

U.O. FARMACIA HFA	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	IOAZHFA_0001LAB ANT		
	Modalità richiesta terapie oncologiche	Rev. 3	Data 23/11/2021	Pag 1 di 24

1.0 Finalità e campo di applicazione

La presente Istruzione Operativa ha la finalità di dare indicazioni relative alla modalità di richiesta delle terapie antitumorali orali e parenterali allestite dal Laboratorio Antitumorali. Le preparazioni vengono effettuate secondo le **NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI FARMACI F.U. XII Ed.** al fine di garantire ai pazienti l'appropriatezza e la sicurezza dei preparati e nel rispetto del protocollo aziendale.

In particolare per la gestione del rischio clinico e la qualità del prodotto gestito sono stati introdotti specifici controlli che vengono effettuati nei check point critici della filiera del farmaco (richiesta, immagazzinamento, prescrizione, allestimento, consegna),

L'Istituto è dotato di un programma informatico gestionale dedicato, TERA 80, che consente il monitoraggio completo delle terapie preparate, dei farmaci utilizzati e dei pazienti:

- la codifica informatizzata dei protocolli
- la prescrizione informatizzata delle terapie
- la gestione del magazzino (foglio di prelievo, scarico automatizzato con lotti)
- la gestione della preparazione (foglio di preparazione, foglio di somministrazione, etichette con codice a barre)
- la gestione della somministrazione

2.0 Sigle

F.U. XII Ed.: Farmacopea Ufficiale XII edizione

LAB ANT: (Laboratorio Antitumorali)

3.0 Modifiche alle revisioni precedenti

Rev. N°	Capitolo/Paragrafo modificato	Descrizione della modifica
3	Capitolo 4/pag 2 e pag 16	Accesso al programma tera 80
	Capitolo 4/pag 14	Modifica codice colore delle richieste
	Capitolo4/ pag 17	Eliminazione immagine

4.0 Contenuto

4.01 Accesso al programma TERA 80 e password

il programma gestionale per gli antitumorali: TERA 80 permette di assicurare la massima aderenza alla Raccomandazione Ministero della Salute n°14/2012: "Prevenzione degli errori nella terapia oncologica"

L'accesso al programma avviene con il seguente percorso:

Redatto UO	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---------------	-------------------------	-----------------------------

Modalità richiesta terapie oncologiche

- Si entra nella cartella programmi san martino
- Si seleziona la voce "procedura antitumorali"
- Si accede al programma gestione antitumorali TERA 80

L' utilizzo del programma TERA 80 necessita di una login e di una password; login corrisponde alla matricola dell'operatore, la password è la stessa utilizzata per accedere alla rete INTRANET e dovrà essere cambiata ogni tre mesi

L'abilitazione al programma avviene tramite richiesta via e-mail all' LAB ANT che provvederà a trasmetterla ai gestori del programma TERA 80 per l'abilitazione del medico e/o dell'infermiere. Tale richiesta deve essere autorizzata dal responsabile del Reparto richiedente. Nella mail è necessario indicare: cognome e nome, la propria matricola, codice fiscale ed il Centro di responsabilità (acronimo e descrizione) a cui si riferisce.

I responsabili del programma attiveranno le matricole.

4.02 Richiesta allestimento terapie

I reparti, tramite il programma TERA 80 dedicato alla procedura antitumorali, richiedono la terapia necessaria per i pazienti. Il medico accede al programma come indicato nel percorso riportato nel capitolo 4.01 inserendo la propria matricola (login) e password.

Una volta che si ha avuto accesso al programma nel menu che appare bisogna:

- selezionare il bottone "cerca paziente"
- indicare negli spazi appositi i dati anagrafici del paziente a cui è destinato il trattamento
- selezionare il bottone "cerca "
- nell' elenco proposto se il paziente è registrato nel programma di ricovero e non è ancora stato inserito nel programma TERA 80 (primo accesso al programma TERA 80) si seleziona il bottone "inserisci" nella stringa relativa al paziente; se il paziente è già stato inserito nel programma TERA 80 si seleziona il bottone "vai a inserito" nella stringa relativa al paziente
- nel caso di un nuovo inserimento si verifica ed eventualmente si modifica il contenuto dei dati anagrafici della scheda e si conferma
- si seleziona dal menu il bottone "accessi e cartelle" e:
 - se il paziente ha già una cartella aperta con il cdc di appartenenza si richiama la cartella selezionando il numero interno
 - se il paziente non ha una cartella aperta si seleziona il bottone "nuova cartella" si seleziona il CDC di appartenenza o il CDC dove il paziente farà il trattamento si compila la scheda della cartella e si confermano i dati.
 - se il paziente varia il CDC del ricovero e quindi necessita di una nuova cartella si richiama la cartella precedente selezionando il numero interno, si seleziona il bottone "annulla cartella", si clicca dal menu il bottone "accessi e cartelle" e si attribuisce una nuova cartella come al punto b). la nuova cartella conterrà tutte le informazioni e precedenti terapie legate al paziente.
- per vedere il planning dei trattamenti attribuiti al paziente si seleziona dal menù il bottone " terapie antitumorali" e:
 - se il paziente non ha terapie antitumorali programmate:

- si clicca su “prescrizione nuova terapia”
- si selezionano nel menù a tendina sede e setting (sede: che corrisponde alla descrizione delle sedi della patologia; setting: descrive se si tratti di prima o successive linee o terapia adiuvante, ecc)
- si registrano i dati antropometrici del paziente e si richiama il calcolo della superficie corporea
- si sceglie nel menu a tendina il protocollo da assegnare
- si definiscono il numero di cicli, frequenza, data di inizio trattamento
- si genera la terapia e dalla videata che appare si clicca su “terapie”
- se il paziente ha la terapia già programmata: nella pagina del planning si seleziona il bottone del giorno stabilito precedentemente per la somministrazione, si entra nella terapia del giorno e si clicca su “conferma terapia del” previa verifica ed eventuali modifiche di dosaggio o reparto di consegna.
Il programma prevede anche la possibilità di confermare la terapia di più giorni contemporaneamente.
- se si vuole attribuire un nuovo protocollo al paziente: nella pagina del planning si seleziona il bottone “nuova terapia” e si procede come al punto d.1) nella programmazione di un ciclo chemioterapico.

Dopo aver assegnato, richiamato o modificato un ciclo di trattamento si possono confermare i giorni di somministrazione presenti nell’ agenda cliccando su “conferma terapia”.

Le prescrizioni del medico possono essere visualizzate da LAB ANT solo dopo l’avvenuta conferma della terapia da parte del medico. Quindi LAB ANT può attivare l’allestimento della terapia solo dopo che questa viene confermata dal medico.

