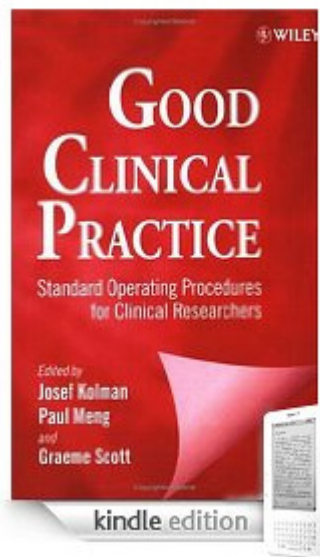


**La rete delle farmacie oncologiche della Regione Emilia Romagna:
I° Corso regionale per farmacisti e tecnici di laboratorio dell'area oncologica
20-21 ottobre 2009**





European Medicines Agency

July 2002
CPMP/ICH/135/95

**ICH Topic E 6 (R1)
Guideline for Good Clinical Practice**

D.M. 15-07-1997

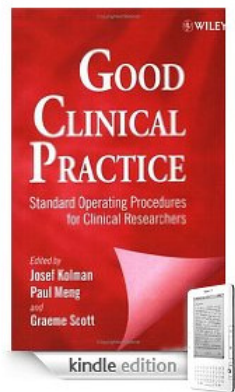
Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Publicato nella Gazz. Uff. 18 agosto 1997, n. 191, S.O.

Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211

"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130



Coinvolgimento del farmacista nelle GCP

- ➡ **4.6.2** Nei casi in cui sia consentito/richiesto, lo sperimentatore/istituzione può/deve delegare alcuni o tutti i compiti dello sperimentatore/istituzione per la affidabilità del/i prodotto/i in studio nella/e sede/i dello studio **ad un farmacista** o ad un'altra persona competente che sia sottoposto alla supervisione dello sperimentatore/istituzione.
- ➡ **4.6.3** Lo sperimentatore/istituzione **e/o il farmacista** od altra persona competente, designato dallo sperimentatore/istituzione, *deve conservare la documentazione relativa alle consegne e all'inventario del prodotto nella sede dello studio, all'uso del prodotto da parte di ciascun soggetto e alla restituzione allo sponsor o allo smaltimento alternativo del/i prodotto/i non utilizzato/i. Queste registrazioni devono comprendere le date, le quantità, i numeri di lotto o di serie, le date di scadenza (se è il caso) ed i numeri di codice unici assegnati al/i prodotto/i in esame ed ai soggetti dello studio.....*

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. 200.

Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.



Art 15 : Farmacie ospedaliere autorizzate alla produzione

Art 16: Laboratori pubblici per la preparazione **dei Radiofarmaci per sperimentazione clinica**

Art 33: "medicinale sperimentale":

1) una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata o comunque utilizzati come controllo;

2) i medicinali non oggetto dello studio sperimentale, ma comunque utilizzati nell'ambito di una sperimentazione, quando essi non sono autorizzati al commercio in Italia o sono autorizzati ma utilizzati in maniera difforme all'autorizzazione

PRINCIPALI RIFERIMENTI REGOLATORI

per situazioni specifiche:

- **17 dic 2004:** Sperimentazioni per il miglioramento della pratica clinica dette *“No profit”*
- **20 marzo 2008:** LG Osservazionali
- **8 maggio 2003:** Uso terapeutico..
- ***G.U. n. 291 del 15 dicembre 2007*** Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali –
- **14 luglio 2009:** Requisiti minimi per polizze assicurative

Testo aggiornato al 1 maggio 2004

Provvedimento 5 agosto 1999

Gazzetta Ufficiale 7 ottobre 1999, n. 236

**Documento di lineeguida per la sicurezza e la salute dei lavoratori
esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario.
(Repertorio atti n. 736).**



Galenico magistrale iniettabile sterile

“Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia, Norme di Buona Pratica di laboratorio“

