



Standard Tecnici di Prescrizione Informatizzata per le terapie antitumorali



PREMESSA

Il tema dell'informatizzazione in ambito oncologico è da ritenere di fondamentale importanza per l'applicazione delle innovazioni tecnologiche e di modelli assistenziali a rete.

In particolare, l'innovazione tecnologica, che caratterizza oggi tutta la medicina moderna, offre un valore aggiunto significativo alla qualità dei servizi diagnostico-assistenziali, a tutto vantaggio dell'efficacia dei trattamenti e del miglior *outcome* clinico. Di fronte all'incremento esponenziale delle patologie neoplastiche risulta necessario comprendere che i progressi nella terapia dei tumori saranno dovuti sempre più non solo all'identificazione di nuovi farmaci, ma anche al miglioramento dell'organizzazione sanitaria e degli strumenti messi in campo in tale settore.

A seguito della mappatura di tutte i laboratori Umaca della Regione Campania è emerso come dato maggiormente rilevante la mancanza nell'80% dei laboratori di un sistema di prescrizione informatica delle terapie antitumorali (di seguito indicata PITA) mentre nel restante nei laboratori U.F.A. sono in uso differenti sistemi di prescrizione informatica.

Tale dato indica la necessità impellente di dotare tutte le Oncologie Mediche e i laboratori U.F.A. della Regione Campania di un applicativo informatico che garantisca il conseguimento degli obiettivi di sicurezza e qualità delle cure come prescritto dalle Raccomandazioni Ministeriali 7 e 14 e dai Decreti Regionali 15/2006, 114/2013, 57/2015 nonché da Standard tecnici nazionali e ed internazionali.

L'impiego di un sistema di prescrizioni informatizzato consentirà di produrre linee assistenziali comuni, garantendo al paziente omogeneità di trattamento sull'intero territorio. Si potrà così implementare un catalogo oncologico di rete contenente gli schemi terapeutici, con regole di codifica, proposte e validazioni chiare e condivise.

RAZIONALE E CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE DI PRESCRIZIONE

La prescrizione informatizzata permette di ridurre gli errori di scrittura, trascrizione interpretazione e calcolo manuale. In generale, la standardizzazione delle principali fasi del processo di gestione degli antitumorali (prescrizione, validazione, preparazione e somministrazione) risulta fondamentale per una interazione tra le UUOO (in cui avvengono la prescrizione e la somministrazione) e la Farmacia Ospedaliera/U.F.A. (in cui avvengono la validazione delle prescrizioni e la preparazione degli antitumorali). Per fare ciò devono essere utilizzati programmi con caratteristiche idonee a garantire la sicurezza (es. calcolo automatico della dose e delle eventuali riduzioni di dose in base a parametri fisici del paziente, calcolo automatico dei volumi di farmaco da allestire in base alla concentrazione del farmaco, programmazione automatica del percorso di terapia del paziente in base allo schema standard di riferimento, impossibilità di inserire in modo estemporaneo farmaci antitumorali che possano modificare i protocolli concordati, possibilità di inserire dosi limite per farmaco, drug day, farmaco-specifico, ecc.) e la completa tracciabilità durante tutto il percorso terapeutico.

L'adesione a un sistema informatizzato consente:

- Definizione e condivisione Linee guida/protocolli secondo quanto indicato dai PDTA (Decreto Regione Campania 19 del 5.03.2018)
- Attivazione di percorsi-paziente condivisi attraverso l'utilizzo di un sistema informatico omogeneo che metta a disposizione delle Aziende USL della Campania archivi terapeutici condivisi e protocolli sperimentali assicurati dai CORPUS Condivisione linee guida per la Terapia Ancillare con l'applicazione su tutto il territorio regionale delle Linee Guida sul trattamento dell'emesi (Decreto Regione Campania 19 del 5.03.2018)
- Linee assistenziali comuni, garantendo al paziente omogeneità di trattamento sull'intero territorio
- Appropriata prescrizione
- Tracciabilità del processo
- Riduzione dei rischi
- Sicurezza e qualità delle cure

Il software deve essere convalidato sia nella funzionalità specifiche che negli scambi di informazione con altri software aziendali con cui è interfacciato; la convalida del software deve essere ripetuta completamente o parzialmente ogni qual volta intervengano fattori che possano impattare sul funzionamento del software stesso. Particolare attenzione nelle operazioni di convalida deve essere posta nel controllo dei processi di interfacciamento tra i diversi software anche a seguito di aggiornamenti o "release" di uno dei software interessati.

Il programma di monitoraggio del funzionamento del software e del programma di convalida deve essere scritto e tracciato.

Ogni evento di malfunzionamento deve essere segnalato alla Direzione Sanitaria Aziendale oltre che alle figure professionali che hanno in carico la gestione della manutenzione dello stesso. L'accesso al software di prescrizione deve avvenire solo da parte dei medici autorizzati dalla Direzione Sanitaria, ai quali siano stati attribuite apposite credenziali di accesso che li identifichino durante tutto l'iter prescrittivo. La Direzione Sanitaria in accordo alle norme applicabili definisce diversi livelli in termini di autorizzazioni, funzionalità ed accesso alle diverse figure professionali coinvolte nel processo.

Le prescrizioni devono essere firmate dal medico attraverso protocolli di firma FORTE (convalida informatica certificata).

