

Ottimizzazione in sicurezza della gestione del flusso dei farmaci, produzioni galeniche e dispositivi medici

Pisa, 26/09/2015



Raccomandazione 14 ed ottimizzazione del processo di produzione Antiblastici

Alessandro Ghilardi - Dedalus

Supply Chain in Healthcare



I Processi

- ✓ Amministrativi e logistici
- ✓ Clinici
- ✓ Compounding



Supply Chain in Healthcare



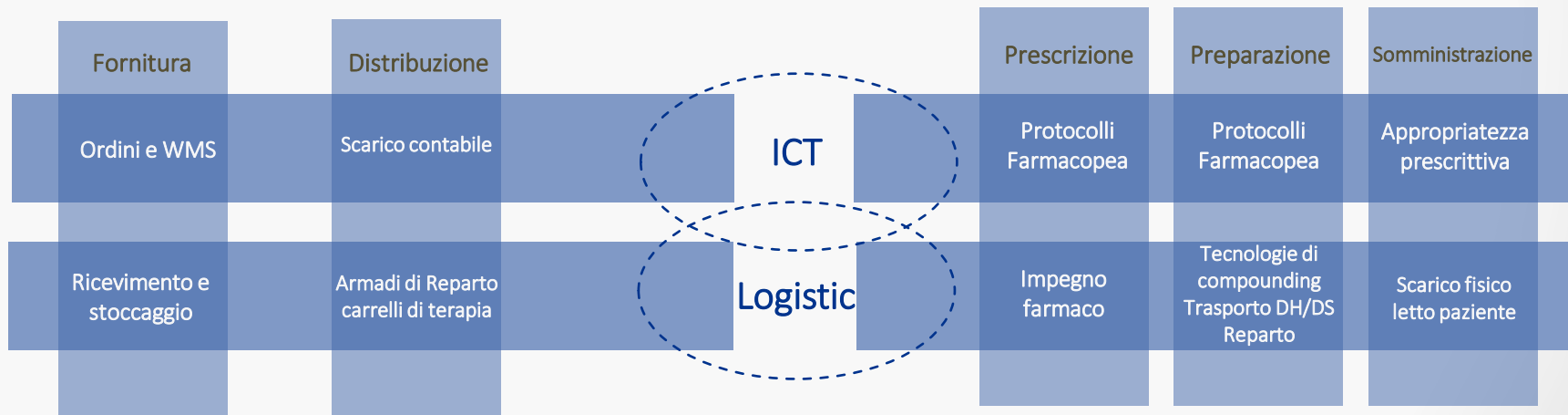
Processi amministrativi e logistici

- ✓ Gestione amministrativa e contabile
- ✓ Gestione degli approvvigionamenti e delle scorte
- ✓ Gestione fisica dei magazzini (ricevimento merci, conservazione e stoccaggio)
- ✓ Distribuzione logistica interna



Processi Clinici

- ✓ Prescrizione
- ✓ Preparazione
- ✓ Somministrazione



L'appropriatezza prescrittiva prima, il controllo e la gestione del compounding farmacologico, in aree dedicate alla preparazione di farmaci ad alto rischio, ed il controllo e monitoraggio dell'appropriatezza della somministrazione, direttamente sul paziente, fanno sì che l'intero processo di supply chain management introduca un ulteriore e, senza alcun dubbio, primario beneficio per la tutela del paziente e degli operatori (risk management).

Overall Scenario



L'uso di farmaci è in continua in crescita



La spesa per farmaci ospedalieri è sempre in aumento



Mediamente oltre il 30% della spesa farmaceutica in una struttura sanitaria è imputabile ai farmaci citotossici



Uno dei costi indiretti maggiori è generato da ADE (adverse drug event)



Obiettivi:

- ✓ Ridurre i costi
- ✓ Ridurre i rischi

ADE – Adverse Drug Events



Danni al paziente (dalla reazione allergica alla morte)



Giorni extra di ospedalizzazione (2 per ogni ADE)



Aumento dei costi di assicurazione



Danno per l'immagine della struttura

ADE – Adverse Drug Events



Circa il 5% delle somministrazioni causa ADE

In una struttura ospedaliera di 300 posti letto:

- media **90.000 ADE** per anno
- spesa aggiuntiva di circa **8 milioni di euro**.

L'1% degli errori genera circa 2 giorni di ospedalizzazione per ogni ADE: totale circa 1800 giorni aggiuntivi di ricovero;

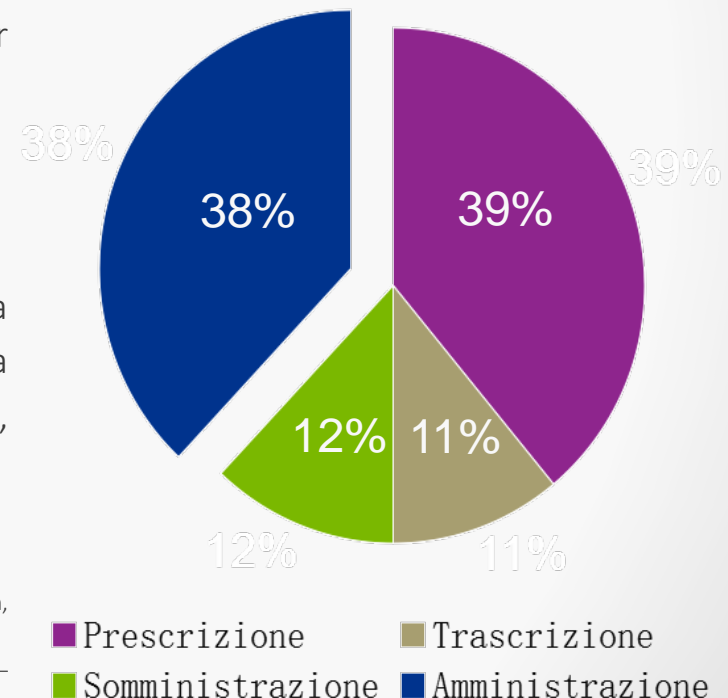
Quasi lo 0,0002% degli ADE provoca il decesso del paziente.