Per le prescrizioni di farmaci AIFA, OFF-LABEL ESTERI, FUORI PTO, CNN si rimanda agli specifici paragrafi di questa IO.

Una volta visualizzata da LAB ANT la terapia viene controllata dal farmacista e confermata

La terapia confermata dal farmacista non può essere più modificata ma solo visualizzata dal medico. Se fosse necessario annullare una terapia già confermata dal farmacista procedere come descritto al punto 4.05.

4.02.1 Richiesta nuova terapia

Il clinico per richiedere un nuovo ciclo chemioterapico deve entrare nel programma TERA 80 (vedi paragrafo 4.01 “Accesso al programma e password”) selezionare dal menù:

- “Ricerca paziente” e compilare i campi per la ricerca
- cliccare il bottone “Ricerca”.

Se al paziente è già stata attribuita una cartella si va su:

- accessi e cartelle
- terapie antitumorali

Modalità richiesta terapie oncologiche

- si seleziona dalla maschera terapie antitumorali il bottone “nuova terapia” e si procede come del paragrafo 4.02

Se il paziente non ha cartelle aperte o si vuole attribuire una nuova cartella per variazione del reparto di appartenenza si procede come al paragrafo 4.02.

Il clinico ha la possibilità di inserire in apposito spazio (vedasi capitolo inerente) le informazioni cliniche del paziente che ritiene essere utili comunicare.

4.02.2 Conferma terapia programmata

Per confermare una terapia già programmata:

si accede al programma TERA 80 come da paragrafo 4.01

- si richiama il paziente cliccando su bottone ricerca paziente come descritto nel paragrafo 4.02.1
- si seleziona dal menu il bottone “accessi e cartelle”
- si seleziona bottone terapie antitumorali
- dalla schermata selezionare dal menu a tendina il protocollo che il pz sta assumendo se il pz ne ha ricevuto più di uno
- dal planning del protocollo selezionato cliccare sulla data del ciclo scelta
- confermare la terapia

Se il medico è sicuro delle successive somministrazioni può confermare già tutte le terapie previa verifica ed eventuali modifiche.

4.03 Variazione giorno di terapia

Se si vuole spostare la data di un ciclo già programmato il clinico entrando nella schermata delle terapie antitumorali del paziente come da paragrafo 4.02.2 deve:

-selezionare il tasto visualizza posto a destra della tendina del ciclo chemioterapico.

- indicare nello spazio in basso “Ricalcola date Terapia” la nuova data in cui è previsto il trattamento e il motivo della variazione nel menu a tendina posto a lato
- cliccare sul bottone “ricalcola”;

Il programma ricalcola automaticamente le restanti somministrazioni del ciclo in base alla modifica mantenendo invariato l'intervallo temporale tra i giorni di terapia previsto dal protocollo.

Nella schermata del paziente rimarrà traccia di ogni variazione effettuata.

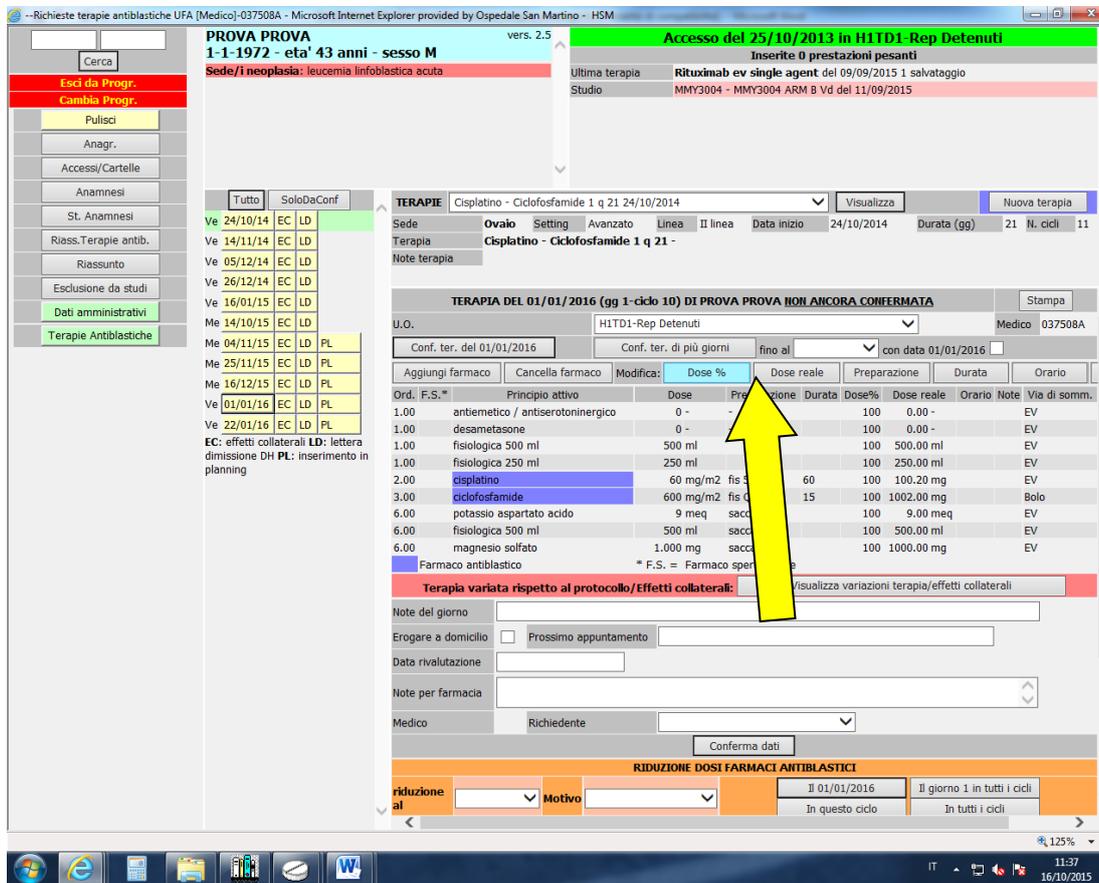
4.04 Modifica dei dati (dosaggio e cdc temporaneo)

DOSAGGIO: In caso sia necessaria una variazione di dosaggio Il clinico deve:

- entrare nella maschera delle terapie come descritto nel paragrafo 4.02, selezionare il bottone del giorno di somministrazione da confermare e procedere nei seguenti modi:
 - modificare direttamente il dosaggio proposto dal programma e confermare il nuovo dosaggio cliccando sul pulsante: “dose reale”

Modalità richiesta terapie oncologiche

- modificare la percentuale di dose da somministrare (il programma propone il 100% della dose) indicando la % di dose che si vuole somministrare (ES: se si vuole applicare una riduzione del 20% riportare la % di 80%) e confermare il dato cliccando il bottone con il simbolo "Dose %".