Per le altre attività dove sia richiesta una firma da parte dell'operatore è compito della Direzione Sanitaria definire il livello di sicurezza del processo di firma; rimane, tuttavia preferibile, prevedere la firma forte sui fogli di lavoro qualora si decida di non stamparli e mantenerli solo in formato elettronico.

Le decisioni terapeutiche devono essere riconducibili ad un certo numero di schemi terapeutici standard (sia per la terapia endovenosa che orale) convalidati inseriti e condivisi con la Farmacia Ospedaliera/U.F.A. per la valutazione degli aspetti tecnico-farmaceutici, regolatori e logistici.

Il software deve quindi prevedere una piattaforma informatica in cui siano caricati gli schemi terapeutici prescrivibili e, per tali schemi, deve essere definita la versione, l'autore (ovvero chi ha inserito lo schema nel sistema), o il validatore.

STANDARDIZZAZIONE DELLE INFORMAZIONI

Tutte le informazioni necessarie per la costruzione e la gestione di uno schema standard di terapia derivano da altri archivi dinamici presenti nel gestionale informatizzato o in software interfacciati ad esso e sottoposti a costante aggiornamento.

In particolare:

- Archivio dei principi attivi contenente l'elenco dei principi attivi in uso anche sperimentali. I principi attivi non sperimentali sono codificati secondo ATC 5°livello. In questo archivio, per i farmaci che lo richiedono (es. bleomicina e vincristina), vengono inoltre inserite le dosi massime per singola somministrazione e le informazioni necessarie per il monitoraggio onco-AIFA;
- Archivio dei farmaci contenenti tutte le informazioni necessarie per l'allestimento del farmaco ed in particolare: ricostituzione, diluizione, concentrazione, tempi di preparazione, informazione per lo stravasamento, stabilità, fotosensibilità. Tali informazioni devono sempre essere presenti in etichetta dopo l'allestimento. A questo livello i farmaci sono classificati in farmaci oncologici, farmaci ancillari, diluenti;
- Nome commerciale contenente le informazioni relative alla specialità medicinale ed in particolare forma farmaceutica, dose, n° di unità posologiche per confezione, n° AIC, prezzo medio ponderato per unità posologica;
- Archivio dei diluenti;

- Archivio dei dispositivi medici utilizzati per allestimento e confezionamento;
- Tutte le informazioni presenti in questi archivi derivano dalla scheda tecnica, dalla scheda di sicurezza, o dalla Investigator Brochure nel caso di farmaci sperimentali. Tutte le informazioni presenti negli archivi dei farmaci e dei principi attivi ed in particolare le informazioni necessarie per la sicurezza e la gestione del rischio (per es. dosi massime per singola somministrazione, concentrazioni, informazioni per la corretta conservazione e somministrazione, informazioni per la gestione dello stravasamento) sono collegabili e tracciabili a livello dello schema standard di terapia e parte di queste informazioni compaiono anche sulle etichette che devono essere applicate sui singoli allestimenti.

CARATTERISTICHE DELLO SCHEMA STANDARD DI TERAPIA

Gli schemi standard di terapia presenti negli archivi informatizzati devono contenere i seguenti elementi:

- Nome dello schema;
- Sede di malattia per la quale può essere utilizzato secondo nomenclatura ICD10;
- Classificazione secondo la normativa vigente (standard, off-label, L.648/96, sperimentale);
- Fonte bibliografica-criteri: studi di fase 2 pubblicati o studi di fase 3 per ogni sede abbinata;
- Giorni del ciclo, durata del ciclo, numero di cicli;
- Reparto che può prescrivere lo schema (degenza, DH, ambulatorio);
- Farmaci (principio attivo) oncologici e di supporto;
- Posologia (mg/kg o mg/mq, auc, ecc);
- Via di somministrazione;
- Forma farmaceutica;
- Diluenti e dispositivi di somministrazione;
- Durata di somministrazione;
- Sequenza di somministrazione;
- Informazioni necessarie per la gestione del planning come la durata della somministrazione per singola giornata ed il setting di somministrazione (poltrona, letto).

Dall'archivio, gli schemi standard di terapia possono essere ricercati attraverso:

- Sede di patologia;
- Nome;
- Principio attivo.

Ognuna di queste modalità di ricerca può essere ulteriormente filtrata per:

- Sperimentali;
- Validati;
- Parzialmente validati;
- Dismessi;
- Off label, estensioni di indicazione L648/96, fuori prontuario.

MODALITA' DI PRESCRIZIONE

Le UUOO inoltrano al Farmacista presente in U.F.A, tramite prescrizione elettronica, la richiesta di allestimento dell'antiblastico derivante da schemi standard di terapia precedentemente condivisi ed inseriti all'interno del software. L'impostazione del programma terapeutico rappresenta la scelta dello schema, l'obiettivo per il quale viene effettuato (neoadiuvante, adiuvante, terapeutico). La scelta dovrà essere guidata dalla sede di malattia affinché il sistema filtri solo gli schemi ad esso correlati per ridurre il rischio

di errore. In fase di prescrizione gli schemi terapeutici standard vengono personalizzati dal medico oncologo sulla base dei parametri fisico-clinici del paziente.