Diapositiva 6

MSOffice1 ; 28/09/2009

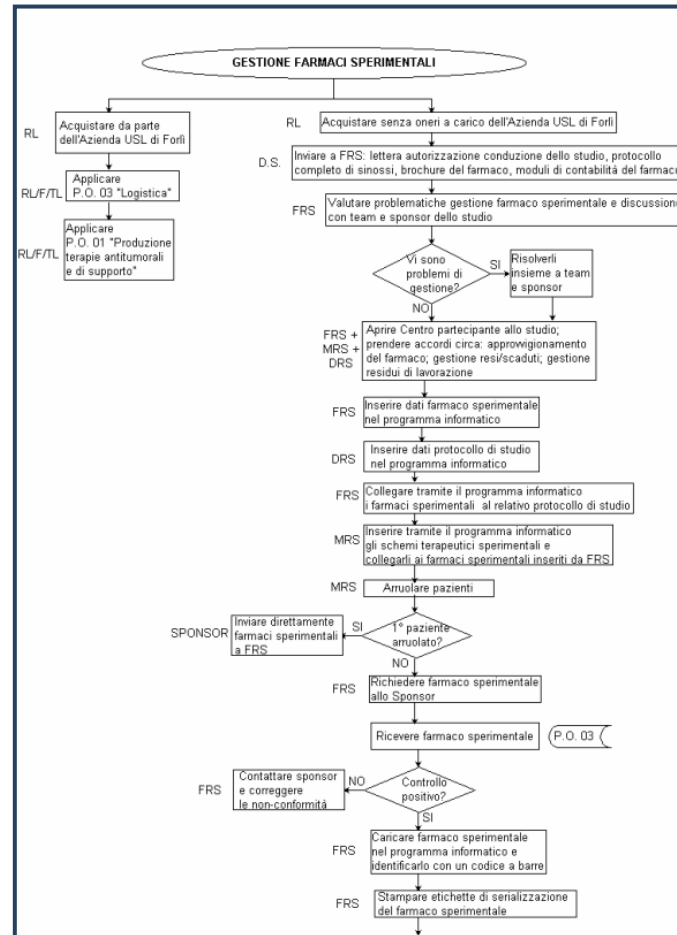
SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'



		LABORATORIO DI FARMACIA ONCOLOGICA	
PROCEDURE OPERATIVE			
GESTIONE DEI FARMACI SPERIMENTALI			
Cod.: P.O.02		Pagina: 1/10	

GESTIONE DEI FARMACI SPERIMENTALI

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica	Approvazione
0	20/03/2006	0	RGQ	RL	DIR-LFO
1	02/01/2007	Aggiornate leggi/abbreviazioni/definizioni e modalità operative	RGQ	RL	DIR-LFO
2	01/08/2007	Revisione Procedure/IRST	RGQ	RL	DIR-LFO



Art. 5.1.1 "Lo Sponsor ha la responsabilità di adottare e mantenere sistemi di assicurazione e di controllo della qualità"

Coinvolgimento del farmacista in IRST



- ➡ **Visita pre-studio** (*valutazione fattibilità tecnica ed economica*)
- ➡ **Comitato Etico**
- ➡ **Apertura del centro (SIV)**
- ➡ **Durante la conduzione dello studio** (*aspetti logistici: ordini, gestione stock, distruzione, contabilità. Tecnici: farmacovigilanza, costruzione degli archivi, modalità di allestimento, somministrazione*)

Attività del farmacista all'avvio dello studio



- **Riceve delibera**
- **Partecipa alla visita di start up**
- **Letture protocollo e costruzione degli archivi informatici**
- **Valida gli schemi terapeutici in accordo con l'oncologo**
- **Informa i tecnici di laboratorio sulle problematiche di allestimento dei farmaci in studio**

Esempio di una scheda riassuntiva dati di uno studio randomizzato

MAMMELLA	
STUDIO CA 180-261	Studio di fase II, randomizzato in doppio cieco tra exemestane più dasatinib versus exemestane ...
<u>MONITOR</u>	A... R.....cell. 34.....
<u>LOGISTICA</u>	IVRS
Ricevimento	Conferma con IVRS
Riordino	Automatico
<u>TERAPIA</u>	<u>Segnare sempre i numeri di serializzazione sulla terapia in log80</u>
STUDIO DASATINIB + EXEMESTANE I° CICLO	<p>1° gl°c: dare 2 flaconi di dasatinib che deve riportare al 14°, in un flacone devono rimanere 2 cpr. Al paziente restituire la confezione intera</p> <p>15° giorno: fare altra chiamata il sistema assegna 1 altro flacone di dasatinib e di exemestane anche se il paziente ne ha a sufficienza</p> <p>28° giorno: il sistema assegna 2 flaconi di dasatinib e 2 di exemestane</p> <p>29° giorno: fare chiamata e il sistema assegna 5 flaconi di dasatinib e 3 di exemestane anche se la terapia a dosaggio pieno ne prevede solo 4 flaconi e 2, viene consegnato un flacone in più per scorta . Quindi si dovrebbe fare la chiamata e poi confermare la terapia.</p>
STUDIO DASATINIB + EXEMESTANE SUCCESSIVI	
<u>FARMACI</u>	
Dasatinib o placebo 50 mg cpr	conf 30 cpr
Dasatinib o placebo 20 mg cpr	conf 30 cpr
Exemestane 25 mg cpr	conf 30 cpr blister
<u>TERAPIA</u>	
Dasatinib o placebo	100 mg al dì
I° riduzione in caso di tossicità	70 mg al dì
II° riduzione in caso di tossicità	50 mg al dì

