediante l'utilizzo di lettori barcode o strumenti RFID. In aggiunta ai

processi di autenticazione e identificazione dell'utente, il sistema dovrà tracciare le operazioni che determinano le variazioni dei dati clinici legati alla prescrizione. Oltre che per ragioni di individuazione di responsabilità, la tracciabilità degli operatori che preparano i MpsTO deve essere assicurata ai fini di una valutazione dell'esposizione ai CTA, pertanto il software per la PEA può essere un valido aiuto nel costruire un registro degli esposti sempre aggiornato tramite l'identificazione degli operatori che si occupano dell'allestimento dei MpsTO.

4.2.4. Somministrazione

La fase di somministrazione deve costituire un continuum con quella di preparazione. La perfetta integrazione di queste attività è assicurata:

- dalla scheda di somministrazione che riepiloga la sequenza, i tempi e le specifiche modalità di somministrazione di tutti i farmaci del protocollo chemioterapico;
- dalla presenza di (o integrazione con) sistemi di supporto alla somministrazione dotati di codici a barre e sistemi di "alert" che permettano la tracciabilità anche di questa fase oltre ad assicurare la corretta sequenza di somministrazione per ogni paziente;
- dall'interazione del software per la PEA con il software che gestisce la cartella informatica di reparto.

4.3 REQUISITI FUNZIONALI DEL PRODOTTO

Per ciascun requisito è indicato il grado di necessità (E= essenziale; O= opzionale) e se sia richiesta una connessione con altri sistemi informativi o banche dati interne o esterne rispetto all'azienda (S= richiede la connessione con altri sistemi).

4.3.1 Configurazione

Prima di implementare il programma nella pratica clinica e farmaceutica, è necessario configurarlo sia mediante l'integrazione dello stesso con alcune base dati intra-aziendali (es. anagrafica pazienti) ed extraaziendali (es. sito web RFOM) che mediante la compilazione di alcune tabelle essenziali (es. tabella farmaci, tabella protocolli terapeutici ecc.). Il sistema deve inoltre permettere diversi livelli di accesso in base ai diversi profili di utenza.

Configurazione: requisiti tecnici del sistema			
Configurazione delle utenze	E	O	S
Disponibilità di diversi tipi e livelli di accesso al sistema (definizione di almeno i seguenti profili utente: "Farmacista", "Medico", "Infermiere/TLP per la preparazione", "Infermiere per la somministrazione")	X		
Nome, e servizio dell'utente	X		X
Carica, specializzazione		X	X
Codice di identificazione del medico		X	X
Accesso al sistema con password	X		X
Firma elettronica	X		X
Identificazione dell'utente in ogni prescrizione, convalida, somministrazione	X		
Identificazione del giorno/ora in ogni passaggio	X		
Feedback delle informazioni tra utenti	X		
Interfaccia del soft PEA			
Anagrafica aziendale pazienti (digitando anche solo parte del nome il soft restituisce il dato anagrafico completo)	X		X
Dati di laboratorio	X		X
Sistema informatico aziendale per la gestione dei movimenti tra magazzini e unità di prelievo	X		X
Altro soft o modulo per la gestione della cartella clinica elettronica (se tali funzionalità non sono già comprese nel modulo gestionale della PEA)	X		X
Possibilità di integrazione con altro soft per la pianificazione guidata delle operazioni di ricostituzione e diluizione manuali		X	X
Possibilità di integrazione con sistemi automatici (robot, pompe volumetriche, sistemi gravimetrici) di ricostituzione e diluizione		X	X
Possibilità di integrazione con altri sistemi informativi aziendali che si occupano di accettazione, dimissione e trasferimento pazienti		X	X
Tabelle Farmaci. Si elencano una serie di requisiti che possono essere articolati su due o più livelli (tabelle). Per esempio la tabella "principi attivi", "farmaci" e "prodotti commerciali"	E	O	S
Registrazione della data di immissione di un nuovo farmaco e dell'utente che lo ha inserito/modificato	X		
Principio attivo	X		
Nome commerciale	X		
Codice MinSan (per ogni prodotto commerciale)	X		
Codice interno	X		
ATC	X		