La prescrizione medica deve essere coerente alla tabella 1 della raccomandazione ministeriale 14 e contiene almeno i seguenti elementi:

- Data di terapia;
- Dati anagrafici paziente quali nome, cognome e data di nascita;
- Diagnosi, sede della patologia;
- Linea di terapia;
- Parametri fisici del paziente quali peso, altezza, superficie corporea;
- Prescrizione farmaceutica e dose;
- Nome dello schema standard di terapia;
- Nome del protocollo, del trattamento sperimentale in caso di studio clinico;
- Giorno e numero del ciclo di trattamento del paziente;
- Principi attivi;
- Eventuali riduzioni di dose;
- Eventuali farmaci aggiunti;
- Sequenza temporale di somministrazione, durata e via di somministrazione;
- Particolari caratteristiche del paziente che possano modificare la prescrizione rispetto al protocollo di riferimento (allergie, diabete, ogni altro elemento utile);
- Eventuali note;
- Timbro e firma leggibile del Medico Prescrittore. In caso di prescrizione elettronica ci si avvale di un sistema di firma elettronica con valore legale (CIC);
- Data di prescrizione (attribuita automaticamente dal software).

Il software deve tenere traccia dell'associazione della singola prescrizione al UO che ha in carico il paziente.

Il sistema deve tracciare tutte le operazioni eseguite ed i tempi di convalida di ciascuna fase. Ciascuna prescrizione elettronica è paziente-specifica e dovrà contenere un codice numerico univoco associato a barcode, generato dal sistema. La prescrizione dovrà contenere una serie di informazioni obbligatorie, tra cui il dosaggio calcolato secondo protocollo, velocità di infusione, tipo di diluente, volume di diluizione, ecc. 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).

La prescrizione elettronica deve avvenire tramite CIC, in conformità alla raccomandazione 14, da parte di un medico abilitato.

PRIMO GIORNO, PRIMO CICLO.

Per primo giorno, primo ciclo si intende la prescrizione da parte del medico, di un nuovo schema terapeutico effettuato in occasione di prima visita del paziente di cambiamento del suo programma terapeutico a causa di tossicità o di rivalutazione del suo stato di malattia.

Per poter effettuare la prescrizione di un nuovo schema di terapia il medico prescrittore seleziona dall'archivio degli schermi standard lo schema prescelto e lo associa informaticamente al paziente. La decisione terapeutica di associare uno schema ad un determinato paziente è un atto medico, mentre l'operazione informatica di associazione può avvenire anche ad opera di altre categorie professionali, dopo comunicazione scritta e tracciabile da parte del medico stesso. Tale comunicazione può essere gestita informaticamente dal software o con sistemi diversi ma regolati da procedure scritte.

L'associazione di un paziente ad uno schema terapeutico determina la generazione di una pianificazione dipendente dalla ciclicità prevista dallo schema stesso. L'insieme delle pianificazioni derivanti dalle associazioni e dagli spazi disponibili in termini di slot visite e punti di somministrazione secondo le esigenze cliniche (DH, ricovero, ecc.), determinano la programmazione generale. Il software deve essere interfacciato o, comunque, prevedere sistemi atti ad impedire la pianificazione di terapie che non siano coerenti con la programmazione generale al fine di evitare di dover modificare le ciclicità degli schemi stessi in maniera contrastante rispetto alle evidenze scientifiche alla base degli schemi stessi.

A seguito di questo abbinamento e dalla visita, durante la fase di prescrizione vengono eseguiti in maniera automatica dal software i calcoli relativi ai dosaggi in base ai parametri fisici dei pazienti e, sempre in automatico, vengono effettuati i seguenti controlli:

- Calcolo delle eventuali riduzioni di dose in base ai parametri fisici del paziente e su indicazione della percentuale di riduzione da parte del medico;
- Limite massimo di superficie corporea (impostabile);
- Impossibilità di superare il 100% della dose calcolata sui parametri fisici del paziente (consentire arrotondamenti compresi tra il +/- 5% della dose);
- Limite massimo di riduzione della dose (impostabile per singolo principio attivo);
- Limite di dose per singola somministrazione per farmaci specifici (bleomicina, vincristina) in specifici schemi;
- Impossibilità di inserire in modo estemporaneo farmaci antineoplastici.

A questo punto il medico prescrittore inserisce:

- La data di inizio terapia se diversa dalla data di prescrizione;
- L'unità operativa in cui verrà effettuata la somministrazione;
- Eventuali note di terapia.

CICLI SUCCESSIVI

Il medico prescrittore deve procedere alla convalida informatica nel gestionale informatizzato per ogni singolo giorno di terapia previsto per il paziente all'interno di ogni ciclo in base allo schema standard.

Questa convalida può avvenire il/i giorno/i precedente/i a quello della somministrazione a seconda della modalità organizzativa in atto presso la singola azienda sanitaria (valutazione da parte degli esami ematochimici del paziente e di eventuale visita, se necessario).

Al momento della conferma informatica del singolo giorno di terapia in relazione agli esami e alle condizioni cliniche del paziente, il medico prescrittore può effettuare le seguenti modifiche rispetto allo schema standard:

- Riduzione di dose del farmaco oncologico (impostabile un massimo livello di riduzione),
- Eventuale aggiunta di farmaci ancillari per la prevenzione e controllo della tossicità;
- Sospensione e/o rinvio del ciclo di terapia.

Una volta confermata la singola giornata di terapia il software o il medico prescrittore provvedono a trasferire l'informazione al gestionale o al personale che si occupa della programmazione generale delle terapie.