Obiettivi dell'informatizzazione



Raccogliere, analizzare e processare le informazioni sanitarie in modo sicuro ed automatico

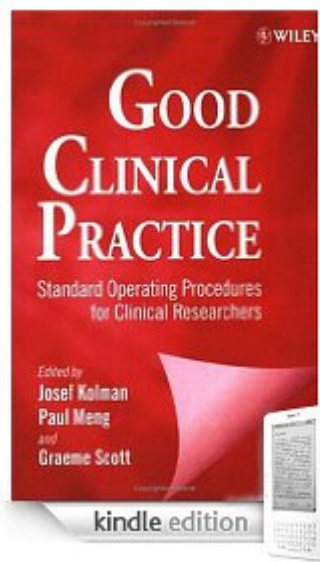


Rendere disponibile il dato ai professionisti della rete secondo codifiche condivise

Costruire banche dati per la ricerca scientifica



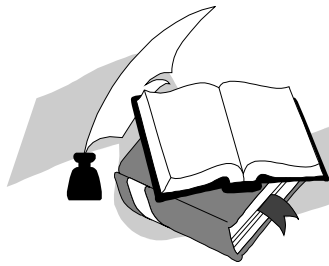
Operare nel pieno rispetto delle norme sulla privacy in ambito assistenziale e di ricerca



In caso di audit o di ispezione GCP ai centri sperimentali

Gestione del farmaco sperimentale (IMP)

Composizione	Fornitura
Produzione	Conservazione
Confezionamento	Randomizzazione
Etichettatura	Assegnazione del trattamento
Compliance	Contabilità



Standardizzazione delle informazioni: tabella caratteristiche farmaci

Avastin ONC 25 bevacizumab	Già diluito. 100 mg in 4 ml - 400 mg in 16 ml. Liquido che può essere da	Sodio cloruro 100 ml. MAI GLUCOSIO	Stabile 48 h a T. 2°-8° Coprire dalla luce dopo dil. 0 min.			Stabile 48H T. 2°-8°. Fotosensibile
BAY 59-8862 ONC 30 bay 59-8862	Già diluito. 90 mg in 3 ml : 30 mg/ml.	Nacl in sacca . NO PVC	Il farmaco diluito è stabile a T. ambiente per 8 dopo dil. 0 min.		etichetta	
Bevacizumab S.p.a. ONC 25 bevacizumab sperimentale	concentrazione diluito. 25mg/ml ALISTICA: prelevare, come da richiesta degli	Liquido che può essere da trasparente a leggermente	Stabile 48 h a T. 2°-8° Coprire dalla luce dopo dil. 0 min.	stabilità		Stabile 48 H T. 2°-8°. Fotosensibile.
BICNU ONC 0 carmustina	100 mg polvere 3 ml di solvente (etanolo) aggiungere 27 ml di	Si raccomanda ulteriore diluizione con glucosio al 5%				Vescicante. Durante l'infusione normale può produrre dolore, Stabile 24 H Fotosensibile
Bleomicina ONC 3 bleomicina	15 mg (15000 UI) di polvere liofilizzata da sciogliere in 5 ml di fizio. NON	NaCl	il farmaco ricostituito o diluito è stabile 24 ore a dopo dil. 0 min.			Proteggere dalla luce Irritante Fotosensibile. Stabile 24 H
Bleomicina sperimentale ONC 3 Bleomicina sperimentale	15 mg (15000 UI) di polvere liofilizzata da sciogliere in 5 ml di fizio. NON	diluizione Sodio ESOPE: prelevare 0.333 ml di sol. e portare a 1 ml con fizio per	24 h a T. 2°-8° dopo dil. 0 min.			Fotosensibile. Stabile 24 H
Bondronat 50 mg cp sperimentale ANC 0 ac.ibandronico sperimentale	Cpr rivestite di colore da bianco a biancastro di forma oblunga con inciso	Le cp devono essere assunte dopo un digiuno notturno di almeno	Le cpr devono essere assunte con un bicchiere dopo dil. 0 min.			Conservare a T < 25°

