



**Azienda Sanitaria Locale Taranto**

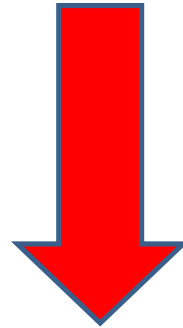
[www.asl.taranto.it](http://www.asl.taranto.it)

# **IL Ruolo dei Farmacisti oncologi nella gestione e programmazione delle terapie**

**ROSSELLA MOSCOGIURI  
DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASL TARANTO**

**Bari, 11 aprile 2019**

# COMPETENZA DEL MEDICO PRESCRITTORE E DEL FARMACISTA PREPARATORE



**QUALITA'**

**EFFICACIA**

**SICUREZZA**

# PREPARAZIONI GALENICHE

## *Medicinali magistrali*

Medicinale preparato su prescrizione medica per le esigenze di un singolo paziente

( Art.3,c.1, lett.a Dl.vo 219/2006)

## *Medicinali officinali*

Medicinale preparato in Farmacia su indicazione di una Farmacopea di un Paese comunitario e destinato ad essere fornito direttamente ai clienti della Farmacia

( Art.3,c.1,lett. b Dl.vo 219/2006)

**La preparazione magistrale offre la possibilità di assicurare al paziente una chance terapeutica che non è prodotta industrialmente**



# NORME DI BUONA PREPARAZIONE



**PREPARATI ANTIBLASTICI**



**PREPARATI MAGISTRALI**



**NBP COMPLETE**





**PHARMACEUTICAL  
CARE**

**FARMACIA CLINICA**

**LOGISTICA**



Council of Europe

Committee of Ministers

[Council of Europe Home](#)

[Committee of Ministers Home](#)

[Intranet](#)

[Site Help](#)

[LOGIN](#)

[PRINT](#)

[WORD](#)

[SEND](#)

[BOOKMARK](#)

[RELATED DOCUMENTS](#)

[FRANÇAIS](#)

[HELP](#)

**Resolution CM/ResAP(2011)1  
on quality and safety assurance requirements for medicinal products  
prepared in pharmacies for the special needs of patients**

*(Adopted by the Committee of Ministers on 19 January 2011  
at the 1103rd meeting of the Ministers' Deputies)*



## Raccomandazione #7

- Raccomandazione per la Prevenzione della Morte, Coma o grave Danno derivati da Errori in Terapia Farmacologica

## Raccomandazione #14

- Raccomandazione per la Prevenzione degli Errori In Terapia con Farmaci Antineoplastici



# TIPI DI ERRORI DI TERAPIA

- **Errore di prescrizione**
- **Errore di omissione**
- **Errore temporale**
- **Errore nell'utilizzo di un farmaco non autorizzato**
- **Errore di dosaggio**
- **Errore nella forma farmaceutica**
- **Errore nella preparazione del farmaco**
- **Errore nella tecnica di somministrazione**
- **Errore da utilizzo di un farmaco alterato**





**UFA**

**EMATOLOGIA  
DEGENZA**

**EMATOLOGIA  
DH**



**ONCOLOGIA  
DEGENZA**

**ONCOLOGIA  
DH**

**RADIOTERAPIA**



# STRUTTURE ONCOEMATOLOGIA ASL TARANTO



**Tab. 1: Confronto allestimenti UFA del I SEM 2018 vs I SEM 2017: Dettaglio U.O.**

<u>Anno 2018</u>		<u>Anno 2017</u>	
<i>Oncologia DH e Degenza Osp"San G. Moscati"</i>	<b>9.196</b>	<i>Oncologia DH e Degenza Osp"San G. Moscati"</i>	<b>8.820</b>
<i>Ematologia Degenze Osp"San G. Moscati"</i>	<b>846</b>	<i>Ematologia Degenze Osp"San G. Moscati"</i>	<b>1.120</b>
<i>Ematologia DH Osp"San G. Moscati"</i>	<b>3.073</b>	<i>Ematologia DH Osp"San G. Moscati"</i>	<b>2.848</b>
<i>Oncologia Martina Franca</i>	<b>919</b>	<i>Oncologia Martina Franca (dal 01/03/2016)</i>	<b>798</b>
<i>Villa Verde</i>	<b>44</b>	<i>Villa Verde (dal 15/03/2016)</i>	<b>77</b>
<i>Oncologia Castellaneta</i>	<b>2.494</b>	<i>Oncologia Castellaneta</i>	<b>2.392</b>
<i>Oncologia Manduria</i>	<b>1.023</b>	<i>Oncologia Manduria</i>	<b>1.360</b>
<i>Oculistica</i>	<b>400</b>	<i>Oculistica</i>	<b>9</b>
<i>Ginecologia</i>	<b>2</b>	<i>Ginecologia</i>	<b>5</b>
<i>Pediatria</i>	<b>48</b>	<i>Pediatria</i>	<b>63</b>
<i>Radioterapia</i>	<b>55</b>	<i>Radioterapia</i>	<b>49</b>
<i>Urologia</i>	<b>98</b>		
<b>ALLESTIMENTI TOTALI</b>	<b>18.198</b>	<b>ALLESTIMENTI TOTALI</b>	<b>17.541</b>

