



**AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA SENESE**

**Policlinico S. Maria alle Scotte**



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

**Il progetto U.F.O. della A.O.U. Senese:  
un sistema per la gestione in sicurezza  
delle terapie oncologiche  
dott. S. Giorgi  
Area Galenica**

**Simposio Ebewe Italia**

**XXIX CONGRESSO NAZIONALE SIFO**

**Napoli 13 ottobre 2008**

**Mostra D'Oltremare**



# Abstrat:

- **L'Area galenica del Policlinico S.Maria alle Scotte di Siena**
- **Il progetto U.F.O.**
- **Progetto Oxaliplatino liofilo: l'impatto organizzativo ed economico**



# Silvano Giorgi

Titoli di studio:

Laurea in Farmacia 1988

Specializzazione in Scienza  
e Tecnologie Cosmetiche 1993

Specializzazione in  
Farmacia ospedaliera 2001

Carriera professionale:

Farmacia privata

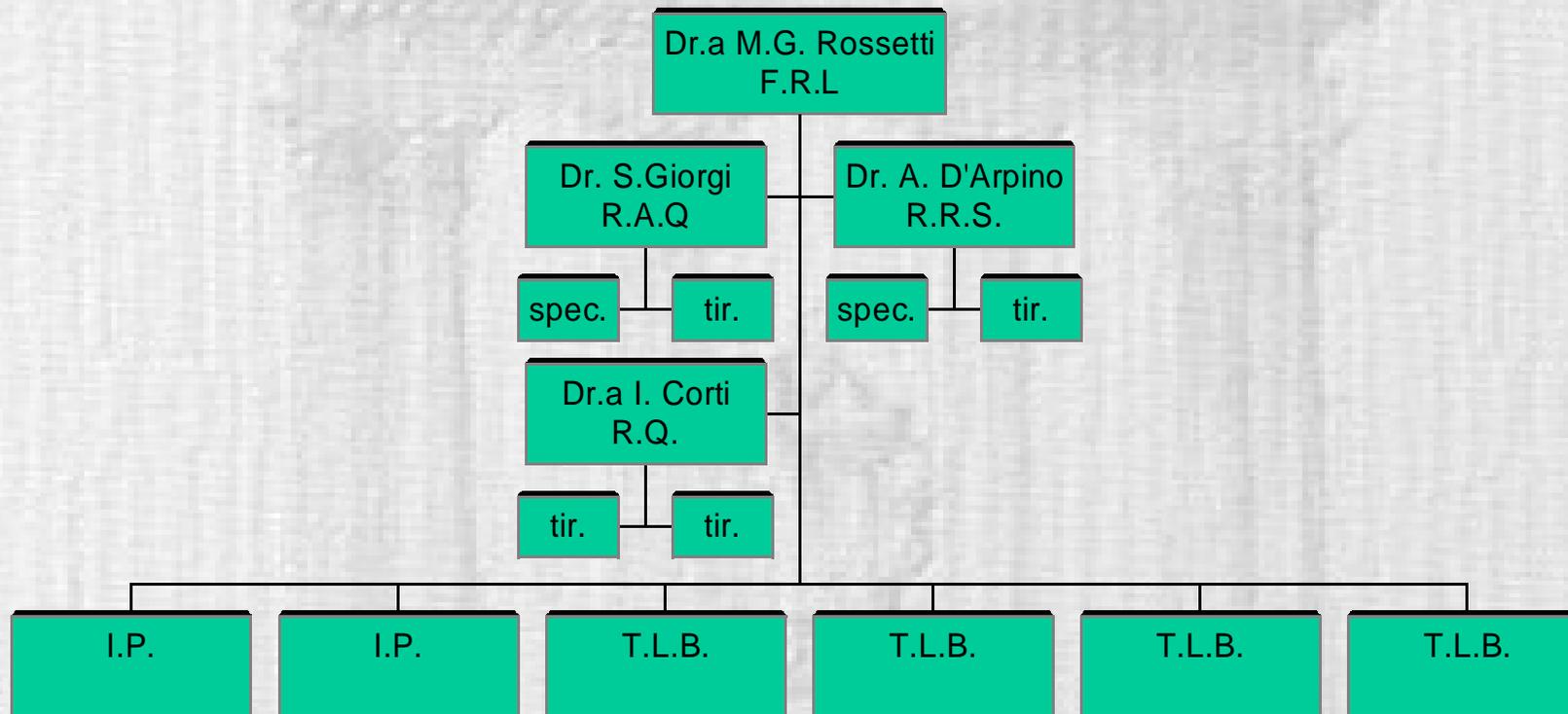
Farmacia pubblica

Servizio Farmaceutico territoriale

Farmacia Ospedaliera

**RAQ Area Galenica Policlinico  
S.Maria alle Scotte di Siena**

# L'Area galenica del Policlinico S. Maria alle Scotte di Siena





# L'Area galenica del Policlinico S. Maria alle Scotte di Siena



Grado "A"

Grado "B"

Grado "C"

Cappe chimiche