The screenshot displays a web-based medical application for managing chemotherapy. The main window shows the following information:

- Patient Information:** PROVA PROVA, 1-1-1972 - eta' 43 anni - sesso M. Sede/i neoplasia: leucemia linfoblastica acuta.
- Therapy Details:** TERAPIE: Cisplatino - Ciclofosfamide 1 q 21 24/10/2014. Sede: Ovaio. Setting: Avanzato. Linea: II linea. Data inizio: 24/10/2014. Durata (gg): 21. N. cicli: 11.
- Therapy Schedule:** A table showing dates and status for various treatments from 24/10/14 to 22/01/16.
- Drug List Table:**

Ord.	F.S.*	Principio attivo	Dose	Preparazione	Durata	Dose%	Dose reale	Orario	Note	Via di somm.
1.00		antiemetico / antiserotoninergico	0 -			100	0.00			EV
1.00		desametasone	0 -			100	0.00			EV
1.00		fisiologica 500 ml	500 ml			100	500.00 ml			EV
1.00		fisiologica 250 ml	250 ml			100	250.00 ml			EV
2.00		cisplatino	60 mg/m2	fis	60	100	100.20 mg			EV
3.00		ciclofosfamide	600 mg/m2	fis	15	100	1002.00 mg			Bolo
6.00		potassio aspartato acido	9 meq	sacc		100	9.00 meq			EV
6.00		fisiologica 500 ml	500 ml	sacc		100	500.00 ml			EV
6.00		magnesio solfato	1.000 mg	sacc		100	1000.00 mg			EV
- Modification Options:** A yellow arrow points to the 'Dose %' column header. Below the table, there are buttons for 'Dose %', 'Dose reale', 'Preparazione', 'Durata', and 'Orario'.
- Confirmation:** A 'Conferma dati' button is visible at the bottom of the interface.

Se viene effettuata una modifica è auspicabile che il clinico specifichi le cause.

Alla fine di entrambe le operazioni il medico deve confermare potendo scegliere se effettuare la modifica solo per quella data o per tutti i giorni del ciclo o solo per determinati giorni del ciclo.

Modalità richiesta terapie oncologiche

Nella schermata del paziente rimarrà traccia di ogni variazione effettuata.

PROVA PROVA
1-1-1972 - eta' 43 anni - sesso M
Sede/I neoplasia: leucemia linfoblastica acuta

Accesso del 25/10/2013 in HITD1-Rep Detenuti
Inserite 0 prestazioni pesanti
Ultima terapia: Rituximab ev single agent del 09/09/2015 1 salvataggio
Studio: MMY3004 - MMY3004 ARM B Vd del 11/09/2015

TERAPIE: Cisplatino - Ciclofosfamide 1 q 21 24/10/2014

Sede: Ovako Setting Avanzato Linea II linea Data inizio 24/10/2014 Durata (gg) 21 N. cicli 11
Terapia: Cisplatino - Ciclofosfamide 1 q 21 -
Note terapia:

Data fisici:
Data 24/10/2014 Alt. cm 167 Peso Kg 60.00 (Formula di Schwartz [M]) Sup. mq 1.67 (Formula di Heycock)

RICALCOLA DATE TERAPIA
CAMBIA PESO PAZIENTE
CAMBIA ALTEZZA PAZIENTE
INTERRUZIONE TERAPIA
PROSEGUIMENTO TERAPIA

VARIAZIONI TERAPIA

Data	Loggi	Variazioni
14/10/2015 11:29	037508A	Ricalcolate date terapia da 06/02/2015 a 14/10/2015 per Altro
14/10/2015 11:30	037508A	Modificata dose percentuale del farmaco cisplatino dal 100% al 50% il 14/10/2015 (gg 1/6)

CDC: Nel caso in cui il paziente sia solo temporaneamente trasferito in un altro reparto e quindi altro CDC, il clinico può variare l'indicazione del reparto con il nuovo CDC a cui inviare la terapia. Il clinico dovrà:

1-se la terapia non è stata ancora confermata:

- entrare nel bottone del giorno di somministrazione da confermare
- modificare nel menu a tendina il CDC con quello nuovo
- cliccare direttamente su conferma terapia.

2-Se la terapia fosse stata già confermata il clinico deve:

- entrare nel bottone del giorno di somministrare da confermare
- sconsigliare la terapia cliccando sul tasto "annulla"
- effettuare le modifiche come sopra
- confermare la terapia

4.05 Annullamento terapia e sospensione definitiva.

Se il clinico vuole annullare una terapia programmata deve:

- se la terapia non è stata già confermata dal farmacista:
sconsigliare la terapia sul programma TERA 80 – sezione Reparto – entrando nel bottone del giorno di terapia specifico presente in agenda
- se la terapia è stata già confermata dal farmacista

Modalità richiesta terapie oncologiche

- coordinarsi con le farmacisti e/o il personale del centro allestimento antitumorali comunicando la sospensione della terapia che verrà annullata dal farmacista sul programma TERA 80.
- In seguito alla smentita da parte del farmacista, smentire la terapia sul programma TERA 80 – sezione Reparto – entrando nel pulsante del giorno di terapia specifico presente in agenda.

In caso di sospensione definitiva del trattamento il clinico deve chiudere il trattamento su TERA 80 inserendo la data e la motivazione nell' apposito spazio

The screenshot displays a medical software interface for managing oncology treatments. The patient information includes: **PROVA PROVA**, 1-1-1972 - età' 43 anni - sesso M, Sede/i neoplasia: leucemia linfoblastica acuta. The current therapy is **Rituximab ev single agent** on 09/09/2015. The interface includes sections for **RICALCOLA DATE TERAPIA**, **CAMBIA PESO PAZIENTE**, **CAMBIA ALTEZZA PAZIENTE**, **INTERRUZIONE TERAPIA**, and **PROSEGUIMENTO TERAPIA**. A green arrow points to the **Data inizio** field in the **PROSEGUIMENTO TERAPIA** section.