MODIFICA O ANNULLAMENTO DELLA PRESCRIZIONE

Una volta confermata la prescrizione il medico può cambiarla fino a quando questa non sia validata dal farmacista. Se la prescrizione è già stata validata, questa non è più modificabile se non con una procedura informatica condivisa di cui sia mantenuta traccia nel sistema informatico e che preveda la tracciabilità

anche delle motivazioni che inducono alla modifica. Se la terapia da modificare fosse già stata preparata e consegnata, il medico e il farmacista devono poter contattare l'infermiere che ha in carico il paziente al fine di evitare la somministrazione di una terapia non conforme rispetto alla modifica richiesta; tale evenienza, se non gestita tramite il software, deve essere prevista nelle sue modalità tramite procedure scritte e convalidate dalla Direzione Sanitaria.

In caso di annullamento di una terapia già allestita ed ancora non consegnata al reparto, questa deve essere riconsegnata all'UFA unitamente alla scheda di somministrazione in cui il medico o l'infermiere devono registrare il motivo della mancata somministrazione.

VALIDAZIONE DELLA PRESCRIZIONE

La convalida consiste nella verifica da parte del farmacista della correttezza e congruità della prescrizione. All'atto della convalida il sistema informatico genera una serie di codici univoci relativi ad ogni singolo allestimento; tali codici saranno legati al singolo paziente mediante un link indissolubile con codice di prescrizione di cui sopra, in modo da ottenere una tracciabilità di tutto il processo. Durante questa fase vengono selezionate le specialità medicinali, i diluenti e, ove previsto, i dispositivi da utilizzare. A tale proposito è essenziale che il software sia il modulo di un sistema comprendente la funzione di gestione del magazzino o, in alternativa, sia in grado di interfacciarsi. 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 realizzano ogni singolo allestimento.

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

- Foglio di somministrazione paziente specifico che riepiloga le terapie allestite per ogni singolo paziente e che viene individuato dalle UUOO in cui le terapie verranno somministrate, riportando anche il codice numerico della prescrizione del paziente e relativo barcode;
- Il foglio di lavorazione contenente le istruzioni per il personale addetto alla preparazione;
- Le etichette riportanti le seguenti informazioni: nome, cognome e data di nascita del paziente, reparto cui è destinato, composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio), volume finale, tempo previsto d'infusione, ordine di somministrazione dei vari farmaci, scadenza e condizioni di conservazione fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero) e possibilmente il codice numerico specifico per il singolo allestimento e relativo barcode

Attraverso il codice deve essere generato un legame diretto tra la prescrizione medica, la preparazione della terapia ed il foglio di somministrazione per singolo paziente al fine di evitare errori nella fase di somministrazione.

I fogli di lavoro (documento che riassume le procedure di allestimento per i preparatori (TLBe/o /infermieri che operano presso l'UFA) devono contenere almeno i seguenti dati:

- Identificazione del paziente
- UO di somministrazione
- Nome del protocollo prescritto a ciascun paziente
- Data di preparazione
- Nome e firma del preparatore
- Per ogni preparazione: volume di diluente/solvente, farmaco e volume (ev. solvente necessario per la ricostituzione), dose, numero di fiale necessarie e residuo
- Lotto e scadenza del CTA, diluente e dispositivi per la somministrazione eventualmente allestiti
- Lotto di preparazione dei farmaci e presidi utilizzati
- Istruzioni necessarie per la ricostituzione e diluizione
- Informazioni relative alla stabilità del ricostituito

- Condizioni di conservazione necessarie fino alla dispensazione
- Per ogni sessione di lavoro viene indicato il quantitativo di farmaco da prelevare ed i residui di lavorazione dei precedenti processi produttivi

Altre opzioni alla validazione sono

- 1) accesso web al Prontuario Farmaceutico Ospedaliero e alla Banca dati farmaci AIFA
- 2) accesso ad eventuali altri database esterni utili alla valutazione delle terapie prescritte

SOMMINISTRAZIONE

La fase di somministrazione deve costituire il completamento delle fasi prescrizione/preparazione.

La perfetta integrazione di queste attività è assicurata da:

- Scheda di somministrazione che riepiloga la sequenza, i tempi e le specifiche modalità di somministrazione di tutti i farmaci del protocollo chemioterapico;
- Presenza di (o integrazione con) sistemi di supporto alla somministrazione, che attraverso codici a barre, possono interfacciarsi con altri strumenti (es. pompe infusionali “intelligenti”) e sistemi di “alert” per la rilevazione di deviazioni dal programma terapeutico;
- Registrazione di tutte le fasi 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 che devono essere possibilmente verificati con i sistemi sopra indicati (barcode).

FUNZIONALITA’ RELATIVE ALLA SICUREZZA E ALLA PRIVACY

Il software deve essere adeguato al trattamento di dati personali e sensibili rende secondo quanto previsto dalla normativa vigente sulla privacy, documento programmatico per la sicurezza dei dati informatici, ed essere conforme alle indicazioni fornite dall’AIPA/DigitPA, nonché a tutte le norme previste dalla legge vigente in tema d’architetture informatiche, di sicurezza sul lavoro e di sicurezza del paziente.

Profilazione utente, dovrà essere presente:

- una funzione centralizzata per la definizione di diversi profili utente, integrata con l’assegnazione di password personalizzate per singolo utente, firma elettronica certificata, feedback delle informazioni tra utenti, la possibilità di gestione delle autorizzazioni su più livelli, l’impossibilità d’utilizzo dello stesso codice identificativo personale per accedere contemporaneamente alla procedura da più postazioni.