# L'Area galenica del Policlinico S. Maria alle Scotte di Siena

Laboratorio	Numero preparazioni
1 galenica non sterile	1500
2 galenica non sterile	250
3 NPT	5500
4 allestimento CTA	28000
5 colliri	500
6 sacche Ig vena	500
<b>Totale</b>	<b>36250</b>

# Il progetto U.F.O.

- Unità
- Farmaci
- Antiblastici

**Obiettivo**: Gestione dell'intero ciclo lavorativo: preparazione, trasporto, somministrazione, smaltimento, eliminazione degli escreti contaminati, manutenzione degli impianti

# Il progetto U.F.O.

- Unità
- Farmaci
- Oncologici

**Obiettivo:** Gestione delle problematiche del malato oncologico *in toto* senza sottovalutare nessuno degli aspetti clinici connessi, utilizzando tutte le professionalità necessarie.

# Il progetto U.F.O.

U.F.A. → U.F.O.

**Obiettivo**: la gestione del processo oncologico nelle varie fasi: **validazione dei protocolli, prescrizione, allestimento, gestione della qualità secondo N.B.P. F.U. XI ed, tracciabilità di tutte le fasi di allestimento, trasporto, somministrazione, gestione del rischio clinico, stoccaggio, smaltimento dei rifiuti, trattamento degli escreti, confronto costante fra medici e farmacisti, gestione degli incidenti, formazione del personale.**