4.05.1 Reazione avversa

Fare riferimento alla IOAZHFA_001 e MODAZHFA_0001MSN

4.06 Resi

Qualora a seguito di un imprevisto sia impossibile somministrare una terapia già preparata da LAB ANT fare riferimento alla IOAZHFA_0001LAB ANT (Gestione resi dai reparti)

4.07 Richiesta inserimento nuovo protocollo

Se il clinico vuole inserire un nuovo protocollo chemioterapico deve:

- contattare telefonicamente LAB ANT per accordarsi

Modalità richiesta terapie oncologiche

- inviare il protocollo in oggetto (previo accordo telefonico) via fax al LAB ANT (fax 6518) trascritto nel MODAZHFA_0003LAB_ANT con le referenze bibliografiche

Il farmacista:

- controlla che l'indicazione proposta dal clinico sia aderente alle indicazioni ministeriali
- Controlla la esatta modalità di preparazione e somministrazione dei farmaci
- Verifica il rischio di interazioni, controlla la stabilità e le caratteristiche chimico fisiche dei farmaci
- Pone in evidenza se il farmaco preparato sia fotosensibile o debba essere conservato a temperatura controllata
- inserisce il protocollo nel programma TERA 80
- stampa il protocollo
- lo invia per fax al clinico per la verifica e la validazione

Il medico rinvia via fax lo schema validato e firmato al farmacista per l'archiviazione all'interno del programma TERA 80.

The screenshot displays the TERA 80 software interface. The top bar shows the user is logged in as '0' (ID) and '169' (name) on 16/10/2015 at 11:42. The user's role is 'Responsabile' (037508A). The interface is divided into several sections:

- Left Sidebar:** Contains navigation buttons such as 'Cerca', 'Esci da Progr.', 'Cambia Progr.', 'Pulisci', 'Ricerca paziente', 'AIFA', 'Amministratore', 'Estrazioni', 'Farmaci sperimentali', 'Farmacista', 'Gestione magazzino', 'Gestione tabelle OLD', 'Principi attivi', 'Anagrafica farmaci', 'Farmaci', 'Farmaci (prod. comm.)', 'Preparazioni', 'Dispositivi medici', 'Setting', 'Sedi terapia', 'Durata', 'Codifica terapie (F)', 'Codifica terapie (FV)', 'Codifica terapie (M)', 'Codifica terapie (MV)', 'Magazzino', 'Scarico farmaci giornal', 'Farmaci scar. periodo', 'Scarti', 'Scarico Oliamm', and 'Utilizzo farmaci'.
- Main Form:** Displays therapy details for 'Abraxane g1 q 21'. Fields include 'Durata (gg)' (21), 'N. cicli' (4), 'Tipo terapia' (Iniettabile), and 'Personalizzabile' (checkbox). A note reads: 'ISPEZIONARE VISIVAMENTE IL PRODOTTO ALLESTITO.DEVE ESSERE: LATTIGINOSO ED ON'. The 'Medico proponente' is 103314A, and the 'Data inserimento' is 23/03/2012. The 'Oper.(medico o farmacista) fine validata' is 20/01/2014 12:36-116877A. The 'Ultimo inserimento sede' is 23/03/2012 12:20-103. The 'Ultimo inserimento u.o.' is -.
- Bottom Section:** Shows a list of pharmacies (U.O.) with columns for 'U.O.', 'Data accettazione Login', and 'Cancella'. The list includes:

U.O.	Data accettazione Login	Cancella
E03F-S...ica Osp Padre A. Micone Ge Sestri Pon.		Cancella
E0700...L N.1 IMPERIESE		Cancella
E070004 - ASL N.4 CHIAVARESE		Cancella

A green arrow points to the 'Sfoggia...' button in the 'Allegati' section, which is used to view or manage attachments related to the therapy protocol.

4.08 Consegna ai reparti

Il servizio di consegna delle terapie allestite per i Reparti è effettuato dal Servizio trasporti sanitari.

Al fine di consentire una programmazione degli appuntamenti dei pazienti e quindi ridurre il rischio delle attese e garantire la migliore *compliance*, sono state individuate delle fasce orarie per la consegna delle terapie.

Tali fasce orarie sono riportate nel DOC ORG del LABORATORIO ANIBLASTICI.

Il confezionamento e la consegna ai reparti vengono effettuate secondo quanto riportato nella IOAZHFAA_004LAB ANT Rintracciabilità consegna.

4.09 Farmaci con monitoraggio AIFA

Per i farmaci oncologici orali e parenterali sottoposti a monitoraggio AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), prima di effettuare la prescrizione su TERA 80 è necessario che siano ottemperati gli obblighi previsti da AIFA relativamente a registrazioni paziente, verifica eleggibilità, prescrizione terapie ed effettuazione rivalutazioni previste.

È necessario inoltre compilare le schede di fine trattamento quando lo stesso venga interrotto. Questa attività è fondamentale per poter accedere ai rimborsi previsti da AIFA a seguito delle procedure negoziali.

Per avere i necessari chiarimenti è possibile contattate il farmacista.

LAB ANT potrà mettere in preparazione richieste di farmaci AIFA solo dopo aver verificato l'avvenuto adempimento degli obblighi previsti.

4.10 Farmaci L 648/06 e successivi aggiornamenti:

4.10.1 Farmaci L 648/96

Ai sensi della legge 648/96 è stato istituito un elenco di farmaci che possono essere prescritti e dispensati a carico del SSN nel rispetto delle indicazioni e modalità specificate nei singoli provvedimenti, fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento. Tale elenco, aggiornato da AIFA, è consultabile sul sito dell'Agenzia Italiana del farmaco (nell'area: sperimentazione Clinica): www.agenziafarmaco.it.

Per poter prescrivere i farmaci che rientrano nell'elenco previsto dalla legge 648/96 (e successivi aggiornamenti) è necessario:

1) predisporre piano terapeutico (secondo quanto previsto nelle specifiche GU autorizzative) che dovrà essere trasmesso, a LAB ANT (FAX n° 6518) per la registrazione o attraverso mail.

2) raccogliere ed archiviare CI del paziente

3) attivare il monitoraggio dati clinici mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001 G.U. 70 del 24 marzo 2001, secondo le specifiche previste nei singoli provvedimenti.

4.10.2 Farmaci agli allegati 1,2,3,4,5, della determinazione ministeriale del 18 maggio 2011 pubblicata su GU n° 118 del 23 maggio 2011 “Aggiornamento dell’elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del farmaco datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n°648” e successivi aggiornamenti: **(L 648/06 “allargata”)**.

I farmaci presenti negli elenchi suddetti potranno essere utilizzati per le indicazioni previste senza l’obbligo del monitoraggio dei dati clinici.

Restano gli obblighi del piano terapeutico (assolto tramite registrazione della terapia prescritta e dello specifico protocollo) e del consenso informato del paziente.