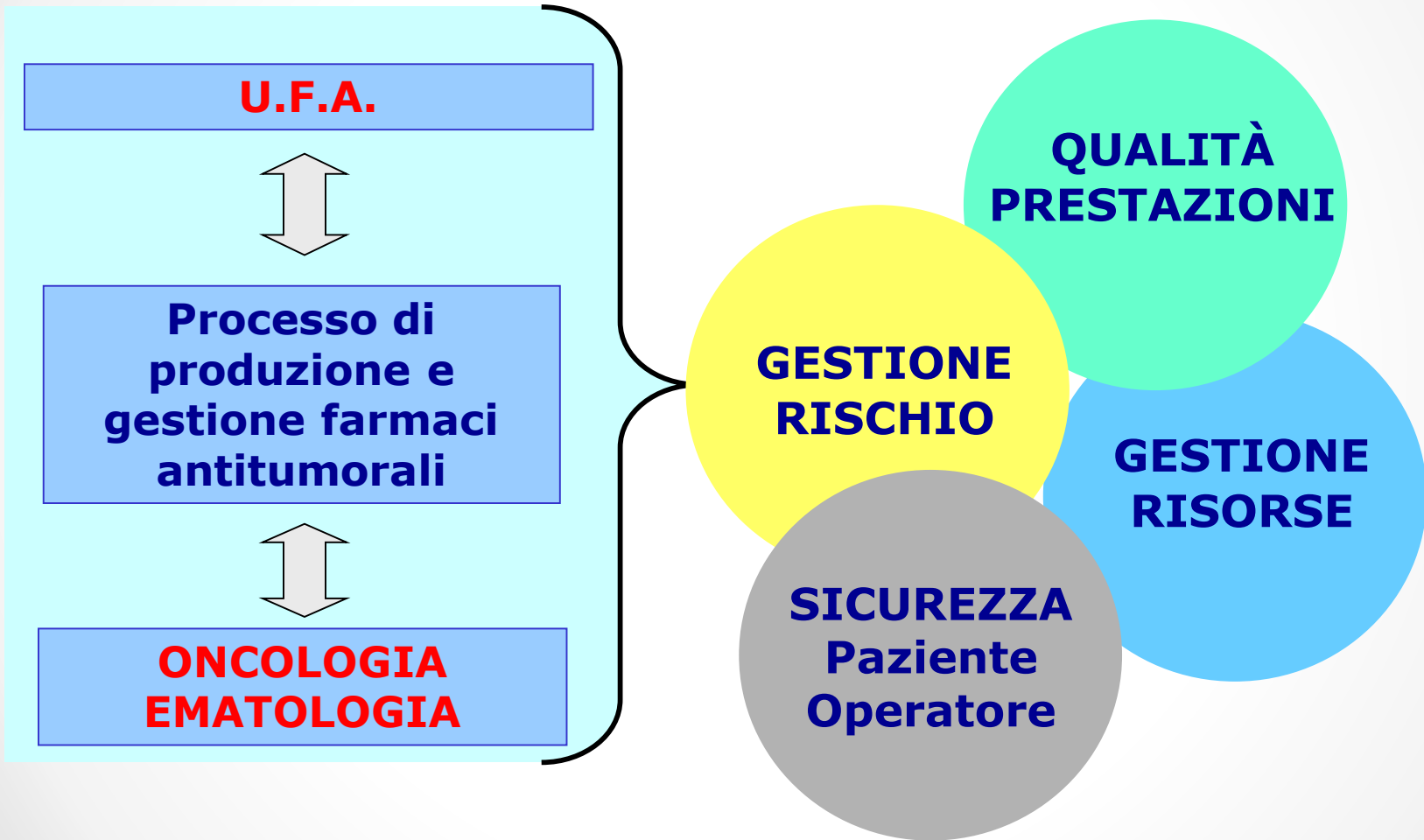
## UNITA' DI DISPENSAZIONE



**...RACCOMANDAZIONE  
E MINISTERIALE N°17**



# LOGICA DEL PROGETTO



# PRESUPPOSTI DEL PROGETTO

## coerenza

Strategie e  
Piani di rientro

Delibere regionali e  
aziendali

LL.GG. – Protocolli - Racc.  
Min. Sal.

[Racc. n° 14 - Ottobre 2012]

## sostenibilità

Risorse umane,  
economiche e  
strutturali

Tempi e modalità  
attuative e di verifica

## misurabilità

Indicatori di risultato  
e Indicatori di  
processo

Analisi bilanciata  
degli Indicatori

Benchmarking



# IL MODELLO di CLINICAL GOVERNANCE UFA-ONCO-EMA

## ATTIVITÀ (rif. Raccomandazione Ministeriale n. 14 Ottobre 2012)

Approvvigionamento

Immagazzinamento

Preparazione

Prescrizione

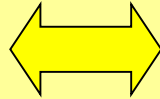
Distribuzione

Somministrazione

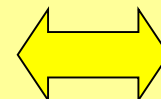
Terapia Orale

## PROCESSO GESTIONE FARMACO ANTITUMORALE

**UFA**



**PAZIENTE**



**ONCO  
EMA**

**REGOLE (PERCORSI – PROTOCOLLI)  
MONITORAGGIO (INDICATORI)**

**MODELLO di GOVERNO CLINICO = REGOLE + MONITORAGGIO**

# OBIETTIVI DEL PROGETTO

- **Ottimizzare l'interfaccia U.F.A. – Oncologia - Ematologia** con riferimento all'intero processo di richiesta, consegna, somministrazione e accesso alle informazioni riguardo i farmaci antitumorali
- **Favorire l'integrazione di competenze tra Farmacista - Oncologo - Ematologo**, in ottica di una sempre più accurata, efficiente e personalizzata cura del Paziente, con la realizzazione di documenti condivisi sulle interazioni, tossicità, stabilità dei preparati e schemi terapeutici
- **Garantire la qualità della produzione** nella Unità Farmaci Antitumorali (UFA), condividendo le migliori e sicure pratiche di lavoro, con la standardizzazione di criteri tecnici ed organizzativi
- Attivare un sostenibile ed affidabile sistema di **monitoraggio di specifici indicatori di performance del sistema integrato UFA – ONCO – EMA**
- Ottenere la **Certificazione di Qualità ISO 9001:2015 per il Modello U.F.A. – ONCO – EMA** in linea con i requisiti delle Raccomandazioni Ministeriali ed in particolare della Raccomandazione n° 14 - Ottobre 2012

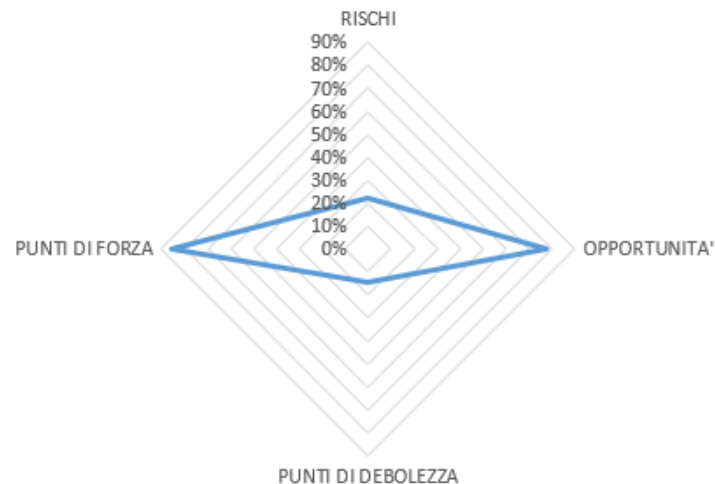


# ANALISI DEL CONTESTO

 <b>ASL Taranto</b> ANALISI DEI FATTORI RILEVANTI – Rev.01 del 05/10/2017			
RISCHI	OPPORTUNITA'	PUNTI DI DEBOLEZZA	PUNTI DI FORZA
	Le strategie di contenimento dei costi e di miglioramento dei servizi		Governance, struttura organizzativa, ruoli e responsabilità
	Politiche di programmazione		Norme, linee guida e modelli adottati dall'organizzazione
I meccanismi competitivi all'interno del sistema sanitario pubblico/privato sul versante dell'erogazione dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-assistenziali			Persone: motivazione, conoscenza, competenza manageriale, competenza professionale
	Aspettative degli stakeholders		I livelli di performance della struttura (outcome)
	La libertà di scelta del paziente che può decidere di farsi curare dove desidera e da chi desidera nell'ambito del panel degli erogatori pubblici e privati a disposizione (medici, ospedali o altre tipologie di erogatori)		Dimensione etica
	Le modalità di finanziamento degli erogatori	Risorse fisiche: economiche e finanziarie	
Le economie e le diseconomie di scala (le dimensioni ottimali per l'efficienza di un'organizzazione variano enormemente da un ambito all'altro)			Risorse immateriali: cultura, reputazione e fidelizzazione dell'utente, relazioni
	Mutamento dei competitors		
	Il cambiamento tecnologico (leva motrice dell'aumento della spesa sanitaria)		



## PROFILO SWOT Rev.01 del 05/10/2017



# MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

FASE DEL PROCESSO	Dir. UOC (O/E)	Dir. F.O.	Resp. UFA	Farmacista UFA	Medico (O/E)	C.I. (O/E)	I.P. (O/E)	I.P. (UFA)	OSS
APPROVV.TO	-/-	<b>R</b>	<b>C</b>	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE	<b>C</b>	-/-	-/-	-/-	<b>R</b>	-/-	<b>C</b>	-/-	-/-
PRESCRIZIONE	<b>C</b>	-/-	-/-	-/-	<b>R</b>	-/-	-/-	-/-	-/-
VALIDAZIONE RICHIESTA di ALLESTIMENTO	-/-	-/-	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	-/-	-/-	-/-	-/-
PREPARAZIONE	-/-	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	-/-	-/-	-/-	<b>R</b>	-/-
DISTRIBUZIONE	-/-	-/-	<b>C</b>	<b>C</b>	-/-	-/-	<b>R</b>	-/-	<b>R</b>
SOMMINISTRAZIONE	<b>C</b>	-/-	-/-	-/-	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>R</b>	-/-	-/-
IMMAGAZZINAMENTO CONSERVAZIONE E GESTIONE SCORTE	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	-/-	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	-/-
DISPENSAZIONE DELLA TERAPIA ORALE ANTITUMORALE	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>C</b>	-/-	-/-	-/-	-/-

# CAMPO DI APPLICAZIONE

**“Gestione integrata tra Unità Farmaci Antiblastici, Oncologia ed Ematologia della Terapia Antitumorale del Paziente Onco-Ematologico”**

L'impegno della Direzione del Dipartimento Farmaceutico e del Dipartimento Onco-Ematologico si esplicita attraverso la definizione e divulgazione della Mission e dei relativi Obiettivi di Miglioramento, periodicamente verificati in termini di raggiungimento ed aggiornamento.

