



UMBERTO I
POLICLINICO DI ROMA

La tecnologia a supporto del Farmacista Clinico: Il Robot Cytocare





Agenda

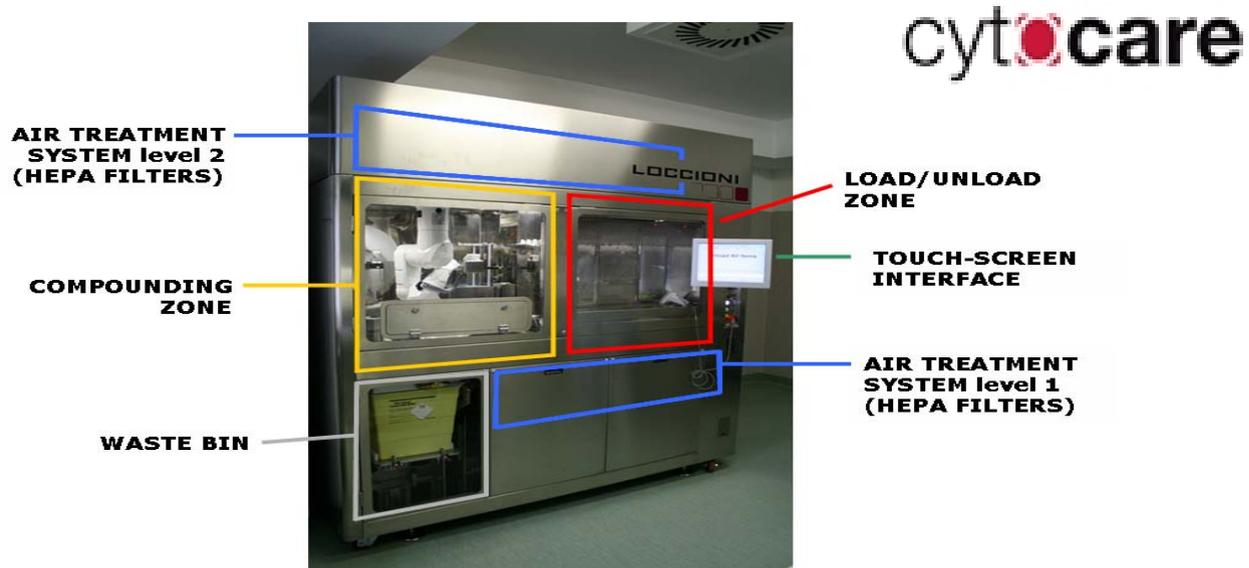
- Cosa è
- Obiettivi
- Punti di forza
- Flusso operativo
- Prestazioni
- Conclusioni





Che cos'è (1/2)

Il primo sistema robotizzato per il dosaggio automatico di farmaci citostatici.



Nasce in risposta ai rischi legati alla manipolazione dei chemioterapici da parte degli operatori, ma anche in relazione alle problematiche relative alla sicurezza del paziente.





Che cos'è (2/2)

L'idea nasce dalle seguenti considerazioni:

- La preparazione di farmaci chemioterapici rappresenta un punto critico a causa dell'alta tossicità di alcuni farmaci, anche a dosi terapeutiche
- Gli errori relativi all'utilizzo di tali farmaci destano grande preoccupazione per la sicurezza dei pazienti e del personale operativo.
- A causa della stretta finestra terapeutica tipica dei farmaci citostatici, un minimo scostamento dal dosaggio nominale o dalla modalità di somministrazione stabilita può provocare seri danni per il paziente, oltre che vanificare una scelta terapeutica efficace.
- Una gestione adeguata dei citostatici potrebbe ridurre il più possibile l'esposizione degli operatori e la possibilità di errori umani in fase di dosaggio e prescrizione.





Obiettivi: sicurezza del paziente e degli operatori

Il Cytocare è un sistema robotizzato per la manipolazione, la preparazione ed il confezionamento automatizzati di soluzioni chemioterapiche in ambiente chiuso e microbiologicamente controllato (ISO classe 5, con cappa a flusso laminare).

Il principio di sicurezza è determinato dalla presenza di alcuni dispositivi volti al controllo della correttezza delle operazioni e dei componenti utilizzati. Un esempio sono il dispositivo per la lettura dei barcode, i controlli ottici automatizzati ed il dispositivo di pesatura di precisione centesimale (Sicurezza del paziente).

