

### I REGISTRI AIFA: UN ANNO DOPO Genova, 4 marzo 2016

Esercitazioni pratiche Rota Alida e Zanini Agnese



#### Agenda dell'intervento

FARMACISTA errori di dispensazione

MEDICO errori di prescrizione



**INTERVISTA ai MEDICI** 

#### **FARMACISTA**

#### Errori nella compilazione della scheda di NUOVA DISPENSAZIONE

Gli errori nella scheda Dispensazione possono riguardare:

**Esercitazioni pratiche** 

Data di dispensazione



CASO 1

CASO 2

CASO 3

- **Dosaggio previsto:** 
  - selezione degli A.I.C.
  - selezione dosaggi corretti



- Percentuale confezioni partizionate
- Eventuale quantità di farmaco aggiunta da partizione flacone

#### CASO 1

#### Errore nella data della nuova dispensazione



#### visualizzazione della scheda OGGI

SPENSAZIONE FARMACO: DAKLINZA - EPATITE C CRONICA	<b>,</b>	
OF ENGAZIONE LANGINGO. DANEINZA - EL ATTE O CIROMOA		
Codice Paziente Centro Ind. Paz. OSPEDALE SANTA CORONA	Data Registrazione 31/107/2015	Data di Nascita
DAKLINZA è indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'infortione cronica da virus del	INDICAZIONI TERAPEUTICHE DAKLINZA Il'epatite C (HCV) negli adulti (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1). Per l'attività spec	ifica verso il genotipo HCV, vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del RCP
campi contrassegnati dall" sono obbligatori		
ispensazione numero: 6 lentificativo dispensazione: 5526378		
Data della richiesta farmaco:   22/02/2016   Data di dispensazione*;   22/02/2016   Data Inizio Sommir Lista aic  Dosaggio previs o	nistrazione: 27/02/2016	% confezioni parfizionate
043542024/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse	Selezionare il valore	Selezionare il valore
043542012/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse	Selezionare il valore	Selezionare il valore
☑ 043542036/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse	1	Selezionare il valore
043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse	Selezionare il valore 🗸	Selezionare il valore
Dose da dispensare: 1680 mg Dose dispensata: 1680 mg		
Dosaggio previsto SOVALDI	N.ro di confezioni	% confezioni partizionate
☑ 043196017/E; 1 flacone da 28 compresse (400 mg)	1	Selezionare il valore 🗸
Dose da dispensare: 11200 mg Dose dispensata: 11200 mg		
Salva Conferma Modifica	Elimina	Visualizza storico Indietro

AZIONE: STRUMENTO:

inserire la data corretta, il 24/02/2016 pulsante Modifica che in colore blu è attivo



#### visualizzazione della scheda IERI

	Centro	Iniz. Paz.	Data Registrazione	Data di Nascita
	OSPEDALE SANTA CORONA		11/03/2015	
		INDICAZIONI TER	APEUTICHE	
SOVALDI è indicato in asso	ociazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite	SOVALI C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti (ve		po del virus dell'epatite C (HCV), vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del RCP.
				• • • • • •
mpi contrassegnati dall" sono ob	obligatori			
ensazione numero: 4				
FE				
nancasivo dispensazione: 3736263				
		_		
	Data di dispensazione*: 09/07/2015	ieta Inizio Somministrazione: 09/07/201		
	Data di dispensazione*: 09/07/2015	Data Inizio Somministrazione: 09/07/201	5 🗐	
ta della richiesta farmaco: 09/07/201	Data di dispensazione*: 09/07/2015	Teta Inizio Somministrazione: (09/07/201	5	
ta della richiesta farmaco: 09/07/201	Dota di dispensazione*: 09/07/2015	Data Inizio Somministrazione: 09/07/201	N.ro di confezioni	% confezioni partizionate
ta della richiesta farmaco: 09/07/201	Dosaggio previsto	Data Inizio Somministrazione: 09/07/201		% confezioni partizionate  Selezionare il valore   ✓
ta della richiesta farmaco: 09/07/201	Dosaggio previsto	Deta Inizio Somministrazione: 09/07/201	N.ro di confezioni	

AZIONE: STRUMENTO:

inserire la data corretta, il 14/07/2015 pulsante Modifica che in colore grigio non è attivo

