

PRODUZIONE AUTOMATIZZATA E SEMIAUTOMATIZZATA IN UN'UFA INTERAZIENDALE DELLA REGIONE VENETO: OTTIMIZZAZIONE E RIDUZIONE DEGLI SPRECHI

Scandiuzzi Piovesan T (1), Sartor M (1), Bacchetto FM (1), Cancanelli L (1), Bray E (1), Bastarolo D (1)
 1) Ospedale di Castelfranco Veneto, ULSS 2 Marca Trevigiana

OBIETTIVO

Quantificare gli sprechi all'interno di un'UFA è importante per capire dove implementare il processo produttivo e rivolgere gli sforzi organizzativi in un'ottica lean, di **sicurezza, appropriatezza ed economicità**.

INTRODUZIONE

La **centralizzazione dell'allestimento dei chemioterapici**, iniziata nel 2011 e implementata in aderenza alla Raccomandazione n. 14 e alla DGR Regione Veneto n. 1335/2014, rappresenta un modello organizzativo finalizzato all'ottimizzazione dell'**approccio terapeutico multidisciplinare** nell'assistenza al paziente oncoematologico, con standard produttivi e di sicurezza elevati e ottimizzazione delle risorse. Spesso farmaci costosi presentano però caratteristiche di confezionamento e stabilità tali da non consentire il **recupero di residui**, con conseguente **spreco di farmaco e risorse economiche**.

METODI

Con l'obiettivo di raggiungere il **completo controllo del rischio clinico** relativamente alle terapie antitumorali, caratterizzate da elevata tossicità, sono stati acquisiti strumenti informatizzati che gestiscono i protocolli di terapia, l'**allestimento in sicurezza** per preparato e operatori, la **tracciabilità in tempo reale** nelle fasi di prescrizione, allestimento, trasporto, somministrazione grazie a **3 sistemi di allestimento semi-automatizzati e 1 sistema automatizzato**. Sono stati estratti dal gestionale informatico dell'UFA i dati relativi agli **scarti di lavorazione dal 1 gennaio al 30 settembre 2022**. È stato costruito un foglio di lavoro dove calcolarne il valore economico.

RISULTATI

L'attività consta di **250 preparati/die** con valore economico annuo di €29mln. Si è concordata l'**implementazione di drug-days** per concentrare le stesse terapie lo stesso giorno, evitando la produzione di **onerosi residui**. Tuttavia, per esempio:

- ❑ un flacone di **decitabina** contiene 50mg di farmaco, a fronte del dosaggio medio di circa 30mg. Dopo ricostituzione, il farmaco è stabile solo 15 minuti e, dopo diluizione, 3 ore. Solo **accorpando più trattamenti alla stessa ora**, con i tempi di trasporto, è possibile evitare sprechi. Nel 2022 il costo dei residui inutilizzati di decitabina è €71.577,24.
- ❑ Si aggiungono **daunorubicina/citarabina liposomiali**, flacone da 44/100mg, i cui scarti totalizzano €23.292,21.
- ❑ Per **brentuximab vedotin**, l'ammontare è €20.406,72.

Per un **totale di €115.276,17 di soli 3 farmaci considerati**.



A	B	C	D	E	F	G	H	I	L
principio attivo	taglio confezionamento	prezzo al mg (no iva)	n° allestimenti dal 01/01/2022 al 30/09/2022	media mg per allestimento	tot. mg usati dal 01/01/2022 al 30/09/2022	qtà che sarebbe stata usata senza drug day/drug hour	scarto generato senza drug day/drug hour	scarto generato con drug day/drug hour	risparmio generato dai residui con gestione in drug day/drug hour
						B X D	G - F	dato causale "butta"	(H - I) X C
decitabina	flac da 50 mg	15,54 €	617	33,69 mg	20.791 mg	30.850 mg	10.059 mg	4.606 mg	84.730 €
daunorubicina/citarabina liposomiale	flac da 44+100 mg	71,23 €	32	72,73 mg	2.328 mg	2.816 mg	488 mg	327 mg	11.468 €
brentuximab vedotin	flac da 50 mg	43,98 €	62 con dosaggio < 100 mg	77,93 mg	4.831 mg	6.200 mg	1369 mg	464 mg	109.686 €
			49 con dosaggio > 100 mg	117,55 mg	5.760 mg	7.350 mg	1.589 mg		

6.3 Periodo di validità

Flaconcino sigillato
3 anni.