# OBIETTIVI – IMPEGNI

OBIETTIVI	INDICATORI	IMPEGNI
Riduzione degli errori nelle fasi di prescrizione/somministrazione della terapia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N° totale degli errori prescrizione/totale terapie prescritte</li> <li>▪ N° errori in fase di somministrazione/ Totale n° somministrazioni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formalizzazione del Percorso di gestione del Farmaco Antitumorale</li> <li>▪ Formalizzazione dei Protocolli di gestione operativi gestionali</li> <li>▪ Formazione continua del personale medico infermieristico</li> </ul>
Ridurre gli eventi avversi da farmaco (interazioni)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N° eventi avversi / N° totale somministrazioni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verifica dell'appropriatezza del farmaco e divulgazione delle possibili interazioni e gli effetti avversi - collaterali</li> </ul>
Razionalizzazione della spesa e delle risorse	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Numero di richieste di farmaco effettuate tramite registro AIFA/numero di richieste di farmaco totali</li> <li>▪ Valore rimborso seguendo procedure di drug day therapy</li> <li>▪ Numero di richieste informatizzate/numero di richieste totali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utilizzo del registro AIFA e rispetto degli accordi di risk-sharing</li> <li>▪ Attivazione del drug day therapy</li> <li>▪ Informatizzazione del processo di gestione del farmaco antitumorale</li> <li>▪ Rispetto delle procedure che regolamentano il drug day therapy</li> </ul>
Miglioramento della Qualità della vita (Health Related Quality of life)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Somma dei pazienti con guadagno/non diminuzione dello <i>score</i> dell'intervista dall'inizio del trattamento/Somma dei pazienti con peggioramento dello <i>score</i> dell'intervista dall'inizio del trattamento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Adozione del questionario The European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of life Questionnaire: EORTC QLQ-C30</li> </ul>
Sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi per patologia indice pesata in base allo stadio/gravità	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sopravvivenza osservata a 5 anni dopo la diagnosi/N° pazienti trattati della stessa età e dello stesso sesso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Omogenea ed adeguata compilazione delle SDO e delle schede di morte</li> <li>▪ Scelta del sistema di classificazione della gravità dei casi</li> </ul>

# PROCEDURE DELIBERATE DALLA DIREZIONE AZIENDALE E CERTIFICATE

- **Indicatori di qualità**
- **Analisi e gestione dei rischi con impatto sulla qualità**
- **Quality audit**
- **Modulo di gestione delle non conformità**
- **Analisi e gestione delle non conformità**
- **Formazione del personale**
- **Scheda di registrazione della formazione**
- **Gestione dei farmaci sperimentali**
- **Smaltimento dei chemioterapici**
- **Gestione dello stravasato**
- **Gestione della terapia antitumorale**
- **Classificazione e monitoraggio ambientale delle camere bianche**
- **Manutenzione ordinaria e straordinaria delle cappe**
- **Pulizia cappe, arredi e locali UFA**
- **Vestizione per accesso ai locali**
- **Contaminazione ambientale e del personale**
- **Contaminazione di cute e mucose**

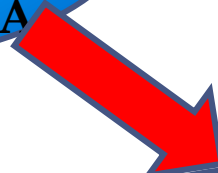
# PROCEDURA N°13



**PRESA IN  
CARICO DEL  
PAZIENTE**



**SCELTA  
STRATEGIA  
DIAGNOSTICO  
TERAPEUTICA**



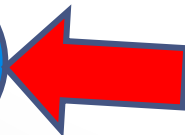
**CONTROLLO E  
VALUTAZIONE  
FARMACISTA**



**ALLESTIMENTO  
TERAPIA**



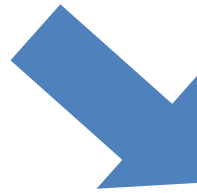
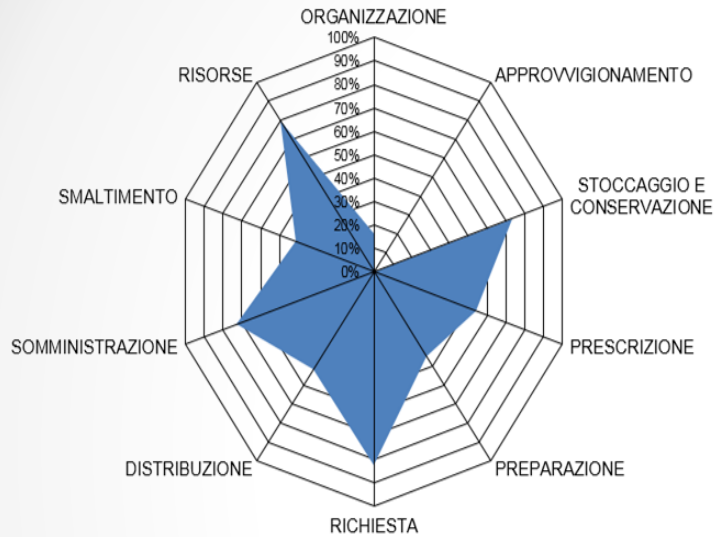
**CONSEGNA  
REPARTO  
SOMMINISTRAZIO  
NE AL PAZIENTE**



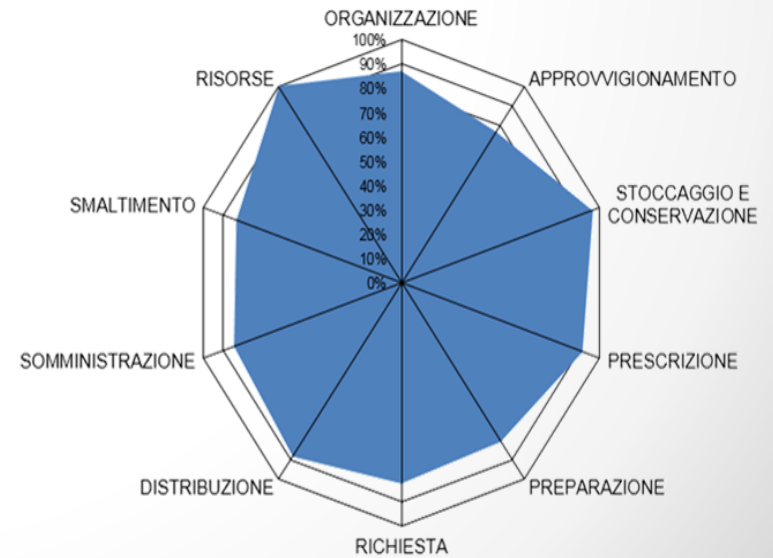


# AUDIT 2017

## AUDIT 6/7 GIUGNO 2017



## AUDIT 6 DICEMBRE 2017



**BUREAU VERITAS**  
Certification



## **ASL TARANTO DIPARTIMENTO FARMACEUTICO**

Sede Legale e Operativa  
Viale Virgilio 31 – 74100 TARANTO (TA)

*Bureau Veritas Italia spa certifica che il sistema di gestione dell'organizzazione sopra indicata è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti della norma di sistema di gestione seguente*

*Norma*

**ISO 9001:2015**

*Campo di applicazione*

Gestione integrata tra Unità Farmaci Antitumorali, Oncologia ed Ematologia del processo di richiesta, allestimento, somministrazione della terapia antitumorale, del paziente onco-ematologico, di ricerca clinica, formazione continua del personale coinvolto e dell'attività educativa rivolta al paziente e caregiver.

