

Delibera di Giunta Regionale N. 1335 del 28 luglio 2014

«Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici»



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

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

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

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

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

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012



ALLEGATO B alla Dgr n. 1335 del 28 luglio 2014

pag. 1/11

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

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

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

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

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

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



ALLEGATO C alla Dgr n. 1335 del 28 luglio 2014

pag. 1/14

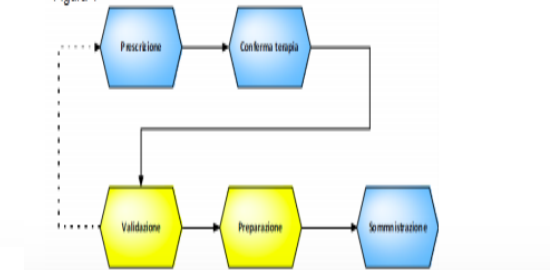
STANDARD TECNICI DI PRESCRIZIONE ELETTRONICA ASSISTITA (PEA) PER LE TERAPIE ANTIBLASTICHE

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 antitumorali (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

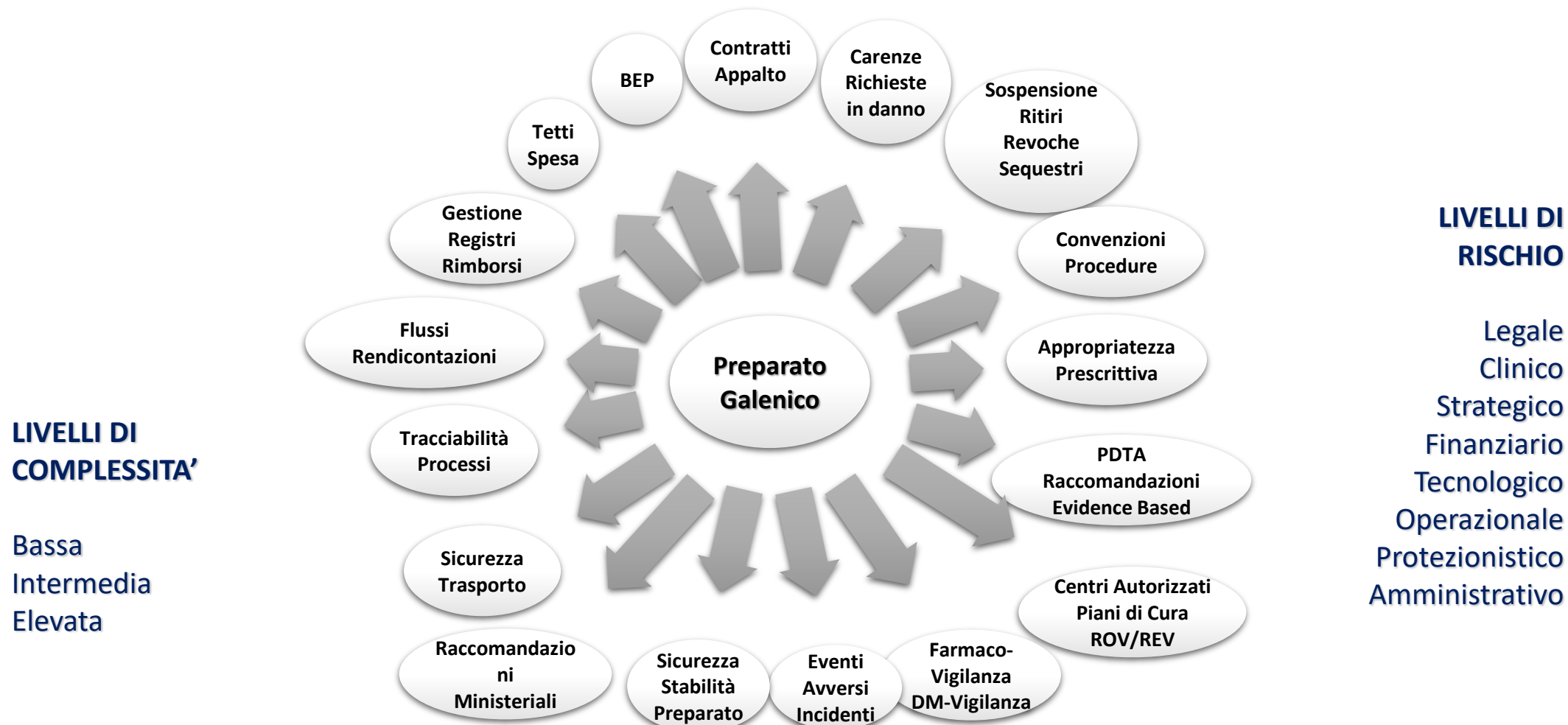


2014 Questionario autovalutazione Prima mappatura delle UFA del Veneto

2015 Gruppo di Lavoro UFA: Visite audit alle UFA per verificare aderenza alla DGR1335

2016 Prescrizioni; Centralizzazioni; Convenzioni con altre Aziende Sanitarie

Cosa è successo dopo la DGR? Dalle UFA alle Farmacie Oncologiche



Gruppo di Lavoro Farmacia Oncologica

istituito con

Decreto Direttore Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici N. 31 del 9 novembre 2023

«Piano di aggiornamento e monitoraggio della DGR n. 1335 del 28 luglio 2014»

Gruppo multidisciplinare formato da massimi esperti

Farmacisti Ospedalieri esperti di oncologia
Specialisti Oncologi
Specialisti Onco ematologi
Esperti di Economia Sanitaria
Esperti di Accreditamenti e Certificazioni
Esperti di Controllo di Gestione
Referenti Regionali e di Azienda Zero di ambito