Per l'impossibilità di modificare la data, è stata inviata una query all'AIFA con la richiesta di intervento. Dopo qualche mese si visualizza il tasto modifica che, per questa scheda non ancora chiusa, ha permesso, anche se in ritardo, di apportare la modifica



odice Paziente	Centro	Iniz. Paz.	Data Registrazione	Data di Nascita
	OSPEDALE SANTA CORONA		11/03/2015	
		INDICAZIONI TE		
SOVALDI è indicato in asso	ociazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cro	SOVA onica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti (v		notipo del virus dell'epatite C (HCV), vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del RCP.
ampi contrassegnati dall'* sono ob	bligatori			
pensazione numero: 4				
entificativo dispensazione: 3738283				
	5	Data Inizio Somministrazione: 109/07/2)	n45	
	5 Data di dispensazione*. 09/07/2015	Data Inizio Somministrazione: 09/07/20	015	
ata della richiesta farmaco: 09/07/201	5 Data di dispensazione* [09/07/2015	Data Inizio Somministrazione: 09/07/20	D15 IIII	
ata della richiesta farmaco: 09/07/201	5 Data di dispensazione*. [09/07/2015	Data Inizio Somministrazione: 09/07/20	015	
ata della richiesta farmaco: 09/07/201	5 Data di dispensazione*. [09/07/2015	Data Inizio Somministrazione: 09/07/20	D15  N.ro di confezioni	% confezioni partizionate
ata della richiesta farmaco: 09/07/201	Dosaggio previsto	Data Inizio Somministrazione: 09/07/20	(100)	% confezioni partizionate  Selezionare il valore
ata della richiesta farmaco: 09/07/201 ista aic   043196017/E; 1 flacone da 28 co	Dosaggio previsto	Data Inizio Somministrazione: 09/07/20	N.ro di confezioni	

#### CASO 2

#### Errore nella selezione degli A.I.C.



PENSAZIONE FARMACO: DAKLINZA - EPATITE C CRONICA		
Codice Paziente Centro Iniz. F		Data di Nascita
OSPEDICE SANTA CORONA	31/07/2015	
DAKLINZA è indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da vi	INDICAZIONI TERAPEUTICHE DAKLINZA rus dell'epatite C (HCV) negli adulti (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1). Per l'attività s	pecifica verso il genotipo HCV, vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del RCP
campi contrassegnati dall* song∕obbligatori		
spensazione numero:		
entificativo dispensazione:  5526378		
Data della richiesta farmaco: 22/02/2016 Data di dispensazione*: 22/02/2016 Data Inizio S	Somministrazione: 27/02/2016	
ista aic		
Dosaggio previsto	N.ro di confezioni	% confezioni partizionate
		% contezioni partizionate
043542024/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse	Selezionare il valore	Selezionare il valore
	Selezionare il valore	
043542024/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse		Selezionare il valore
043542024/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse     043542012/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse	Selezionare il valore	Selezionare il valore
043542024/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse     043542012/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse     043542036/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse	Selezionare il valore V	Selezionare il valore  Selezionare il valore  Selezionare il valore  Selezionare il valore
□ 043542024/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse □ 043542012/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse □ 043542036/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse	Selezionare il valore   1  Selezionare il valore   Selezionare il valore	Selezionare il valore  Selezionare il valore  Selezionare il valore  Selezionare il valore
□ 043542024/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse □ 043542012/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse □ 043542036/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister solonomic relationship of the compressa rivestita con film - uso orale - blister salendarizzati - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse	Selezionare il valore V	Selezionare il valore  Selezionare il valore  Selezionare il valore  Selezionare il valore
□ 043542024/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse □ 043542012/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse □ 043542036/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse	Selezionare il valore   1   Selezionare il valore   N.ro di contezioni	Selezionare il valore  Selezionare il valore  Selezionare il valore  Selezionare il valore  V  Confezioni partizionate
□ 043542024/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse □ 043542012/E; 30 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse □ 043542036/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister monodose - 28 compresse □ 043542048/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse □ 043542018/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse □ 043542018/E; 60 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzati - 28 compresse	Selezionare il valore   1   Selezionare il valore   N.ro di contezioni	Selezionare il valore  Selezionare il valore  Selezionare il valore  Selezionare il valore  V  Confezioni partizionate

