

Esperienze europee di automazione in farmacia ospedaliera

Chiara Ghiandoni
Socio SIFO Regione Liguria

Parole chiave: Cambiamento organizzativo, Advanced robotics, Automazione, Cambiamento professionale, Innovazione tecnologica.

“What we as pharmacists believe our profession to be, determines what it is”
Wendell T. Hill, Jr.

Domenica 30 ottobre 2022, in occasione del XLIII Congresso Nazionale SIFO, si è tenuta, presso l’Auditorium Europa, la sessione dal titolo: “Esperienze europee di automazione in farmacia ospedaliera”.

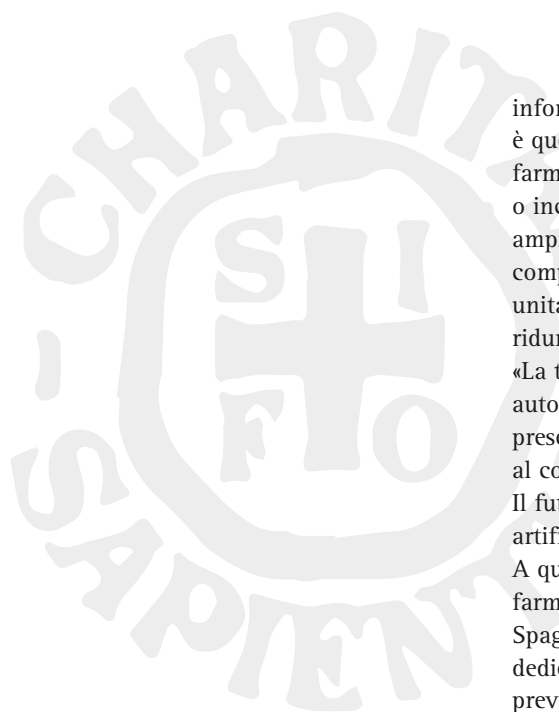
La conferenza, incentrata sul tema dell’innovazione tecnologica e sull’impatto dell’adozione di nuove tecnologie in ambito sanitario e farmaceutico, ha visto la partecipazione di speaker nazionali e internazionali chiamati a discutere e condividere le proprie esperienze.

La dott.ssa Piera Polidori, componente del direttivo dell’Associazione Europea dei Farmacisti Ospedalieri (EAHP), ha avviato la riunione evidenziando l’importanza del processo di digitalizzazione quale sistema fondamentale per l’efficientamento dei processi logistici di gestione del farmaco e per l’ottimizzazione delle procedure di allestimento delle terapie in farmacia ospedaliera.

Il co-moderatore del dibattito, il prof. Carlo Polidori, ha presentato il primo speaker: il dott. Andras Sule, presidente EAHP.

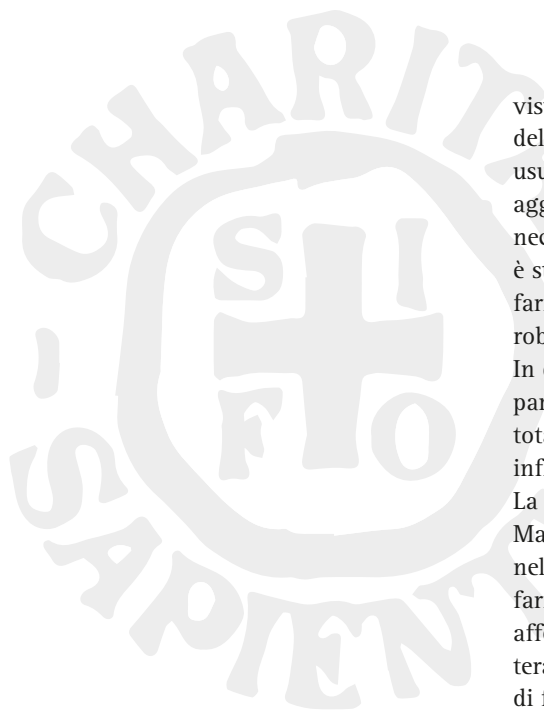
Il dott. Sule ha introdotto l’argomento sul cambiamento organizzativo in Europa che in questi anni sta letteralmente travolgendo la professione del farmacista ospedaliero. I fattori principali che lasciano presagire un cambio di scenario sono rappresentati innanzitutto da un enorme incremento delle nozioni specialistiche riguardanti diverse aree terapeutiche. Questa “ramificazione dei saperi scientifici” comporta una formazione volta alla specializzazione in un determinato settore, rendendo il personale sempre meno predisposto alla visione d’insieme. A ciò si aggiunge l’aumento del debito pubblico, l’innalzamento dei costi della spesa farmaceutica e delle spese mediche in generale e la riduzione dei finanziamenti destinati al settore della sanità pubblica. Questi fattori, insieme a una carenza del personale e a una ridotta disponibilità delle cure primarie, hanno favorito un’involuzione del settore sanitario, soprattutto con l’avvento del COVID-19 che ha rappresentato un vero e proprio “terremoto” per la salute pubblica.