# Il progetto U.F.O.

Allestimento CTA

Somministrazione CTA

Smaltimento CTA



Da 5 a 1



Da 22 a 3



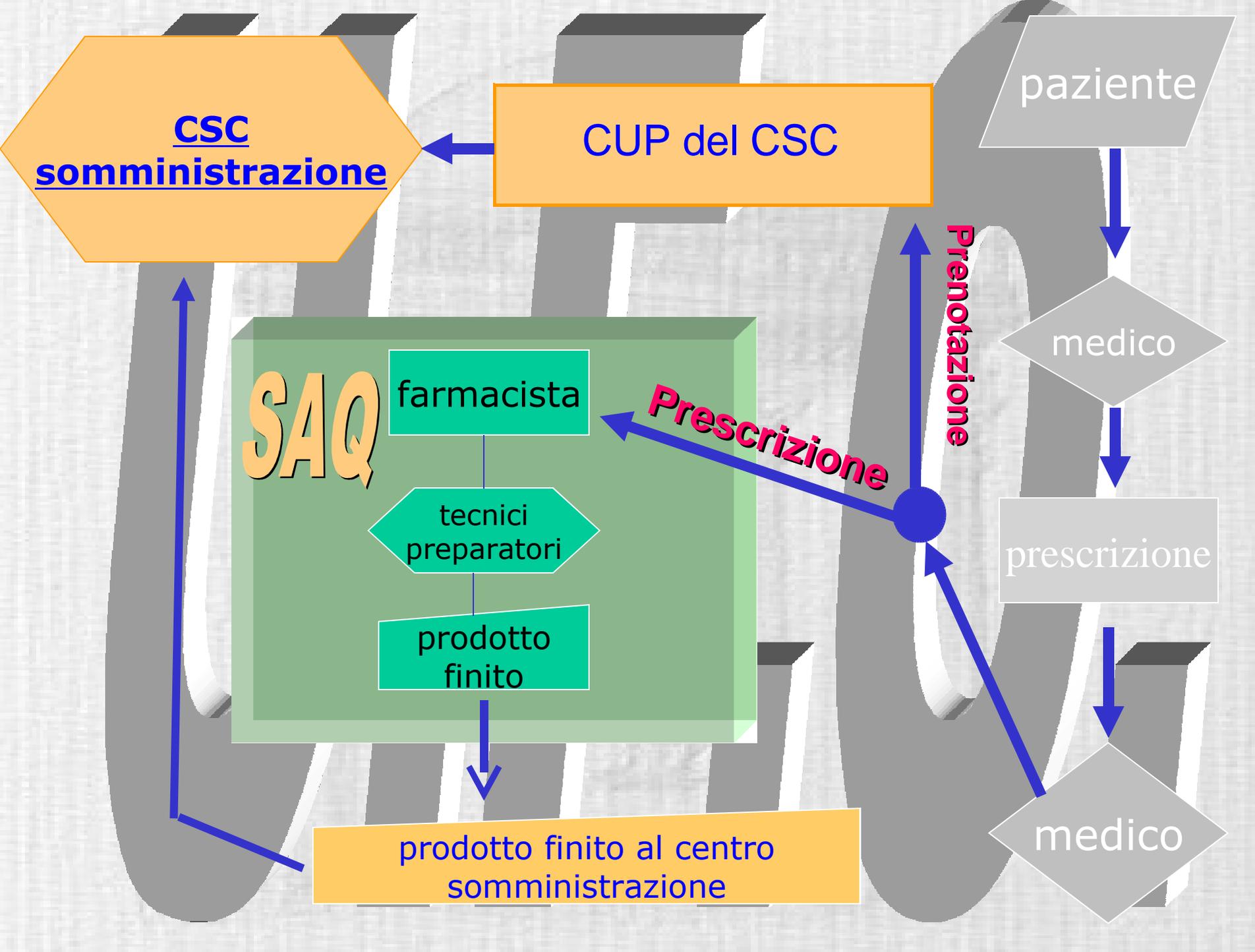
Da 27 a 4



Area Galenica



- CSCo
- CSCp
- CSCe



# Gestione del rischio clinico

Nell'intero ciclo di gestione dei CTA una qualsiasi imprecisione può provocare un grave danno al paziente in termini di tossicità o nel migliore dei casi diminuzione dell'efficacia terapeutica

**F** Failure  
**M** Modes  
**E** Effects  
**A** Analysis

Metodologia usata per analizzare le modalità di guasto o di difetto di un processo, prodotto, o sistema.

Consiste nella scomposizione del processo in esame in sottoinsiemi elementari. Dall'analisi dei "guasti" per ciascun sottoinsieme

P= probabilità di accadimento  
G= gravità dell'effetto  
R= possibilità di rilevamento da parte dei controlli

La FMEA permette di individuare i modi di guasto più critici mediante il calcolo dell'IPR o RPN (Indice di Priorità di Rischio)

$$RPN = P \times G \times R$$

Ad ognuno dei 3 fattori sarà assegnato un punteggio da 1 a 10

La FMEA è stata applicata al processo di allestimento e somministrazione degli antitumorali **PRIMA** e **DOPO** la centralizzazione, sia per l'operatore che per il paziente