- ◆ Dott.ssa Marina Coppola - UOC Farmacia Ospedaliera Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS (coordinatore)
- ◆ Dott. Alberto Bortolami - Coordinamento Regionale per le Attività Oncologiche CRAO
- ◆ Dott. Alessandro Giuriola - Controllo di gestione IOV - IRCCS
- ◆ Dott.ssa Desirée Bastarolo - UOC Farmacia Ospedaliera Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana - Distretto Asolo
- ◆ Dott.ssa Francesca Pipitone - UOC Farmacia Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS;
- ◆ Dott. Gianpaolo Nadali - UOC Ematologia AOUI Verona
- ◆ Dott. Marco Cerceà - Ufficio accreditamenti e riconoscimento IOV-IRCCS
- ◆ Dott. Marco Maruzzo - UOC Oncologia Medica 1 IOV - IRCCS
- ◆ Dott. Paolo Morandi - UOC Oncologia AULSS 3 Serenissima
- ◆ Dott.ssa Nicoletta Rigamonti - UOC Farmacia Ospedaliera Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS
- ◆ Dott.ssa Rita Mottola - Direzione Farmaceutico Protesica e Dispositivi Medici
- ◆ Dott. Roberto Tessari - UOC Farmacia IRCCS Sacro Cuore Don Calabria di Negrar
- ◆ Dott. Stefano Nicola - UOC Controllo di gestione ed Adempimenti LEA Azienda Zero
- ◆ Dott.ssa Stefania Simoni Dottoranda - Dipartimento di Management- Università Cà Foscari Venezia
- ◆ Dott.ssa Valentina Tabelli - UOC Farmacia Ospedaliera Azienda ULSS 8 Berica
- ◆ Dott. Victor Conte - UOC Farmacia Ospedaliera Azienda ULSS 7 Pedemontana
- ◆ Dott. Enrico Sterzi - UOC Farmacia Ospedaliera AOUI Verona
- ◆ Dott.ssa Maria Cristina Caldana - UOC Farmacia Ospedaliera AOUI Verona

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA DIREZIONE FARMACEUTICO, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI n. 31 del 09 novembre 2023

Gruppo di lavoro regionale Farmacia Oncologica: istituzione e costituzione.
[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Viene istituito il Gruppo di lavoro regionale Farmacia Oncologica, finalizzato a definire un piano di aggiornamento e monitoraggio della DGR del 28 luglio 2014 n. 1335 "Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici", per il triennio 2023 - 2026.