L’emergenza sanitaria ha seminato infatti, a livello mondiale, un sentimento di diffidenza e sfiducia nei confronti delle autorità e delle istituzioni da parte dei cittadini. Durante la pandemia i medici sono stati coinvolti in un intenso lavoro di decodifica dei dati di letteratura, mentre i farmacisti ospedalieri sono stati chiamati ad assumersi la responsabilità dello stoccaggio e della distribuzione dei vaccini anti-COVID-19. Il volto della farmacia ospedaliera è in fase di cambiamento e le nuove tecnologie, inserite nel contesto della gestione del farmaco, diventano un punto di forza sul quale impennare l’intero processo. L’era della “dispensazione automatica del farmaco” è nata a partire dal 2010, con l’introduzione della CPOE (Computerized Physician Order Entry). I sistemi CPOE sono sistemi di prescrizione informatizzata di terapie ed esami diagnostici, strumentali o di laboratorio, fondati su algoritmi in grado di allertare i medici nel caso in cui vengano rilevate prescrizioni potenzialmente dannose per il paziente (ad es. a causa di interazione tra farmaci non compatibili). L’adozione di sistemi



informatici di questo tipo coinvolge direttamente anche il farmacista, il cui ruolo è quello di valutare le schede di terapia e validare le richieste personalizzate di farmaci, con l'obiettivo di segnalare al medico prescrittore qualsiasi anomalia o incongruenza. Questi step di "controllo" sono inseriti all'interno di un più ampio sistema di gestione informatizzata dei farmaci e dei dispositivi medici che comprende l'intero percorso: dall'identificazione del paziente al calcolo della dose unitaria da somministrare. Questi meccanismi permettono di limitare gli errori, ridurre il rischio clinico e incrementare notevolmente la sicurezza del paziente. «La tecnologia non deve spaventarci», ha poi concluso il dott. Sule, «possiamo automatizzare alcuni processi ripetitivi come la dispensazione dei farmaci, ma la presenza dell'uomo rimarrà sempre indispensabile e insostituibile. Basti pensare al contatto umano che caratterizza il legame tra personale sanitario e paziente. Il futuro sarà dunque caratterizzato da una stretta collaborazione tra intelligenza artificiale e intelligenza umana in un quadro di completa integrazione».

A questo punto la parola è stata passata alla dott.ssa Riestra, dirigente farmacista dell'Ospedale di San Sebastián di Gipuzkoa situato nel Nord della Spagna. La struttura presso la quale opera la dott.ssa Riestra è un centro dedicato alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura di malattie oncologiche che prevede la presa in carico multidisciplinare e integrata del paziente e l'utilizzo della tecnologia in un'ottica di efficacia e sicurezza delle terapie. L'utilizzo di prescrizioni elettroniche caratterizzate da sistemi di calcolo automatici, materiale di supporto alle decisioni cliniche, sistemi di allarme e controlli di processo (ad es. sistemi di controllo con codici a barre), unitamente all'utilizzo di cartelle cliniche informatizzate, garantisce l'appropriatezza prescrittiva e la tracciabilità del farmaco. Il vantaggio principale dell'implementazione della tecnologia in farmacia ospedaliera è rappresentato dal miglioramento dell'operatività, tramite l'efficientamento dei processi di acquisto e stoccaggio di farmaci. L'automazione dei processi meccanici e ripetitivi consente, da un lato, di raggiungere elevati livelli di precisione e, dall'altro, di ottimizzare i tempi di lavoro. Gli svantaggi sono rappresentati principalmente dai costi molto elevati (anche riguardanti la manutenzione delle macchine) e dalla necessità di personale specializzato. Il concetto di automazione in farmacia ospedaliera è applicabile anche e soprattutto in ambito oncologico dove l'allestimento delle terapie antineoplastiche rappresenta un processo rischioso per l'operatore. In questo contesto, l'introduzione di sistemi automatizzati riduce il rischio di esposizione del personale alle sostanze citotossiche nella fase più critica di ricostituzione e diluizione degli antiblastici. Allo stesso tempo la possibilità di disporre di un robot in grado di dosare esattamente la quantità di farmaco necessaria, allestire siringhe, sacche e dispositivi di infusione, consente di raggiungere standard elevati di qualità e correttezza delle terapie. Al fine di valutare l'efficacia delle procedure automatizzate di "pulizia" dei locali adibiti alla preparazione di farmaci oncologici, è stato condotto uno studio che ha messo a confronto due metodi autopulenti: "Sanitizing Cleaning" e "Alkaline Cleaning". La camera bianca per l'allestimento dei farmaci antiblastici deve essere infatti un ambiente completamente sterile e protetto. Avere livelli bassi di contaminazione da farmaci citotossici dei piani di lavoro è indice di una buona adeguatezza dei protocolli di pulizia. In questo studio è stato analizzato il sistema autopulente in dotazione ad uno dei sistemi robotizzati per l'allestimento di farmaci antiblastici attualmente presenti in commercio in Europa. Durante il progetto, sono state aggiunte alle superfici campione concentrazioni note di farmaci quali 5-fluorouracile, ifosfamide, ciclofosfamide, gemcitabina, etoposide, metotrexato, paclitaxel, docetaxel e carboplatino. Al termine del processo di autopulizia, sono stati determinati i livelli di contaminazione residui di ciascun farmaco ed è stato