# Controllo di qualità in entrata

- **Dati anagrafici nella documentazione**
- **Farmaco prelevato**
- **Diluente**
- **DM**



# Ricostituzione

**Viene eseguito un doppio controllo sul prelievo effettuato, dall'operatore sottocappa e dal coordinatore**

# Controllo di qualità in uscita

**Dati anagrafici**

**Dosaggio farmaco**

**Validità e conservazione**

**Data e ora allestimento**

**Volume finale**

**Diluente utilizzato**



# Controllo di qualità in reparto "Controllo medico"

**Corrispondenza fra farmaco  
prescritto e allestito al  
singolo paziente**



# Controllo di qualità in reparto "Controllo elettronico"

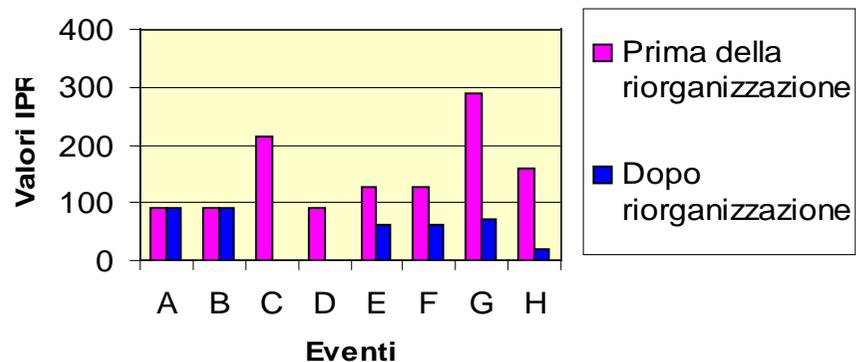
Vengono scannerizzati i codici a barre di:

- Paziente
- Somministratore

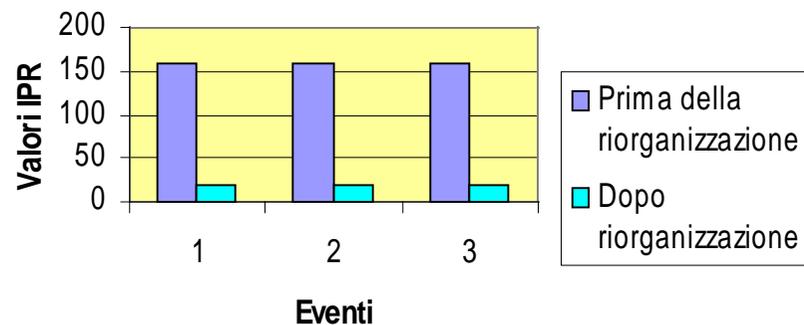
Farmaco nella sequenza indicata nella scheda di somministrazione

# Gestione del rischio clinico

## Rischio per l'operatore



## Rischio per il paziente



<b>A</b>	Rottura per caduta (Ricezione farmaci)	<b>E</b>	Rischio caduta (Manipolazione)
<b>B</b>	Rottura per caduta (Stoccaggio)	<b>F</b>	Rischio caduta (Preparazione)
<b>C</b>	Urto carrello (Trasporto al rep.)	<b>G</b>	Inalazione (Preparazione)
<b>D</b>	Rischio caduta (Stoccaggio in rep.)	<b>H</b>	Versamento farmaco (somministr.)