- a. aggiornamento degli standard tecnici, procedurali, organizzativi in funzione delle nuove esigenze e conseguente aggiornamento della DGR n 1335/2014;
- b. attivare programmi di verifica dell'aderenza agli standard previsti;
- c. calcolo dei costi di produzione e definizione di tariffe regionali;
- d. attività di supporto e indirizzo alle farmacie oncologiche in merito alla declinazione delle Norme di Buona Preparazione e *Good Manufacturing Practise* (GMP);
- e. proporre programmi di formazione/informazione sulle aree tematiche inerenti le attività delle farmacie oncologiche;
- f. stesura di procedure gestionali per l'inquadramento dei sistemi di assicurazione qualità (SAQ), finalizzate alla conduzione omogenea delle attività nel territorio regionale;
- g. stesura di job-descriptions finalizzate alla definizione delle competenze minime necessarie nei diversi profili professionali del personale che opera nelle farmacie oncologiche;
- h. classificazione delle farmacie oncologiche sulla base dei livelli di complessità, definizione dei volumi minimi e definizione degli indicatori di efficienza;
- i. effettuare analisi economiche di modelli organizzativi sulla base delle filiere produttive ad impatto aziendale e sovraaziendale;

OBIETTIVI TECNICI, ORGANIZZATIVI, ECONOMICI, PROGRAMMAZIONE

AGGIORNAMENTO NORMATIVO IN TEMA DI STANDARD TECNICI (STRUTTURALI, PROCEDURALI, ORGANIZZATIVI, INFORMATICI), FINALIZZATO AD ADEGUARE I CONTENUTI DELLA DGR N. 1335/2014 "CENTRALIZZAZIONE DELL'ALLESTIMENTO DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI" ALL' ATTUALE CONTESTO REGOLATORIO

RILEVAZIONE DEL LIVELLO DI ADERENZA DELLE UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI AGLI ATTUALI REQUISITI NORMATIVI (NUOVI ANNEX)

MAPPATURA DELLE UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI REGIONE VENETO: CONFRONTO TRA RILEVAZIONE ANNUALE AFFETTUATA DA AZIENDA ZERO E N° DI UFA PREVISTE DALLA LEGGE 614/2019 (SCHEDE OSPEDALIERE)

DEFINIZIONE DEI CRITERI PER LA CLASSIFICAZIONE DELLE UFA IN LIVELLI DI COMPLESSITÀ (BASSA, MEDIA ALTA): VOLUMI DI PRODUZIONE, TIPOLOGIA DI PREPARATI, COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA, CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO EROGATO

CLASSIFICAZIONE DELLE UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI DELLA REGIONE VENETO IN LIVELLI DI COMPLESSITA'

DEFINIZIONE DEI LIVELLI MINIMI DI RISORSE UMANE (FTE) SULLA BASE DEI VOLUMI DI PRODUZIONE E DELLE COMPLESSITÀ GESTITE NEI DIVERSI LIVELLI DI COMPLESSITA'

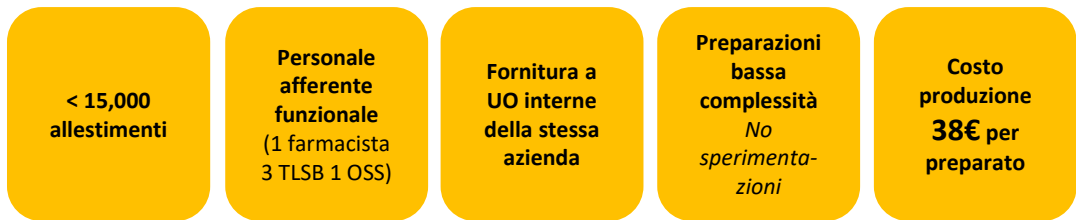
DEFINIZIONE DELLE VOCI DI COSTO (FATTORI PRODUTTIVI) PER IL CALCOLO DEI COSTI DI PRODUZIONE (DEFINIZIONE DI UN TARIFFARIO REGIONALE) NEI DIVERSI LIVELLI DI COMPLESSITÀ

DEFINIZIONE E MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI DI EFFICIENZA DELLE UFA: COSTI DI PRODUZIONE, RESIDUI DI LAVORAZIONE, RIMANENZE DI MAGAZZINO, SCADUTI, NUMERO DI ESPOSTI

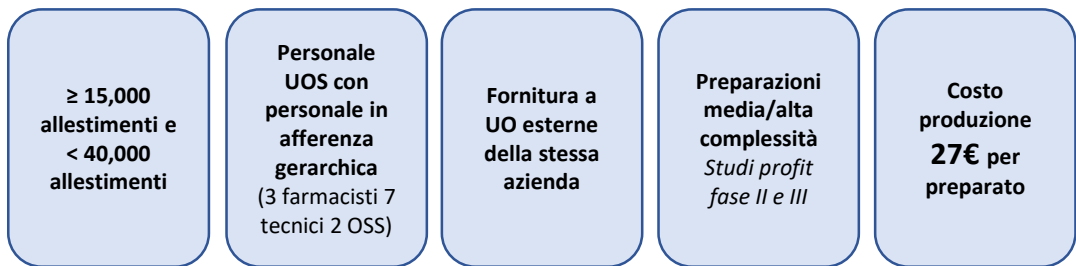
PROPOSTA DI UN MODELLO SOSTENIBILE REGIONALE DELLE ATTIVITA DELLE UFA IN FUNZIONE DEGLI INDICATORI DI EFFICIENZA