Soluzione ricostituita e diluita
Entro 15 minuti dalla ricostituzione, il concentrato (in 10 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili) deve essere ulteriormente diluito con fluidi per infusione freddi (2°C - 8°C). Tale soluzione diluita preparata per l'infusione endovenosa può essere conservata a 2°C - 8°C per un massimo di 3 ore, e successivamente fino ad 1 ora a temperatura ambiente (20°C - 25°C) prima della somministrazione.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato entro il periodo di tempo sopra indicato. È responsabilità dell'utilizzatore rispettare i tempi e le condizioni di conservazione raccomandati e garantire che la ricostituzione avvenga in condizioni asettiche.

6.3 Periodo di validità

Flaconcini chiusi:
36 mesi.

Stabilità della sospensione ricostituita nel flaconcino
La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 4 ore alla temperatura di 2 °C-8 °C se i flaconcini sono conservati in posizione verticale.
Da un punto di vista microbiologico, salvo il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente.
Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

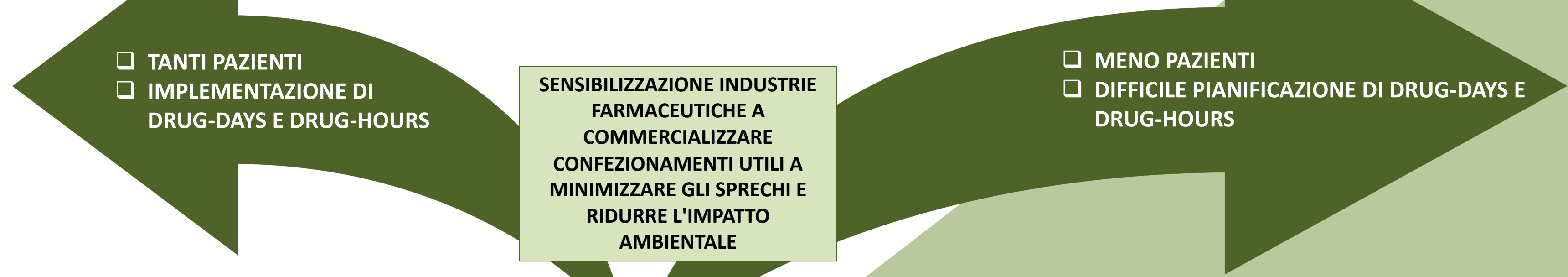
Stabilità della soluzione per infusione diluita
La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 4 ore alla temperatura di 2 °C-8 °C.
Da un punto di vista microbiologico, salvo il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente.
Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Il tempo di conservazione combinato massimo del prodotto ricostituito nel flaconcino e del prodotto ricostituito diluito in una sacca per infusione è fino a 4 ore a 2 °C-8 °C.

6.3 Periodo di validità

4 anni.

Dopo la ricostituzione/diluizione, da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente. Comunque, la stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 2 °C-8 °C.



DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'adozione della cartella clinica integrata e il percorso di informatizzazione implementato negli anni grazie al ruolo fondamentale dei farmacisti ospedalieri hanno permesso l'applicazione di una gestione lean ottenendo un **sistema efficiente nell'accessibilità alle cure oncoematologiche**, rappresentando un punto di partenza per ulteriori miglioramenti a sostegno di nuove strategie di governo clinico. A questo proposito, è opportuno fare le seguenti riflessioni:

È accettabile che sia ancora così elevato lo spreco economico derivante dalla produzione di residui di lavorazione di farmaci costosi?

È possibile attuare un più spiccato potenziamento di drug-days o, ancor meglio, di «drug-hours»?

È auspicabile una sensibilizzazione dell'industria farmaceutica alla commercializzazione di confezionamenti utili a minimizzare gli sprechi e ridurre l'impatto ambientale?