<b>1</b>	Sbaglio della quantità (ricostituzione)
<b>2</b>	Sbaglio della quantità (diluizione)
<b>3</b>	Etichetta errata (etichettatura)

# Progetto Oxaliplatino liofilo: Verifica dell'impatto organizzativo ed economico





# Progetto Oxaliplatino liofilo Mission

## **X** Impatto organizzativo

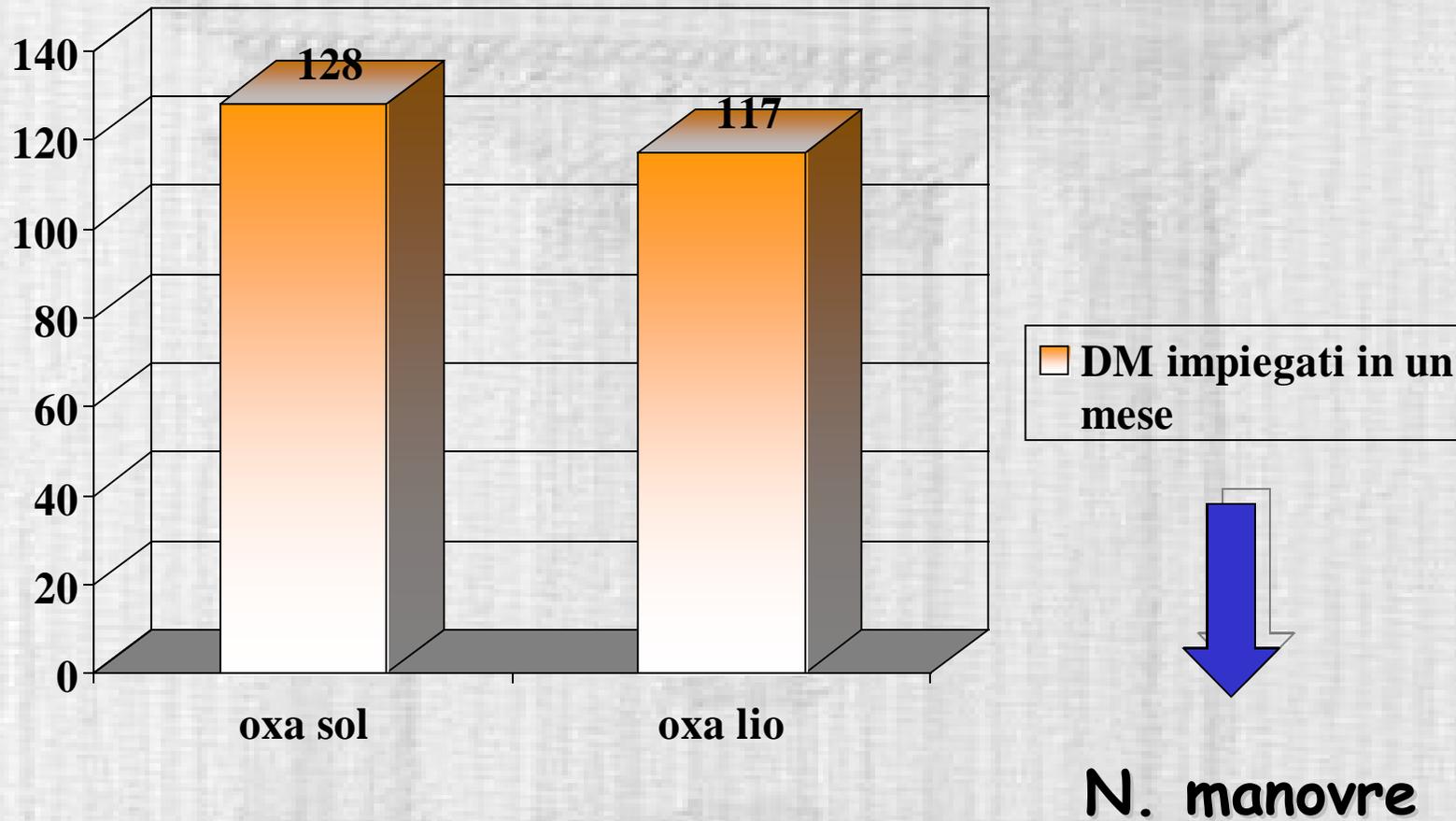
- ✓ Tempi di solubilizzazione del liofilo
- ✓ N. di manovre - DM impiegati
- ✓ Gestione dei residui di produzione