Configurazione: requisiti tecnici del sistema			
Configurazione delle utenze	E	O	S
Gruppo terapeutico	X		
Collegamento a banca dati contenente le schede tecniche di ogni farmaco		X	X
Linee guida di trattamento per ogni principio attivo		X	X
Forma farmaceutica	X		
Dosaggio per forma farmaceutica	X		
Unità di dosaggio	X		
Eventuale dosaggio massimo consentito	X		
Eventuale dosaggio cumulativo massimo consentito	X		
Possibilità di modulare l'arrotondamento nei calcoli delle dosi in base alla potenza farmacologica del principio attivo	X		
Via di somministrazione permesse	X		
Eventuali avvertenze per la somministrazione	X		
Raccomandazioni in caso di situazione cliniche speciali	X		
Note etichetta (deve contenere lo spazio per le indicazioni, avvertenze ecc. che dovranno comparire in etichetta)	X		
Eventuali incompatibilità del farmaco con il solvente e con il contenitore	X		
Eventuali interazioni con altri farmaci	X		
Aggressività tissutale (irritante, vescicante...)	X		
Indicazioni autorizzate		X	
Fascia di rimborsabilità		X	
Condizioni speciali di conservazione	X		
Localizzazione fisica del farmaco nel magazzino UFA		X	
Eventuali limitazioni della richiesta (per indicazione, per registri, per paziente, per unità operativa). Questa info può essere presente anche soltanto a livello di Protocollo	X		
Immagine della formulazione e della confezione per eventuale riconoscimento informatico		X	
Informazioni specifiche per il paziente (documento stampabile)		X	
Indicazione dei tempi di allestimento, per la creazione del registro degli esposti e per la programmazione delle attività di laboratorio		X	
Note per la ricostituzione e per la diluizione (queste note dovranno comparire nel foglio di preparazione per l'infermiere/TLB)	X		
Tipo e volume di solvente da utilizzare per la eventuale ricostituzione	X		
Tipo e volume di solvente da utilizzare per la diluizione	X		
Concentrazione del medicamento per mL (della soluzione concentrata o del ricostituito)	X		
Condizioni di conservazione del ricostituito e del diluito	X		
Stabilità (tempo) del ricostituito e del diluito	X		
Osservazioni e note per la preparazione	X		
Dispositivi speciali per la somministrazione del farmaco	X		X
Tabella Diluenti/Solventi:			
Descrizione del solvente (composizione e volume)	X		
Registrazione della data di immissione di un nuovo solvente e dell'utente che lo ha inserito		X	
Codice interno	X		
Tabelle Dispositivi medici:			
Descrizione	X		
Registrazione della data di immissione di un nuovo solvente e dell'utente che lo ha		X	

Configurazione: requisiti tecnici del sistema			
Configurazione delle utenze	E	O	S
inserito/modificato			
Codice interno	X		
Tabella Sedi di malattia:			
Registrazione della data di immissione di una nuova sede di malattia e dell'utente che l'ha inserita		X	
Descrizione		X	
Codice sede		X	
Possibilità di gestione delle sedi di malattia da remoto (da parte della softwarehouse)		x	
Tabella Protocolli Terapeutici: requisiti tecnici del sistema			
	E	O	S
Nome protocollo	X		
Codifica dei protocolli in base alla tipologia (sperimentale, convenzionale)	X		
Ciclicità del protocollo (espresso in giorni o settimane)	X		
Stabilire il livello di accesso ai protocolli (limitazioni ad una o più UU.OO.)	X		
I protocolli sono "legati" a determinate indicazioni terapeutiche che a loro volta sono legate a determinate sedi di malattia	X		
Identificazione e codifica di ogni protocollo in base allo stato autorizzativo e di rimborsabilità di ciascuna indicazione clinica (labelled, off-label, secondo specifiche normative regionali ecc.) di ogni protocollo (facilmente aggiornabile dall'utente "farmacista")	X		
Registrazione della data di immissione e/o modifica di un protocollo e dell'utente farmacista che lo ha inserito		X	
Registro dei medici che hanno richiesto l'inserimento e/o la modifica dei protocolli e data delle richieste		X	
Principi attivi oncologici presenti nel protocollo	X		
Principi attivi non oncologici (ancillari) presenti nel protocollo	X		
Gruppo terapeutico dei principi attivi		X	
Per ogni farmaco inserito nel protocollo dovrà essere indicato: <ul style="list-style-type: none"> • tipologia (oncologico/ancillare) • dosaggio • giorni di somministrazione • via di somministrazione • tempi di somministrazione • tipo e volume di soluzione infusionale in cui diluire il farmaco 	X		
Forma farmaceutica	X		
Dosaggio espresso come: <ul style="list-style-type: none"> • mg/mq di superficie corporea • mg/Kg di peso corporeo • UI/mq di superficie corporea • UI/Kg di peso corporeo • UI (dose fissa) • mg (dose fissa) • mL (dose fissa) • AUC • mcg (dose fissa) • mEq (dose fissa) • mEq/mq 	X		
Dosaggio massimo e minimo (dosaggio per giorno)	X		