**AZIONE:** inserire l'A.I.C. corretto

#### Errore nella selezione degli A.I.C.



XISPENSAZIONE FARMACO: TYVERB - CARCINOMA MAMMARIO ErbB2+		
Codice Paziente Centro Iniz. Paz.  OSPEDALI SANTA CORONA	Data Registrazione 30/10/2014	Data di Nascita
INDICAZIONI TERAPEUTICH TYVERB TYVERB, in associazione con capecitabina, è indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato o metastatico, il cui tumore si deve aver incluso antraciciine e taxani ed una terapia con tra	ovraesprime l'ErbB2 (HER2). La malattia deve es	sere in progressione dopo che i pazienti abbiano ricevuto un trattamento che
I campi contrassegnati dall" sono obbligatori		
Dispensazione numero:  Identificativo dispensazione:   5351614    Data della richesta farmaco:   02/02/2016     Data di dispensazione*:   02/02/2016     Data Inizio Somministrazione:   04/02/2016     Data Inizio S		
Lista aic		
Dosaggio previsto	N.ro di confezioni	% confezioni partizionate
038633018/E; 250 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/ALU/PVC/ALU) 70 compresse	Selezionare il valore	Selezionare il valore
038633032/E; 250 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/ALU/PVC/ALU) 84 compresse	Selezionare il valore	Selezionare il valore
☑ 038633044/E; 250 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 70 compresse	2	Selezionare il valore
038633069/E; 250 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 84 compresse	Selezionare il valore	Selezionare il valore
Dose da dispensare: 35000 mg Dose dispensata: 35000 mg		
Salva Conferma Modifica	Elimina	Visualizza storico Indietro

**AZIONE:** inserire l'A.I.C. corretto

#### Errore nella selezione degli A.I.C.



ISPENSAZIONE FARMACO: IRESSA - CARCINOMA PO	LMONARE NON A PICCOLE CEIZULE			
Codice Paziente	Centro OSPEDALE SANTA CORONA	Iniz. Paz.	Data Registrazione 28/05/2014	Data di Nascita
	RESSA è indicato nel trattamento di pa	INDICAZIONI TERAPEUTICI IRESSA zienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (N:		mutazione attivante l'EGFR-TK.
I campi contrassegnati dall'* sono obbligatori				
Dispensazione numero: 19 Identificativo dispensazione: 165549  Data della richiesta farmaco: 11/01/2016	Data di dispensazione*: 11//01/2016	Data Inizio Somministrazione: 11/01/2016		
Lista aic	Julia di disponsaziono .			
	Dosaggio previsto		N.ro di confezioni	% confezioni partizionate
039260017/E; 250 mg - compresse rivestite con fil	m - uso orale - blister (PVC/AL) - 3X10 co	mpresse	1 🔻	Selezionare il valore
039260029/E; 250 mg - compresse rivestite con fil	m - uso orale - blister (PVC/AL) - non per	forato 30 compresse	Selezionare il valore	Selezionare il valore
Dose da dispensare: 7500 mg Dose	e dispensata: 7500 mg			
Salva	Conferma	Modifica	Elimina	Visualizza storico Indietro

**AZIONE:** inserire l'A.I.C. corretto

#### CASO 3

#### Errore nella selezione dei dosaggi corretti



odice Paziente	Centro OSPEDALE SANTA CORONA	Iniz. Par.	Data Registrazione 16/05/2013		Data di Nascita
Vectibix è indicato come monotera	pia per il trattamento di pazienti con carcinoma colo	VE rettale metastatico esprimenti il recettore per il fatto	TERAPEUTICHE CTIBIX re di crescita epidermico(EGFR) dopo fallimento di reg 2 viral oncogene homologue) non mutato (wild-type).	imi chemioterapici contenenti t	fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan, nel caso in cu
ampi contrassegnati dall'* sono ob	obligatori				
pensazione numero: 5		/			
tificativo dispensazione: 1409366		/			
		/			
	Data di dispensazione*: 22/03/01	Data Inizio Somministrazione: 22/0	3/2013		
	Data di dispensazione*:  22/03//51	Data Inizio Somministrazione:  22/0	3/2013		
	Dosaggio previsto		N.ro di confezioni	% confezioni partizionate	Eventuale quantità di farmaco aggiunta da partizior flacone
ia aic	Dosaggio previsto				
ta aic  038347011/E; 1 flaconcino (vetr	Dosaggio previsto		N.ro di confezioni	partizionate	flacone
□ 038347011/E; 1 flaconcino (vetr     □ 038347023/E; 1 flaconcino (vetr	Dosaggio previsto o) 5 ml		N.ro di confezioni	partizionate  Selezionare il valore	flacone mg
sta aic  38347011/E; 1 flaconcino (vetr 38347023/E; 1 flaconcino (vetr 38347035/E; 1 flaconcino (vetr	Dosaggio previsto o) 5 ml		N.ro di confezioni  6   Selezionare il valore	partizionate  Selezionare il valore   Selezionare il valore	flacone  0 mg  mg

