

**ALLEGATOC alla Dgr n. 1335 del 28 luglio 2014**

pag. 1/14

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

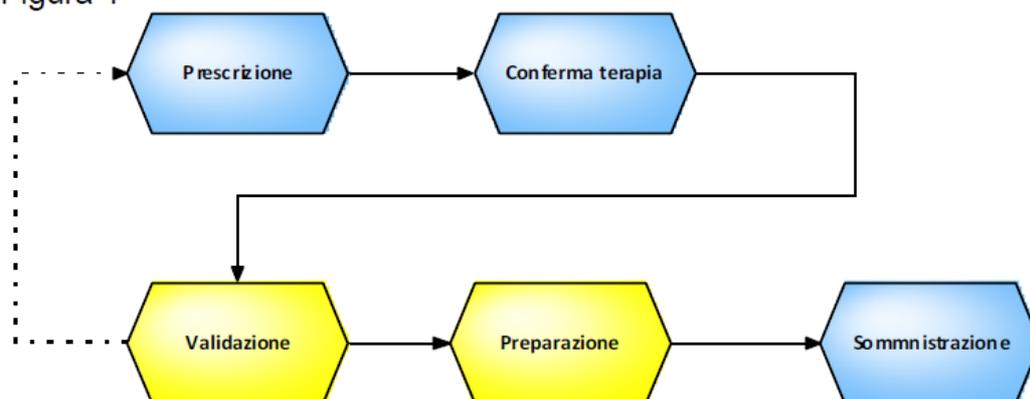
Il presente documento – redatto da un Gruppo Tecnico di lavoro - descrive gli standard tecnici di un sistema informatizzato centralizzato in grado di gestire i processi di prescrizione, allestimento e somministrazione del trattamento chemioterapico attraverso l'ausilio di dispositivi elettronici (computer, PDA, table-PC).

La standardizzazione delle 3 principali fasi del processo inerente la gestione dei farmaci antiblastici (prescrizione, allestimento, somministrazione), attraverso l'utilizzo di opportuni software, infatti, è fondamentale per una efficace comunicazione tra le diverse figure professionali coinvolte oltre che per ridurre il rischio di errore associato alla trascrizione e al calcolo manuale (es: dosaggi calcolati in mg/mq, calcolo superfici corporee, ecc).

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

- Gestione delle prescrizioni mediche (Impostazione della terapia, Prescrizione vera e propria da parte del medico, Conferma della terapia);
- Validazione delle prescrizioni da parte del farmacista;
- 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) e 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).

## **1. FASI DEL PROCESSO**

### **1.1 Costruzione dei protocolli terapeutici**

Il programma dovrà permettere, come prima cosa, la costruzione dei protocolli terapeutici che verranno successivamente prescritti dai medici e validati dai farmacisti.

Per permettere ciò il programma dovrà prevedere una serie di funzioni che permetteranno l'implementazione di tabelle contenenti:

- Sedi di malattia
- Diluenti (nelle varie tipologie e nei vari formati)
- Farmaci
- Dispositivi medici (es: deflussore con filtro, deflussore ambrato per farmaci fotosensibili, siringa, dispositivi di compensazione pressoria).

Il requisito "Tabella Farmaci" è di importanza critica in quanto l'impostazione anagrafica del medicinale sarà, successivamente, la base su cui costruire i protocolli terapeutici. L'inserimento delle caratteristiche del farmaco, infatti, alimenterà i protocolli garantendo sia la corretta identificazione del principio attivo (con dettaglio della forma farmaceutica), sia il calcolo dei dosaggi in relazione alla concentrazione delle singole specialità/forme farmaceutiche (es: mg/mL), che le caratteristiche del paziente (es: mg/mq). L'anagrafica farmaceutica dovrà inoltre prevedere i parametri che permetteranno la completa caratterizzazione del prodotto (es: modalità di conservazione, note importanti da far apparire in etichetta). L'articolazione dell'anagrafica dovrebbe articolarsi in "tabella dei principi attivi", e "tabella dei prodotti commerciali" in modo da consentire il massimo grado di dettaglio circa il farmaco che si vorrà utilizzare e le sue caratteristiche. Le tabelle di gestione del farmaco serviranno anche per garantire le funzioni di dialogo con il programma di magazzino della farmacia e con le funzioni di collegamento alle banche dati (es: schede tecniche, schede AIFA, linee guida, ecc).

Tutte le informazioni presenti nelle tabelle sopra descritte (sedi di malattia, diluenti, farmaci e dispositivi) dovranno integrarsi in funzione dello schema terapeutico.