ULTERIORI REQUISITI TECNICI

Il Sistema Informativo dovrà essere basato su un’ architettura orientata al funzionamento in rete, integrazione con i moduli del Sistema Informativo Aziendale per la gestione dei movimenti tra magazzino e centro di prelievo, interfaccia con software di fatturazione e rendicontazione disponibilità di funzioni d’import ed export dei dati in formati standard e con contenuti e formati personalizzabili, dovrà essere fornito, su supporto informatico, un manuale utente, un manuale di installazione/gestione sistemistica e uno schema architeturale del Sistema e della base dati. Nel caso di nuove release del software dovrà essere contestualmente fornita la versione aggiornata dei suddetti manuali.

L’operatività sul sistema informativo in oggetto, in funzione del tipo di attività, dovrà poter essere espletata su PC fisso e dispositivi hardware portatili quali tablet e pda.

Requisiti funzionali del software

Poiché i software disponibili sul mercato non sempre sono completi, si ritiene utile fornire una tabella analitica con specifiche di requisito. Il grado di necessità è espresso come E = Essenziale; O = Opzionale; S = può richiedere la connessione ad altri sistemi informativi o banche dati interne o esterne all'Azienda.

Configurazione delle utenze	E	O	S
Disponibilità di diversi tipi e livelli di accesso al sistema (definizione di almeno i seguenti profili utente: "Farmacista", "Medico", "Infermiere/TLP per la preparazione", "Infermiere per la somministrazione")	X		
Nome e servizio dell'utente	X		X
Carica, specializzazione		X	X
Codice di identificazione del medico		X	X
Accesso al sistema con password	X		X
Firma elettronica certificata (ove non sia presente, vanno mantenuti sistemi di convalida finale su stampa cartacea con firma)	X		X
Identificazione dell'utente in ogni prescrizione, convalida, somministrazione	X		
Identificazione del giorno/ora in ogni passaggio	X		
Feedback delle informazioni tra utenti	X		
Interfaccia del software per la prescrizione informatizzata	E	O	S
Anagrafica aziendale dei pazienti (digitando anche solo parte del nome il software 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 magazzino e unità di prelievo	X		X
Altro software o modulo per la gestione, ove presente, della cartella clinica elettronica (se tali funzionalità non sono già comprese nel modulo gestionale della prescrizione informatizzata)	X		X
Possibilità di integrazione con altro software per la pianificazione guidata delle operazioni di ricostituzione e diluizione manuale		X	X
Possibilità di integrazione con sistemi automatici di ricostituzione e diluizione (robot, pompe volumetriche, sistemi gravimetrici)		X	X
Possibilità di integrazione con altri sistemi informativi aziendali che si occupano di accettazione, dimissione e trasferimento pazienti		X	X

Tabella farmaci	E	O	S
Registrazione della data di immissione di un nuovo farmaco e dell'utente che lo ha inserito/modificato	X		
Principio attivo	X		
Specialità Medicinale	X		
Codice MinSan (per ogni prodotto commerciale)	X		
Codice interno	X		
ATC	X		
Gruppo terapeutico	X		
Numero di unità posologiche	X		
Registro AIFA	X		
Prezzo di acquisto	X		
Prezzo medio per unità posologica	X		
Eventuali limitazioni prescrittive (nazionali e/o regionali)	X		
Collegamento alla 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 della dose in base alla potenza farmacologica del principio attivo	X		
Vie di somministrazione permesse	X		
Eventuali avvertenze per la somministrazione	X		

Tabella farmaci	E	O	S
Raccomandazioni in caso di situazioni cliniche speciali (es. allergie, intolleranze)	X		
Note etichetta (deve contenere lo spazio per indicazioni, avvertenze, etc. che dovranno comparire in etichetta)	X		
Eventuali incompatibilità del farmaco con il solvente, con il contenitore e i dispositivi utilizzati sia in fase di allestimento che di somministrazione	X		
Eventuali interazioni con altri farmaci	X		
Aggressività tissutale (irritante, vescicante etc.)	X		
Indicazioni autorizzate	X		
Fascia di rimborsabilità	X		
Condizioni speciali di conservazione	X		
Localizzazione fisica del farmaco nel magazzino UFA	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 non devono comparire nel foglio di preparazione per l'infermiere/tecnico di laboratorio)	X		
Tipo e volume di solvente da utilizzare per l'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		
Condizione di conservazione del ricostituito o del diluito	X		
Stabilità (tempo) del ricostituito e del diluito	X		
Osservazioni e note per la preparazione	X		
Dispositivi per la somministrazione del farmaco	X		X
Link all'archivio dei diluenti	X		X
Link all'archivio dei dispositivi medici per allestimento e confezionamento	X		X

Tabella diluenti/solventi	E	O	S
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		

Tabella dispositivi medici	E	O	S
Descrizione	X		
Registrazione della data di immissione di un nuovo dispositivo e dell'utente che lo ha inserito/modificato		X	
Codice interno	X		

Tabella sedi di malattia	E	O	S
Registrazione della data di immissione di una nuova sede di malattia e dell'utente che l'ha inserita	X		
Descrizione	X		
Codice sede	X		