Configurazione: requisiti tecnici del sistema			
Configurazione delle utenze	E	O	S
Dosaggio cumulativo	X		
Per ogni giorno di somministrazione del protocollo, poter definire un tempo di occupazione delle postazioni di somministrazione		X	
Abilitazione/disabilitazione del protocollo per la prescrizione (Attivo/Obsoleto)	X		
Funzione "visualizza" protocolli presenti nel sistema	X		
La visualizzazione dei protocolli presenti potrà essere ordinata per ordine alfabetico del nome o per ordine numerico del codice o ancora, se presente per codifica chemioterapia (codifica Palozzo) e filtrata per una o più delle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> • Sede di malattia a cui il protocollo è legato • Nome del protocollo • Principio attivo presente nel protocollo • UO abilitata alla prescrizione del protocollo • Stato di utilizzazione (obsoleto/in uso) • Tipologia (sperimentale, convenzionale ecc.) 	X		
Funzione Stampa dei protocolli presenti nel sistema	X		
Funzione Modifica dei protocolli presenti nel sistema	X		
Funzione Duplica dei protocolli presenti nel sistema		X	
Funzione Inserisci nuovo protocollo nel sistema	X		

4.3.2. Funzionalità relative alla gestione della prescrizione

Prescrizione: requisiti tecnici del sistema			
Programma terapeutico (impostazione della terapia)	E	O	S
Selezione del paziente dal data-base aziendale	X		X
Impostazione del protocollo selezionabile in merito alle condizioni patologia/sede/linea/ ad esso associate	X		
Scelta del numero di cicli	X		
Tipo di "intento terapeutico": adiuvante, neoadiuvante, terapeutico, condizionamento, malattia metastatica	X		
Scelta della data di somministrazione	X		
Riduzioni di dosaggio per tutti i farmaci previsti nel protocollo (in termini percentuali ed assoluti)	X		
Motivazioni delle riduzioni		X	
Nel caso si prescriva un ciclo successivo al primo: evidenziazione delle riduzioni impostate nei cicli precedenti e la loro motivazione		X	
Funzionalità dell'interfaccia di "impostazione/prescrizione/conferma delle terapie"	E	O	S
Presenza delle funzioni impostazione/prescrizione/conferma delle terapie	X		
Stampa della terapia	X		
Interruzione, spostamento della somministrazione	X		
Aggiunta di terapie ancillari allo schema standard	X		
Riduzione dei dosaggi fino a completa eliminazione del farmaco	X		
Blocco della possibilità di aumentare la dose per i farmaci oncologici al di sopra	X		