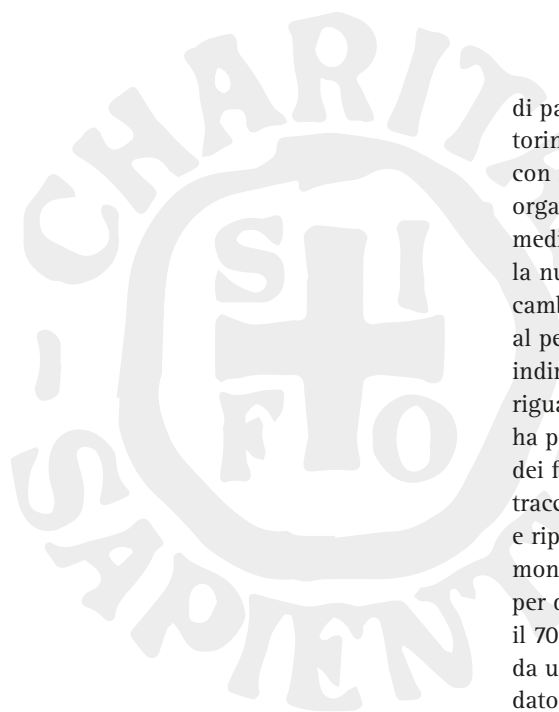


visto che, per entrambi i metodi utilizzati, i valori si sono rivelati ben al di sotto del limite giudicato sicuro (0,1 ng/cm³). «È molto importante sottolineare che usufruire di meccanismi robotizzati non vuol dire velocizzare i processi» ha aggiunto la dott.ssa Riestra, «i nostri robot, infatti, lavorano ciclicamente ed è necessario ottimizzare alcuni fattori per aumentarne la produttività». A tale scopo è stato condotto uno studio che ha coinvolto tre diversi ospedali e tre diverse farmacie ospedaliere per confrontare le tempistiche di lavoro dello stesso sistema robotizzato in dotazione tra quelli attualmente presenti in commercio in Europa. In questo studio sono stati analizzati vari tipi di workflow in relazione ad alcuni parametri specifici ed è stato visto come il numero di preparazioni e il volume totale di farmaci da utilizzare per ciascuna di esse rappresentino le variabili più influenti e impattanti sulla produttività globale.

La dott.ssa Rodriguez, dirigente farmacista presso l'Ospedale Gregorio Maranon di Madrid, ha invece focalizzato l'attenzione sull'implementazione della tecnologia nell'ambito della distribuzione dei farmaci ai pazienti. «Al giorno d'oggi i farmacisti si trovano a dover affrontare sfide sempre più impegnative», ha affermato la dott.ssa Rodriguez, «l'alta prevalenza di malattie croniche richiede terapie farmacologiche continuative. A questo si aggiunge la commercializzazione di farmaci innovativi, recentemente immessi sul mercato, che richiedono ingenti sforzi economici e la presenza di un personale altamente specializzato. In questo contesto ci può venire in aiuto la tecnologia». Nel 2012, presso la sede di lavoro della dott.ssa Rodriguez, sono stati acquistati due robot: uno per la gestione dei farmaci conservabili a temperatura ambiente e uno per la gestione dei farmaci da frigo, entrambi in grado di effettuare il caricamento automatico dei prodotti e la dispensazione diretta dei medicinali ai pazienti. I robot sono dotati di sistemi di CPOE e dispensano i medicinali soltanto secondariamente alla validazione del farmacista, prevedono la possibilità di effettuare firme digitali e registrano tutte le informazioni specifiche del paziente nell'apposita cartella clinica computerizzata. Uno dei punti di dispensazione è riservato esclusivamente ai pazienti che soffrono di patologie croniche la cui terapia è considerata «stabile».