Il 38% degli errori deriva da impropria o errata amministrazione del farmaco (errori che derivano dalla manipolazione del farmarmaco: errori di compounding, errori di registrazione)

fonti bibliografiche:

- *Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group* - Leape, Bates, Cullen, Cooper, et al. - JAMA
- *Medication errors observed in 36 health care facilities* - Barker, Flynn, Pepper Bates, Mikeal – Arch Intern Med
- *To err is human – Building a Safer Health System* - Kohn, Corrigan, Donaldson – National Academy Press

189.000 ADE per Year



Overall: antineoplastic main risks



CONTAMINATION

Environment contamination (air, surfaces) can lead to occupational exposure for healthcare staff while manually preparing chemotherapy drugs.



ADE

International trend for Adverse Reaction Events is at 8%; ADE lead to injuries to patient, ranging from allergic reactions to death



WASTE OF DRUGS

Antineoplastic drugs often come in big bottles which are used for preparing chemo bags. Once the bottle is open it has to be thrown away. This leads to potential waste of product.



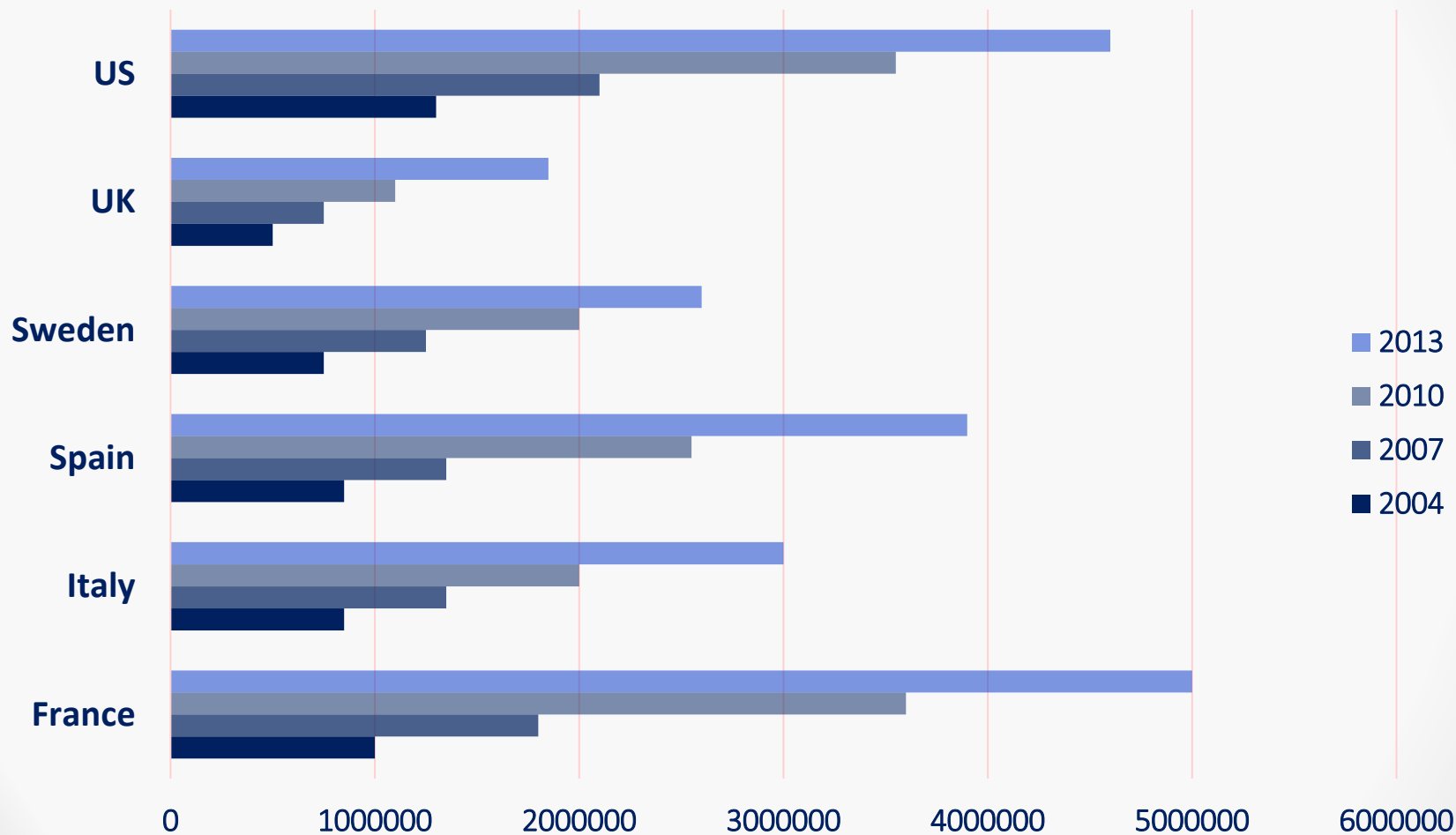
FINANCIAL LOSSES

Based on international trends, often over 30% of hospital budgets are for chemo drugs. Waste of drugs increases financial burden, while medical errors can cause high insurance costs and image loss for the facility.