4.11 Richiesta Farmaci fuori prontuario ospedaliero

Seguire: IOAZHFA_0015-MODALITA'_RICHIESTA_FARMACI_FUORI_PTO_E
PER CONTINUITA' TERAPEUTICA

4.12 Farmaci Esteri

4.12.1 Farmaci esteri in prontuario

Seguire: IOAZHFA_0012-MODALITA'_RICHIESTA_FARMACI_ESTERI

4.13 Off Label

Seguire: IOAZHFA_0002-MODALITA'_RICHIESTA_FARMACO_OFF_LABEL e
compilare MODAZHFA0011

4.14 CNN

Seguire e compilare: MODAZHFA0016-CNN per attivare la procedura di autorizzazione da parte della DS

4.15 Drug Day

Per ottimizzare l'uso delle risorse e, soprattutto, ridurre gli sprechi si è ritenuto opportuno concentrare la somministrazione dei farmaci costosi e con ristretto range di stabilità in giornate individuate (Vedi le specifiche note LAB ANT).

4.16 Altre funzioni del programma TERA 80:

4.16.1 Visualizzazione e stampa orario terapie

Ogni Reparto abilitato al programma gestionale aziendale TERA 80 (paragrafo 4.01) può avere a disposizione la visualizzazione e l'eventuale stampa dell'orario "conferma allestimento" delle preparazioni del giorno (dato che fornisce l'informazione dell'orario in cui è terminato l'allestimento).

La procedura da seguire è la seguente:

- entrare nella cartella programmi San Martino
- cliccare la voce "Procedura antitumorali"
- inserire username (matricola + A) e password
- cliccare nel menù la voce "Disp. Terapie del giorno"

La schermata che appare fornisce l'elenco di tutte le terapie programmate per il giorno selezionato con un codice colore che le distingue in:

- GIALLO: terapie programmate ma non confermate dal medico
- GRIGIO: terapie programmate e confermate dal medico ma non convalidate dal farmacista
- ROSSA: terapie confermate dal medico e convalidate dal farmacista
- VERDE: terapie confermate dal medico, convalidate dal farmacista e in fase di processazione dal laboratorio

Quando viene ultimato l'allestimento delle terapie, nelle terapie già VERDI, viene riportato anche il dettaglio dell'ora di conferma di avvenuto allestimento per singola preparazione.

4.16.2 Ricerca Protocolli

Il medico ha la possibilità di visualizzare e stampare i protocolli terapeutici inseriti sul programma TERA 80 nel seguente modo:

- gestione tabelle
- Chemioterapie ST
- inserire la parola filtro (es. patologia, farmaco)
- ricerca
- Si visualizzeranno tutti i protocolli inseriti su TERA 80 per i filtri di ricerca inseriti

4.16.3 Minimum data set per Clinici del Pronto Soccorso

Di seguito si fornisce la descrizione del percorso per l'accesso al data set minimo concordato che viene fornito ai clinici del PS

Attraverso l'utente dedicato* vengono fornite le visualizzazioni delle maschere relative a TRE funzioni:

Funzione 1)

Schema di sintesi (generata automaticamente dal programma):

- anagrafica paziente,
- sede patologia,
- elenco sintetico protocolli chemioterapici somministrati

Funzione 2)

Note (da compilare a cura del medico curante) :

dati particolari che oncologo vuole segnalare al clinico del PS possono essere registrati da oncologo e viste da PS nell'apposito spazio

Funzione 3)

dati analitici terapia (generata automaticamente dal programma):

visualizzazione dettagliata dei protocolli assegnati e di ogni singola somministrazione di farmaco, con data e dosaggio somministrato

* Credenziali di accesso:

Username: matricola

password:

Step di accesso ed utilizzo del programma TERA 80 (Per Minimum data set predisposto per Clinici del Pronto Soccorso)

Per maggior chiarezza si riportano di seguito le maschere con screen shot del programma

a) APERTURA programma

Accesso alla cartella programmi san martino

Selezionare la voce: procedura antitumorali

b) inserimento username e password

La profilazione al programma potrà essere richiesta secondo le specifiche riportate al paragrafo 4.01

c) ricerca paziente

Secondo gli screen shot di seguito riportati

d) Visualizzazioni delle maschere relative alle TRE funzioni

Funzione 1) Schema di sintesi Anamnesi : “*Chemioterapie eseguite*” (riepilogo sintetico)

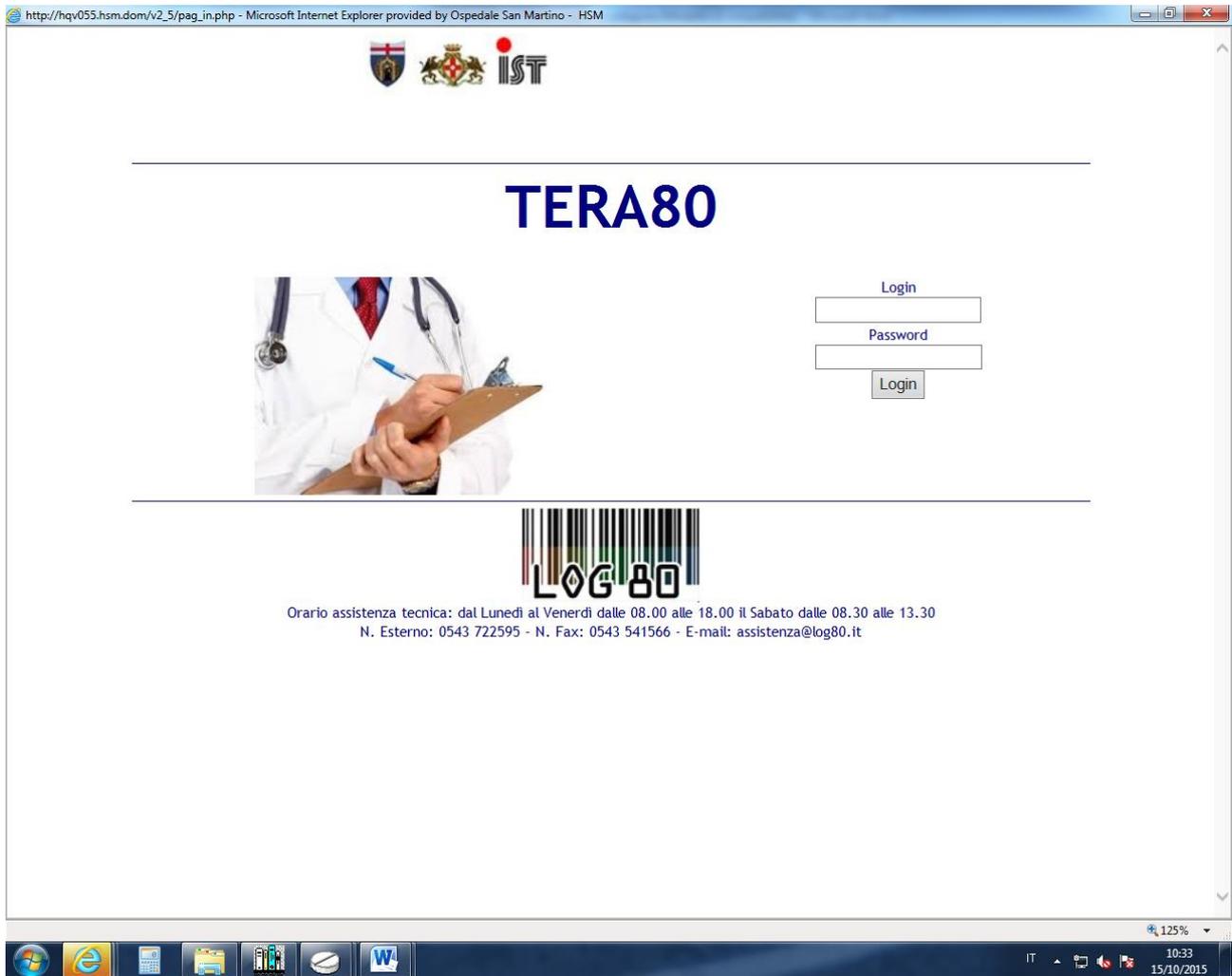
Funzione 2) Note: dati particolari che l'oncologo vuole segnalare al clinico del pronto soccorso possono essere registrate da oncologo e viste da PS nell'apposito spazio .