Prescrizione: requisiti tecnici del sistema			
Programma terapeutico (impostazione della terapia)	E	O	S
del 100% rispetto dosaggio previsto dal protocollo			
Informazioni del paziente	X		
Informazioni della patologia	X		
N. del ciclo del protocollo prescritto	X		
Identificazione del medico che ha impostato la terapia	X		
Identificazione del medico che ha prescritto la terapia (da confermare)	X		
Identificazione del medico che ha confermato la terapia	X		
Giorni di somministrazione (sedute)	X		
Principio attivo	X		
Elementi visualizzati al momento della impostazione/prescrizione/conferma delle terapie <ul style="list-style-type: none"> • Dosaggio giornaliero • Dosaggio massimo • Dosaggio massimo per ciclo • Via di somministrazione • Diluente • Modalità di somministrazione • Ordine di somministrazione • Velocità di infusione (Volume/tempo, dose/ tempo) • Durata di infusione • Dispositivi da utilizzare/evitare • Calcolo della percentuale della riduzione della dose per farmaco (per tossicità) • Registro di motivazioni della riduzione delle dosi • Notifica degli errori della terapia e delle reazioni avverse 	X		
Visualizzazione (senza possibilità di prescrizione) dei protocolli inseriti nel software ma non "agganciati" alla propria U.O.	X		
Prescrizioni accompagnate da regimi ancillari	X		
Registro degli utenti che hanno impostato le terapie (nome del medico e orario)	X		
Registro degli utenti che hanno prescritto le terapie (nome del medico e orario)	X		
Registro degli utenti che hanno confermato le terapie (nome del medico e orario)	X		
Informazioni relative allo stato autorizzativo e di rimborsabilità del protocollo in base all'indicazione clinica (labelled, off-label, secondo specifiche normative regionali ecc.) per cui lo schema terapeutico viene prescritto	X		
Informazioni relative alla tipologia di protocollo (sperimentale, convenzionale, compassionevole ecc.)	X		
Collegamento a banca dati contenente le schede tecniche di ogni farmaco		X	X
Linee guida di trattamento per ogni principio attivo		X	X
Visualizzazione delle osservazioni (note) associate al protocollo	X		
Accesso a sito web RFMO		X	X
Accesso a eventuali altri database esterni utili alla prescrizione		X	X
Integrazione e visualizzazione delle terapie concomitanti (farmaci ed eventuali studi clinici, nutrizione artificiale, formule magistrali, terapie antalgiche etc.)	X		
Possibilità di conferma di gruppo di trattamenti (es.: più cicli)	X		
Intervento del personale infermieristico	X		
Linee guida per il personale infermieristico		X	
Feedback delle informazioni	X		

Prescrizione: requisiti tecnici del sistema			
Programma terapeutico (impostazione della terapia)	E	O	S
Possibilità di inserire note libere di comunicazione tra medico e farmacista	X		
Possibilità di esprimere il dosaggio inr: <ul style="list-style-type: none"> • mg/mq di superficie corporea • mg/Kg di peso corporeo • UI/mq di superficie corporea • UI/Kg di peso corporeo • UI (dose fissa) • mg (dose fissa) • mL (dose fissa) • AUC • mcg (dose fissa) • mEq (dose fissa) • mEq/mq 	X		
Possibilità di inserire eventuali note per la Farmacia		X	

4.3.3. Funzionalità relative alla validazione delle prescrizioni e preparazione dei MpsTO

Validazione delle terapie prescritte: requisiti tecnici del sistema	E	O	S
Ai fini della validazione il sistema deve riepilogare le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> • Nominativo paziente e data di nascita • Codice paziente • Sesso paziente • Nome del protocollo • Sede anatomica • Indicazione clinica • Nominativo del medico che ha confermato la terapia e U.O. di appartenenza • Data ed ora di conferma • Giorno del ciclo • Numero del ciclo • Tipologia del protocollo (sperimentale, convenzionale) • Stato autorizzativo e di rimborsabilità dell'indicazione clinica (labelled, off-label, secondo specifiche normative regionali ecc.) • Eventuali note per la farmacia da parte del medico 	X		
Altre opzioni utili ai fini della validazione	E	O	S
Accesso a sito web RFMO		X	X
Accesso a eventuali altri database esterni utili alla valutazione delle terapie prescritte		X	X
Preparazione dei MpsTO	E	O	S
Dovranno essere previste due modalità di lavoro (per paziente e per molecola)		X	
Creazione e stampa dei fogli di lavoro (documento che riassume le procedure di allestimento per il TLB/infermiere che opera presso l'UFA). I fogli di lavoro devono contenere almeno i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> • Identificazione del paziente • UO di somministrazione • Nome del protocollo prescritto a ciascun paziente • Data di preparazione • Nome e firma del preparatore • Per ogni preparazione: volume di diluente/solvente, farmaco e volume (ev. solvente necessario per la ricostituzione), dose, numero di fiale necessarie e 	X		