Oltre a quanto detto, il programma dovrà prevedere :

- La tracciatura dell'utente che ha costruito lo schema;
- La tracciatura degli operatori che convalidano le varie fasi del processo (medico, farmacista, infermiere, TLB);
- L'inserimento dell'eventuale bibliografia;
- L'inserimento di note in ogni fase del processo di convalida;
- L'inserimento di speciali caratteristiche dello schema (Off - Label, L.648, protocollo sperimentale, etc);
- La gestione dell'ordine di infusione dei singoli farmaci all'interno della schema (chemioterapici e ancillari);
- L'inserimento delle velocità di infusione per ogni farmaco (chemioterapico o ancillare);
- L'inserimento di note speciali per ogni singolo farmaco presente nello schema;
- L'inserimento di note particolari da far apparire in etichetta.

Il sistema PEA dovrà inoltre integrarsi sia con altri software aziendali, prevedendo il collegamento con anagrafiche interne (es. pazienti, UU.OO), sia con programmi extra-aziendali utili alla gestione delle terapie (es.: banche di dati farmaceutiche e farmacologiche).

## **1.2 Gestione delle prescrizioni mediche**

Le UU.OO. faranno pervenire all'UFA della Farmacia, tramite la prescrizione elettronica, la richiesta di allestimento di MpsTO derivanti da protocolli oncologici precedentemente condivisi e inseriti all'interno del software.

Nell'inserimento degli schemi di terapia, vanno previsti le sedi di malattia a cui si applicano e la tipologia del protocollo (standard, sperimentale, off-label, etc.). Ciascuno schema deve poter essere associato a specifiche UU.OO. abilitate alla prescrizione.

La fase di prescrizione è articolata in tre livelli, distinti gerarchicamente: impostazione del programma terapeutico, prescrizione vera e propria e conferma della terapia.

L'*impostazione del programma terapeutico* rappresenta la scelta dello schema, con quale intento è applicato (neoadiuvante, adiuvante, terapeutico etc.), e il numero di cicli previsti. La scelta dovrà essere guidata dalla patologia del paziente (sede di malattia), in modo che sistema filtri solo gli schemi a questa correlata, per garantire correttezza prescrittiva e ridurre i tempi di scelta del trattamento. .

Nella fase di *prescrizione* saranno eseguite le correlazioni per il singolo paziente (caratteristiche antropometriche e fisiopatologiche).

La *conferma della terapia* rappresenta l'atto di convalida del medico alla preparazione del MpsTO da parte della farmacia.

Il sistema deve eseguire una tracciatura di tutte le operazioni eseguite, anche dei tempi di convalida di ciascuna fase. Questi elementi sono essenziali per l'efficienza dei processi e il rispetto dei tempi concordati fra l'UFA e le UU,OO. In ogni caso, tutte le operazioni eseguite dovranno essere visibili a tutti i validatori. Una volta che il farmacista avrà rilevata la conferma del medico, potrà a sua volta convalidare la prescrizione, per le fasi successive (preparazione, somministrazione) questa non potrà più essere modificata dal medico a meno che non ci sia l'intervento del farmacista stesso che provvederà a cambiare lo stato della prescrizione riportandola allo stato "da confermare".

Ciascuna prescrizione elettronica è paziente - specifica e dovrà contenere un codice numerico univoco associato a barcode, generato dal sistema. La prescrizione dovrà contenere poi una serie di informazioni obbligatorie, alcune inserite dal medico all'atto della prescrizione e altre generate automaticamente dal sistema informatico secondo i parametri pre-impostati nel protocollo terapeutico (dosaggio calcolato secondo protocollo, velocità di infusione, tipo di diluente, volume di diluizione, etc). Il software dovrà essere in grado di tracciare il medico che ha compiuto ciascuna delle fasi sopra descritte e qualsiasi modifica apportata alla prescrizione rispetto ai parametri standard (es: riduzione di dose per tossicità, aggiunta/sostituzione di un farmaco ancillare).

All'atto della prescrizione o della conferma di ciascuna terapia, il software dovrà 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 /ambulatorio

## **1.3 Validazione delle prescrizioni**

Dal momento della presa in carico della richiesta da parte del farmacista, questa non sarà più modificabile dal medico. La convalida consiste nella verifica da parte del farmacista della correttezza e congruità della prescrizione. Tale validazione dovrà essere tracciata analogamente a quanto avviene per il medico prescrittore.