La preparazione viene effettuata in assenza di spandimento di farmaco o contaminazione ambientale.



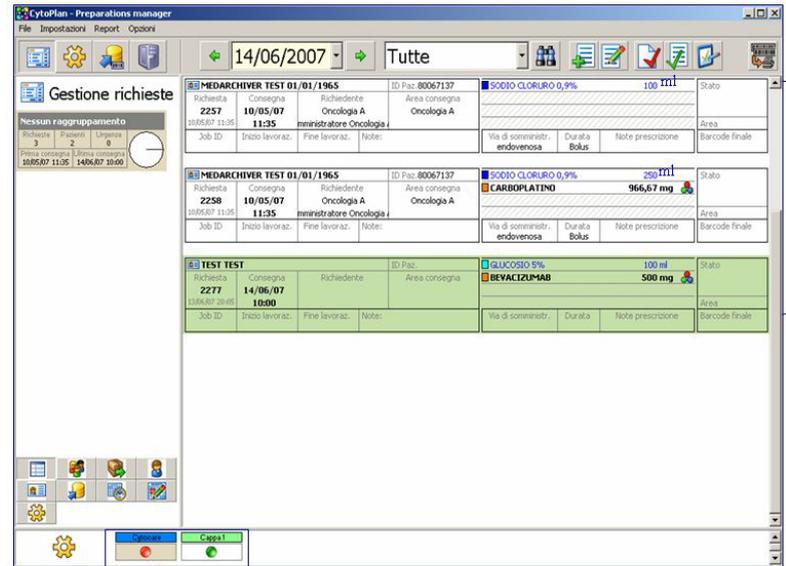


Flusso operativo (1/2)

Gli strumenti software permettono di gestire le richieste per le lavorazioni eseguite sia in macchina *Cytocare* che in cappe manuali.

Gestione delle richieste (fasi del flusso):

- Stato richiesta 'In lista'
- Stato richiesta 'In lavorazione'
- Stato richiesta 'Annullata'
- Stato richiesta 'Rifiutata'
- Stato richiesta 'Pronto'



Elenco delle richieste ricevute e inserite manualmente





Flusso operativo (2/2)

Funzionalità software per agevolare il lavoro:

- Diverse modalità di visualizzazione delle richieste:
 - per data
 - per singolo paziente
 - per medico richiedente
 - per reparto di consegna
 - per contenitore finale
 - tutte le richieste
- Modifica di una richiesta
- Validazione
- Registrazione della consegna di una preparazione

Invio Richiesta

Dati principali | Altre informazioni

Data Richiesta: 10/05/2007 11.35. Data Consegna: 10/05/2007. Ora Consegna: 11.35.00. Serie: Num. Rip. Int. Giorni

Reparto: ONCOLOGIA A. Medico: AMMINISTRATORE ONCOLOGIA A

Principio: CARBOPLATINO. Unità: mg. Quantità: 966,67

Contenitore finale / flacone: SODIO CLORURO 0,9%. Unità: . Quantità: 250

Cognome: . Codice Interno: 80067137. Data f: 01/01. Reparto consegna: ONCOLOGIA A

Check preparation data

Barcode search: 1098000037903

Preparation state: — PASS —

Delivery date: 19/06/2007. Delivery time: 10:00. Place: . Hospital unit: .

Patient name: TEST TEST. Sex: M. Birth date: .

Vial description: Sodio Cloruro 0,9% flacone da 100ml. Vial Qty: 100 ml.

Principio attivo	Qty	Farmaco	Qty UM
CISPLATINO	200 mg	CISPLATINO - 0.5MG/ML	400 ml

Delivery preparation





Componenti del sistema

AREA DI LAVORO (PREPARAZIONE)

- Braccio antropomorfo a 6 assi
- Stazione di dosaggio (aspirazione e iniezione)
- Magazzino flaconi
- Miscelatore rotante (ricostituzione polveri)
- Gruppo pesatura con bilancia di precisione
- Dispositivo aspiraliquidi

AREA DI CARICO/SCARICO

- Area di pre-carico con griglia
- Carosello rotante a 9 settori
- Lettore automatico bar-code
- Sistema di riconoscimento farmaci
- Sensoristica di presenza
- Monitor LCD touch-screen