Carico e serializzazione ed etichettatura del farmaco sperimentale

Nel 2008

329 arrivi di farmaci sperimentali per studi
Profit
4.937 confezioni etichettate

+ 98% sul 2007

Registrazione

Data: 25/10/2005
 Descrizione prodotto: Taxotere sperimentale 20
 Quantità: 4
 N. lotto: d5e239
 Data: 002922/05
 Data: 09/09/2005
 Fornitore: AstraZeneca

Causale:
 Studio sperimentale: Iressa 0126: mantenimento dopo CT + RT o chirurgia stadio III NSCLC

Collegamento allo studio

ETICHETTATURA DEL GIORNO

Et. Dymo	Et. Intermec	Prodotto	C.Oliamm	Quantità	Data scad.	N. lotto	Studio
		Taxotere sperimentale 20	0	4	31/10/2006	D5E239	Iressa 0126: mantenimento dopo CT + RT o chirurgia stadio III NSCLC

MOVIMENTI DEL FARMACO Taxotere sperimentale 20

Et. Dymo	Et. Intermec	Prodotto	C.Oliamm	Quantità	Data scad.	N. lotto	Studio
		Taxotere sperimentale 20	0	4	31/10/2006	D5E239	Iressa 0126: mantenimento dopo CT + RT o chirurgia stadio III NSCLC
		Taxotere sperimentale 20	0	36	31/03/2007	D5E847	Studio MYOCET, Studio di fase I-II nel trattamento di prima linea del k mammario con HER 2 positivo
		Taxotere sperimentale 20	0	12	31/03/2007	D5E960	Studio MYOCET, Studio di fase I-II nel trattamento di prima linea del k mammario con HER 2 positivo
		Taxotere sperimentale 20	0	12	28/02/2007	D5E787	Studio MYOCET, Studio di fase I-II nel trattamento di prima linea del k mammario con HER 2 positivo

31/10/2006-D5E239
L890000000581

Taxotere sperimentale 20

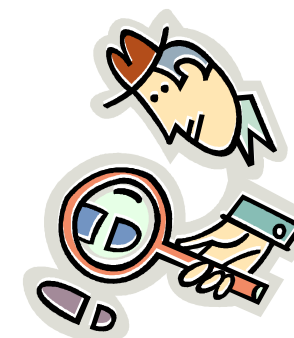
 31/10/2006-D5E239
L890000000582

Taxotere sperimentale 20

 31/10/2006-D5E239
L890000000583

Serializzazione

Magazzino informatizzato con tracciabilità del farmaco sperimentale



φ sperimentale	-1	31/12/2010	081172259	CHERLOB (78)		LL 08/03/1968	30/06/2009 29/06/2009	L890000013519	dellaluc	
Lapatinib 90 φ sperimentale	-1	31/12/2010	081172259	CHERLOB (78)		GA Ev 15/12/1952	11/06/2009 10/06/2009	L890000013524 cpr rese: 30	crivella	
Lapatinib 90 φ sperimentale	-1	31/12/2010	081172259	CHERLOB (78)		N LL 08/03/1968	09/06/2009 08/06/2009	L890000013516	dellaluc	
Lapatinib 90 φ sperimentale	-1	31/12/2010	081172259	CHERLOB (78)		Ev 15/12/1952	21/05/2009 20/05/2009	L890000013513 cpr rese: 57	crivella	
Lapatinib 90 φ sperimentale	-1	31/12/2010	081172259	CHERLOB (78)		GA EM 15/12/1952	30/04/2009 29/04/2009	L890000013520	crivella	
Lapatinib 90 φ sperimentale	-5	31/01/2010	071144142	Lapatinib uso terapeutico (137)		LL M. 07/05/1960	28/04/2009 28/04/2009	L890000013125 L890000013124 L890000013123 L890000013122 L890000013121	crivella	