Certificazione rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico ACCREDIA: RT-04  
Settore/i EA di attività: **38**

Data d'inizio del presente ciclo di certificazione: **30 gennaio 2018**

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **29 gennaio 2021**

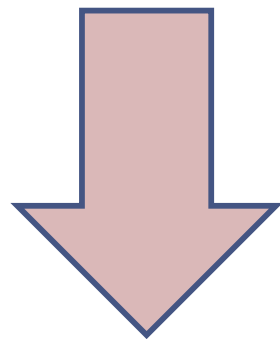
Data della certificazione originale: **30 gennaio 2018**

Certificato No. IT278726

Rev. N.1 del: **30 gennaio 2018**



# ARMADI FARMACEUTICI DI REPARTO



Movimento (Magazzino-anno-numero) <b>MFARDOE - 2019 -</b>		Causale (Codice-descrizione) <b>P1 PRELIEVO X DISTRIB.NE DIRETTA IN AMB.OSP</b>		Totale movimento	
Testata movimento					
Magazzino <b>MFARDOE</b> <b>DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO</b>		Extra Area <input type="checkbox"/>		Utente inserimento <input type="text"/> <b>Note</b>	
Causale <b>P1</b> <b>PRELIEVO X DISTRIB.NE DIRETTA IN AMB.OSP</b>		Data Ricevimento <input type="text"/>		Data Movimento <b>16/01/2019</b>	
Fornitore <input type="text"/>		Riferimento Ordine Off.Ordinante - Anno - Numero <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
Centro di Consegna <b>ASCENFA.10</b> <b>AREA GESTIONE SERVIZIO FARMACEUTICO - Distretto 8</b>		Paziente <input type="text"/> <input type="text"/>			
Magazzino trasferimento <input type="text"/>		Movimento di trasferimento collegato (Magazzino-Anno-Numero) <input type="text"/> <input type="text"/>			
Movimento di carico collegato (Magazzino-Anno-Numero) <input type="text"/> <input type="text"/>		Bolla <input type="text"/>		Data Bolla <input type="text"/>	
<b>Conferma</b> <b>Pulisci</b> <b>Esci</b>					

# ATTIVITA' CHIUSURA REGISTRI - RIMBORSI

- ✓ Taranto, Castellaneta, Manduria, Martina Franca, Massafra e Mottola, coinvolgendo anche i colleghi referenti delle relative farmacie Territoriali.
- ✓ Database in formato elettronico
- ✓ 6 mesi (Giugno 2018-Dicembre 2018) chiusi 147 trattamenti

RIMBORSO	Anno 2018
<i>Registri Monitoraggio AIFA</i>	1.656.845,54
<i>Fondo Farmaci Innovativi</i>	7.390.436,881
<i>Farmaci elenco generale 648/96</i>	712.990,29
<i>Note di credito per proposte migliorative</i>	120.610,60
<b>RIMBORSI TOTALI</b>	<b>9.880.883,31</b>

# STUDIO OSSERVAZIONALE S.U.R.E.

**“Studio osservazionale prospettico multicentrico su efficacia e sicurezza di Rituximab originatore o biosimilare nei pazienti che accedono ai Servizi di Ematologia del SSN”**

- **2 ANNI**
- **16 CENTRI OSPEDALIERI ITALIANI**
- **≈ 1400 PAZIENTI**
- **OBIETTIVO DELLO STUDIO**
- **SVOLGIMENTO**
- **PROSPETTIVE FUTURE**

- VALUTARE L'UTILIZZO DEL FARMACO RITUXIMAB BIOSIMILARE SIA NEI PAZIENTI NAIVE CHE NEI PAZIENTI CHE HANNO EFFETTUATO LO SWITCH DAL FARMACO ORIGINATOR
- 32 PAZIENTI VALUTATI
- RICONTRATE REAZIONI AVVERSE PIÙ COMUNI (BRIVIDI, DISPNEA, EPIGASTRALGIA, DOLORE LOMBARE, FEBBRE) RELATIVE UNICAMENTE AL PRIMO CICLO DI TERAPIA.
- STESSA INCIDENZA E GRAVITA' VS ORIGINATOR
- ULTERIORI DATI SU SICUREZZA ED EFFICACIA



## La realizzazione del progetto UFA nel Presidio Ospedaliero Centrale: l'esercizio di una leadership che va oltre la galenica

R.Moscoguri\*, F.D'Amico\*, L.Brandi\*, M.G.Dimaggio\*, P.Schiavone\*, S.Pisconti\*\*

\*Struttura Complessa di Farmacia Presidio Ospedaliero Centrale Taranto, \*\*Direttore Dipartimento Oncologico Asl Ta

**INTRODUZIONE e SCOPO:** La manipolazione dei farmaci antitumorali rappresenta tradizionalmente una qualificata affermazione dell'identità del farmacista ospedaliero nelle attività di galenica clinica nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione. In un SSN che vuole innovare, tuttavia, la mission di un UFA incarnata in un Dipartimento Oncologico è da vivere come opportunità di sincretismo manageriale e gestionale di miglioramento della qualità delle cure interconnessa con gli interventi di tutte le altre figure coinvolte nei percorsi di assistenza al paziente. Scopo del lavoro effettuato nella riorganizzazione in progress dell'UFA della S.C. di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale di Taranto è stato quello di imprimere alla struttura un nuovo valore relazionale in una dimensione dipartimentale.

**MATERIALI e METODI:** Nel perseguire l'obiettivo di superare la mera dimensione laboratoristica, è stato intrapreso un articolato piano di azioni che ha contemplato il coinvolgimento di farmacisti da dedicare ad attività galeniche e dipartimentali, l'organizzazione di riunioni finalizzate a condividere tempi e procedure, la definizione di una check list-feedback costanti sulla compilazione dei registri di monitoraggio UFA, il controllo costante della qualità degli armadi e la ridefinizione del sottocorta, l'aggiornamento giornaliero del database delle prescrizioni, i rilevii ambientali, il concerto col Servizio Prevenzione e Protezione a tutela della salute degli infermi.

**RISULTATI:** I due farmacisti assegnati all'UFA nel periodo compreso fra il 13/02/2014 ed il 13/03/2014 aprile di concerto con il Direttore di Farmacia, hanno effettuato 25 incontri con gli oncologi. Per ottimizzare la performance galenica hanno individuato 5 fasce orarie su cui ripartire 41 schede; hanno rivisitato 84 schemi di diluizione, hanno aggiornato il database contenente 875 protocolli individuali per un totale di 1433 preparazioni destinate a 456 pazienti.