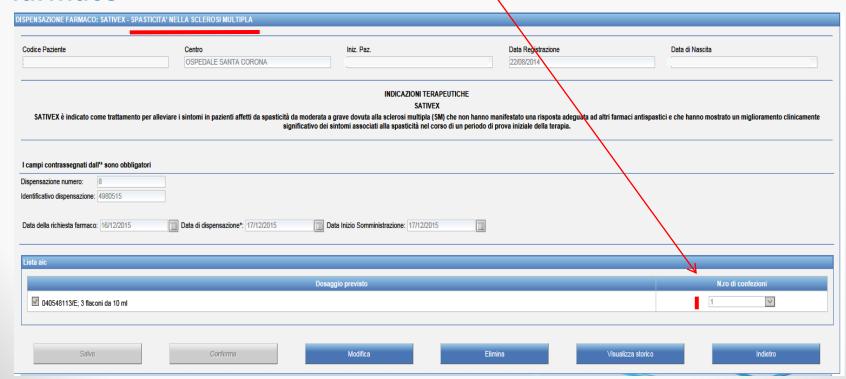
**AZIONE:** inserire il dosaggio corretto

#### CASO 4

#### Errore nel numero di confezioni

OGGI il numero di confezioni 1, nello specifico per questo farmaco, appare in automatico mentre per altri farmaci deve essere digitato.

IERI se il farmacista dimenticava di digitare il numero 1 in automatico appariva 0 come se non avesse dispensato il farmaco



#### **MEDICO**

## Errori nella compilazione della penultima scheda PRESCRIZIONE

Gli errori nella scheda

<u>Prescrizione</u>

possono riguardare:

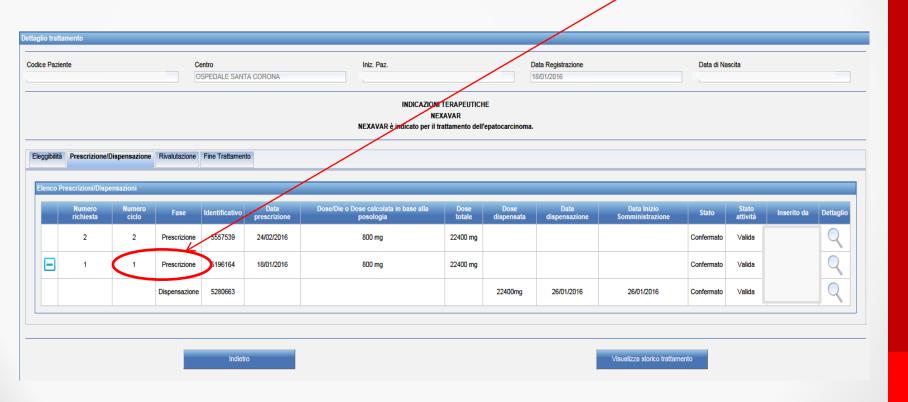
- Data di richiesta farmaco
- Posologia
- Peso e altezza: se per patologia/farmaco selezionati, la dose totale è calcolata in base al peso o alla superficie
- Farmacia di riferimento