Quantità

**Lotto e
scadenza**

Paziente



Standardizzazione delle informazioni: dati studio clinico

ID	Acron./Cod./Sede	Chiusura	
30	Caelyx anziane Caelyx anziane - Avanzato (I linea) Mammella	00/00/0000	Dett.
52	Cardioxane. Studio di fase IV per valutare l'attiv 0006 - Mammella	00/00/0000	Dett.
51	Epitolone - Studio di fase II in aperto con nel tr 309544 - Mammella	00/00/0000	Dett.
35	Eritropoetina beta (Neorecormon)30.000 UI in pazie ML17503 - Mammella	00/00/0000	Dett.
59	Face CFEM345D2411 Agiuvante Mammella	00/00/0000	Dett.
70	Lilly 5098 Alimpta H3E-EW-5098 - Avanzato (II linea) Mammella	00/00/0000	Dett.
4	MANTA 2 Manta2 - Mammella	00/00/0000	Dett.
56	MYOCET e XELODA Studio dose-finding 0007 - Mammella	00/00/0000	Dett.
21	MYOCET. Studio di fase I-II nel trattamento di pri L017 - Avanzato (I linea) Mammella	00/00/0000	Dett.
	PROTECHT DS/02/SELE/01 Italfarmaco - fase III DS/02/SELE/01 -		

Sede	Mammella		
Nome studio	Face. Mammella adiuvante, randomizzato Femara vs Arimidex		
Acronimo	Face	Codice studio	CFEM345D2411
Setting	Adiuvante	Linea/e	
Sede/i	Mammella		
Note	Farmaci forniti dallo sponsor		
Medico responsabile	DOCT.SSA MALTONI ROBERTA		
Data manager	SERRA PATRIZIA	Tipo studio	<input checked="" type="radio"/> Sponsorizzato <input type="radio"/> No prof
Azienda sponsor	Novartis		
Data appr. CE	15/02/2006		
N. delibera	11	Data delibera	06/03/2006
N. paz. da arruolare	0	Tipo reclutamento	competitivo
N. paz. arruolati	14	Data fine reclutamento	00/00/0000
Data p speriment	000	Data chiusura stu	00/00/0000
FARMACI SPERIMENTALI UTILIZZATI NELLO STUDIO OFFERTI DALLO SPONSOR			
Arimidex sperimentale 1 mg cp (anastrozolo sperimentale)			
Femara sperimentale 2.5 mg cp (letrozolo sperimentale)			
FARMACI LEGATI ALLO STUDIO			
STUDIO FACE braccio Arimidex			
STUDIO FACE braccio Femara			
PAZIENTI LEGATI ALLO STUDIO			
STUDIO FACE braccio Arimidex-1023			
N. Paziente		D.inizio	Addeamento braccio

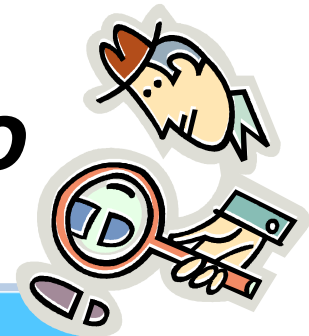
Data manager (highlighted in yellow)

Farmacista (highlighted in yellow)

Documenti collegati (highlighted in yellow)

Oncologo (highlighted in yellow)

Rintracciabilità del farmaco



Nome studio	Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco per valutare l'efficacia e sicurezza di Pertuzumab		
Acronimo	CLEOPATRA	Codice studio	WO20698
Setting	Avanzato	Linea/e	I linea

Pertuzumab o placebo 420 sperim. (pertuzumab o placebo sper.)

Herceptin 150 sperimentale (trastuzumab sperimentale)

Taxotere sperimentale 80 (docetaxel)