**CONCLUSIONI:** Il lavoro intrapreso per la riorganizzazione dell'UFA nella ASL di Taranto, realtà in cui le patologie tumorali sono ad elevato impatto epidemiologico anche per la presenza di insediamenti industriali altamente inquinanti, è quello di conferire alla struttura un carattere di ampio respiro funzionale. La visione sistemica è garanzia di completa integrazione con le altre componenti del Dipartimento Oncologico impegnate in un'articolata progettualità di miglioramento della qualità delle cure. Il work in progress si completerà con la centralizzazione delle preparazioni per tutte le U.O.O. oncologiche dell'Azienda.



## GLI INDICATORI CLINICI ed ECONOMICI dell'UNITA' di ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI della S.C. di FARMACIA del PRESIDIO OSPEDALIERO CENTRALE di TARANTO

Autori: F.D'Amico\*, L.Brandi\*, R.Moscoguri\*  
Struttura Complessa di Farmacia Presidio Ospedaliero Centrale Taranto

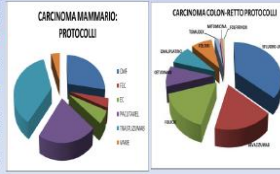
**INTRODUZIONE e SCOPO:** Il costante aggiornamento del database delle prescrizioni presso l'UFA del Presidio Ospedaliero Centrale riveste importanza strategica nell'ambito dell'attività di manipolazione di farmaci antitumorali con riflessi positivi sia sul piano farmacoeconomico sia sul piano gestionale. Scopo del lavoro è quello di produrre informazioni sulla prevalenza delle malattie tumorali che affliggono l'ambulatorio e sull'assorbimento di risorse in ordine ai diversi protocolli di trattamento. Ulteriore obiettivo è anche quello di poter fornire una frequente reportistica che in qualsiasi momento permetta di comprendere le dimensioni delle variabili cliniche ed economiche.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

**MATERIALI e METODI:** Nel Laboratorio Allestimento Farmaci Antiblastici è stata creata una banca dati finalizzata alla gestione delle chemioterapie antitumorali infusionali ai cui vengono inseriti tutti i protocolli di polichemioterapia allestiti in UFA e destinati ai pazienti oncologici. Dall'analisi dei dati è possibile ricavare molteplici informazioni e, pertanto, si è deciso di valutare la distribuzione delle patologie all'interno della popolazione in esame ed esaminare i principali protocolli di terapia utilizzati per le patologie oncologiche a maggiore diffusione. Il periodo di riferimento è il trimestre Febbraio-Aprile 2014.

**RISULTATI:** Dall'inizio di Febbraio alla fine di Aprile 2014 si sono registrati 1336 accessi di pazienti alla somministrazione delle terapie antitumorali con 2640 schede di terapia pervenute in UFA per un totale di 4400 allestimenti. Le patologie neoplastiche maggiormente rappresentate sono: il **Carcinoma Mammario** nel 42% dei casi, il **Carcinoma Colon-retto** nel 18% e il **Carcinoma Polmonare** nell'11%. Le principali schede di terapia utilizzate nei primi due big killers sono: nel **Ca Mammario**, Trastuzumab (34%), in monoterapia o in associazione, seguito da CMF (Ciclofosfamide, Metotressato e 5FU) 25% e da Paclitaxel, 19%; nel **Ca Colon-retto**, invece, 5FU, 37%, Bevacizumab, 17%, FOLFFOX, 16% e FOLFIRI, 9%.

**CONCLUSIONI:** I dati raccolti si prestano alla valutazione delle terapie utilizzate nei tumori di maggior impatto e sono efficaci nella comprensione della stratificazione delle patologie neoplastiche. L'utilizzo massivo degli anticorpi monoclonali, ad esempio è un indicatore che nella popolazione trattata sono presenti mutazioni enzimatiche che consentono di utilizzare terapie mirate. Pertanto, è importante che la valutazione economica che scaturisce dalla lettura critica dei dati inseriti in file immediatamente estraibili.



## VALUTAZIONE DEI DATI ECONOMICI NELLA TERAPIA DEL NSCLC SQUAMOSO e NON SQUAMOSO con NIVOLUMAB DEI PAZIENTI TRATTATI DALLA U.O. di ONCOLOGIA MEDICA DELL'OSPEDALE "SAN G. MOSCATTI" DELLA ASL TA

Autori: F. D'Amico\*, Michele Montrone\*, Salvatore Pisconti\*, Loredana Brandi\*, Mariella Dimatteo\*, R. Moscoguri

\*Dipartimento Farmaceutico Asl Taranto, \* Dipartimento Onco-Ematologico Asl Taranto

**INTRODUZIONE:** Il tumore del polmone è la principale causa di morte per cancro al mondo e il NSCLC è il più frequente con l'85% dei casi. Circa il 25-30% del totale dei tumori al polmone è rappresentato dai carcinomi a cellule squamose, mentre il NSCLC non squamoso è responsabile del 50-55% di tutti i casi di tumore del polmone. I tassi di sopravvivenza variano a seconda dello stadio e dell'istipo al momento della diagnosi. Il Nivolumab, inibitore di checkpoint immunario PD-1, è stato approvato in II fase per il trattamento del NSCLC metastatico ad istologia squamosa (CheckMate-017) e non squamosa (CheckMate-057), indipendentemente dall'espressione di PD-1. Questo studio valuta se nella pratica clinica sia vantaggioso il trattamento dell'Adenocarcinoma senza verifica dell'espressione del PD-1.

**MATERIALI e METODI:** Sono stati estrapolati tutti i dati relativi alle somministrazioni di Nivolumab (fino al 04/09/2017) a pazienti affetti da NSCLC squamoso e non squamoso al database utilizzato per la gestione delle terapie in UFA ed incrociati con le cartelle cliniche informatizzate della U.O. di Oncologia Medica dell'Ospedale "San G. Moscati" della ASL Taranto e con il sistema EDOTTO al fine di conoscere: numero di pazienti, durata della terapia, numero di somministrazioni ed eventuale decesso dei pazienti. Tutti i dati sono stati trasferiti in un nuovo database per valutarne gli outcomes in termini di OS e PFS nella pratica clinica reale, pur con una coorte di pazienti numericamente limitata.

**RISULTATI:** Da febbraio 2016 sono stati trattati con Nivolumab 23 pazienti affetti da NSCLC SQUAMOSO avanzato, già trattati con precedente terapia. Il numero medio di somministrazioni corrisponde a 9,8, la PFS è di 3,6 mesi e la OS è di 6,3 mesi; 12 pazienti sono attualmente viventi e pertanto non valutabili per il dato di sopravvivenza (52,1%), mentre 6 pazienti sono ancora in trattamento (34,8%). Da febbraio 2017, 17 casi di ADENOCARCINOMA hanno ricevuto Nivolumab in II linea con un numero medio di somministrazioni pari a 5,4, PFS di 2,3 mesi e OS di 3,8 mesi, 11 casi sono ancora in trattamento (64,7%) e 6 pazienti sono ad oggi in terapia (47%).



**CONCLUSIONI:** Complessivamente il numero di somministrazioni è a favore dei casi di NSCLC squamosi, così come la PFS e OS (per quanto i dati ancora non siano definitivi). Questo trend risulta essere coerente con gli studi di fase II. In particolare emerge un vantaggio per l'istologia squamosa compatibile con la maggior immunogenicità di questo sottotipo. Si conferma dunque, secondo i risultati emersi, la necessità di garantire una migliore selezione dei pazienti affetti da NSCLC non squamoso sulla base della valutazione dell'espressione del PD-1.



