

GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI:

UNA NUOVA PROSPETTIVA DI INFORMATIZZAZIONE E CENTRALIZZAZIONE DELLE TERAPIE SPERIMENTALI

Bertoli Sara(1) Guidoni Francesco(1,) Ferrari Eleonora(1), Serafini Antonio(2,) Musso Zaira(2), Saibene Gabriella(2), Ladisa Vito(2)

1. Farmacia Studi Clinici - IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori - Milano
2. S.C. Farmacia, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

OBIETTIVI

Gestione standardizzata degli studi clinici attraverso l'informatizzazione dei percorsi e centralizzazione dell'allestimento, secondo Good Clinical Practice (GCP) e Good Manufacturing Practice (GMP).

INTRODUZIONE

Secondo la Raccomandazione Ministeriale 14 centralizzare le terapie oncologiche parenterali permette di ottimizzare le risorse, garantire una migliore qualità dei prodotti e minimizzare i rischi del personale correlati alla manipolazione di farmaci oncologici.

Inoltre, la Raccomandazione individua nell'informatizzazione un ulteriore strumento utile per la prevenzione degli errori in terapia. Il crescente numero di terapie sperimentali infusionali nel nostro centro ha reso necessaria una gestione standardizzata e informatizzata degli studi clinici in tutte le fasi che riguardano l'Investigational Medicinal Product (IMP): ricezione, stoccaggio, prescrizione, validazione, allestimento e somministrazione



RISULTATI:

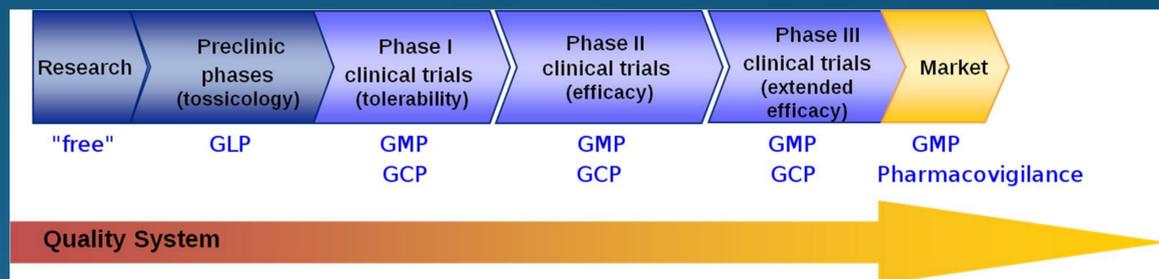
Il numero totale di Studi Sperimentali centralizzati è 174, di cui 147 in aperto e 27 in doppio cieco.

Numero di formulazioni farmaceutiche totali configurate nel sistema informatico in uso presso la nostra struttura è di 367.

Rispetto al totale degli Studi Sperimentali attivi, il 98,85% degli Studi che prevedono una terapia infusionale è stato centralizzato. La media mensile delle terapie sperimentali allestite dalla Farmacia Centralizzata è di 559,2 preparazioni.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI:

Coinvolgendo diverse figure professionali è stato possibile rinnovare la gestione gli IMP infusionali in un sistema informatizzato e centralizzato, migliore rispetto alla gestione cartacea. Nell'inserimento nel sistema informatico, progressivamente adattato alle particolari esigenze della gestione degli studi secondo GCP, sono state attuate strategie per superare criticità che si sono presentate, come la corretta gestione degli Studi Clinici in doppio cieco e la tracciatura di eventuali diluizioni progressive richieste dallo Sponsor. Il contributo del farmacista nel team multidisciplinare garantisce maggiore controllo sulla qualità del servizio erogato e migliore gestione degli Studi Sperimentali. La prospettiva futura è quella di ottimizzare l'informatizzazione degli Studi Clinici, compresi quelli che prevedono terapie orali.



MATERIALI E METODI:

In collaborazione con il personale ingegneristico sono state configurate nel sistema informatico in uso le formulazioni farmaceutiche infusionali impiegate negli Studi Clinici presso il nostro centro. L'ingegnerizzazione, ovvero l'inserimento di schemi terapeutici studio-specifici nel sistema informatico, viene realizzata dal farmacista responsabile e dai medici prescrittori. Il farmacista è responsabile del controllo e della validazione delle terapie infusionali sperimentali. L'allestimento è stato centralizzato e affidato a personale specializzato appositamente formato, sotto la responsabilità del farmacista. Il sistema informatico permette la tracciatura di tutti gli step della terapia, dalla prescrizione alla somministrazione.

Centralizzazione degli Studi Clinici con terapia infusionale

- Studi Clinici in Doppio Cieco Centralizzati
- Studi Clinici in Aperto Centralizzati
- Studi Clinici Non centralizzati