situazione del 28/09/2009

MOVIMENTI DEL FARMACO SPERIMENTALE PER PAZIENTE:A				C	22/06/1950	
Prodotto	Quantità	Data scad.	N. lotto	Studio	Data scarica dal magazzino	Operatore
Taxotere sperimentale 80	-1	30/06/2011	D8A644	CLEOPATRA(121)	08/01/2009 18:51:48	dellaluc
Taxotere sperimentale 20	-1	28/02/2010	D8A131	CLEOPATRA(121)	08/01/2009 18:51:44	dellaluc
Taxotere sperimentale 20	-1	28/02/2010	D8A131	CLEOPATRA(121)	08/01/2009 18:51:41	dellaluc
Herceptin 150 sperimentale	-1	31/07/2009	B1342	CLEOPATRA(121)	08/01/2009 18:45:23	dellaluc
Herceptin 150 sperimentale	-1	31/07/2009	B1342	CLEOPATRA(121)	08/01/2009 18:45:20	dellaluc
Herceptin 150 sperimentale	-1	31/07/2009	B1342	CLEOPATRA(121)	08/01/2009 18:45:18	dellaluc
Pertuzumab o placebo 420 sperim.	-1	31/05/2009	RO436-8451	CLEOPATRA(121)	08/01/2009 10:04:56	crivella
Pertuzumab o placebo 420 sperim.	-1	31/05/2009	RO436-8451	CLEOPATRA(121)	08/01/2009 10:04:48	crivella

4	No	27/12/1964	17/03/2009	1	2
5	No	29/01/1963	20/05/2008 21/05/2008	1	2
6	No	19/07/1950	14/05/2009 15/05/2009	1	2
7	No	12/06/1947	07/05/2009 08/05/2009	1	2

Linea di produzione

Data prevista di terapia		06/05/2008	Luogo consegna			Ricerca	Ricerca x paziente				
Elenco pazienti con terapia											
Linea SPERIMENTALI											
	Paziente	Sede/Terapia	U.O.	Med.	Farm.	Ora conf.	Min. SC	Min. C&C	Min. tot.	Pl.	
SP	1 CL IA 08/09/1949 - F	Vescica e urotelio STUDIO CILAB LAROTAXEL+CIS (BRACCIO A) g.1 c.2	ONCO DEG	passarda	crivella	05/05/2008 13:44:50	0	83	83	Deg 06:00	
SP	2 M 22/01/1937 - F	Mammella STUDIO SUTENT A6181113 CICLI SUCCESSIVI g.1 c.4	ONC DH Meldola	milandrc	crivella	05/05/2008 14:34:11	19	62	81	Mel 09:30	
SP	3 U 02/03/1936 - M	Rene PROTOCOLLO ITMO BRACCIO SORAFENIB g.1 c.5	ONC DH Meldola	rosettip	crivella	05/05/2008 13:33:32	5	47	52	Mel 10:30	
SP	4 L 13/09/1953 - F	Mammella STUDIO IXABEP CA163-115 BRACCIO C g.8 c.8	ONC DH FO	pietrie	crivella	05/05/2008 14:37:35	17	62	79	FO 11:30	
SP	5 M 28/10/1946 - F	Mammella STUDIO CAPECITABINA + LAPATINIB g.1 c.15	ONC DH FO	pietrie	crivella	05/05/2008 15:02:40	10	50	60	FO 11:30	
SP	6 R 29/06/1945 - M	Mieloma multiplo STUDIO MM-BO2005 BRACCIO A INDUZIONE 4-9 SETT g.1 c.1	ONC DH Meldola	canginil	crivella	05/05/2008 15:28:31	13	53	66	Mel 13:30	
							64	357	421		
Linea NON STABILI											
	Paziente	Sede/Terapia	U.O.	Med.	Farm.	Ora conf.	Min. SC	Min. C&C	Min. tot.	Pl.	
NS	7 BIGUZZI RINO 25/02/1932 - M	Prostata TAXOTERE SETTIMANALE (+ PREDNISONO) g.1 c.25	ONC DH FO	cecconel	donatic	05/05/2008 14:34:52	14	59	73	FO 08:30	
NS	8 BAGATTONI ERMENEGILDA 04/02/1931 - F	Mieloma multiplo VELCADE g.8 c.2	ONC DH Meldola	canginil	donatic	05/05/2008 14:55:55	9	53	62	Mel 09:00	
NS	9 RONCUCCI LAURA 09/11/1927 - F	Melanoma DTIC 3 GG 450 ogni 28 g.2 c.2	ONC DH Meldola	montima	donatic	02/05/2008 13:10:22	0	53	53	Mel 09:00	
NS	10 LOMBARDI MARINO 10/04/1939 - M	Polmone non microcitoma TAXOTERE SETTIMANALE 35 g.1 c.1	ONC DH Meldola	rosettip	donatic	05/05/2008 14:34:50	17	62	79	Mel 09:30	
NS	11 FABBRI ETTORE 07/07/1942 - M	Linfoma non Hodgkin nodale a BASSO GRADO FLUDARABINA ORALE g.1 c.3	ONC DH Meldola	canginil	donatic	05/05/2008 15:25:31	0	47	47	Mel 10:30	
NS	12 BAGNOLINI RENATO 02/06/1952 - M	Stomaco TAXOTERE 75 MG/MQ g.1 c.1	ONC DH FO	cecconel	donatic	05/05/2008 13:14:56	17	62	79	FO 11:00	
NS	13 CRESCENTI GABRIO 28/07/1939 - M	Linfoma di Hodgkin ABVD g.2 c.4	ONC DH Meldola	canginil	donatic	02/05/2008 14:36:25	30	56	86	Mel 11:10	
NS	14 BARTOLETTI MARIA ROSA 01/02/1950 - F	Mammella TAXOTERE 70MG/M2 g.1 c.4	ONC DH FO	cecconel	donatic	05/05/2008 13:51:58	12	53	65	FO 11:30	