**Esercitazioni pratiche** 

CASO 1

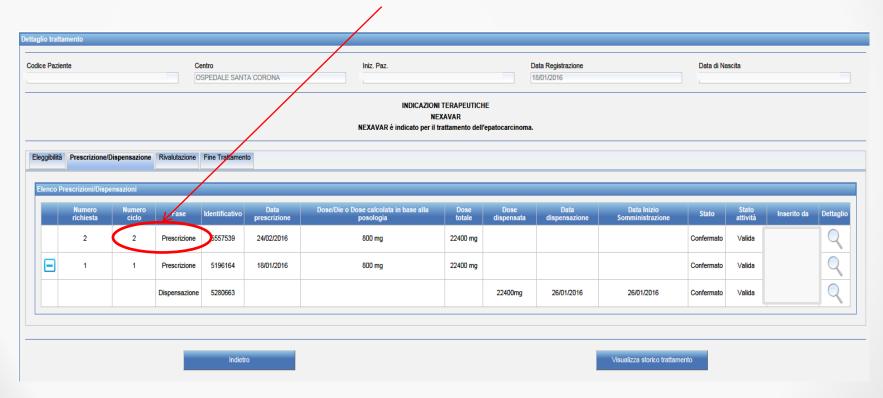


#### Il medico vuole apportare modifiche alla prima prescrizione



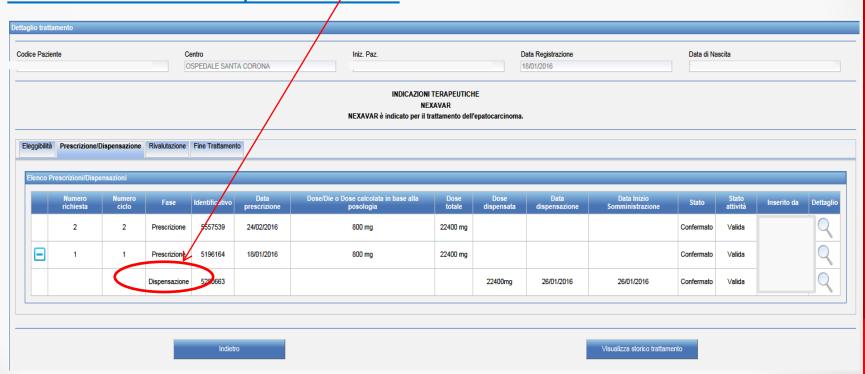


#### Cosa deve fare il MEDICO? ELIMINARE la <u>seconda e ultima prescrizione</u>



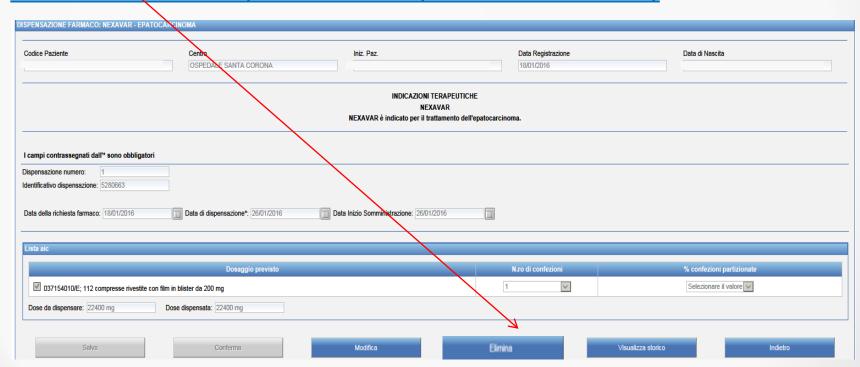


# Cosa deve fare il FARMACISTA? ELIMINARE l'ultima dispensazione, dopo che il medico ha eliminato l'ultima prescrizione



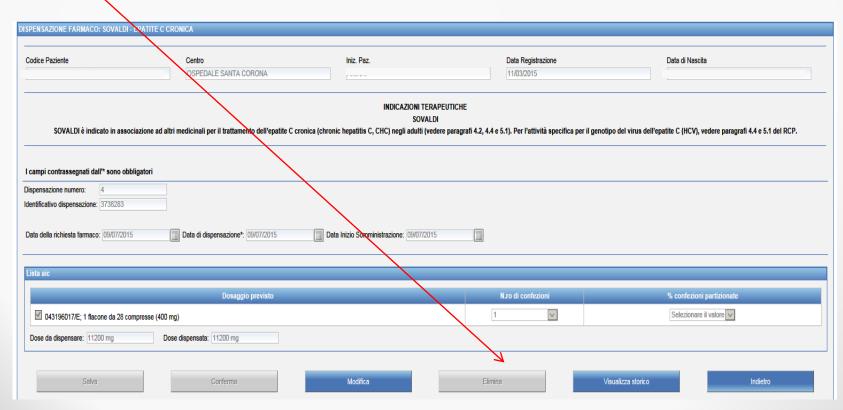


#### Cosa deve fare il FARMACISTA? ELIMINARE l'ultima dispensazione, dopo che il medico ha eliminato l'ultima prescrizione (casistica normale)