## LEGG 648/96 E OFF-LABEL: MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NEL DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO DELLA ASL TARANTO

Autori: R.Moscoguri\*, F. D'Amico\*, M. Montrone\*, P. Mazza\*, S. Pisconti\*\*  
\*S. C. Farmacia P.O.C. Asl Ta, \*\*Dipartimento Oncologico Asl Ta

**Introduzione:** Con l'istituzione dell'UFA nella ASL Taranto, è stato possibile avviare numerosi percorsi di ottimizzazione delle cure che hanno generato nel tempo rilevanti miglioramenti in termini di safety, risparmio e appropriatezza prescrittiva. Grazie all'utilizzo di sistemi informatizzati che si sono rafforzati e sono stati implementati nel tempo, come il FarmaSafe, è stato possibile garantire una sempre maggiore aderenza alla Linea Guida e una drastica riduzione dell'utilizzo di terapie utilizzate in off-label e secondo le estensioni delle indicazioni riportate dalla Legge 648/96 in ambito Onco-ematologico. La costante interazione tra farmacisti, medici ed infermieri ha reso possibile un'attività sinergica e congiunta che consente un processo di miglioramento continuo del servizio.

**Materiale e metodi:** Oltre alla raccolta dati del sistema FarmaSafe, peraltro utilizzato a partire da maggio 2016, è stato creato un database in formato excel nel quale sono stati inseriti tutti i dati relativi all'uso di off-label e secondo Legge 648/96. Tutte le richieste corredate da consenso informato, sono state inoltrate alla Direzione di Farmacia e da lì vagliate alla luce degli studi clinici. Le richieste, firmate dal Direttore di Farmacia e dal Direttore Medico di Presidio, sono state registrate nel database ed archiviate, suddivise per reparto di provenienza.

**Risultati:** Sono stati confrontati i dati raccolti per l'anno 2015 e l'anno 2016, ancora in corso, con risultati sorprendenti per tutto il Dipartimento Onco-ematologico. In particolare nel 2015 la U.O. di Ematologia ha inviato in UFA 102 richieste di utilizzo di terapia secondo Legge 648/96, contro le 34 del 2016; la U.O. di Oncologia ha inoltrato 106 moduli nel 2015 e 22 nell'anno 2016. Le richieste riguardano principalmente alle dosi di Ciclofosfamide e Carboplatina per Ematologia e Paclitaxel settimanali e Carbop-Gem nel trattamento della neoplasia della mammella.



Anche per i trattamenti off-label la riduzione è stata netta: nel 2015 sono pervenute in UFA 110 richieste per Oncologia e 10 per Ematologia contro le 2 di Oncologia e solo 1 di Ematologia del 2016.

**Conclusioni:** La presenza costante del farmacista all'interno del Dipartimento Onco-ematologico e la possibilità di una costante interazione multiprofessionale ha consentito, nella ASL Taranto, di intraprendere percorsi di appropriatezza che producono risultati tangibili. La drastica riduzione delle richieste off-label e dei trattamenti secondo legge 648/96 è il prodotto dell'informazione e della sensibilizzazione continua degli operatori sanitari che garantiscono un costante miglioramento delle cure e, al tempo stesso, un notevole risparmio del SSN.

## IL PROGETTO DI CERTIFICAZIONE ISO 9001:2015. IL MODELLO INTEGRATO UFA-ONCO-EMA NEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO DELLA ASL DI TARANTO.

Autori: F. D'Amico\*, Eugenio Quaranta\*, Oreste Pitocchi\*, Loredana Brandi\*, Clementina Resta\*, Mariella Dimatteo\*, R. Moscoguri\*  
\*Dipartimento Farmaceutico Asl Taranto, \* Opt Consulenza Di Direzione

**INTRODUZIONE e SCOPO:** Il completamento, presso l'UFA del Presidio Ospedaliero Centrale, della centralizzazione dell'allestimento di tutte le terapie oncologiche prescritte nelle U.O.O. della ASL di Taranto, ha posto le condizioni per realizzare un Progetto di Certificazione ISO 9001:2015 con consulenza di direzione OPT e sostegno economico di direzione. La Mission del progetto è quella di garantire che la gestione della terapia antitumorale avvenga attraverso un processo definito e controllato nei comportamenti, con tracciabilità delle attività svolte e delle relative responsabilità, nel rispetto della sicurezza dei pazienti e degli operatori, dell'appropriatezza terapeutica, dell'efficace informazione al paziente riguardo agli stili di vita da adottare ed i possibili effetti collaterali della terapia.

**MATERIALI e METODI:** E' stato individuato un gruppo aziendale di progetto e sono stati identificati gli obiettivi coerenti con la Mission e con lo scenario normativo speciale in ordine al rispetto della Raccomandazione n.14/2012 Min.Sal. Sono stati effettuati: Incontri sia in plenaria che suddivisi per singole U.O.O./Servizi; audit strutturali con sopralluogo nella nuova UFA e audit di processo per il nuovo percorso UFA-ONCO-EMA. Sono state esaminate tutte le procedure operative e la modulosità in revisione/elaborazione da parte dell'U.O. di Farmacia con formalizzazione del piano delle azioni correttive e di miglioramento scaturite dal profilo di conformità as-is per favorire l'integrazione UFA-ONCO-EMA.

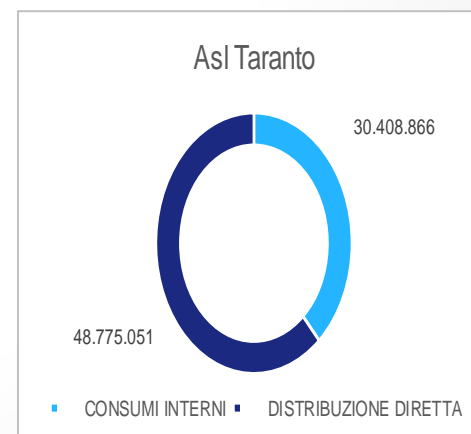
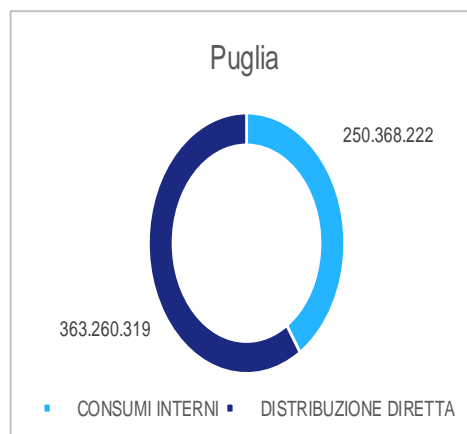
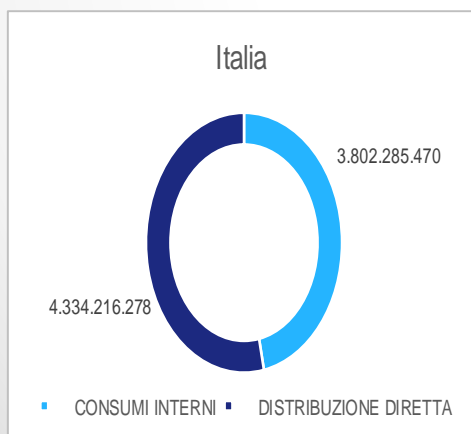
**RISULTATI:** Il percorso di certificazione interessa l'UFA che allestisce 35.000 terapie antitumorali e 27.000 preparazioni (80% sono destinate alle U.O.O. di Oncologia ed Ematologia, pertanto, il progetto è focalizzato sull'integrazione UFA-ONCO-EMA. Sono stati individuati 5 obiettivi principali e 4 processi costitutivi. Il Gruppo di Progetto, coordinato dal Direttore del Dipartimento farmaceutico, è composto da 19 figure di Direzione Strategica, Dipartimento Farmaceutico, Dipartimento Onco-Ematologico, Dirigenza infermieristica, Sistemi Informativi, Area Strutturale. Sono stati effettuati 5 incontri dei quali 2 in plenaria e 3 in singole unità/servizi. Sono stati effettuati 2 audit: strutturale e di processo. Sono state revisionate 15 procedure riguardanti tutto il percorso dei farmaci.