## **X** Impatto economico

# Progetto Oxaliplatino liofilo

Tempi di solubilizzazione del liofilo  
trascurabili

# Progetto Oxaliplatino liofilo

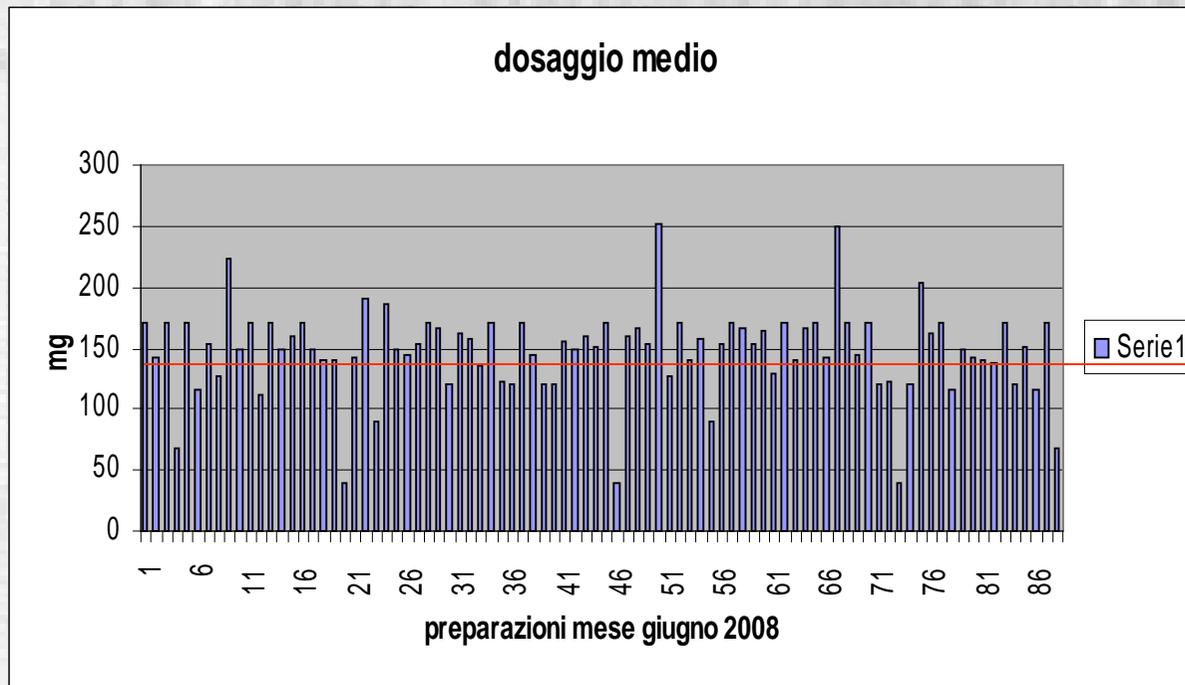


**Progetto Oxaliplatino liofilo**

**Avanzi**

**Gestione dei residui di produzione**

# Progetto Oxaliplatino liofilo



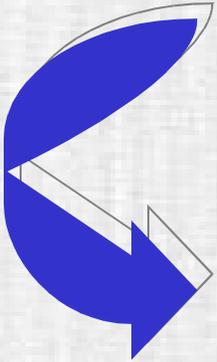
147,12

# Progetto Oxaliplatino liofilo



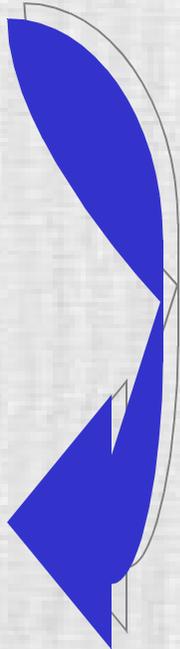
# Progetto Oxaliplatino liofilo

in-use stability



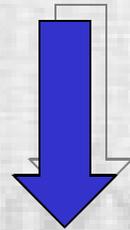
**Stabilità microbiologica**

**Stabilità chimico-fisica**



# Progetto Oxaliplatino liofilo

stabilità microbiologica



sistema SAQ

# Sistema SAQ

## Convalida di processo

(cap. 11 paragrafo 11.1. *preparati obbligatoriamente sterili*  
N.B.P. F.U. XI ed.)

