

Area tematica: Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

Berti E, Parlantzas A, Di Sarra F, Bernardi A, Palozzo AC
1. SC Farmacia, Istituto Oncologico Veneto – IRCCS – Padova

Poster n°105
7° Congresso SIFACT
24-26 ottobre 2019 - Bologna

INTRODUZIONE

L'Istituto Oncologico Veneto IRCCS promuove la ricerca scientifica integrata all'assistenza sanitaria e pertanto la **sperimentazione clinica** assume una rilevanza fondamentale. Nell'ambito di questo articolato processo il **farmacista ospedaliero** ricopre un **ruolo centrale** nella **gestione del farmaco sperimentale (IMP)** e contribuisce al buon esito della sperimentazione stessa, in ottemperanza agli standard di qualità etica e scientifica di **Good Clinical Practice (GCP)**. Scopo di questo lavoro è descrivere il flusso di informazioni che vengono raccolte, standardizzate e registrate ai fini della gestione ottimale dell'IMP sotto l'aspetto clinico, amministrativo ed economico.

METODI



RISULTATI



È stata elaborata una procedura di gestione del farmaco sperimentale, che definisce nel dettaglio ogni fase dall'apertura del centro fino alla chiusura dello studio.

Dal 2011 ad oggi, sono state codificate 349 nuove sperimentazioni con farmaco (di cui 182 *on-going*): 226 *profit*, 79 *no-profit* e 44 protocolli 'compassionevoli' per un totale di 899 IMPs.

ANNO	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Studi Profit	20	13	31	25	15	34	30	37	21
Studi no Profit	3	4	11	6	13	11	9	10	12
Studi Compassionevoli		1	2	3	6	7	5	11	9
IMPs	44	51	110	88	90	116	124	156	120

CONCLUSIONI

Il percorso gestionale di codifica degli studi sperimentali e standardizzazione delle informazioni relative all'IMP assicura elevati livelli di qualità nell'ambito delle responsabilità delegate al farmacista secondo GCP. La **qualità** si declina sia in termini **logistico-organizzativi**, che di controllo del **rischio clinico**, valorizzando le competenze professionali del farmacista. Tale gestione delle sperimentazioni cliniche permette altresì la quantificazione dettagliata dei **carichi di lavoro** per la Farmacia ai fini dell'attribuzione percentuale del compenso/paziente versato dal promotore, che consente investimenti in risorse per il **miglioramento continuo dell'attività clinica del farmacista**.

REFERENZE

- Linee guida ICH – GCP (Good Clinical Practice) E6(R2) *step 4* version del 9 novembre 2016
- P_Gestione farmaci sperimentali (SOP SC Farmacia IOV)



elena.beriti@iov.veneto.it