

GESTIONE CENTRALIZZATA DEI CAMPIONI SPERIMENTALI IN AMBITO ONCOLOGICO: UN SOFTWARE REGIONALE PER LA TRACCIABILITA' DELLE TERAPIE DALLA FASE DI PRESA IN CARICO ALLA SOMMINISTRAZIONE



C. Pavei, M. Franceschini, M. Falvo, V. Lovat, I. Santin, F. Schievenin, M. Coppola
U.O. Farmacia Ospedaliera ULSS n. 1 Dolomiti

BACKGROUND: la gestione del rischio clinico nell'ambito delle sperimentazioni cliniche oncologiche richiede la strutturazione di un processo dalla presa in carico alle successive fasi di prescrizione, allestimento e somministrazione del farmaco, che permetta la riproducibilità dei processi finalizzata alla tracciabilità.



Nel 2019 la Regione Veneto ha avviato un progetto con la Rete Oncologica Veneta che prevede l'acquisizione della cartella oncologica informatizzata; una ULSS del Veneto sta facendo da capofila per il software prescrittivo collegato alla cartella, che è anche dotato di un modulo dedicato alle sperimentazioni cliniche e agli usi terapeutici.

FASI DEL PROCESSO INFORMATIZZATO:

1. inserimento dello schema terapeutico sperimentale da parte del clinico;
2. inserimento del protocollo di studio sperimentale/uso terapeutico da parte del Data Manager
3. associazione tra protocollo e farmaco oggetto di sperimentazione da parte del farmacista;
4. carico e stampa delle etichette del prodotto sperimentale ad opera del farmacista;
5. validazione della prescrizione informatica di preparazione personalizzata secondo protocollo di ricerca;
6. allestimento della terapia secondo GMP ed etichettatura personalizzata;
7. somministrazione della terapia con riconoscimento del paziente mediante lettura barcode.

Il medico inserisce lo schema della terapia sperimentale

Area dedicata alla gestione dei farmaci sperimentali

Area riservata all'inserimento dello studio sperimentale da parte del Data Manager

Farmaco sperimentale associato al protocollo

Area per la gestione dei campioni sperimentali

PROTOCOLLI ATTIVI:

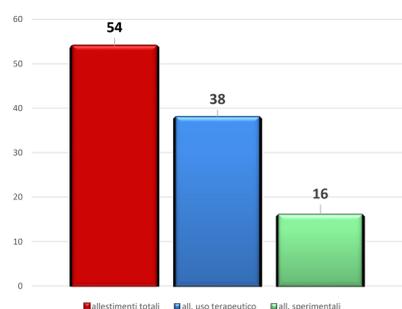
Dal momento in cui è stato attivato il Laboratorio di Galenica Clinica sono stati gestiti 10 usi terapeutici secondo due diversi protocolli di studio, per il trattamento di:

- melanoma in adiuvante;
- carcinoma polmonare (NSCLC).

Sono stati poi attivati due protocolli sperimentali:

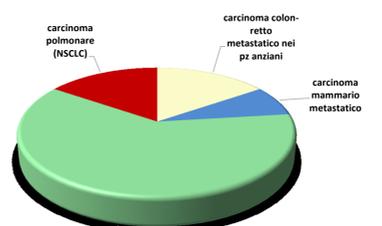
- studio di fase 2 sul carcinoma colon-retto metastatico in pazienti anziani;
- studio di fase 3 sul carcinoma mammario metastatico.

ALLESTIMENTI TOTALI



Nel periodo marzo-giugno 2019 sono stati eseguiti in totale 54 allestimenti, 38 per uso terapeutico e 16 per uso sperimentale. Le terapie allestite risultano essere state tutte somministrate.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE



I vari protocolli sono stati prescritti da quattro clinici differenti, i quali afferiscono a due diverse unità operative di Oncologia (Distretto 1 e 2).

In totale i pazienti arruolati sono:

- 8 per i protocolli di uso terapeutico
- 3 per i protocolli sperimentali che prevedono l'allestimento di anticorpi monoclonali.

CONCLUSIONI: Il software informatico dedicato alla gestione del farmaco oncologico in ambito sperimentale permette non soltanto la tracciabilità dei dati riferiti alla sperimentazione clinica ma anche un'attenta programmazione e un monitoraggio dell'aderenza alla terapia. Inoltre, grazie alla lettura del barcode presente sull'etichetta del prodotto si genera automaticamente lo scarico della quantità allestita permettendo di monitorare la giacenza in tempo reale e la conseguente richiesta di resupply allo Sponsor.