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	AREA GALENICA PROCESSI PRODUTTIVI STERILI: CONVALIDA DELL'AMBIENTE, DEL PROCESSO, DEGLI OPERATORI	PO 11	
		Rev. 0 Data 01/12/ 2005	Pag. 1 di 4

**Utilizzo di sistemi chiusi**

**Modalità di conservazione**

# Progetto Oxaliplatino liofilo

## Stabilità chimico-fisica

Scheda tecnica

Dati aggiuntivi

Dati home-made

SAQ

## N.B.P. F.U.XI ed.

### Cap. 10 STABILITA' DEL PREPARATO

Il farmacista nell'assegnazione della data limite per l'utilizzazione delle preparazioni da lui effettuate, oltre ai fattori connessi con la natura della preparazione e con la procedura stessa, **deve consultare ed applicare la pertinente documentazione e letteratura di carattere generale ed in particolare, se disponibile, quella concernente la singola e specifica preparazione in atto tenendo anche presente:**

- La natura delle sostanze ed i processi che possono indurre degradazione (fotosensibilità, termolabilità ecc.)
- La natura del contenitore e le possibili interazioni contenitore-preparazione inclusi eventuali fenomeni di adsorbimento
- Le previste condizioni di conservazione
- La compatibilità con gli eccipienti
- La possibile degradazione degli eccipienti stessi
- La durata della terapia

Anche per quanto riguarda la stabilità dei prodotti sterili **il farmacista, oltre a quanto riportato nel capitolo 11. Aspetti microbiologici dei preparati, deve fare riferimento, se disponibile, a documentazione e letteratura concernente la singola preparazione.** Nei casi di assenza di informazioni il preparato deve essere utilizzato entro 30 giorni dalla data di preparazione.

# In-use stability liofili

Principio attivo	Scheda tecnica	Dati aggiuntivi	Riferimenti
<p><b>Bortezomib</b> 1mg/ml in fisiologica</p>	<p><b>8 h</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•5 giorni protetto dalla luce a 5°C</li> <li>In contenitori di vetro;</li> <li>•5 giorni protetto dalla luce a 5°C</li> <li>In contenitori di PP;</li> <li>•3 giorni alla luce a 22°C</li> <li>In contenitori di PP;</li> </ul>	<p>"Stability of bortezomib 1mg/ml solution in syringe and glass vial" André P, Isternino S, Toledano A, Schlatter J, Fain JE. <u>Ann Pharmacotherapy;39;1462-1466.2005</u></p>
<p><b>Oxaliplatino liofilo</b> "Ebewe" 5 mg/ml in glucosio al 5%</p>	<p><b>24 h</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•28 giorni protetto dalla luce a 2-8°C</li> <li>In contenitori di vetro;</li> <li>•28 giorni alla luce a 25°C</li> <li>In contenitori di vetro;</li> </ul>	<p>"Sability of oxaliplatin Ebewe lyophilisate after reconstitution. Dawnloadable on Infostab website.see publication abd stability and compaibility." <u>Ebewe Pharma 2007</u></p>