Sicurezza



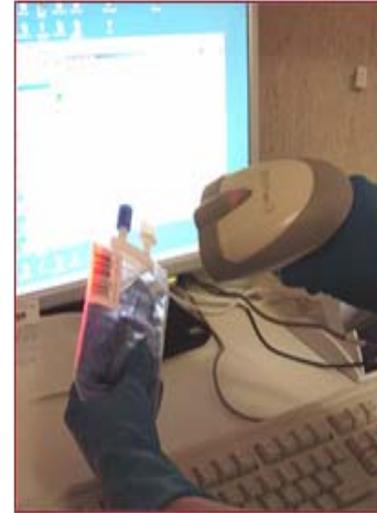
Filtri HEPA che
prevencono la
contaminazione
microbiologica



La bilancia a
precisione
centesimale
controlla e
garantisce la
precisione del
dosaggio



Ogni flacone è
identificato da un
sistema di visione



L'etichettatura dei
componenti
assicura la
tracciabilità delle
terapie





Prestazioni della macchina

Le prestazioni della macchina vengono valutate in termini di:

- preparazioni citostatiche effettuate;
- farmaci citostatici gestiti;
- attività farmaceutica coperta;
- analisi statistica del dosaggio.





Prestazioni della macchina (farmaci gestiti)

N°	NOME FARMACO	NOME COMMERCIALE	mg[1]	ml[2]	PRODUTTORE	STATO
1	ALEMTUZUMAB	MABCAMPATH	30	1	SCHERING	LIQUIDO
2	BEVACIZUMAB	AVASTIN	400	16	ROCHE	LIQUIDO
3	BEVACIZUMAB	AVASTIN	100	4	ROCHE	LIQUIDO
4	CARBOPLATIN	CARBOPLATINO	150	15	PFIZER	LIQUIDO
5	CARBOPLATIN	CARBOPLATINO	450	45	PFIZER	LIQUIDO
6	CARBOPLATIN	CARBOPLATINO	450	45	EBEWE	LIQUIDO
7	CARBOPLATIN	CARBOPLATINO	150	15	TEVA	LIQUIDO
8	CARBOPLATIN	CARBOPLATINO	450	45	TEVA	LIQUIDO
9	CARBOPLATIN	CARBOPLATINO	600	60	MAYNE	LIQUIDO
10	CETUXIMAB	ERBITUX	100	50	MERCK	LIQUIDO
11	CISPLATIN	CISPLATINO	100	100	EBEWE	LIQUIDO
12	CISPLATIN	CISPLATINO	100	100	MAYNE	LIQUIDO
13	CISPLATIN	PRONTOPLATAMINE	10	20	PFIZER	LIQUIDO
14	CISPLATIN	PRONTOPLATAMINE	25	50	PFIZER	LIQUIDO
15	CISPLATIN	PRONTOPLATAMINE	50	100	PFIZER	LIQUIDO
16	CYTARABINE	CITARABINA	1000	10	MAYNE	LIQUIDO
17	CYTARABINE	CITARABINA	2000	20	MAYNE	LIQUIDO
18	CLADRIBINE	LEUSTATIN	10	10	JANSEN CILAG	LIQUIDO
19	DOCETAXEL	TAXOTERE	20	2	SANOFI-AVENTIS	LIQUIDO
20	DOCETAXEL	TAXOTERE	80	8	SANOFI-AVENTIS	LIQUIDO
21	DOXORUBICIN	DOXORUBICINA	10	5	EBEWE	LIQUIDO
22	DOXORUBICIN	DOXORUBICINA	50	25	EBEWE	LIQUIDO
23	DOXORUBICIN	DOXORUBICINA	200	100	EBEWE	LIQUIDO
24	DOXORUBICIN LIPOSOMAL	CAELYX	50	25	SCHERING	LIQUIDO
25	DOXORUBICIN LIPOSOMAL	CAELYX	20	10	SCHERING	LIQUIDO

Dati produttore





Prestazioni della macchina (farmaci gestiti)