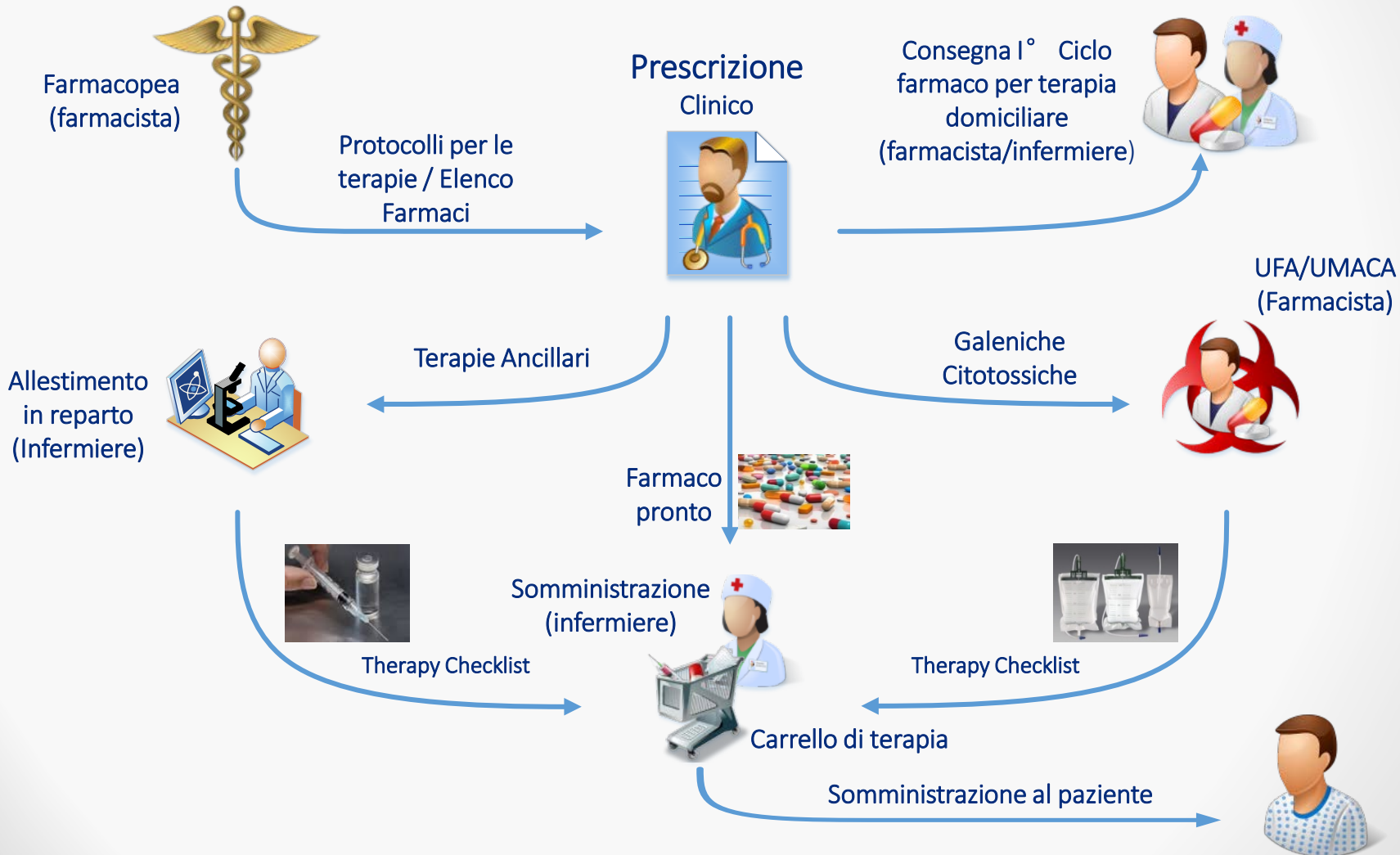
- Need to be managed with extreme care
- Very Dangerous for patient and nurse
- Extremely expensive

Utilizzo dei farmaci antiblastici



Nr doses/year

Workflow



Scenario: contesto normativo



Raccomandazione 7

Si delineano i processi relativi alla sicurezza nei confronti del paziente somministrato, “PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA”

Raccomandazione 14

Documento specifico relativo alla “PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI”, con particolare attenzione al Risk Management.

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



Raccomandazione Ministero della Salute n°14:

"Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici"



Trova applicazione nelle:

- strutture sanitarie pubbliche e private
- nelle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia ,
- nelle Farmacie ospedaliere
- presso il domicilio del paziente.

Possibilità di errore in ciascuna fase del processo di gestione dei farmaci antineoplastici:

- approvvigionamento
- immagazzinamento
- prescrizione
- preparazione
- distribuzione
- somministrazione

Raccomandazione Ministero della Salute n°14:

"Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici"



Le tecnologie informatizzate migliorano la sicurezza in tutto il processo

- completa tracciabilità dei processi,
- eliminazione degli errori dovuti alla trascrizione
- produzione di dati che abilitano l'Audit clinico

Risparmi indotti dall'aderenza alla raccomandazione per riduzione di

- danni al paziente per errori e dei contenziosi legali / danni agli operatori sanitari e conseguenti richieste di risarcimento per danno lavorativo;
- premi assicurativi per le Aziende sanitarie;
- scarti di produzione/consegna che si verificano per la personalizzazione della dose;
- sprechi conseguenti a scarsa organizzazione;
- tempo dedicato ad eseguire calcoli e trascrizioni cartacee (investimenti nei sistemi informatici).

Compliance con la Raccomandazione n°14 del Ministero della Salute: Fase di PRESCRIZIONE



Cause di errore:

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche;
- associazioni inappropriate;
- raccolta incompleta o omissione delle informazioni essenziali relative al paziente;
- prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o medico non identificabile;
- prescrizione incompleta, imprecisa o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- uso della prescrizione verbale, anche telefonica;
- uso di abbreviazioni e acronimi non standardizzati e utilizzati al di fuori di sistemi informatici che possano renderli comprensibile;

Rischio:

- scambio di paziente per omonimie;
- interpretazione errata del farmaco da preparare;
- alterazione della farmacocinetica e della stabilità;
- scelta errata della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione,
- utilizzo di una unità posologica errata, dosaggio non corretto,
- omissioni di farmaci costituenti il trattamento chemioterapico.