Validazione delle terapie prescritte: requisiti tecnici del sistema	E	O	S
residuo <ul style="list-style-type: none"> • Lotto e scadenza del CTA, diluente e dispositivi per la somministrazione eventualmente allestiti con il MpsTO • Lotto di preparazione interno del MpsTO • Istruzioni necessarie per la ricostituzione e diluizione • Informazioni relative alla stabilità del ricostituito • Condizioni di conservazione necessarie fino alla dispensazione • Per ogni sessione di lavoro viene indicato il quantitativo di farmaco da prelevare ed i residui di lavorazione dei precedenti processi produttivi 			
Generazione di codici a barre per garantire: <ul style="list-style-type: none"> • Sicurezza nella identificazione dei prodotti • Tracciabilità dei lotti e scadenza • Correlazione delle reazioni avverse possibili, causalità • Nome e firma del personale tecnico che prepara il dosaggio. Calcolo delle ore accumulate di lavoro • Controllo qualità (microbiologico, quantitativo) 	X		X
Registro orario della spedizione del foglio di preparazione		X	
Preparazione delle etichette per ogni paziente, includendo almeno ognuno dei seguenti campi: <ul style="list-style-type: none"> • Codice a barre o numero identificativo unico del MpsTO • Identificazione del paziente e della UO di somministrazione • Identificazione dell'UFA che ha preparato il MpsTO • Composizione quali-quantitativa del contenuto (principi attivi e diluenti) • Data, ora di preparazione • Giorno (ed eventualmente orario di somministrazione) • Ordine di somministrazione • Via di somministrazione, • Velocità e durata dell'infusione • Condizioni di conservazione e scadenza • Altre specifiche avvertenze • In caso di pompa elastomerica indicare il flusso e il numero di ore di somministrazione) 	X		
Creazione e stampa dei documenti di trasporto che accompagna la terapia (costituita da uno o più MpsTO) di ciascun paziente. Ogni documento di trasporto deve includere almeno i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> • Identificazione del paziente (nome e data di nascita) e della UO di somministrazione • Data di somministrazione della terapia • Nome del protocollo • Riepilogo del protocollo • Numero del ciclo di terapia e giorno del ciclo • Identificazione del medico che ha confermato la terapia • Identificazione del farmacista che ha validato la terapia • Riepilogo dei MpsTO preparati e consegnati • Ordine di somministrazione ed ora di somministrazione di ciascuna terapia • Riepilogo delle note inviate dal medico alla farmacia • Numero (codice) della preparazione • Classe di rischio tissutale del farmaco (irritante /vescicante) • Campo per le note al personale infermieristico responsabile della 	X		

Validazione delle terapie prescritte: requisiti tecnici del sistema	E	O	S
somministrazione			
Gestione delle attività di contabilità di magazzino effettuate direttamente dal software per la PEA o mediante interfaccia con altro sistema informativo dedicato. Queste dovranno permettere: <ul style="list-style-type: none"> • Scelta delle singole specialità medicinali da utilizzare nelle singole sessioni di lavoro per ogni U.O. • Carico contabile sulle singole U.O. di somministrazione dei farmaci, diluenti e dispositivi per la somministrazione utilizzati • Gestione dei lotti in uso dei farmaci, diluenti e dispositivi per la somministrazione utilizzati • Aggiornamento delle giacenze di magazzino in tempo reale 	X		X
Per ogni sessione di lavoro deve essere calcolato il residuo atteso e quello originato dalle precedenti sessioni di lavoro	X		
Accesso a eventuali altri database esterni utili alla preparazione delle terapie		X	X
Registrazione dei tempi di ritardo (tempi programmati / tempi reali di preparazione, spedizione)		X	

4.3.4. Somministrazione

Somministrazione: requisiti tecnici del sistema	E	O	S
Identificazione dell'infermiere che somministra	X		
Feedback delle informazioni farmacia-infermiere-medico	X		
Registro elettronico di somministrazione (codice a barre)	X		
Modalità di somministrazione (nel foglio di somministrazione: uso della pompa di infusione, velocità, incompatibilità, fotoprotezione)	X		
Notifiche delle reazioni avverse		X	
Notifiche degli stravasi		X	
Registro orario della somministrazione		X	
Registro dei MpsTO non somministrati		X	