Tabella protocolli terapeutici: requisiti tecnici e del sistema	E	O	S
Nome protocollo	X		
Codifica dei protocolli in base alla tipologia (sperimentale, convenzionale), nel caso dei 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		
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 rimborsabilità di ciascuna indicazione clinica (<i>on-label</i> , <i>off-label</i> , secondo specifiche normative nazionali o regionali etc.) di ogni protocollo (facilmente aggiornabile dall'utente "farmacista")	X		

Tabella protocolli terapeutici: requisiti tecnici e del sistema	E	O	S
Registrazione della data di immissione e/o modifica di un protocollo e dell'utente farmacista che lo ha inserito	X		
Registrazione dei medici che hanno richiesto l'inserimento e/o la modifica dei protocolli e data delle richieste	X		
Principi attivi oncologici presenti nel protocollo	X		
Principi attivi non oncologici (ancillari) presenti nel protocollo	X		
Gruppo terapeutico dei principi attivi	X		
Per ogni farmaco inserito nel protocollo dovrà essere indicato: <ul style="list-style-type: none"> ▪ tipologia (oncologico/ancillare) ▪ dosaggio ▪ giorni di somministrazione ▪ via di somministrazione ▪ tempi di somministrazione ▪ tipo e volume di soluzione infusionale in cui diluire il farmaco 	X		
Forma farmaceutica	X		
Dosaggio espresso come: <ul style="list-style-type: none"> ▪ mg/mq di superficie corporea ▪ mg/kg di peso corporeo ▪ UI/mq di superficie corporea ▪ UI/kg di peso corporeo ▪ UI (dose fissa) ▪ mg (dose fissa) ▪ ml (dose fissa) ▪ AUC ▪ mcg (dose fissa) ▪ mEq (dose fissa) ▪ mEq/mq ▪ mcg/mq ▪ mcg/kg 	X		
Dosaggio massimo e minimo (dosaggio per giorno)	X		
Dosaggio cumulativo	X		
Possibilità di definire un tempo di occupazione delle postazioni di somministrazione per ogni giorno di somministrazione del protocollo	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 filtrata per una o più delle variabili elencate nel punto sottostante		X	
Visualizzazione dei seguenti dati riguardanti i protocolli: <ul style="list-style-type: none"> ▪ sede di malattia a cui il protocollo è legato ▪ nome del protocollo ▪ principio attivo presente nel protocollo ▪ U.O. abilitata alla prescrizione del protocollo ▪ stato di utilizzazione (obsoleto/in uso) ▪ tipologia (sperimentale, convenzionale etc.) ▪ identificativo della sperimentazione 	X		
Funzione stampa dei protocolli presenti nel sistema	X		

Tabella protocolli terapeutici: requisiti tecnici del sistema	E	O	S
Funzione 'Modifica' dei protocolli presenti nel sistema	X		
Funzione 'Duplica' dei protocolli presenti nel sistema		X	
Funzione 'Inserisci' nuovo protocollo nel sistema	X		

Prescrizione: requisiti tecnici del sistema	E	O	S
Programma terapeutico (impostazione della terapia)			

Selezione del paziente dal database 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 del dosaggio per tutti i farmaci previsti nel protocollo (in termini percentuali ed assoluti)	X		
Motivazioni della riduzione	X		
Nel caso si prescriva un ciclo successivo al primo: evidenziazione delle riduzioni impostate nei cicli precedenti e la loro motivazione	X		

Funzionalità dell'interfaccia di "impostazione/prescrizione/conferma delle terapie"	E	O	S
Presenza delle funzioni impostazione/prescrizione/conferma delle terapie	X		
Stampa delle terapie	X		
Interruzione, spostamento della somministrazione	X		
Aggiunta delle 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 fuori dall'ambito di comuni arrotondamenti che non superino il +/- 5% del dosaggio calcolato	X		
Informazioni del paziente	X		
Informazioni della patologia	X		
Numero del ciclo del protocollo prescritto	X		
Identificazione del medico che ha impostato la terapia	X		
Identificazione del medico che ha prescritto la terapia (da confermare)	X		
Identificazione del medico che ha confermato la terapia	X		
Giorni di somministrazione (sedute)	X		
Principio attivo	X		
Elementi visualizzati al momento della 'impostazione/prescrizione/conferma' delle terapie: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dosaggio giornaliero ▪ Dosaggio massimo ▪ Dosaggio massimo per ciclo ▪ Via di somministrazione ▪ Diluente ▪ Modalità di somministrazione ▪ Ordine di somministrazione ▪ Velocità di infusione (volume/tempo, dose/tempo) ▪ Durata di infusione ▪ Dispositivi da utilizzare/evitare ▪ Calcolo della percentuale della riduzione della dose per farmaco (per tossicità) ▪ Registro di motivazioni della riduzione delle dosi ▪ Notifica degli errori della terapia e delle reazioni avverse 	X		
Aggancio dei protocolli inseriti nel software alle UU.OO. con possibilità di abilitare/disabilitare 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 confermato le terapie (nome del medico e orario)	X		
Informazioni relative allo stato autorizzativo e di rimborsabilità del protocollo in base all'indicazione clinica (<i>on-label</i> , <i>off-label</i> , secondo specifiche normative regionali etc.) per cui lo schema terapeutico viene prescritto	X		
Informazioni relative alla tipologia di protocollo (sperimentale, convenzionale, compassionevole etc.)	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 al sito web RFMO (Registro dei Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio AIFA)		X	X