Compliance con la Raccomandazione n°14 del Ministero della Salute: Fase di PRESCRIZIONE



Azioni richieste

- Richiesta della terapia farmacologica sempre effettuata dal medico prescrittore correttamente autenticato
- La prescrizione informatizzata permette di ridurre gli errori di scrittura, lettura della trascrizione e calcolo;
- Nella cartella clinica vanno previsti tutti gli schemi di terapia in uso validati dal medico oncologo e dal farmacista;
- Modulistica standard con la completa tracciabilità di ogni atto;
- Raccolta ordinata e dinamica degli schemi di terapia realizzata con appositi template informatizzati;
- Medici ed infermieri devono documentare in cartella clinica ad ogni trattamento chemioterapico la valutazione clinica, parametri vitali e antropometrici, allergie, ecc.

Software di farmacoprescrizione

- Le azioni richieste dalla Raccomandazione dovrebbero già essere disponibili sul software di farmacoprescrizione
- Tutti gli elementi essenziali per la prescrizione in oncologia descritti dal documento del Ministero dovrebbero essere gestiti dal software.

Compliance con la Raccomandazione n°14 del Ministero della Salute: Fase di PREPARAZIONE



Caratteristiche

- La preparazione di farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una **“preparazione galenica magistrale sterile”**,
- regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana
- deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata.

Possibili cause di errore:

- interpretazione errata dei dati anagrafici del paziente, identificazione non corretta del farmaco prescritto; interpretazione non corretta del dosaggio; calcolo non corretto del volume di prelievo;
- diluizione nel contenitore finale con soluzioni chimicamente incompatibili o con volumi di diluente non idoneo con la dose di farmaco;
- miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro;
- omessa o errata compilazione dell'etichetta e/o del foglio di lavorazione; omissione del limite temporale di utilizzazione; omissione di informazioni sulla conservazione prima dell'infusione;
- utilizzo di farmaci, diluenti o dispositivi scaduti.

Compliance con la Raccomandazione n°14 del Ministero della Salute: Fase di PREPARAZIONE



Azioni:

- I farmaci antineoplastici devono essere preparati da farmacisti
- Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici eventualmente multiaziendale
- Gestione informatica dei processi.
- Foglio di lavorazione e tracciabilità
- Il calcolo della dose dei farmaci eseguito **tramite applicativo informatico**
- Etichetta per preparato
- Controllo e validazione del processo in ogni sua fase
- Contenitore di somministrazione sigillato e validato

Software di Farmaco
Prescrizione

- Prevedere tre ruoli diversi in farmacia UFA che controllano e validano le diverse fasi della preparazione
- Pronto per la centralizzazione dell'UFA multiaziendale
- Il Foglio di lavoro gestito deve riportare tutti i dati richiesti dalla Racc.14
- Il calcolo del dosaggio eseguito in automatico sulla base dei dati antropometrici del paziente e dei valori di creatinina
- Etichette prodotte in ogni fase di preparazione contenenti un codice a barre univoco
- I contenitori identificati da etichetta con codice a barre: numero e tipologia di contenitori proposti in automatico dal sistema con ottimizzazione del consumo di farmaco (gestione sfridi e pezzature)



Cause di errore:

- fallimento dell'associazione farmaco-paziente
- tempi di somministrazione non rispettati
- via di somministrazione diversa da quella prevista
- sequenza di somministrazione non rispettata
- conservazione non corretta prima dell'infusione

Compliance con la Raccomandazione n°14 del Ministero della Salute: Fase di SOMMINISTRAZIONE