LIVELLI DI COMPLESSITÀ UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI: VALUTAZIONI DI SOSTENIBILITA' ECONOMICA

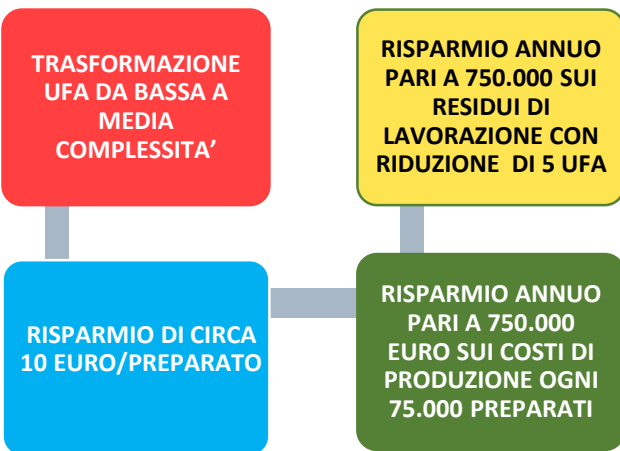
UFA a bassa complessità



UFA a media complessità



UFA ad ALTA complessità



INDICATORI DI EFFICIENZA



- RIDUZIONE COSTI PRODUZIONE
- RIDUZIONE RESIDUI LAVORAZIONE
- RIDUZIONE RIMANENZE MAGAZZINO
- RIDUZIONE SCADUTI
- RIDUZIONE ESPOSIZIONE

Azienda Sanitaria/Ente	N° UFA da DGR 614/2019	N° UFA da rilevazione Azienda Zero	Differenza rispetto a DGR 614/2019
Azienda ULSS n. 1	1	1	0
Azienda ULSS n. 2	1	1	0
Azienda ULSS n. 3	2	2	0
Azienda ULSS n. 4	1	1	0
Azienda ULSS n. 5	1	1	0
Azienda ULSS n. 6	2	2	0
Azienda ULSS n. 7	1	1	0
Azienda ULSS n. 8	1	1	0
Azienda ULSS n. 9	1	4	+3
AOUI Verona	1	2	+1
AO Università di Padova	In convenzione con IOV		
IOV	1	1	0
TOTALE	13	17	+5 UFA