**CONCLUSIONI:** Lo stato di avanzamento del percorso di certificazione è stato condiviso con la Direzione Strategica contestualmente all'inaugurazione della nuova UFA. E' stato formulato un puntuale cronoprogramma delle fasi di completamento fino alla visita dell'Ente di Certificazione. A tale proposito sono stati programmati i 4 step costitutivi. Il primo è la visita dell'Ente Certificatore Bureau Veritas che consiglierà ufficialmente la certificazione, traguardo qualificante non solo per la ASL di Taranto, ma per tutta la Regione Puglia.



# Spesa Italia, Regione Puglia, Asl Taranto

Gennaio-Settembre 2018	Unita	%PPG Previous Year	Valore Prezzo Medio	%PPG Previous Year
<b>ITALIA</b>	<b>1.554.145.059</b>	<b>-0,7%</b>	<b>8.136.501.748</b>	<b>7,1%</b>
CONSUMI INTERNI	748.184.003	1,0%	3.802.285.470	10,6%
DISTRIBUZIONE DIRETTA	805.961.056	-2,4%	4.334.216.278	4,3%
<b>PUGLIA</b>	<b>64.653.017</b>	<b>4,3%</b>	<b>613.628.541</b>	<b>8,7%</b>
CONSUMI INTERNI	40.263.535	4,0%	250.368.222	19,0%
DISTRIBUZIONE DIRETTA	24.389.482	4,7%	363.260.319	2,6%
<b>ASL TARANTO</b>	<b>6.749.133</b>	<b>1,1%</b>	<b>79.183.917</b>	<b>-3,9%</b>
CONSUMI INTERNI	4.340.824	3,7%	30.408.866	18,2%
DISTRIBUZIONE DIRETTA	2.408.309	-3,2%	48.775.051	-14,0%





# About Pharma Digital Awards

La certificazione ISO 9001:2015 dei processi ONCO-EMA-UFA  
dell'ASL di Taranto



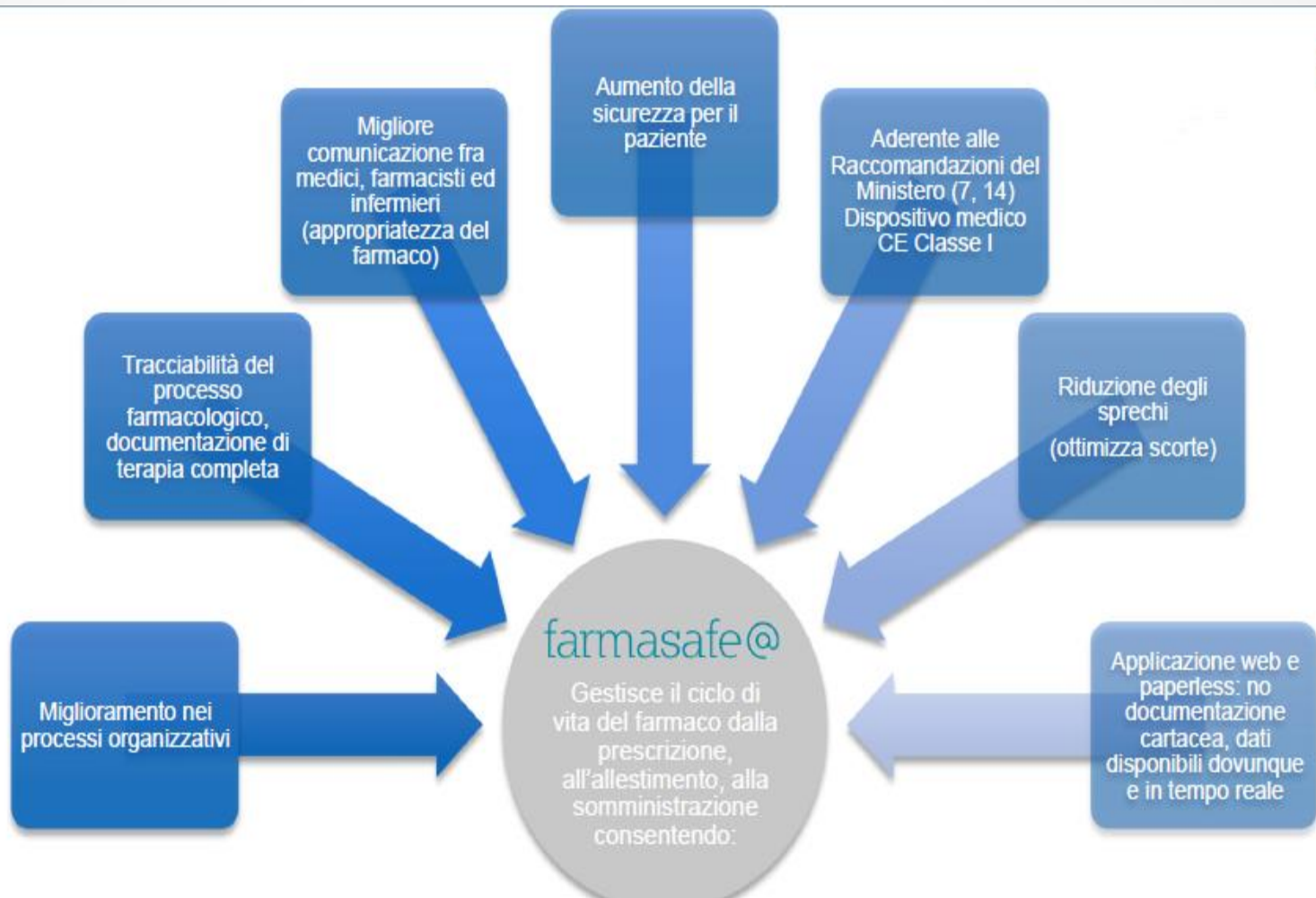
# Engagement

Il progetto ha coinvolto una platea di operatori sanitari facenti parte del Dipartimento Onco-Ematologia e del Dipartimento del Farmaco, così suddivisi:

- 26 medici di reparto e day service
- 60 infermieri di reparto e day service
- 3 farmacisti
- 10 infermieri per allestimento farmaci

Il numero di pazienti trattati annualmente utilizzando il processo «certificato» sono:

- 200 in regime di ricovero ordinario o day hospital;
- 3.055 in regime di Day Service



# La Gestione del Ciclo di Vita del Farmaco (Farmasafe®)



## Piattaforma di Interoperabilità

- Collega tra loro tutti gli attori coinvolti: medici, farmacisti, infermieri
- Consente di processare e instradare correttamente prescrizioni e richieste

## Logistica del farmaco

- Stoccaggio, conservazione, approvvigionamento e distribuzione di farmaci e dispositivi medici

## Gestione del ciclo di vita della terapia

- Controlla e traccia tutte le fasi della terapia
- Terapia antitumorale  
Protocolli, Prescrizione, Preparazione, Somministrazione