Anamnesi : “*anamnesi oncologica recente*” spazio per note degli oncologici (“*annotazioni*”)

Funzione 3) Dati analitici terapia: visualizzazione dettagliata dei protocolli assegnati e di ogni singola somministrazione di farmaco, completa di data e dosaggio somministrato

Riassunto terapie antitumorali: dati analitici delle terapie

a) Inserimento Username e Password



b) Ricerca paziente passo 1

The screenshot displays a web application window titled "Richieste terapie antiblastiche UFA [Medico]-037508A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martino - HSM". The interface is in Italian and features a search form for patients. The search form is titled "Ricerca paziente" and includes the following fields:

- Cognome:** Input field containing "prova".
- Nome:** Input field containing "prova".
- Data di nascita (gg/mm/aaaa):** Input field.
- Sesso:** Radio buttons for "Tutti", "F", and "M".

A "Ricerca" button is located below the search form. The left sidebar contains a list of medical departments, with "Gestione Tabelle" highlighted. The top right corner shows the user responsible for the search: "Utente Responsabile: 037508A".

Ricerca paziente passo 2

Richieste terapie antitumorali UFA [Medico]-037508A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martino - HSM

Utente Responsabile: 037508A

vers. 2.5

Cerca

Esci da Progr.
Cambia Progr.

Ricerca paziente

Gestione Tabelle

Gestione

H01D1 MED. GEN.- DEG

H04A - ONCOL.MED.AN

H04D - ONCOLOGIA M

H04H - ONCOLOGIA ME

H19H - U.O. DERMATO

H1PD - TISILOGIA-DE

H1PH - TISILOGIA - D

H1TD1-Rep Detenuti

H20A1 - PNEUM. - AMI

H20D - PNEUM. - DEGE

H20H - PNEUM. - DAY

H23A - EMAT. 1 - AMB

H23D1-EMAT.1 -DEGEN

H23D2 - EMAT.1 -UOS

H23H - EMAT. 1 - DAY

H24A1 - EMAT. E TRAF

H24A2 - EMAT. E TRAF

H24D3 - EMAT. E TRAF

H24H - EMAT. E TRAP

H25D - NEFR.DIAL.TRA

H25H - NEFR.DIAL.TRA

H25N1 - NEFR.DIAL.TR

H26D1 - NEURO - DEGE

H26D2 - NEURO-DEGEN

H28D - GASTR.END.DIC

H33D1 - RIAB.RIEDUC.f

H33D2-RIAB.RIED.F-DE

Elenco 1 pazienti trovati

	Ind.	Cognome	Nome	Data nas.	Sesso	Telefono	Cod. vecchio	Cod. az.
Visualizza	353167	PROVA	PROVA	01/01/1972	M			

http://hqv055.hsm.dom/v2_5/uo/oncod/anagrafica.php?if_nuova_cart=no&n_ind=353167

125%

IT 10:41 15/10/2015

D) Visualizzazioni delle maschere relative alle tre funzioni

Funzione 1) schema di sintesi

Anamnesi : " Chemioterapie eseguite " : riepilogo sintetico

The screenshot displays a web-based medical application interface. At the top, the browser title is "--Richieste terapie antitumorali UFA [Medico]-037508A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martino - HSM". The main content area is divided into several sections:

- Header:** Patient name "PROVA PROVA", birth date "1-1-1972 - eta' 43 anni - sesso M", and diagnosis "Sede/i neoplasia: leucemia linfoblastica acuta".
- Navigation:** A sidebar on the left contains buttons for "Cerca", "Esci da Progr.", "Cambia Progr.", "Pulsici", "Anagr.", "Accessi/Cartelle", "Anamnesi", "St. Anamnesi", "Riass.Terapie antib.", "Riassunto", and "Esclusione da studi".
- Summary:** A row of buttons for "Riassunto", "Medici ref.", "Familiare", "Profession.", "Fisiologica", "Allergie", "Patologica", "Oncol. rem.", "Ter. concom.", "Ricogn. Farm.", and "Oncol.recente".
- Personal Data:**

Cognome	PROVA	Nome	PROVA
Data di nascita	01/01/1972	Comune di nascita	GENOVA (GE)
Codice fiscale	PRVPRV72A01D969P	Sesso	M
Indirizzo	VIA NN :ISCRIZIONE D'UFFICIO (FO)		
- ANAMNESI ONCOLOGICA RECENTE:**

Inserimento: 31/07/2014 genova
 Sede tumore: leucemia linfoblastica acuta
 Data diagnosi: P.S. Margini inf. nd
- CHEMIOTERAPIE ESEGUITE:**

Setting	Linea	Terapia	Data in.	Data fine	Risp.	Note
Avanzato	I linea	AMOR-AFLIBC06561 sperimentale Livello di dose: 1	10/10/2010			
Avanzato	II linea	FOSCAN	01/01/2012			
Avanzato	II linea	NELARABINA	01/01/2012			
Avanzato	III linea	FOSCAN	01/01/2012			
Avanzato	I linea	MORAb-003-009 + cisplatino + alimta	10/01/2012			
Avanzato	I linea	MORAb-003-009 + cisplatino + alimta	20/01/2012			
Avanzato	II linea	CISPLATINO 70MG/MQ-GEMCITABINA (KAUFMAN) q28	26/08/2012			
Avanzato	I linea	CISPLATINO 100mg/mq	29/08/2012			
Avanzato	I linea	Bevacizumab 15 + Docetaxel 100 IMELDA	10/10/2012			

The bottom of the screenshot shows the Windows taskbar with the date 15/10/2015 and time 10:44.