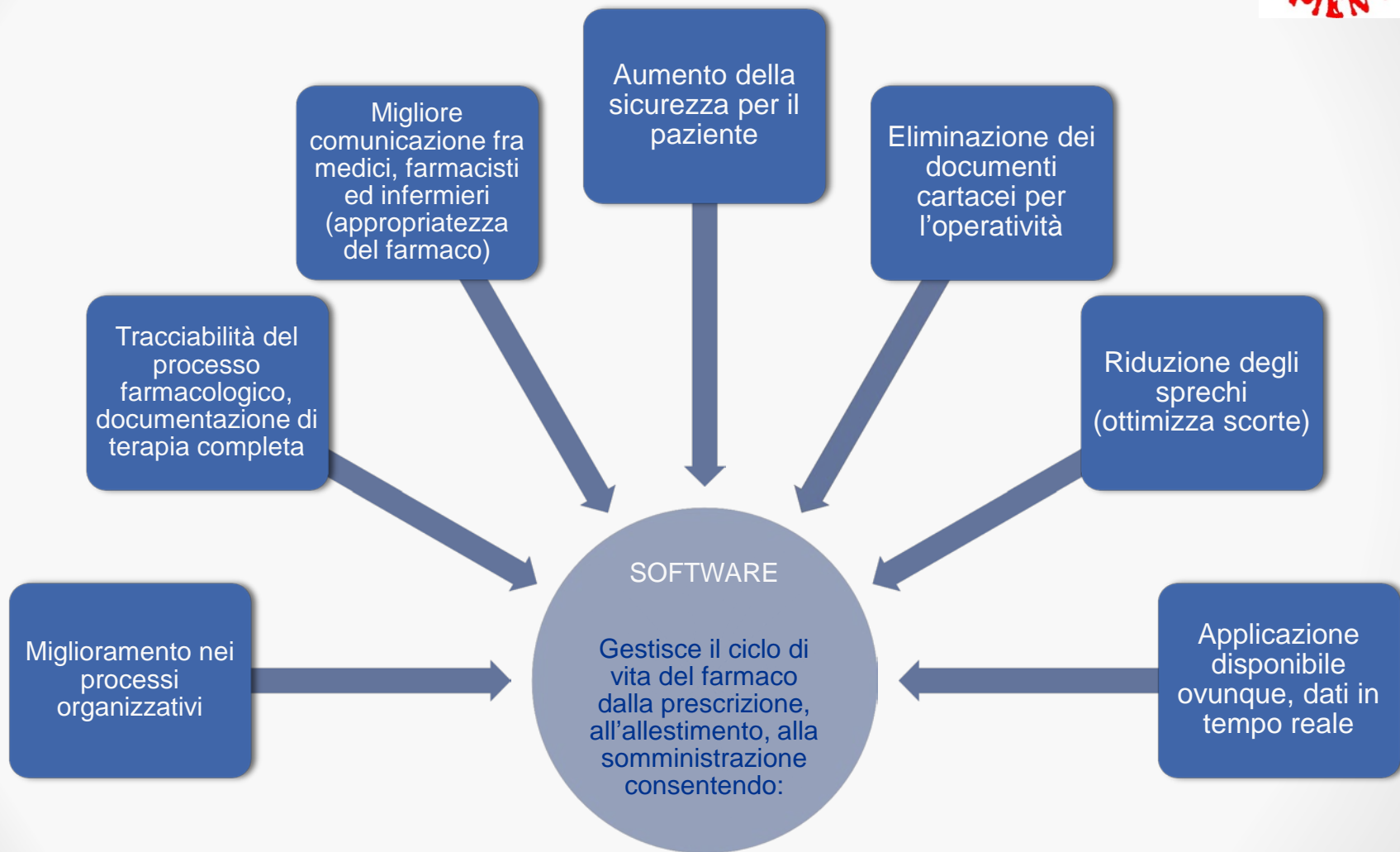
Azioni

- Verifiche corrispondenza tra farmaco prescritto per lo specifico paziente e quello pervenuto per la somministrazione
- Identificazione attiva del paziente
- Chi somministra il farmaco deve conoscerne l'uso e le precauzioni necessarie per l'impegno, le controindicazioni, le Reazioni avverse da farmaco (ADR), le interazioni con altri farmaci.
- L'avvenuta somministrazione dei farmaci adeguatamente documentata per iscritto dall'operatore sanitario che vi ha provveduto
- Ogni variazione nella somministrazione deve essere sempre registrata nella documentazione sanitaria

Software di Farmaco
Prescrizione

- Corrispondenza farmaco, prescrizione, paziente avviene tramite lettura dei codici a barre identificativi di paziente e farmaco
- Riportare note terapeutiche e modalità di somministrazione per ciascuna terapia validata da farmacista e medico
- Ogni modifica apportata alla somministrazione deve essere tracciata

Processo Clinico ICT



Case Study OORR Bergamo



Indicatore	Metrica	Fase processo e tipo attività	Reparto	Valore attuale	Miglioramento
Costo gestione inaccurately	Rapporto costo ripreparazioni su spesa farmaceutica totale	Preparazione	Farmacia	0,005%	
Indice Priorità di Rischio (IPR)	Riduzione IPR rispetto a situazione ex ante	Prescrizione	Oncologia		26,5%
			Ortopedia		16,5%
		Allestimento	Farmacia		46,5%
			Preparazione	Oncologia	
		Somministrazione	Ortopedia		19,5%
			Oncologia		28,5%
Lead Time (LT)	Riduzione LT attività di supervisione in Farmacia rispetto situazione ex ante	Preparazione chemioterapici x paz. nuovi	Farmacia		59%
				Preparazione chemioterapici x paz. in corso	
Livello di servizio	Somministrazioni in ritardo	Somministrazione	Oncologia	0,97%	
			Ortopedia	1,6%	
Soddisfazione operatori	Operatori che ritengono utile il sistema	Tutte	Tutti		93%
Tempo ottenimento informazioni (TMO)	Riduzione TMO rispetto situazione ex ante	Tutte	Oncologia		94%
			Ortopedia		92%
Supporto decisionale (ISD)	Miglioramento ISD rispetto situazione ex ante	Tutte	Oncologia		66%
			Ortopedia		

Case Study Humanitas Rozzano



Indicatore	Metrica	Fase processo e tipo attività	Unità	Valore iniziale	Valore attuale	Variazione
<i>Lead time</i>	Riduzione del <i>lead time</i> di attività rispetto alla situazione ex ante	Prescrizione	B1	3 min	4,4 min	+ 1,4 min
		Supervisione*	Farmacia	30 min	5 min	- 25 min
		Somministrazione	B1	12 min	18 min	+ 6 min
Costo di dispensazione farmaci	Numero farmaci non consumati	Dispensazione alla dimissione	C1	6.223 unità 4.481 € / mese (novembre 2013)		
Costo di gestione dei magazzini periferici	Tempo di svolgimento delle attività	Controllo degli scaduti	C1	4 h 1.224 € / anno		
Livello di servizio	Numero di somministrazioni in ritardo (ritardo $\geq 3,5$ h)	Somministrazione	C1	-	2,3 %	-
			B1	-	2,0 %	-
			A1 - B1	-	1,9 %	-
Indice di Priorità di Rischio (IPR)	Riduzione dell'IPR rispetto alla situazione ex ante	Prescrizione	B1	110	102	- 8
		Preparazione		109	75	- 34
		Somministrazione		140	102	- 38

Benefici



L'introduzione di sistemi informatizzati (CPOE) per la gestione del ciclo di vita del farmaco oncologico ha consentito di raggiungere i seguenti obiettivi:

- abbattimento del rischio legato alle fasi di prescrizione, allestimento e somministrazione:
 - migliorando l'appropriatezza prescrittiva
 - eliminando la fase di trascrizione
 - controllando la somministrazione
 - introducendo meccanismi di gestione e controllo dei protocolli chemioterapici
- ottimizzazione dei processi e delle risorse sia in reparto sia in UFA
 - migliorando la comunicazione tra farmacisti, medici e infermieri
 - ottimizzando i tempi di espletamento delle operazioni
 - riducendo i tempi di ottenimento delle informazioni
 - ottimizzando l'utilizzo di eventuali dispositivi per la preparazione robotizzata
- abbattimento dei costi
 - come conseguenza diretta di cui sopra
 - riducendo le scorte e gli scaduti
 - ottimizzando le preparazioni
 - permettendo la generazione automatica dei flussi regionali di rimborso