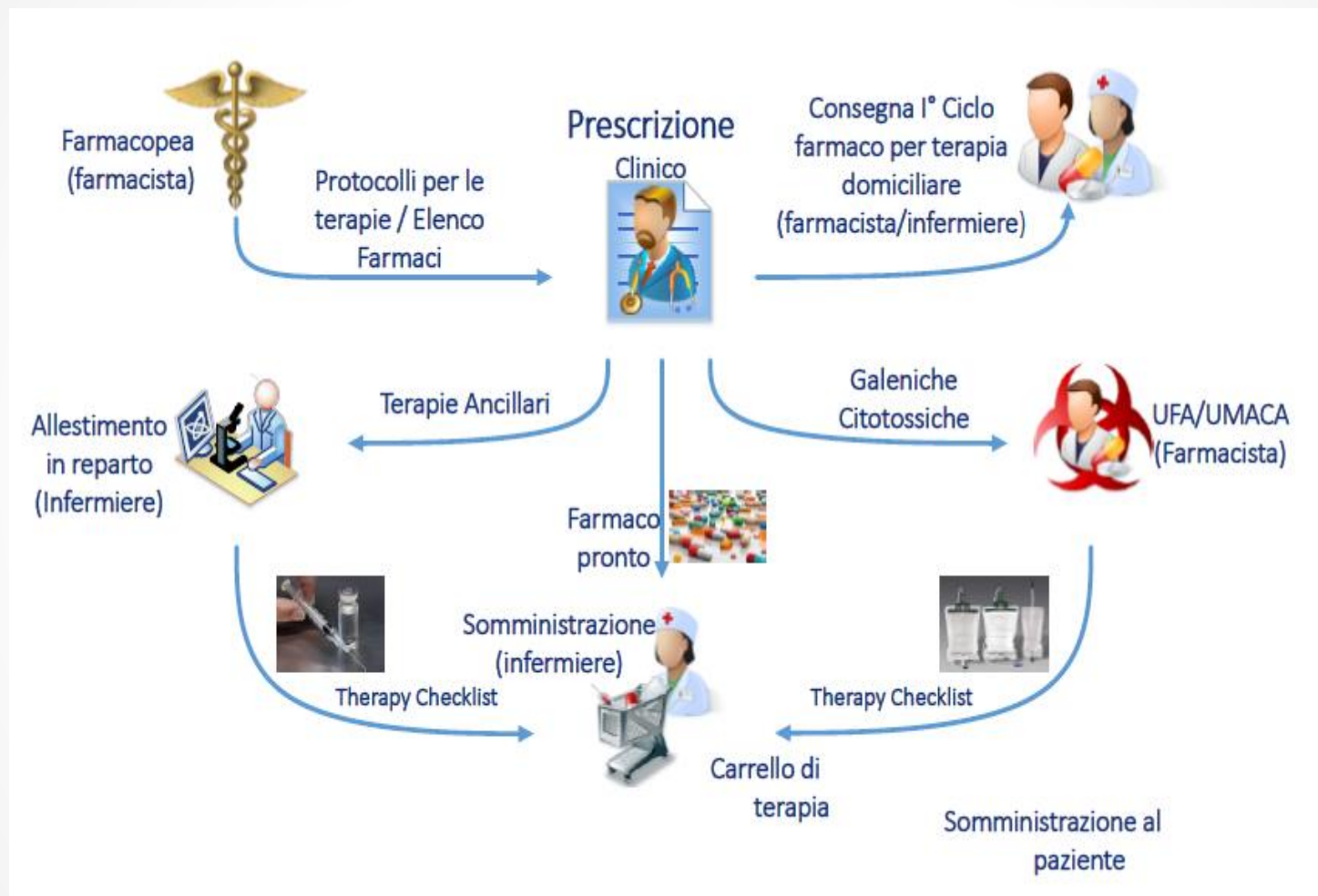
## Sistema robotizzato di compounding

- Preparazione di sacche multidose di chemioterapia
- 30 preparazioni all'ora
- Organizzazione del Day Service farmacologico

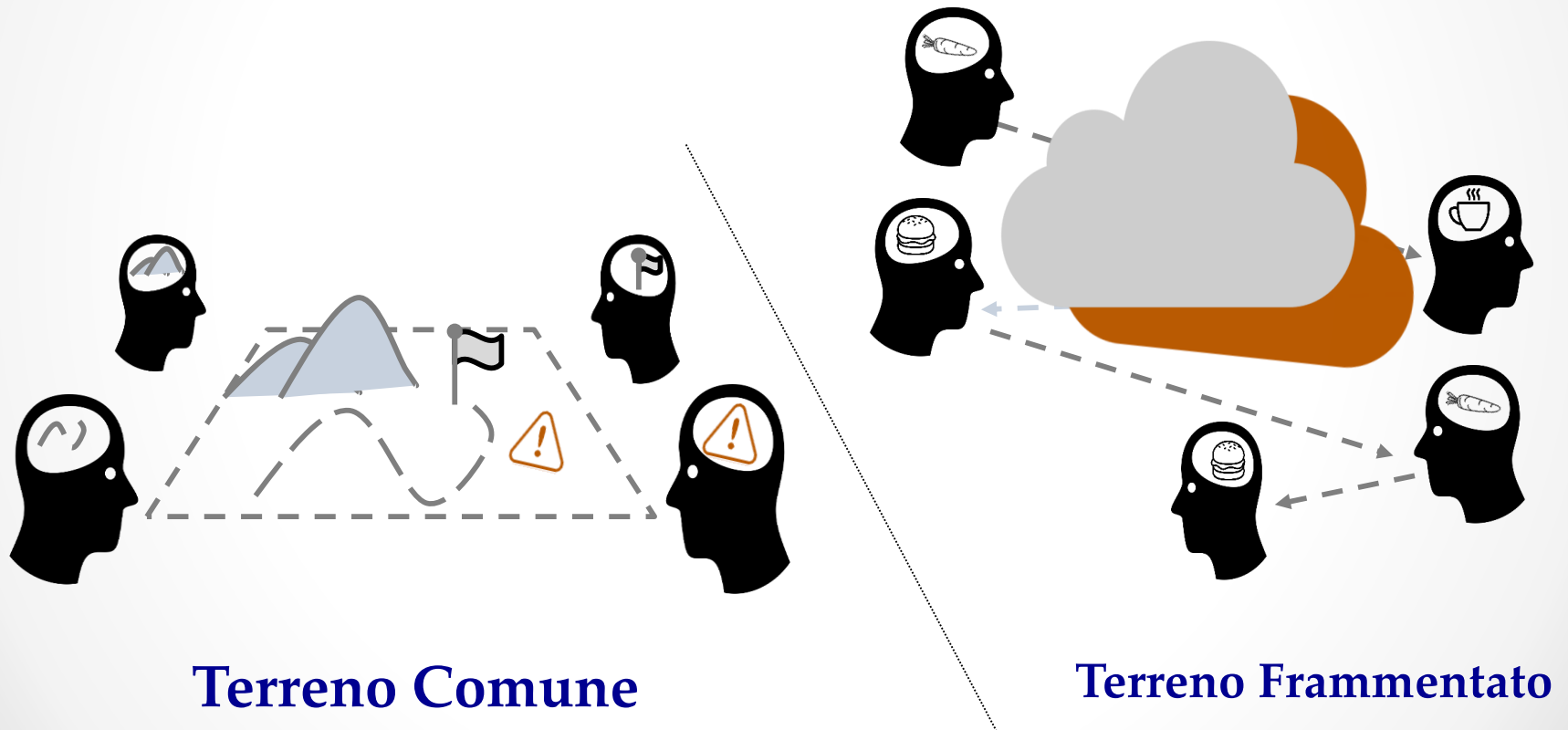
Interoperabilità

Interoperabilità





Il **terreno comune** si riferisce alla conoscenza reciproca e pertinente su credenze e supposizioni che supportano un'azione interdipendente ed un processo continuo di aggiornamento e riparazione della comprensione reciproca





M. Lavecchia