Funzionalità dell'interfaccia di "impostazione/prescrizione/conferma delle terapie"	E	O	S
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 del gruppo di trattamento per singolo paziente (es. più cicli)	X		
Intervento del personale infermieristico	X		
Linee guida per il personale infermieristico		X	
<i>Feedback</i> delle informazioni	X		
Possibilità di inserire note libere di comunicazione tra medico e farmacista	X		
Possibilità di esprimere il dosaggio in: <ul style="list-style-type: none"> ▪ mg/mq di superficie corporea ▪ mg/kg di peso corporeo ▪ UI/mq di superficie corporea ▪ UI/kg di peso corporeo ▪ UI (dose fissa) ▪ mg (dose fissa) ▪ ml (dose fissa) ▪ AUC ▪ mcg (dose fissa) ▪ mEq (dose fissa) ▪ mEq/mq ▪ mcg/mq ▪ mcg/kg 	X		
Possibilità di inserire eventuali note indirizzate al farmacista o all'infermiere	X		

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

Altre opzioni utili ai fini della validazione	E	O	S
Accesso al sito web RFMO		X	X
Accesso ad eventuali altri database esterni utili alla valutazione delle terapie prescritte (es. esami ematochimici)		X	X

Preparazione della terapia oncologica (MpsTO*)	E	O	S
Dovranno essere previste due modalità di lavoro (per paziente e per molecola)		X	
Creazione e stampa dei fogli di lavoro (documento che riassume le procedure di allestimento per il tecnico di laboratorio/infermiere che opera presso l'UFA). I fogli di lavoro devono contenere almeno i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificazione del paziente ▪ U.O. di somministrazione ▪ Nome del protocollo prescritto a ciascun paziente 	X		

Preparazione della terapia oncologica (MpsTO*)	E	O	S
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Data di preparazione ▪ Nome e firma del preparatore ▪ Per ogni preparazione: volume di diluente/solvente, farmaco e volume (ev. solvente necessario per la ricostruzione), dose, numero di fiale necessarie e residuo ▪ Lotto e scadenza del medicinale chemioterapico, diluente e dispositivi per la somministrazione eventualmente allestiti con il MpsTO ▪ Lotto di preparazione interno del MpsTO ▪ Istruzioni necessarie per la ricostituzione e diluizione ▪ Informazioni relative alla stabilità del ricostituito ▪ Condizioni di conservazione necessarie fino alla dispensazione ▪ Per ogni sessione di lavoro viene indicato il quantitativo di farmaco da prelevare ed i residui di lavorazione dei precedenti processi produttivi 			
Generazione di codici a barre per garantire: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicurezza nella identificazione dei prodotti ▪ Tracciabilità dei lotti e scadenza ▪ Correlazione delle reazioni avverse possibili, causalità ▪ Nome e firma del personale tecnico che prepara il dosaggio ▪ Calcolo delle ore accumulate di lavoro ▪ Controllo di qualità (microbiologico, quantitativo) 	X		X
Registro orario della spedizione del foglio di preparazione	X		
Preparazione delle etichette per ogni paziente, includendo almeno ognuno dei seguenti campi: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice a barre o numero identificativo unico del MpsTO ▪ Identificazione del paziente e della U.O. di somministrazione ▪ Identificazione dell'UFA che ha preparato il MpsTO ▪ Composizione quali-quantitativa del contenuto (principi attivi e diluenti) ▪ Data e ora di preparazione ▪ Giorno ed eventualmente orario di somministrazione ▪ Ordine di somministrazione ▪ Via di somministrazione ▪ Velocità e durata dell'infusione ▪ Condizioni di conservazione e scadenza ▪ Altre specifiche avvertenze ▪ In caso di pompa elastomerica, indicare il flusso e il numero di ore di somministrazione 	X		
Creazione e stampa dei documenti di trasporto che accompagnano la terapia (costituita da uno o più MpsTO) di ciascun paziente. Ogni documento di trasporto deve includere almeno i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificazione del paziente (nome e data di nascita) e della U.O. di somministrazione ▪ Data di somministrazione della terapia ▪ Nome del protocollo ▪ Riepilogo del protocollo ▪ Numero del ciclo di terapia e giorno del ciclo ▪ Identificazione del medico che ha confermato la terapia ▪ Identificazione del farmacista che ha validato la terapia ▪ Riepilogo dei MpsTO preparati e consegnati ▪ Ordine di somministrazione e ora di somministrazione di ciascuna terapia ▪ Riepilogo delle note inviate dal medico alla farmacia ▪ Numero (codice) della preparazione ▪ Classe di rischio tissutale del farmaco (irritante/vescicante) ▪ Campo per le note al personale infermieristico responsabile della somministrazione ▪ Modalità di conservazione del farmaco 	X		
Gestione delle attività di contabilità di magazzino effettuate direttamente dal software per la prescrizione elettronica o mediante interfaccia con altro sistema informativo dedicato. Queste dovranno permettere: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Scelta delle singole specialità medicinali da utilizzare nelle singole sessioni di lavoro per ogni U.O. ▪ Carico contabile sulle singole U.O. di somministrazione dei farmaci, diluenti e dispositivi per la 	X		X