Automazione del processo di Compounding



Preparazione Manuale:

- Esposizione a sostanze cancerogene durante la fase di allestimento
- Terapie estremamente personalizzate con conseguente aumento delle possibilità di errore
- Mancanza di controlli automatizzati
- prescrizione incompleta, imprecisa o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica
- Poca tracciabilità dei lotti
- Sfridi

Preparazione Automatizzata:

- Introduzione di sicurezza e appropriatezza prescrittiva
- Controllo del dosaggio dei principio attivo
- sterilità
- Sicurezza per operatori e pazienti
- Compounding assolutamente preciso
- Totale tracciabilità dei lotti di farmaci e dispositivi
- Verifica e controllo
- Introduzione del concetto di Drug Day
- Drastica riduzione degli sfridi
- Drastica riduzione degli ADE da compounding
- Aumento dell'efficienza produttiva
- Risparmio diretto immediatamente misurabile

ROBOT



I prodotti presenti sul mercato sono sostanzialmente di 2 tipi:

- semplici diluitori sotto cappa
- sistemi robotizzati per preparazioni puntuali singole (bracci antropomorfi)
- sistemi robotizzati per preparazioni puntuali singole e multiple



ROBOT



CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	Sacche Multidose	Flaconi
Diluidori semi automatici	•	•
IV ROBOT (bracci antropomorfi)		•
IV ROBOT (sistemi centralizzati)	•	•

CONFEZIONAMENTO FINALE	Sacche	Siringhe	Pompe elastomeriche	CADD
Diluidori semi automatici	•	•		
IV ROBOT (bracci antropomorfi)	•	•		
IV ROBOT (sistemi centralizzati)	•	•	•	•

- I sistemi semi automatici supportano gli operatori nel processo di allestimento. Tempi molto lunghi.
- I sistemi IV con bracci antropomorfi replicano pedissequamente le operazioni manuali. Tempi di preparazione analoghi all'allestimento manuale.
- I sistemi IV centralizzati sono estremamente veloci (fino a 40 preparazioni l'ora).

Robot per preparazione singola e multipla



ROBOT – USE



Safety

- ✓ Minore rischio di contaminazione
- ✓ Minori errori nelle preparazioni e nelle somministrazioni



Staff

- ✓ Minor impegno
- ✓ Riduzione dei tempi di preparazione



Drugs

- ✓ Riduzione residuo di farmaci citotossici



- ✓ MAGGIORE EFFICIENZA
- ✓ RIDUZIONE DEI COSTI
- ✓ MIGLIORI CONDIZIONI

Il processo di gestione del chemioterapico: l'evoluzione



• Dalla preparazione in reparto "just in time"

- Grande spreco
- Operatori non professionisti: preparazioni approssimative
- Grande pericolo di contaminazione

• Alla centralizzazione aziendale

- Riduzione sprechi
- Operatori dedicati (tipicamente tecnici laboratorio)
- Bassa contaminazione

• Alla centralizzazione per "Area Geografica"

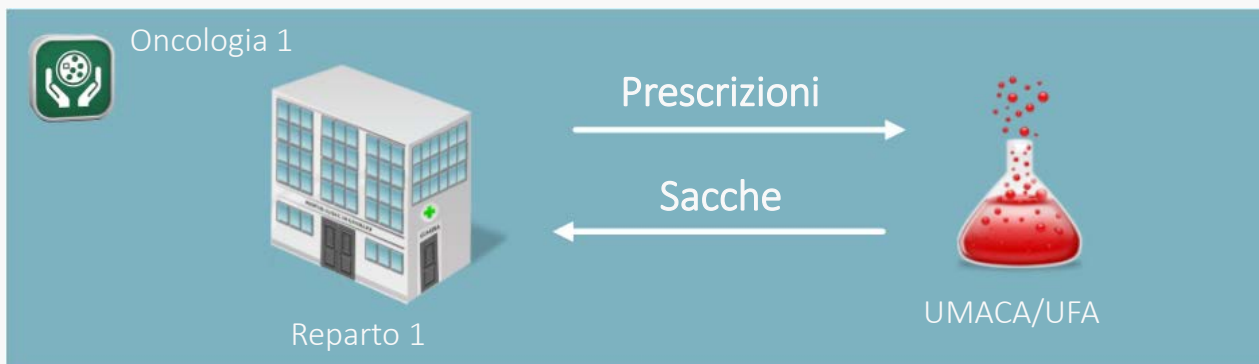
- Ottimizzazione consumi
- Operatori professionisti
- Contaminazione controllata
- Reti oncologiche (condivisione protocolli)
- Centri di somministrazione

Scenario 1

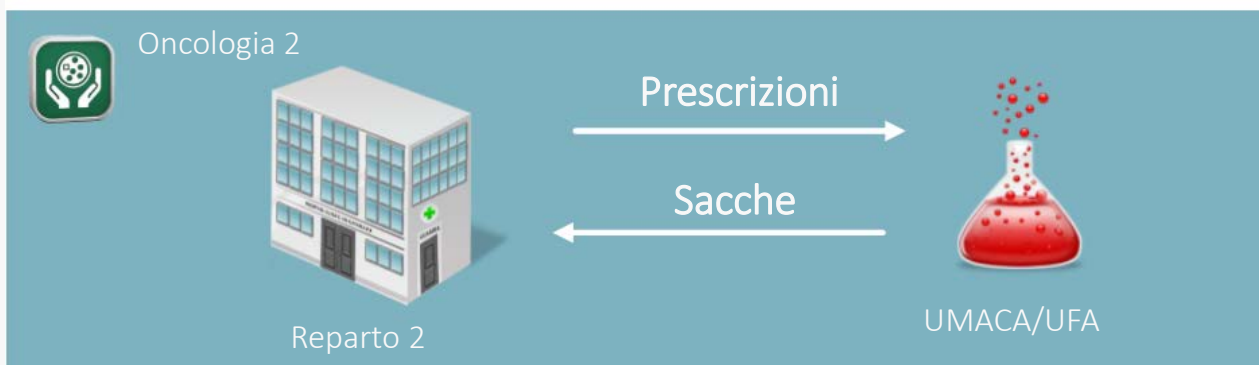


UMACA/ UFA in loco

- Ogni reparto dell'ospedale ha una propria unità di preparazione
- La preparazione è gestita localmente all'interno del reparto
- Modello tradizionale, oggi in disuso nei grandi ospedali