# Cosa deve fare il FARMACISTA? ELIMINARE l'ultima dispensazione, dopo che il medico ha eliminato l'ultima prescrizione (anomalia, in questo caso non si può eliminare)





#### **CONCLUSIONI**

 scheda di trattamento non terminato
 MEDICO e FARMACISTA possono apportare modifiche per correggere eventuali errori

 scheda di fine trattamento
 MEDICO e FARMACISTA non possono più apportare modifiche per correggere eventuali errori

#### **INTERVISTA**



L'intervista «vantaggi e svantaggi dei Registri A.I.F.A», proposta ai nostri MEDICI interni, ha evidenziato una serie di valutazioni che, successivamente aggregate, palesano quanto segue.



- ✓ Monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza
- ✓ Maggior precisione nel monitoraggio clinico e farmacologico dei pazienti in trattamento cronico
- ✓ Maggior controllo sull'eleggibilità dei pazienti: controlli periodici obbligatori e inserimento dei parametri dei pazienti
- ✓ Controllo dell'appropriatezza delle prescrizioni
- ✓ Controllo della spesa farmaceutica



#### Problemi di piattaforma:

- ✓ Lentezza e periodici episodi di inagibilità al programma
- ✓ Risposte del call center in tempi troppo lunghi, a volte sopperiti con richiesta via e-mail



#### Problemi di eleggibilità:

- ✓ Eccessiva rigidità dei parametri di inclusione dei pazienti in rapporto alla variabilità della realtà clinica
- ✓ Eccessiva durata della procedura di inserimento per richiesta di un elevato numero di parametri clinici, esami di laboratorio e scale di valutazione



#### Problemi di rivalutazione:

✓ Eccessiva durata della procedura di rivalutazione del paziente per la prosecuzione del trattamento (adesso dovrebbe essere stata semplificata almeno per le immunoglobuline)



#### Problemi di correzione errori:

✓ Pesanti ritardi e impedimenti nella correzione di errori di trascrizione che possono compromettere la riuscita delle cure, inoltre schematismo eccessivo che in alcuni casi non concede un repentino cambio di prescrizione



#### Problemi di prescrizione:

- ✓ Richiesta di informazioni e passaggi poco legati alla buona pratica clinica che obbligano il prescrittore a supplementi di indagini o a richiedere dichiarazioni disturbanti al paziente per poter procedere nella richiesta dei farmaci (in particolare per i farmaci ematologici)
- ✓ Eccessiva richiesta di dettagli in caso di denuncia di effetti avversi



#### Problemi di richiesta farmaco

alle aziende farmaceutiche (nello specifico di: PIRFENIDONE, LENALIDOMIDE, TALIDOMIDE, POMALIDOMIDE):

- ✓ Il periodo prescrittivo.
  Nei periodi estivi durante i quali:
  - può essere assente il medico prescrittore
  - c'è il blocco delle consegne da parte delle aziende farmaceutiche

ci dovrebbe essere la possibilità di inserire due confezioni.



## Problemi generali relativi alla prescrizione del farmaco PIRFENIDONE

- √ richiesti gli enzimi epatici ogni mese anche se da scheda tecnica dopo i primi sei mesi basta valutarli ogni tre mesi,
- ✓ non si può segnalare sulla scheda se un paziente:
  - sospende il trattamento a causa di un intervento chirurgico piuttosto che per una gastroenterite,
  - viene inserito in uno studio clinico
- ✓ in caso di interruzione del farmaco, se sono passate due settimane si dovrebbe riutilizzare una confezione starter ma la scheda non lo permette e quindi si deve comunque inserire una confezione di mantenimento