4.3.5 Funzionalità per la riduzione del rischio clinico

Requisiti tecnici del sistema	E	O	S
Funzioni "alert" e blocchi per il medico:			
Avvertimenti relativi alla superficie corporea del paziente	X		
Avvertimenti relativi a riduzioni di dosaggio adottati nei cicli precedenti	X		
Blocco della possibilità di prescrivere dosi superiori alle massime consentite per alcuni farmaci	X		
Avvertimenti riguardo le dosi cumulative di specifici farmaci o categorie	X		
Avvertimenti in merito alla definizione delle diagnosi prima dell'impostazione del programma terapeutico	X		
Avvertimenti in merito a prescrizioni effettuate prima della data prevista (non rispetto della ciclicità)	X		
Avvertimento in caso di prescrizione di farmaco soggetto a somministrazioni calendarizzate ("Drug-Day") al di fuori dei giorni concordati		X	
Funzioni "alert" e blocchi per il farmacista:	E	O	S
Avvertimenti riguardo il tipo di protocollo (sperimentale, off label, off label ma garantito da specifiche delibere regionali, off label ma inserito in elenco ai sensi L.648/96...)	X		

Requisiti tecnici del sistema			
Funzioni “alert” e blocchi per il medico:	E	O	S
Avvertimenti riguardo la percentuale di riduzione di dose prescritta dal medico per i farmaci oncologici	X		
Evidenza di prescrizione calcolata su superficie corporea superiore ai 2 mq (nel caso in cui questo blocco non sia stato inserito sul versante della prescrizione)	X		
Funzioni “alert” e blocchi per l’infermiere all’atto della somministrazione	E	O	S
Sistema di identificazione certa del paziente	X		
Sistema di identificazione certa del MpsTO da somministrare	X		
Sistema atto a verificare la corretta sequenza di somministrazione	X		
Tracciabilità di tutto il processo riguardante il MpsTO, attraverso l’identificazione (tramite utenze definite e/o sistemi di lettura ottica delle terapie e del paziente):	E	O	S
Del medico prescrittore	X		
Del farmacista validatore	X		
Dell’infermiere/TLB preparatore	X		
Dell’infermiere somministratore	X		
Del paziente a cui viene somministrata la terapia	x		

4.3.6 Funzionalità “Estrazioni statistiche”

Requisiti tecnici del sistema.	E	O	S
Le analisi statistiche dovranno basarsi sui seguenti parametri: Attività di preparazione Registro degli esposti Attività clinica Dati economici	X		X
Possibilità di inserire nuove opzioni di estrazione dati sulla base delle specifiche esigenze del centro	X		
Possibilità di estrazione dei dati dal database (in formato pdf/excel)		X	

4.4 REQUISITI MINIMI PER L’INSTALLAZIONE E LA GESTIONE DEL SOFTWARE

Un sistema informatico per la PEA deve essere adeguatamente supportato, nel tempo, dall’azienda che lo produce.

Il pacchetto gestionale deve essere necessariamente corredato da dettagli su:

- Impegno formativo per il personale farmacista, medico e tecnico/infermieristico;
- Procedure preliminari di personalizzazione e adattamento del software alla realtà locale in cui verrà utilizzato;
- Costi e tempi richiesti per l’analisi preliminare della situazione informatica aziendale locale e delle sue evoluzioni future, finalizzata all’integrazione del prodotto di nuova acquisizione con le strutture e con le procedure generali dell’azienda sanitaria;
- Pianificazione delle verifiche periodiche dell’adeguatezza della procedura, e dei conseguenti aggiornamenti periodici del software.

Nel caso in cui sia direttamente l’Azienda Sanitaria ad acquisire un programma generale di informatizzazione, comprendente un modulo per la PEA, è comunque indispensabile che i requisiti funzionali essenziali definiti nel presente documento siano garantiti, con opportune integrazioni del pacchetto informatico generale.