COSTO 100%

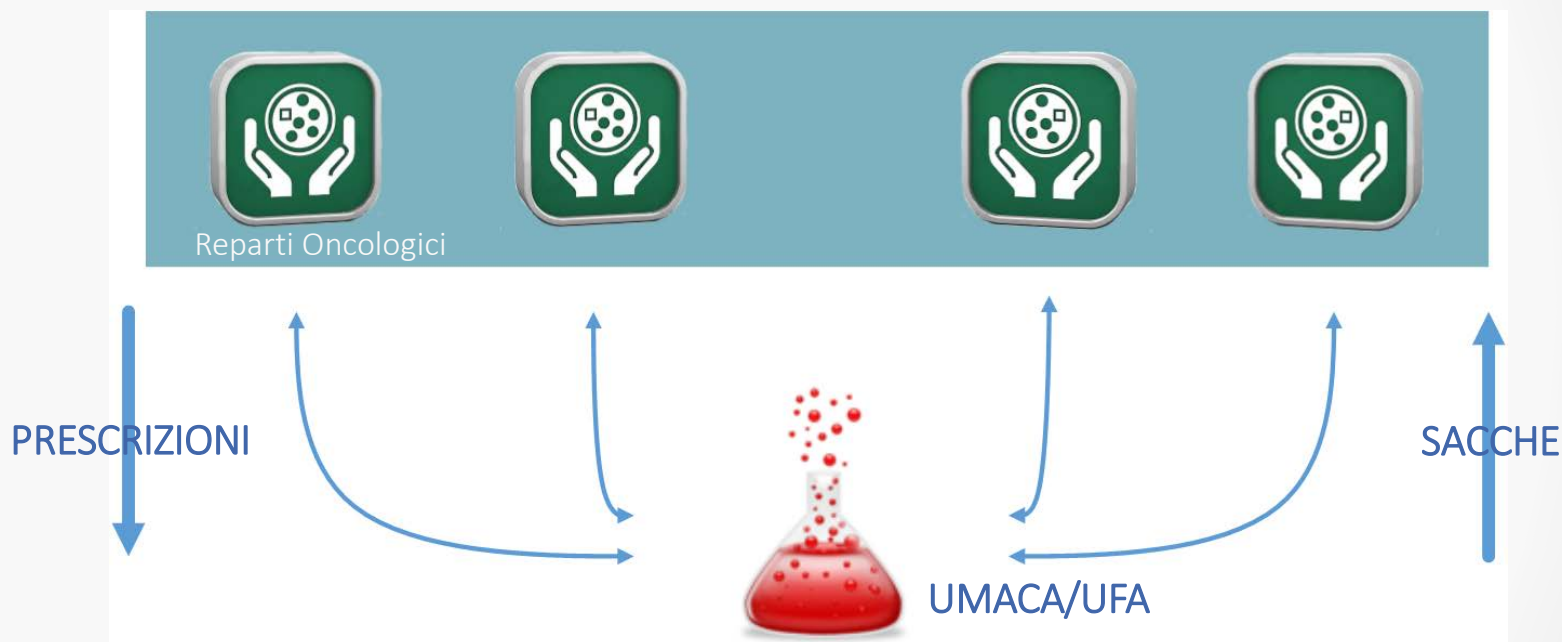


Scenario 2



Preparazione Centralizzata per Ospedale

- Una singola area per la preparazione, comune a tutti i reparti della struttura sanitaria
- UMACA/UFA riceve le tutte le prescrizioni e dopo la preparazione invia ai reparti



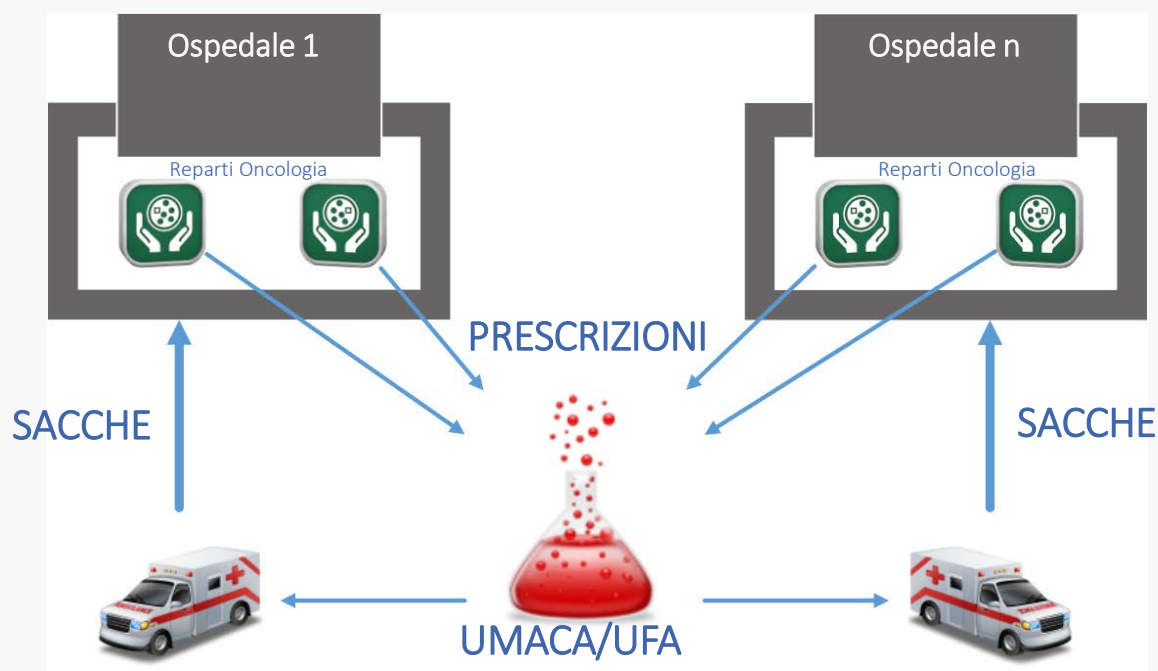
- ✓ Risparmio maggiore del 15% di farmaco antitumorale
- ✓ Migliore efficienza nella gestione
- ✓ Maggiore sicurezza e controllo