All'atto della convalida il sistema informatico deve generare una serie di codici univoci relativi ad ogni singolo allestimento previsto dal ciclo antitumorale (chemioterapia infusione, chemioterapia orale e terapie ancillari); tali codici saranno legati al paziente specifico mediante un link indissolubile con il codice di prescrizione menzionato nella sezione precedente, in modo da ottenere una tracciabilità puntuale di tutto il processo.

In questa fase il sistema deve generare i seguenti documenti essenziali per la corretta gestione e tracciatura della terapia:

- Scheda di somministrazione
- Fogli di lavoro
- Etichette adesive specifiche per ogni allestimento

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

Le richieste convalidate dal farmacista vengono inserite nella programmazione degli allestimenti. Durante questa fase avviene la selezione delle specialità medicinali, soluzioni infusionali e, ove previsto, i dispositivi medici da utilizzare in ogni singola sessione di lavoro. Per questa attività è essenziale che il software per la PEA sia il modulo di un sistema comprendente la funzione di gestione del magazzino o, in alternativa, sia comunque in grado di interfacciarsi con questo. Questa attività è necessaria sia per identificare i movimenti contabili da magazzino e verso le UU.OO. di somministrazione, sia per la tracciatura di quantità e lotti dei flaconi e per gestire i residui di soluzione dopo ciascuna sessione di lavoro; quest'ultima operazione ha lo scopo di ottimizzare e riattribuire gli avanzi di produzione.

All'atto dell'allestimento delle terapie, il farmacista disporrà dei seguenti documenti (fase di preparazione):

- il foglio di somministrazione paziente - specifico che riepiloga le terapie allestite per ogni singolo paziente e che viene inviato alle UU.OO. di somministrazione insieme ai MpsTO. Tale documento riporterà anche il codice numerico della prescrizione del paziente e il relativo barcode;
- il foglio di lavorazione contenente le istruzioni per il personale addetto alla preparazione;
- le etichette 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 analogia al foglio di somministrazione, le etichette dovrebbero riportare anche un codice numerico specifico per il singolo allestimento (chemioterapico o ancillare), con relativo barcode. Attraverso il codice si deve cioè generare un legame diretto fra la prescrizione medica, quello di preparazione e il foglio di somministrazione per singolo paziente; il sistema informatico deve poter correlare la lettura di un codice identificativo di paziente (es.: fascetta al polso del paziente) con quello univoco della preparazione che gli è attribuita per quel giorno/ora; in tal modo si evitano errori nella fase di somministrazione.

In sintesi, 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 MpsTO.

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 (Radio Frequency Identification). Oltre che per ragioni di attribuzione di responsabilità, la tracciabilità degli operatori che preparano i MpsTO deve essere assicurata ai fini di una valutazione dell'esposizione ai CTA (Chemio Terapici Antiblastici). Il software per la PEA deve pertanto costruire un registro degli esposti con la possibilità di estrarre le informazioni utili ai medici competenti per programmare la prevenzione e i controlli degli operatori che si occupano dell'allestimento dei MpsTO.

#### **1.5 Somministrazione**

La fase di somministrazione deve costituire il completamento delle fasi di prescrizione/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 che, attraverso i codici a barre/RFID, possano correlare con altri strumenti (es.: pompe infusionali "intelligenti") e sistemi di "alert" per la rilevazione di deviazioni dal programma terapeutico
- dalla registrazione di tutte le fasi della PEA nel software che gestisce la cartella informatica di reparto, sia per la consultazione clinica e i relativi attributi medico-legali (es.: stampe di riepilogo, lettere di dimissione), sia per successive valutazioni epidemiologiche (es.: rilevazione di pazienti trattati per protocollo/patologia nell'unità di tempo, durata media/ rilevazione di ADR/ esito, per schema di trattamento).

Per ogni fase del processo devono essere previsti controlli (check), che devono essere possibilmente verificati con i sistemi sopra indicati (barcode, RFID).



## 2. REQUISITI FUNZIONALI DEL PRODOTTO

Poiché i software disponibili nel mercato non sono sempre completi e spesso richiedono una personalizzazione ed integrazione con i sistemi già disponibili nella struttura di "Information Technology", si è ritenuto utile fornire una tabella analitica con specifiche di requisito. Il grado di necessità è pertanto espresso come: E= *essenziale* oppure O= *opzionale*; ove sia richiesta una connessione con altri sistemi informativi o banche dati interne o esterne rispetto all'azienda si è siglato come S= *richiede la connessione con altri sistemi*.