Funzione 2) Note: dati particolari che l'oncologo vuole segnalare al clinico del pronto soccorso possono essere registrate da oncologo e viste da PS nell' apposito spazio.

Anamnesi: "anamnesi oncologica recente" spazio per note degli oncologi.

The screenshot displays a web-based medical application. At the top, it shows the patient's name 'PROVA PROVA' and details '1-1-1972 - eta' 43 anni - sesso M'. The diagnosis is 'leucemia linfoblastica acuta'. A list of hospital admissions is visible on the right, including dates and departments like 'TCSO - Casa di Salute Degenza Ordinaria'. The main section is titled 'ANAMNESI ONCOLOGICA RECENTE' and contains fields for 'Sede Tumore', 'Data diagnosi', and 'Inserimento'. Below this is a table for TNM staging (clinical and pathological) with columns for cT, cN, cM, ypT, ypN, and ypM. At the bottom of this section, there are buttons for 'Biopsie/Interventi', 'Metastasi', and 'Annotazioni'. A large blue oval is drawn around the 'Annotazioni' field, which is currently empty.

Funzione3) dati analitici terapia : visualizzazione dettagliata dei protocolli assegnati e di ogni singola somministrazione di farmaco, completa di data e dosaggio somministrato.

Riassunto terapie antitumorali: dati analitici delle terapie.

PROVA PROVA vers. 2.5
1-1-1972 - eta' 43 anni - sesso M
Sede/i neoplasia: leucemia linfoblastica acuta

Accessi di DH/DSA/Deg aperti: 10/08/2012 in TCSD - Casa di Salute Degenza Ordinaria, 21/11/2012 in E03F-SC Oculistica Osp Padre A. Micone Ge Sestri Pon, 21/11/2012 in H01D1 MED. GEN.- DEGENZA, 18/04/2013 in HCID3-Cure Intermedie DIMI, 28/08/2013 in U46D2 - PAT.CHIR.IND.GASTR.- U.O.S. TRAP. FEGATO-DEG. MON.AC, 25/10/2013 in H1TD1-Rep Detenuti, 24/05/2014 in U06A2 CL.MET.MED.2 - AMBULATORIO -DIMI P/T, 26/08/2014 in H1PH - TISILOGIA - DH.MAL.INF.P/-2, 22/10/2014 in U48D3 - CL.CHIR.GEN.FUNZ.MET.- U.O.S.CH.ONCOLOG. DEG. -MON.AC. P/8 PON, 14/04/2015 in H55D1 Chirurgia generale M4 nonante, 12/06/2015 in H23D1 -FMAT.1 -DFGFNZA
RIASSUNTO TERAPIE

353167 - PROVA PROVA d.n. 01/01/1972

Sede: **Leucemia mieloide acuta** Terapi: **SGI-110-04 ARM A (sgi-100)** Inizio: **12/09/2015**

Statura: **170 cm** Peso: **51 Kg** Superficie: **1.55 m²**
Data: **12/09/2015** Giorno: **1** N. ciclo: **1** U.O.: **U23H** Med.: **118015A**
Ora inizio somm.: Ora fine somm.: Tempo: **0 min**

Princ. att.	Dose da somm.	Durata	Preparazione	Tecnico Prep.	Ora Prep.	Via di somm.	% dose	Inferm.somm.	Inizio somm.
1.00 Sgi-100 sperimentale SGI-110-04	93 mg	1 min	-			S.C.	100		

Sede: **Linfoma Di Hodgkin** Terapi: **Rituximab ev single agent** Inizio: **09/09/2015**

Sede: **Linfoma Di Hodgkin** Terapi: **Rituximab ev single agent** Inizio: **09/09/2015**

Sede: **mielofibrosi** Terapi: **Ruxolitinib cpr 20 mg/ die** Inizio: **08/09/2015**

Sede: **Colon** Terapi: **FOLFOX 4** Inizio: **08/09/2015**

Statura: **170 cm** Peso: **70 Kg** Superficie: **1.83 m²**
Data: **08/10/2015** Giorno: **1** N. ciclo: **1** U.O.: **U23H** Med.: **829812A**
Ora inizio somm.: Ora fine somm.: Tempo: **0 min**

Princ. att.	Dose da somm.	Durata	Preparazione	Tecnico Prep.	Ora Prep.	Via di somm.	% dose	Inferm.somm.	Inizio somm.
1.00 desametasone	0		saccaA			EV	100		
1.00 antiemetico / antiserotoninergico	0		saccaA			EV	100		
2.00 calcio levofolinato	366 mg	60	gluc.5% 250			EV	100		
3.00 oxaliplatino	155,55 mg	120	gluc.5% 250			EV	100		
4.00 5-fluorouracile	732 mg					Bolo	100		
5.00 5-fluorouracile	2.196 mg	2640	fis QB			EV	100		

Sede: **Mieloma** Terapi: **MM01 ARMA CCyd induzione 1° ciclo** Inizio: **04/09/2015**

Sede: **Leucemia acuta** Terapi: **Mercaptopurina (purinethol) 2,5 mg/kg** Inizio: **01/09/2015**

Statura: **170 cm** Peso: **50 Kg** Superficie: **1.52 m²**

Inserimento note a cura del curante.