Preparazione della terapia oncologica (MpsTO*)	E	O	S
somministrazione utilizzati			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornamento delle giacenze di magazzino in tempo reale ▪ Possibilità di interfaccia con software di fatturazione e rendicontazione 			
Per ogni sessione di lavoro deve essere calcolato il residuo atteso e quello originato dalle precedenti sessioni di lavoro	X		
Accesso ad eventuali altri database esterni utili alla preparazione delle terapie		X	X
Registrazione dei tempi di ritardo (tempi programmati/tempi reali di preparazione, spedizione)	X		

**Medicinale personalizzato sterile per Terapie Oncologiche*

Funzionalità relative alla somministrazione	E	O	S
Somministrazione: requisiti tecnici di sistema			
Identificazione dell'infermiere che somministra	X		
Feedback delle informazioni farmacia-infermiere-medico	X		
Registro elettronico di somministrazione (es. codice a barre e RFID)	X		
Modalità di somministrazione (nel foglio di somministrazione: uso della pompa di infusione, velocità, incompatibilità, foto protezione)	X		
Notifiche delle ADR	X		X
Notifiche degli stravasi	X		X
Registro orario di somministrazione	X		
Registro dei MpsTO non somministrati		X	
Note infermieristiche	X		X

Funzionalità per la riduzione del rischio clinico	E	O	S
Funzioni "alert" e blocchi per il medico	E	O	S
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 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	
Indicatore visivo di precedenti alert e registro degli alert visibili a tutti gli operatori sanitari (medico, farmacista, infermiere preparatore)	X		
Funzioni "alert" e blocchi per il farmacista	E	O	S
Avvertimenti riguardo il tipo di protocollo (sperimentale, off-label, off-label ma garantito da specifiche delibere regionali, off-label ma inserito in elenco a sensi della L. 648/96, etc.)	X		
Avvertimenti riguardo la percentuale di riduzione della dose prescritte 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		
Indicatore visivo di precedenti alert e registro degli alert visibili a tutti gli operatori sanitari (medico, farmacista, infermiere preparatore)	X		
Funzioni "alert" e blocchi per l'infermiere all'atto della somministrazione	E	O	S
Sistema di identificazione certa del paziente	X		
Sistema di identificazione certa del MpsTO da somministrare	X		
Sistema atto a verificare la corretta sequenza di somministrazione	X		
Indicatore visivo di precedenti alert e registro degli alert visibili a tutti gli operatori sanitari (medico, farmacista, infermiere preparatore)	X		
Tracciabilità di tutto il processo riguardante il MpsTO, attraverso l'identificazione (tramite utenze definite e/o sistemi di lettura ottica delle terapie e del paziente):	E	O	S
Del medico prescrittore con firma	X		X
Del farmacista validatore con firma	X		X

Funzionalità per la riduzione del rischio clinico	E	O	S
Dell'infermiere/tecnico di laboratorio preparatore con firma		X	X
Dell'infermiere somministratore con firma	X		X
Del paziente a cui viene somministrata la terapia con sistema di riconoscimento	X		X

Funzionalità "Estrazioni statistiche"	E	O	S
Requisiti tecnici di sistema			
Le analisi statistiche predefinite dovranno basarsi sui seguenti parametri (nell'unità di tempo scelta): <ul style="list-style-type: none"> ▪ attività di preparazione (numero preparazioni per farmaco e per numero di accessi) ▪ registro degli esposti (preparazioni/operatore/farmaco) ▪ attività clinica (numero di 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 di specifiche esigenze del centro	X		
Possibilità di estrazione dei dati analitici dal database (in formato ASCII/Excel)		X	

Funzionalità "Gestione trial clinici"	E	O	S
Gestione dei trial			
Possibilità di generare o di importare una tabella anagrafica dei farmaci sperimentali riportante almeno le informazioni previste per il commerciale e adatta alla gestione degli studi con farmaci <i>blinded</i>	X		X
Possibilità di inserire in prescrizione il <i>subject ID</i> , l'identificativo del <i>trial</i> , il <i>box identification number</i> , o altri sistemi di riconoscimento dei flaconi tramite codici alfanumerici	X		X
Possibilità di inserire in preparazione lotti impiegati e i <i>box identification number</i>	X		X
Possibilità di prescrivere farmaci in studi in doppio cieco per farmaco o per <i>dose level</i> e per entrambe le variabili	X		X
Possibilità di eseguire preparazioni tracciando nel software le informazioni <i>unblinded</i> , senza che queste siano visibili ad altre persone del <i>team blinded</i> (livelli di accessibilità ai dati impostabili)	X		X
Le etichette devono riportare in aggiunta a quanto previsto nei requisiti precedenti: <i>subject ID</i> , <i>trial ID</i> , farmaco prescritto e dose in forma <i>blinded</i> , se previsto dal protocollo	X		X
Il software deve essere in grado di generare reportistica in maniera flessibile al meno per: <i>trial ID</i> , <i>subject ID</i> , data e farmaco	X		X
Il software deve prevedere la presenza di un <i>link</i> ad un'area dati dove sia presente il protocollo di sperimentazione o un documento che contenga tutte le informazioni necessarie per effettuare correttamente prescrizione, preparazione e somministrazione		X	X

Documenti di riferimento

- Standard tecnici di galenica oncologica. Area Oncologica Nazionale della SIFO 2012-2016;
- Standard tecnici di prescrizione elettronica assistita (PEA). Gruppo di lavoro dell'area oncologica della SIFO 2011