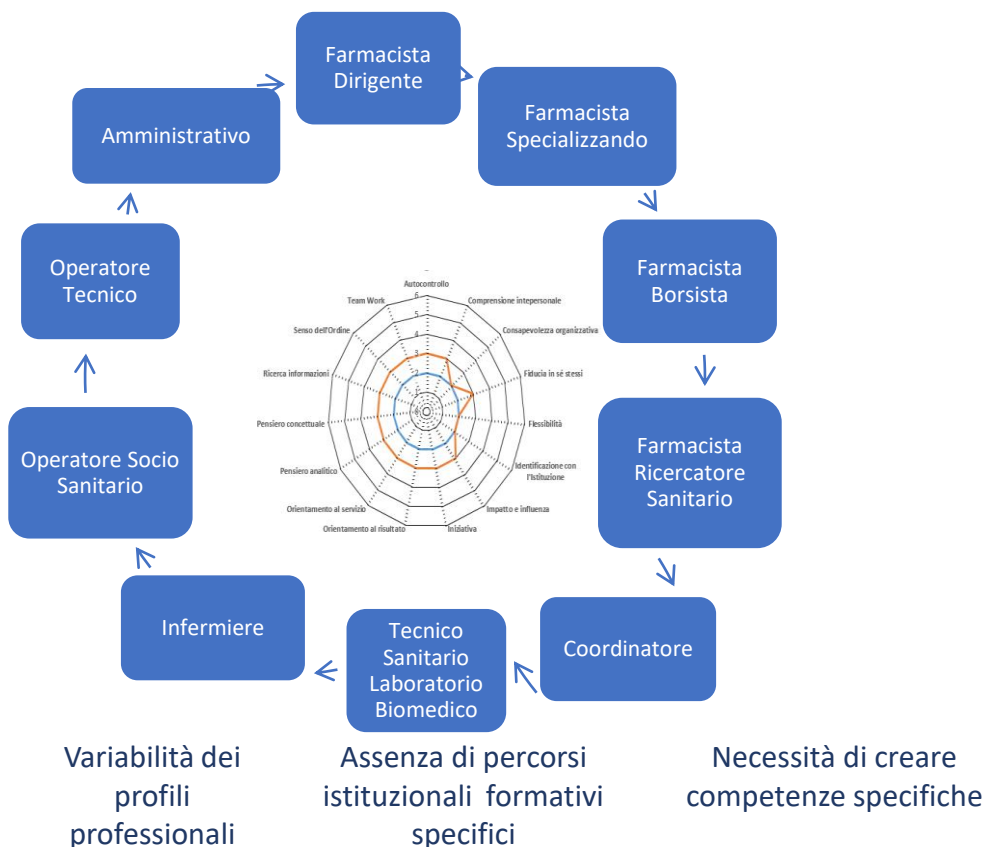
ALTRI OBIETTIVI: LE JOB DESCRIPTION

MAPPATURA DEI PROFILI PROFESSIONALI CHE OPERANO NELLE UFA (FARMACISTI DIRIGENTI, SPECIALIZZANDI, BORSISTI, DATA MANAGER, INFERMIERI, TSLB, OSS, OTA)

DEFINIZIONE DELLE COMPETENZE SPECIFICHE PER CIASCUN PROFILO PROFESSIONALE

PROPOSTA DI FORMAZIONE REGIONALE PER LO SVILUPPO DELLE COMPETENZE SPECIFICHE NEI DIVERSI PROFILI PROFESSIONALI

VALUTAZIONE DELLE COMPETENZE ACQUISITE



ALTRE ATTIVITA': SUPPORTO AL CRAO PER LO SVILUPPO PROGETTUALITA' PREVISTE NELL' AMBITO DEL PROGRAMMA ONCOLOGICO NAZIONALE

PROGETTO «TELECONSULTO E PROSSIMITA' DI CURE»: STRUTTURAZIONE E DIGITALIZZAZIONE DELL' ATTIVITA' DI COUNSELLING E PATIENT EDUCATION FINALIZZATA A TRASFERIRE I MODELLI DI FARMACIA CLINICA NEI NUOVI SETTING DI CURA ALLA LUCE DEI CONTENUTI DEL DM 77

FORNIRE AL PAZIENTE IN TRATTAMENTO DOMICILIARE CON FARMACI ONCOLOGICI ORALI UNA INFORMAZIONE SEMPLICE E COMPLETA AL FINE DI MIGLIORARE LA SICUREZZA DELLE CURE E L'ADERENZA ALLA TERAPIA E GLI ESITI DEI TRATTAMENTI

INTERCETTARE POTENZIALI INTERAZIONI FARMACOLOGICHE (E DI ALTRO ORDINE) AL FINE DI MIGLIORARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO E SUPPORTARE IL CLINICO IN ATTIVITA' DI RICONCILIAZIONE/DEPRESCRIBING

RILEVARE DA REMOTO REAZIONI AVVERSE CHE SI MANIFESTANO NEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON FARMACI ORALI A DOMICILIO, AL FINE DI MINIMIZZARE IL FENOMENO DELL'UNDER-REPORTING, SUPPORTARE IL PAZIENTE E IL CAREGIVER NELLA GESTIONE DELL'EVENTO AVVERSO, MIGLIORARE LA COMPLIANCE, L'ADERENZA, GLI OUTCOMES

PROMUOVERE LO SVILUPPO DELLA RICERCA CLINICA NO PROFIT ATTRAVERSO STUDI IN REAL WORLD DI FARMACO UTILIZZAZIONE

APPROPRIATEZZA, SICUREZZA EFFICACIA DELLE CURE

TRASFERIMENTO DEL MODELLO DI FARMACIA CLINICA NEI NUOVI SETTING DI CURA ALLA LUCE DEL DM 77/2022

- STRUMENTI**
- Teleconsulto
 - Telefarmacia
 - Teleassistenza
 - Banche dati farmaci
 - Cartelle cliniche regionali
 - Sviluppo APP
 - Home Delivery