I sistemi robotizzati si sono rivelati molto affidabili, permettendo una riduzione del rischio di errori del 90%. Inoltre, l'introduzione di un meccanismo di dispensazione automatica dei farmaci ha consentito, da un lato, di migliorare la qualità del servizio in termini di riduzione dei tempi di attesa per i pazienti (circa un minuto per ogni dispensazione) e, dall'altro, di migliorare la qualità del lavoro dei dipendenti.

A concludere la conferenza è stata la dott.ssa Gasco, direttore della struttura complessa di farmacia dell'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, che ha spostato l'attenzione sul concetto di automazione sul territorio nazionale. Il magazzino farmaceutico dell'Ospedale Torinese, infatti, ospita uno dei pochi robot presenti in tutta Italia, capace di gestire in autonomia l'intero percorso del farmaco: dalla fase di acquisto allo stoccaggio, e dalla distribuzione ai reparti al ri-provvigionamento. Il robot ha una dimensione di 19 metri e consente di gestire, in un ambiente a temperatura controllata, circa 30.000 confezioni. È dotato di un braccio meccanico a sei articolazioni rotanti, con prestazioni di carico pari a circa 200 confezioni/ora. Lavora 24h/24: di giorno per il ri-provvigionamento dei medicinali ai reparti, di notte per ricaricarsi delle confezioni erogate. «L'automazione per noi non è un'improvvisazione», ha affermato la dott.ssa Gasco, «bensì la chiusura di un cerchio. L'intero percorso logistico del farmaco, dal fornitore al paziente, è stato informatizzato a partire dal 2009 attraverso l'introduzione di alcuni fattori quali: la prescrizione informatizzata al letto del paziente, il braccialetto identificativo, la lettura del codice a barre dei prodotti, l'informatizzazione del magazzino con l'adozione



di palmari e l'informatizzazione del processo di acquisto». Nel 2019 l'ospedale torinese ha aderito a un progetto nazionale (Progetto Lifemed), finanziato con fondi europei, per la sperimentazione e la realizzazione di un modello organizzativo-logistico innovativo per la gestione del farmaco e dei dispositivi medici e, nel 2021, a due anni dall'avvio del progetto, l'azienda ha inaugurato la nuova tecnologia. L'impatto è stato immediato e ha generato profondi cambiamenti che hanno investito l'intero team di lavoro, dai magazzinieri al personale amministrativo e ai farmacisti. Il cambiamento ha coinvolto indirettamente anche i reparti che hanno modificato il loro assetto organizzativo riguardante la gestione dei medicinali. L'adozione di questa tecnologia innovativa ha permesso di raggiungere diversi obiettivi tra cui: ridurre gli spazi di stoccaggio dei farmaci, abbattere l'incidenza di errori nella distribuzione, garantire la tracciabilità in un contesto di "risk management" e abbattere le attività "usuranti e ripetitive" di movimentazione manuale. Il progetto di sperimentazione è stato monitorato per un anno dal Politecnico di Torino con 19 indicatori, valutati per definire le sconfinde potenzialità del robot. Il robot è in grado di gestire il 70% delle referenze abitualmente distribuite presso la farmacia garantendo, da un lato, la possibilità di conoscere in ogni momento la giacenza fisica di un dato prodotto (inventario *just in time*) e, dall'altro, la tempestività nel ritiro dei lotti segnalati da AIFA. Tra i limiti è stato sottolineato il fatto che, non essendo dotato di comparti refrigerati, il robot non consente di movimentare farmaci termolabili e, presentando ridotte dimensioni di apertura della pinza metallica (20 cm), non consente di prelevare medicinali con imballo primario di grandi dimensioni. Nel complesso, i risultati raggiunti sono stati evidenti sia in termini di sostenibilità, sia in termini di aumento dell'efficienza. «Siamo riusciti a produrre delle evidenze», ha concluso la dott.ssa Gasco, «alcune valorizzabili dal punto di vista economico, altre no, ma egualmente importanti perché in grado di impattare fortemente sulla qualità e sulla sicurezza del processo. Tra gli obiettivi futuri si prevede la possibilità di estendere l'utilizzo della tecnologia anche al servizio di distribuzione diretta. Solo in questo modo sarà possibile recuperare tempo prezioso per riconvertirlo e dedicarlo ad attività più professionalizzanti, in linea con il proprio percorso di studi universitari specialistici».