# In-use stability soluzioni

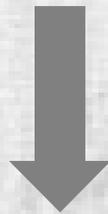
Principio attivo	Scheda tecnica	Dati aggiuntivi	Riferimenti
Doxorubicina 2 mg/ml	24 h	1. 180 giorni protetto dalla luce a 4°C in contenitori di vetro; 2. 28 giorni protetto dalla luce a 4°C.	1. Stability of refrigerated olutions of doxorubicina hydrochloride. Hofman DM;Grossano DP,Damin LA,Woodck <u>Am J Hosp Pharm;36:1536-1538.1979</u>  2. Stability of Doxorubicin "Ebewe" after first openibg <u>Ebewe Pharma 2007</u>
Oxaliplatino soluzione	24 h		



**SAQ**

# Conclusioni

Oxaliplatino liofilo è sovrapponibile  
a oxaliplatino soluzione.



**Non impatta negativamente con  
la nostra organizzazione**

# Progetto Oxaliplatino liofilo impatto economico

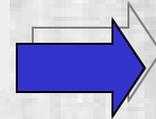
Fabbisogno annuale di  
oxaliplatino

165.000 mg/anno

# Progetto Oxaliplatino liofilo

N.allestimenti CTA anno 2007 28.427

N.allestimenti oxa/anno 2007 1071

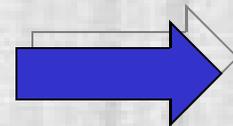


3.77%

degli allestimenti totali

Spesa totale CTA/anno € 4.057.482

% di spesa con oxaliplatino sol.



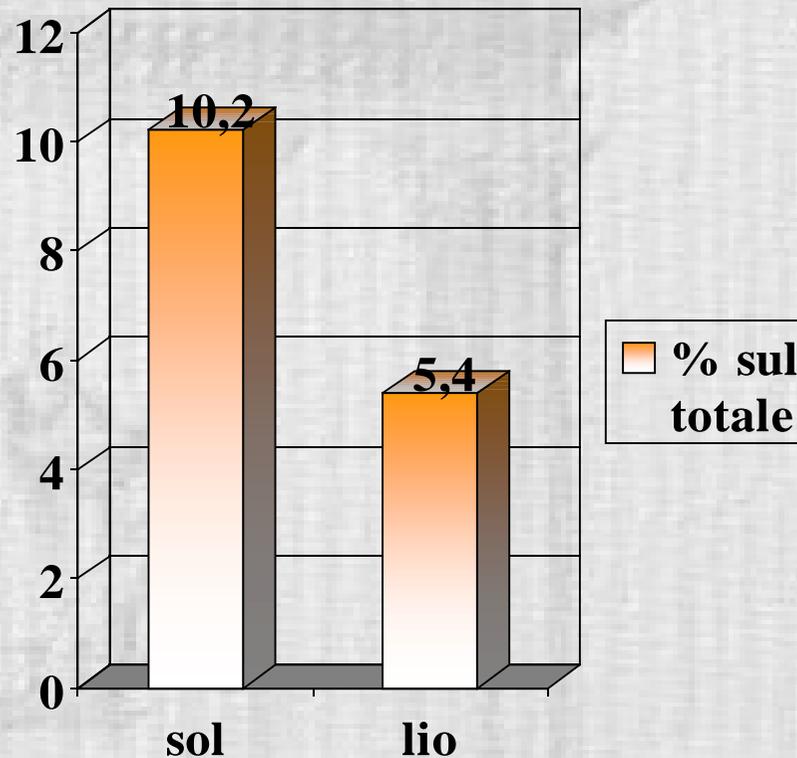
10.2%

sul totale

# Progetto Oxaliplatino liofilo

## impatto economico

- Quota % di oxa. sol. sul costo tot. CTA anno 2007 10,2%
- Quota % di oxa. lio. sul costo tot. CTA anno 2007 5,4%



# Conclusioni

**In una organizzazione come la nostra  
il liofilo può essere impiegato  
producendo un buon risparmio  
economico**



faites vos jeux, messieurs

GR

grazie per l'attenzione  
s.giorgi@ao-siena.toscana.it