N°	HOME FARMACO	HOME COMMERCIALE	mg[1]	ml[2]	PRODUTTORE	STATO
26	EPIRUBICIN	EPIRUBICINA	200	100	EBEWE	LIQUIDO
27	EPIRUBICIN	EPIRUBICINA	10	5	EBEWE	LIQUIDO
28	EPIRUBICIN	EPIRUBICINA	50	25	EBEWE	LIQUIDO
29	EPIRUBICIN	FARMORUBICINA	50	25	PFIZER	LIQUIDO
30	EPIRUBICIN	FARMORUBICINA	10	5	PFIZER	LIQUIDO
31	ETOPOSIDE	ETOPOSIDE	200	10	EBEWE	LIQUIDO
32	ETOPOSIDE	ETOPOSIDE	100	5	TEVA	LIQUIDO
33	ETOPOSIDE	ETOPOSIDE	200	10	TEVA	LIQUIDO
34	FLUDARABINE	FLUDARABINA	50	2	TEVA	LIQUIDO
35	FLUOROURACIL	FLUOROURACILE	500	10	TEVA	LIQUIDO
36	FLUOROURACIL	FLUOROURACILE	1000	20	TEVA	LIQUIDO
37	FLUOROURACIL	FLUOROURACILE	5000	100	TEVA	LIQUIDO
38	FLUOROURACIL	FLUOROURACILE	2500	50	MAYNE	LIQUIDO
39	FLUOROURACIL	FLUOROURACILE	5000	100	MAYNE	LIQUIDO
40	IRINOTECAN	IRINOTECAN	500	25	MAYNE	LIQUIDO
41	IRINOTECAN	IRINOTECAN	40	2	MAYNE	LIQUIDO
42	IRINOTECAN	IRINOTECAN	100	5	MAYNE	LIQUIDO
43	IRINOTECAN	CAMPTO	100	5	PFIZER	LIQUIDO
44	METHOTREXATE	METOTRESSATO	500	20	TEVA	LIQUIDO
45	METHOTREXATE	METOTRESSATO	1000	10	TEVA	LIQUIDO
46	METHOTREXATE	METOTRESSATO	50	2	TEVA	LIQUIDO
47	METHOTREXATE	METOTRESSATO	500	20	WYETH	LIQUIDO
48	METHOTREXATE	METOTRESSATO	50	2	WYETH	LIQUIDO
49	MITOXANTRONE	ONKOTRONE	10	5	BAXTER	LIQUIDO
50	MITOXANTRONE	ONKOTRONE	20	10	BAXTER	LIQUIDO

Dati produttore





Prestazioni della macchina (farmaci gestiti)

N°	NOME FARMACO	NOME COMMERCIALE	mg[1]	ml[2]	PRODUTTORE	STATO
51	MITOXANTRONE	MITOXANTRONE	20	10	EBEWE	LIQUIDO
52	MITOXANTRONE	MITOXANTRONE	10	5	EBEWE	LIQUIDO
53	OXALIPLATIN	ELOXATIN	50	10	SANOFI-AVENTIS	LIQUIDO
54	OXALIPLATIN	ELOXATIN	100	20	SANOFI-AVENTIS	LIQUIDO
55	OXALIPLATIN	ELOXATIN	200	40	SANOFI-AVENTIS	LIQUIDO
56	OXALIPLATIN	OXALIPLATINO	50	10	TEVA	LIQUIDO
57	OXALIPLATIN	OXALIPLATINO	100	20	TEVA	LIQUIDO
58	PACLITAXEL	PACLITAXEL	100	16,7	EBEWE	LIQUIDO
59	PACLITAXEL	PACLITAXEL	300	50	EBEWE	LIQUIDO
60	PACLITAXEL	PACLITAXEL	30	5	EBEWE	LIQUIDO
61	PACLITAXEL	PACLITAXEL	300	50	TEVA	LIQUIDO
62	PACLITAXEL	ANZATAX	300	50	MAYNE	LIQUIDO
63	PAMIDRONATE	PAMIDRONATO	90	10	MAYNE	LIQUIDO
64	RITUXIMAB	MABTHERA	500	50	ROCHE	LIQUIDO
65	VINCRISTINE	VINCRISTINA	2	2	PFIZER	LIQUIDO
66	VINCRISTINE	VINCRISTINA	1	1	PFIZER	LIQUIDO
67	VINCRISTINE	VINCRISTINA	1	1	TEVA	LIQUIDO
68	VINORELBINE	NAVELBINE	50	5	PIERRE FABRE PHARMA	LIQUIDO
69	VINORELBINE	NAVELBINE	10	1	PIERRE FABRE PHARMA	LIQUIDO
70	BLEOMYCIN	BLEOMICINA	15		SANOFI-AVENTIS	POLVERE
71	CYCLOPHOSPHAMIDE	ENDOXAN	500		BAXTER	POLVERE
72	CYCLOPHOSPHAMIDE	ENDOXAN	1000		BAXTER	POLVERE
73	GEMCITABINE	GEMZAR	1000		LILLY	POLVERE
74	GEMCITABINE	GEMZAR	200		LILLY	POLVERE
75	MITOMYCIN	MITOMYCIN-C	10		KYOWA	POLVERE
76	MITOMYCIN	MITOMYCIN-C	40		KYOWA	POLVERE
77	OXALIPLATIN	OXALIPLATINO	50		RATIOPHARMA	POLVERE
78	OXALIPLATIN	OXALIPLATINO	100		RATIOPHARMA	POLVERE
79	OXALIPLATIN	OXALIPLATINO	50		EBEWE	POLVERE
80	OXALIPLATIN	OXALIPLATINO	100		EBEWE	POLVERE
81	PEMETREXED	ALIMTA	500		LILLY	POLVERE
82	VINBLASTINE	VELBE	10		CRINOS	POLVERE