### 2.1 Configurazione

Come descritto nella sezione 4.2.1, 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) od anche mediante la compilazione di alcune tabelle essenziali (es. tabella farmaci, tabella protocolli terapeutici ecc.). Il sistema deve inoltre permettere diversi livelli di accesso relativi ai diversi profili di utenza.

2.1 Configurazione: requisiti tecnici del sistema

<b>Configurazione delle utenze</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
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 (ove non sia presente, vanno mantenuti sistemi di convalida finale su stampa cartacea, firmate)		X	
Identificazione dell’utente in ogni prescrizione, convalida, somministrazione	X		
Identificazione del giorno/ora in ogni passaggio	X		
Feedback delle informazioni tra utenti	X		

<b>Interfaccia del soft PEA</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Anagrafica aziendale pazienti (digitando anche solo parte del nome il soft restituisce il dato anagrafico completo)	X		X
Dati di laboratorio mediante integrazione con software intra-aziendale		X	X
Possibilità di integrazione con il sistema informatico aziendale per la gestione dei movimenti tra magazzini e unità di prelievo		X	X
Altro soft o modulo per la gestione ove presente 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

<b>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”</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
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		
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		

<b>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”</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Via di somministrazione permesse	X		
Eventuali avvertenze per la somministrazione	X		
Raccomandazioni in caso di situazione cliniche speciali (es: allergie, intolleranze).	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
<b>Tabella Diluenti/Solventi:</b>			
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		
<b>Tabelle Dispositivi medici:</b>			
Descrizione	X		
Registrazione della data di immissione di un nuovo solvente e dell’utente che lo ha inserito/modificato		X	
Codice interno	X		
<b>Tabella Sedi di malattia:</b>			
Registrazione della data di immissione di una nuova sede di malattia e dell’utente che l’ha inserita		X	
Descrizione	X		
Codice sede	X		

<b>Tabella Protocolli Terapeutici: requisiti tecnici del sistema</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Nome protocollo	X		
Codifica dei protocolli in base alla tipologia (sperimentale, convenzionale); nel caso di protocolli sperimentali deve essere presente anche il legame ad una tabella di descrizione della sperimentazione	X		
Ciclicità del protocollo (espresso in giorni o settimane)	X		

<b>Tabella Protocolli Terapeutici: requisiti tecnici del sistema</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Stabilire il livello di accesso ai protocolli (limitazioni ad una o più UU.OO.)	X		
I protocolli devono essere “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"> <li>• tipologia (oncologico/ancillare)</li> <li>• dosaggio</li> <li>• giorni di somministrazione</li> <li>• via di somministrazione</li> <li>• tempi di somministrazione</li> <li>• tipo e volume di soluzione infusione in cui diluire il farmaco</li> </ul>	X		
Forma farmaceutica	X		
Dosaggio espresso come: <ul style="list-style-type: none"> <li>• mg/mq di superficie corporea</li> <li>• mg/Kg di peso corporeo</li> <li>• UI/mq di superficie corporea</li> <li>• UI/Kg di peso corporeo</li> <li>• UI (dose fissa)</li> <li>• mg (dose fissa)</li> <li>• mL (dose fissa)</li> <li>• AUC</li> <li>• mcg (dose fissa)</li> <li>• mEq (dose fissa)</li> <li>• mEq/mq</li> </ul>	X		
Dosaggio massimo e minimo (dosaggio per giorno)	X		
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 e filtrata per una o più delle seguenti condizioni.		X	
Visualizzazione dei seguenti dati riguardanti i protocolli: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sede di malattia a cui il protocollo è legato</li> <li>• Nome del protocollo</li> <li>• Principio attivo presente nel protocollo</li> <li>• UO abilitata alla prescrizione del protocollo</li> <li>• Stato di utilizzazione (obsoleto/in uso)</li> <li>• Tipologia (sperimentale, convenzionale ecc.)</li> </ul>	x		
Funzione Stampa dei protocolli presenti nel sistema	X		

<b>Tabella Protocolli Terapeutici: requisiti tecnici del sistema</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Funzione Modifica dei protocolli presenti nel sistema	X		
Funzione Duplica dei protocolli presenti nel sistema		X	
Funzione Inserisci nuovo protocollo nel sistema	X		

## 2.2 Funzionalità relative alla gestione della prescrizione

### Prescrizione: requisiti tecnici del sistema

<b>Programma terapeutico (impostazione della terapia)</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
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	