PROVA PROVA vers. 2.5
1-1-1972 - eta' 43 anni - sesso M
Sede/i neoplasia: leucemia linfoblastica acuta

Accessi di DH/DSA/Deg aperti: 10/08/2012 in TCSD - Casa di Salute Degenza Ordinaria, 21/11/2012 in E03F-SC Oculistica Osp Padre A. Micone Ge Sestri Pon, 21/11/2012 in H01D1 MED. GEN.- DEGENZA, 18/04/2013 in HCID3-Cure Intermedie DIMI, 28/08/2013 in U46D2 - PAT.CHIR.IND.GASTR.- U.O.S. TRAP. FEGATO-DEG. MON.AC, 25/10/2013 in H1TD1-Rep Detenuti, 24/05/2014 in U06A2 CL.MET.MED.2 - AMBULATORIO - DIMI P/T, 26/08/2014 in H1PH - TISILOGIA - DH.MAL.INF.P/-2, 22/10/2014 in U48D3 - CL.CHIR.GEN.FUNZ.MET.- U.O.S.CH.ONCOLOG. DEG. -MON.AC. P/8 PON, 14/04/2015 in H55D1 Chirurgia generale M4 nonente. 12/06/2015 in H23D1 -FMAT.1 -DEGENZA

ANAMNESI

Riassunto	Medici ref.	Familiare	Profession.	Fisiologica	Allergie
Patologica	Oncol. rem.	Ter. concom.	Ricogn. Farm.	Oncol.recente	

ANAMNESI FAMILIARE

Tumore SI No ND Malattie ereditarie SI No ND
Cardiovascolare SI No ND Diabete SI No ND

Conferma

Parente	Neoplasia	Eta'	Note

Conferma

ANNOTAZIONI +

Conferma

--Richieste terapie antitumorali UFA [Medico]-037508A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martino - HSM

Cerca

Esce da Progr.
Cambia Progr.

Pulisci

Anagr.

Accessi/Cartelle

Anamnesi

St. Anamnesi

Riass.Terapie antib.

Riassunto

Esclusione da studi

PROVA PROVA vers. 2.5
1-1-1972 - eta' 43 anni - sesso M
Sede/i neoplasia: leucemia linfoblastica acuta

Accessi di DH/DSA/Deg aperti: 10/08/2012 in TCSD - Casa di Salute Degenza Ordinaria, 21/11/2012 in E03F-SC Oculistica Osp Padre A. Micone Ge Sestri Pon, 21/11/2012 in H01D1 MED. GEN.- DEGENZA, 18/04/2013 in HCID3-Cure Intermedie DIMI, 28/08/2013 in U46D2 - PAT.CHIR.IND.GASTR.- U.O.S. TRAP. FEGATO-DEG. MON.AC, 25/10/2013 in H1TD1-Rep Detenuti, 24/05/2014 in U06A2 CL.MET.MED.2 - AMBULATORIO - DIMI P/T, 26/08/2014 in H1PH - TISILOGIA - DH.MAL.INF.P/-2, 22/10/2014 in U48D3 - CL.CHIR.GEN.FUNZ.MET.- U.O.S.CH.ONCOLOG. DEG. -MON.AC. P/8 PON, 14/04/2015 in H55D1 **Chirurgia generale M4 nonente. 12/06/2015 in H23D1 -FMAT.1 -DFGENZA**

ANAMNESI

Riassunto	Medici ref.	Familiare	Profession.	Fisiologica	Allergie
Patologica	Oncol. rem.	Ter. concom.	Ricogn. Farm.	Oncol.recente	

ANAMNESI FISILOGICA

Fumo ND No Si Tipo Sigarette Sigari Pipa

N. die ND <10 10-20 >20 Per anni ND <5 5-10 10-20 >20

Stop al fumo ND No Da <1 anno Da 1-5 anni Da >5 anni

Alcool ND No Si Tipo ND Occasionale Abituale Superalcolico

Quantità ND 1 bicchiere/die 1-5 bicchieri/die >5 bicchieri/die Note

Conferma

125%

IT 10:54 15/10/2015

5.0 Responsabilità

Medico UO	Prescrizione terapia, assegnazione CDC, data ed orario richiesta, conferma terapia, compilazione spazio per note degli oncologi (anamnesi: "anamnesi oncologica recente") per clinici PS
Medico PS	Lettura del minimum data set del paziente oncologico
Farmacista LAB ANT	Controllo richiesta, appropriatezza, allestimento terapie, sicurezza paziente: dosaggio e stabilità, controlli qualità e sicurezza operatore. archiviazione protocolli firmati da medico
Infermieri U.O.	Allestimento terapie, controlli qualità
Operatori Squadre	Trasporto e Consegna

6.0 Bibliografia e Riferimenti normativi

- ❖ Farmacopea Ufficiale XI ed. e relative Norme di Buona Preparazione dei Farmaci, DM 2/5/02, GU n°115 del 18/05/02.
 - ❖ Farmacopea Ufficiale XIII ED, DM 3/12/08, G.U. n°304 del 31 dicembre 2008
 - ❖ Good Manufacturing Practices Europee (GMP Vol 4) Good Manufacturing Practices Europee (GMP Vol 4 All 1) Fabbricazione di medicinali sterili – 14/02/2008
 - ❖ D.M. Ministero della Salute 18 novembre 2003, recante “Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali”
 - ❖ Raccomandazione n° 7, settembre 2007 Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema ufficio III
 - ❖ Raccomandazione MS n°12 farmaci sound alike look alike
 - ❖ Raccomandazione Ministero della Salute n°14/2012: “Prevenzione degli errori nella terapia oncologica”
 - ❖ Provvedimento 5 agosto 1999: “Documento Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario” GU n°236 del 7/10/99
 - ❖ Indicazioni per l’applicazione delle Linee guida chemioterapici antitumorali ISPESL e AIMPLS : “Sintesi delle indicazioni per una razionale applicazione delle Linee Guida Ministeriali sulla prevenzione dei rischi occupazionali nella manipolazione dei chemioterapici antitumorali” Med Lav 2001: 92,2: 137-48
 - ❖ Legge 648 del 23 dicembre 1996
 - Circolare n.13 del 30/08/1999
 - Provvedimento 20/07/2000
 - Provvedimento 31/01/2001
 - Determinazione ministeriale del 18 maggio 2011 pubblicata su GU n° 118 del 23 maggio 2011 “Aggiornamento dell’elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del farmaco datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n°648” (L 648/06 “farmaci per uso consolidato”) : allegati 1,2,3,4,5.
 - ❖ Decreto 11 febbraio 1997, recante: “Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero” e successivi aggiornamenti
 - ❖ Registro AIFA Agenzia Italiana del Farmaco
 - ❖ Gazzetta Ufficiale immissione in commercio singoli farmaci
 - ❖ Repertorio Farmaceutico Italiano (REFI) 11° ed. 2001
 - ❖ Physicians’ Desk Reference 53° ed. 1999
 - ❖ D.L. 626 del 19 settembre 1994
 - ❖ TU n° 81 del 9 aprile 2008 (Testo Unico sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro)
 - ❖ Rischio Chimico (D.L. n° 25 del 2 febbraio 2002)
 - ❖ DGR 271 del 21 marzo 2008: “Approvazione protocollo operativo per la gestione, nell’ambito del SSN, dei farmaci “off label”, impiegati per indicazioni diverse da quelle autorizzate in scheda tecnica ministeriale”
-