Dati produttore





Prestazioni della macchina (Situazione del Policlinico Umberto I)

PRINCIPIO	NOME COMM	TIPOLOGIA PREPARAZIONE	NOTE	% PREP.
FLUOROURACIL	FLUOROURACILE	SIRINGA		8,73%
BEVACIZUMAB	AVASTIN	SACCA		7,76%
CISPLATIN	CISPLATINO	SACCA		6,88%
CARBOPLATIN	CARBOPLATINO	SACCA		6,33%
PACLITAXEL	PACLITAXEL	SACCA		6,23%
OXALIPLATIN	ELOXATIN	SACCA		5,83%
DOCETAXEL	TAXOTERE	SACCA		5,41%
MITOXANTRONE	MITOXANTRONE	SACCA		0,84%
METHOTREXATE	METOTRESSATO	SACCA		1,64%
BLEOMICINA	BLEOMICINA	SACCA		0,74%
IRINOTECAN	IRINOTECAN	SACCA		5,25%
ETOPOSIDE	ETOPOSIDE	SACCA		4,72%
CYTARABINE	CITARABINA	SACCA		3,32%
EPIRUBICINA	EPIRUBICINA	SACCA		2,77%
DOXORUBICIN LIPOS	CAELYX	SACCA		0,92%
DOXORUBICIN	DOXORUBICINA	SACCA		0,84%
				68,21%

Il 68,21% dell'attività farmaceutica può essere gestita dal Cytocare
Oltre 1.000 preparati eseguiti da Marzo 2008

cyto**care**



UMBERTO I



Conclusioni

cyt**o**care

- è il primo sistema al mondo per la preparazione automatica dei farmaci citostatici
- L'utilizzo della macchina rispetta i requisiti di sicurezza per gli operatori
- La tracciabilità, mediante etichettatura dei componenti, e i controlli di qualità garantiti da un avanzato sistema di misura garantiscono un elevato standard di sicurezza per il paziente
- Attualmente i farmaci chemioterapici potenzialmente gestibili dal Cytocare coprono il 70% dell'attività farmaceutica
- Introdurre un'automazione comporta cambiamenti nella gestione e nell'organizzazione della farmacia.





Evoluzioni future

Notevoli vantaggi sono stati ottenuti nella riduzione dei rischi, mentre attualmente l'attenzione è focalizzata sulla riduzione di costi e tempi, sull'ampliamento della lista dei farmaci trattati, includendo anche la ricostituzione dei farmaci liofilizzati.

Introdurre un'automazione comporta cambiamenti nella gestione e nell'organizzazione. Un utilizzo al 100% del sistema richiede una continua collaborazione e un continuo scambio di informazioni tra il personale farmaceutico e i tecnici.





GRAZIE PER L'ATTENZIONE