<b>Funzionalità dell'interfaccia di “impostazione/ prescrizione/ conferma delle terapie”</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
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 del 100% rispetto dosaggio previsto dal protocollo	X		
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		

Funzionalità dell'interfaccia di "impostazione/ prescrizione/ conferma delle terapie"	E	O	S
Elementi visualizzati al momento della impostazione/prescrizione/conferma delle terapie <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosaggio giornaliero</li> <li>• Dosaggio massimo</li> <li>• Dosaggio massimo per ciclo</li> <li>• Via di somministrazione</li> <li>• Diluente</li> <li>• Modalità di somministrazione</li> <li>• Ordine di somministrazione</li> <li>• Velocità di infusione (Volume/tempo, dose/ tempo)</li> <li>• Durata di infusione</li> <li>• Dispositivi da utilizzare/evitare</li> <li>• Calcolo della percentuale della riduzione della dose per farmaco (per tossicità)</li> <li>• Registro di motivazioni della riduzione delle dosi</li> <li>• Notifica degli errori della terapia e delle reazioni avverse</li> </ul>	X		
Aggancio dei protocolli inseriti nel software alle U.O. con possibilità di abilitare/ disabilitare a specifici schemi	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	X
Possibilità di conferma di gruppo di trattamenti per singolo pz (es.: più cicli)	X		
Intervento del personale infermieristico	X		
Linee guida per il personale infermieristico		X	
Feedback delle informazioni	X		
Possibilità di inserire note libere di comunicazione tra medico e farmacista	X		
Possibilità di esprimere il dosaggio inr: <ul style="list-style-type: none"> <li>• mg/mq di superficie corporea</li> <li>• mg/Kg di peso corporeo</li> <li>• UI/mq di superficie corporea</li> <li>• UI/Kg di peso corporeo</li> <li>• UI (dose fissa)</li> <li>• mg (dose fissa)</li> <li>• mL (dose fissa)</li> <li>• AUC</li> <li>• mcg (dose fissa)</li> </ul>	X		

<b>Funzionalità dell'interfaccia di "impostazione/ prescrizione/ conferma delle terapie"</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• mEq (dose fissa)</li> <li>• mEq/mg</li> </ul>			
Possibilità di inserire eventuali note per la Farmacia		X	

**2.3 Funzionalità relative alla validazione delle prescrizioni e preparazione dei MpsTO**

<b>Validazione delle terapie prescritte: requisiti tecnici del sistema</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
<p>Ai fini della validazione il sistema deve riepilogare le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nominativo paziente e data di nascita</li> <li>• Codice paziente</li> <li>• Sesso paziente</li> <li>• Nome del protocollo</li> <li>• Sede anatomica</li> <li>• Indicazione clinica</li> <li>• Nominativo del medico che ha confermato la terapia e U.O. di appartenenza</li> <li>• Data ed ora di conferma</li> <li>• Giorno del ciclo</li> <li>• Numero del ciclo</li> <li>• Tipologia del protocollo (sperimentale, convenzionale)</li> <li>• Stato autorizzativo e di rimborsabilità dell'indicazione clinica (labelled, off-label, secondo specifiche normative regionali ecc.)</li> <li>• Eventuali note per la farmacia da parte del medico</li> </ul>	X		

<b>Altre opzioni utili ai fini della validazione</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Accesso a sito web RFMO		X	X
Accesso a eventuali altri database esterni utili alla valutazione delle terapie prescritte		X	X

<b>Preparazione dei MpsTO</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Dovranno essere previste due modalità di lavoro (per paziente e per molecola)		X	
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificazione del paziente</li> <li>• UO di somministrazione</li> <li>• Nome del protocollo prescritto a ciascun paziente</li> <li>• Data di preparazione</li> <li>• Nome e firma del preparatore</li> <li>• Per ogni preparazione: volume di diluente/solvente, farmaco e volume (ev. solvente necessario per la ricostituzione), dose, numero di fiale necessarie e residuo</li> <li>• Lotto e scadenza del CTA, diluente e dispositivi per la somministrazione eventualmente allestiti con il MpsTO</li> <li>• Lotto di preparazione interno del MpsTO</li> <li>• Istruzioni necessarie per la ricostituzione e diluizione</li> <li>• Informazioni relative alla stabilità del ricostituito</li> <li>• Condizioni di conservazione necessarie fino alla dispensazione</li> <li>• Per ogni sessione di lavoro viene indicato il quantitativo di farmaco da prelevare ed i residui di lavorazione dei precedenti processi produttivi</li> </ul>	X		
<p>Generazione di codici a barre per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicurezza nella identificazione dei prodotti</li> </ul>	X		X