Scenario 3



Area centralizzata per le preparazioni

- L'unità UMACA/UFA è esterna alla struttura ospedaliera. Preparation unit outside the hospital. La singola unità di preparazione gestisce più strutture ospedaliere
- Da applicare in piccole aree/distretti o per grandi strutture ospedali collegate



- ✓ Risparmio maggiore del 30% di farmaco antitumorale
- ✓ Minor personale necessario
- ✓ Maggiore efficienza nella gestione

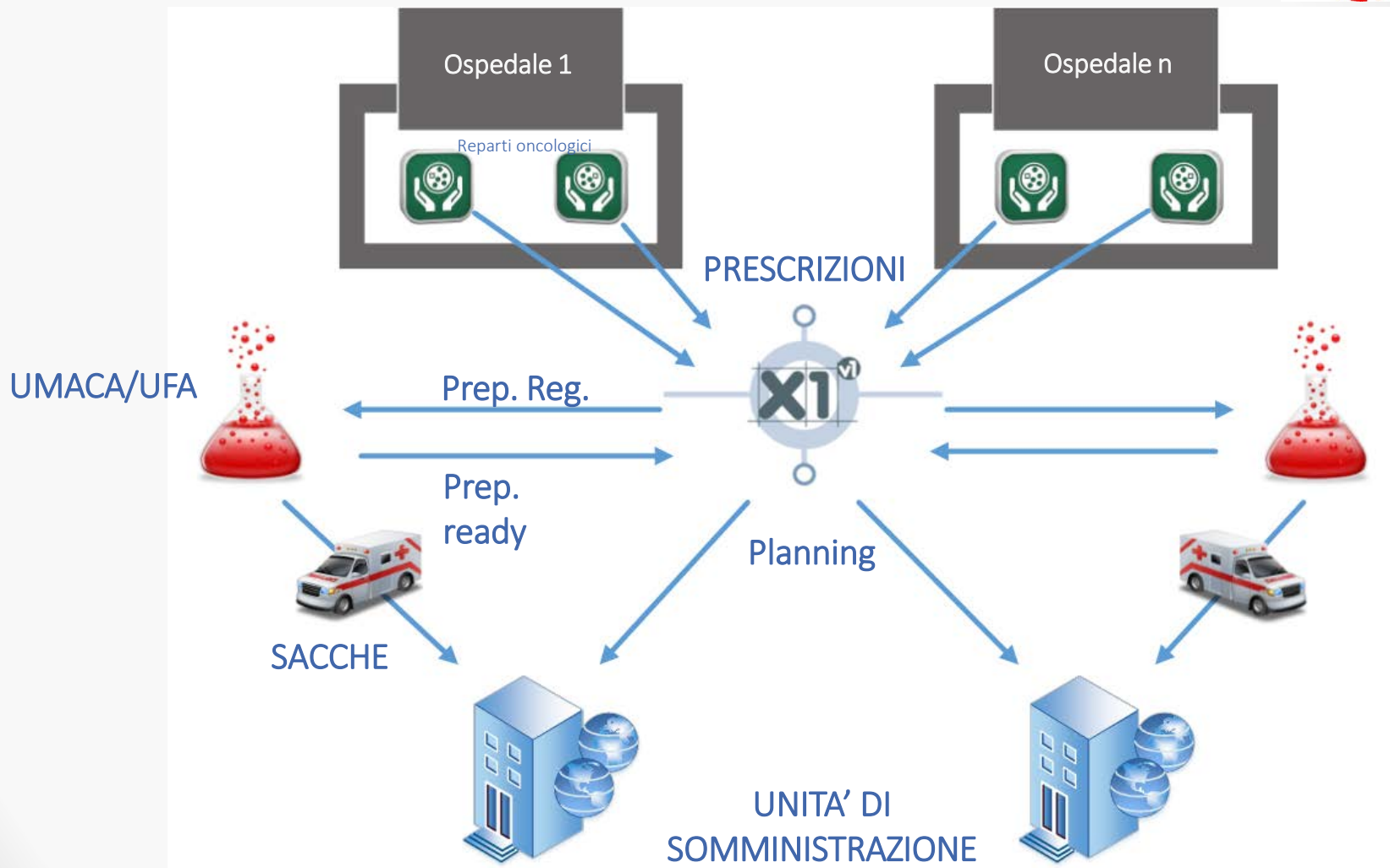
Scenario 4



Centralizzazione Regionale

- Applicabile in grandi aree con più di un laboratorio per la preparazione per il territorio
 - L'intero processo di prescrizione e consegna è gestito da un centro di spedizione regionale che raccoglie ed elabora tutte le richieste
 - Il sistema prevede che la somministrazione debba essere eseguita il più vicino possibile al paziente.
-
- ✓ Risparmio maggiore del 30% di farmaco antiblastico. Efficienza massimizzata
 - ✓ Riduzione drastica dei giorni di ricovero/ospedalizzazione. no long and repeated trips to the hospital
 - ✓ Più vicino al paziente
 - ✓ Copertura di aree geograficamente svantaggiate
 - ✓ Garanzia e coordinamento

Scenario 4



Thanks for your attention