<b>Preparazione dei MpsTO</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tracciabilità dei lotti e scadenza</li> <li>• Correlazione delle reazioni avverse possibili, causalità</li> <li>• Nome e firma del personale tecnico che prepara il dosaggio. Calcolo delle ore accumulate di lavoro</li> <li>• Controllo qualità (microbiologico, quantitativo)</li> </ul>			
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"> <li>• Codice a barre o numero identificativo unico del MpsTO</li> <li>• Identificazione del paziente e della UO di somministrazione</li> <li>• Identificazione dell'UFA che ha preparato il MpsTO</li> <li>• Composizione quali-quantitativa del contenuto (principi attivi e diluenti)</li> <li>• Data, ora di preparazione</li> <li>• Giorno (ed eventualmente orario di somministrazione)</li> <li>• Ordine di somministrazione</li> <li>• Via di somministrazione,</li> <li>• Velocità e durata dell'infusione</li> <li>• Condizioni di conservazione e scadenza</li> <li>• Altre specifiche avvertenze</li> <li>• In caso di pompa elastomerica indicare il flusso e il numero di ore di somministrazione)</li> </ul>	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"> <li>• Identificazione del paziente (nome e data di nascita) e della UO di somministrazione</li> <li>• Data di somministrazione della terapia</li> <li>• Nome del protocollo</li> <li>• Riepilogo del protocollo</li> <li>• Numero del ciclo di terapia e giorno del ciclo</li> <li>• Identificazione del medico che ha confermato la terapia</li> <li>• Identificazione del farmacista che ha validato la terapia</li> <li>• Riepilogo dei MpsTO preparati e consegnati</li> <li>• Ordine di somministrazione ed ora di somministrazione di ciascuna terapia</li> <li>• Riepilogo delle note inviate dal medico alla farmacia</li> <li>• Numero (codice) della preparazione</li> <li>• Classe di rischio tissutale del farmaco (irritante /vescicante)</li> <li>• Campo per le note al personale infermieristico responsabile della somministrazione</li> </ul>	X		
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"> <li>• Scelta delle singole specialità medicinali da utilizzare nelle singole sessioni di lavoro per ogni U.O.</li> <li>• Carico contabile sulle singole U.O. di somministrazione dei farmaci, diluenti e dispositivi per la somministrazione utilizzati</li> <li>• Gestione dei lotti in uso dei farmaci, diluenti e dispositivi per la somministrazione utilizzati</li> <li>• Aggiornamento delle giacenze di magazzino in tempo reale</li> </ul>	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

<b>Preparazione dei MpsTO</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Registrazione dei tempi di ritardo (tempi programmati / tempi reali di preparazione, spedizione)		X	

## 2.4 Somministrazione

<b>Somministrazione: requisiti tecnici del sistema</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
Identificazione dell'infermiere che somministra	X		
Feedback delle informazioni farmacia-infermiere-medico	X		
Registro elettronico di somministrazione (codice a barre o RFID)	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	

## 2.5 Funzionalità per la riduzione del rischio clinico

### Requisiti tecnici del sistema

<b>Funzioni "alert" e blocchi per il medico:</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
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	

<b>Funzioni "alert" e blocchi per il farmacista:</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
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, etc)	X		
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		

<b>Funzioni "alert" e blocchi per l'infermiere all'atto della somministrazione</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
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		

<b>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):</b>	<b>E</b>	<b>O</b>	<b>S</b>
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		

**2.6 Funzionalità “Estrazioni statistiche”**

Requisiti tecnici del sistema.	E	O	S
Le analisi statistiche predefinite dovranno basarsi sui seguenti parametri (nell'unità di tempo scelta): Attività di preparazione (numero preparazioni per farmaco e per numero di accessi) Registro degli esposti (preparazioni/ operatore/ farmaco) Attività clinica (numero pazienti trattati/ patologia / protocollo e statistica di durata dei trattamenti) Dati economici (costi complessivi; costo/ singolo paziente; costo medio/ protocollo; costo medio/ patologia)	X		X
Possibilità di inserire nuove opzioni di estrazione dati sulla base delle specifiche esigenze del centro	X		
Possibilità di estrazione dei dati analitici dal database (in formato ASCII / excel)		X	

**Bibliografia**

- 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 SIFO Oncologia, ed. corrente

<p>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                  MpsTO: Medicinale personalizzato sterile per Terapie Oncologiche</p>	<p>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</p>
---	--