Ricevimento e validazione della prescrizione

U.O. richiedente	IRST - ONCOLOGIA DAY HOSPITAL MELDOLA	
Sede	Pancreas	Terapia STUDIO VANILLA: GEM+AFLIBERCEPT/PLACEBO CICLI SUCC
Setting	Avanzato	Linea I linea
Data	25/09/2009	Giorno 1 N. ciclo
Note generali	NO CORTISONE X DIABETE ; ECOCARDIO MENSILE : x insuff mitralica ; PRIMA DELL ' AFLIBERCEPT FAREprofilo vanilla x bx+ proteine e creatinina su campione urine il 23/07/2009	
Note del giorno	stampare richiesta ecocardio...	
Farmacia	n. KIT 61126	<input type="button" value="Conferma"/>

Ordine	N.B.*	Principio attivo	%	Dose	U.M.	Volume	Preparazione	Somm.	Durata	Note	F.F.-D.M./Farm
25/09/2009 1		metoclopramide	100	10 mg		2,00 ml	fis 100	Bolo	15'		Sacca Plasil ---
25/09/2009 3		aflibercept/placebo sperimentale	100	200 mg		8,00 ml	fis 100	EV	60'		Sacca Aflibercept/plac ---
25/09/2009 4		gemcitabina sperimentale	100	1.460 mg		36,50 ml	fis 250	Bolo	30'		Sacca Gemcitabina sp ---

Terapia somministrata/interrotta

Stampe:

*** Legenda:** farmaco sperimentale farmaco fuori protocollo

Lista di prelievo farmaci sperimentali

5° PRELIEVO DEL 25/09/2009

Farmaco	Quantità scaricata	U.M.	Quantità scaricata	U.M.
ONC				
Arzatax 300 mg - lotto: U096847AD s.31/12/2010	1	flac	300,0	mg
Carboplatino 450 DBL - lotto: W031686AB s.30/06/2011	1	fl	450,0	mg
ANC				
DIL				
Sodio cloruro 0,9% 100 ml sacca - lotto: 9267A231 s.31/05/2012	2	sacca	200,0	ml
Sodio cloruro 0,9% 250 ml sacca - lotto: 9205B12 s.30/04/2012	6	sacca	1.500,0	ml
Sodio cloruro 0,9% 500 ml sacca - lotto: 9231A241 s.31/05/2012	1	sacca	500,0	ml
Sodio cloruro 0,9% 500 ml - Lotto e scadenza s.31/05/2012	1	flac	500,0	ml
SPER ONC				
Aflibercept/placebo 100 sperim. - lotto: CL-13729 s.30/04/2011-MAL MI 03/01/1937	1	flac	200,0	mg
Gemcitabina 1 gr sperim. VANILLA - lotto: A491282A s.31/01/2011-MAL MI 03/01/1937	2	flac	2.000,0	mg
Gemcitabina 1 gr sperimentale - lotto: A316643C s.30/09/2009-PA MA 01/11/1940	2	flac	2.000,0	mg
Herceptin 150 sperimentale - lotto: J116294 s.31/07/2012-ES 03/05/1964	3	fl	450,0	mg
Herceptin 150 sperimentale - lotto: B1396 s.30/11/2009-FAE 13/09/1971	4	fl	600,0	mg
Lapatinib 90 cpr studio ALTTO - lotto: 081170672 s.31/12/2010-EE SA 03/05/1964	1	cp	22.500,0	mg



Farmaco

Lotto e scadenza

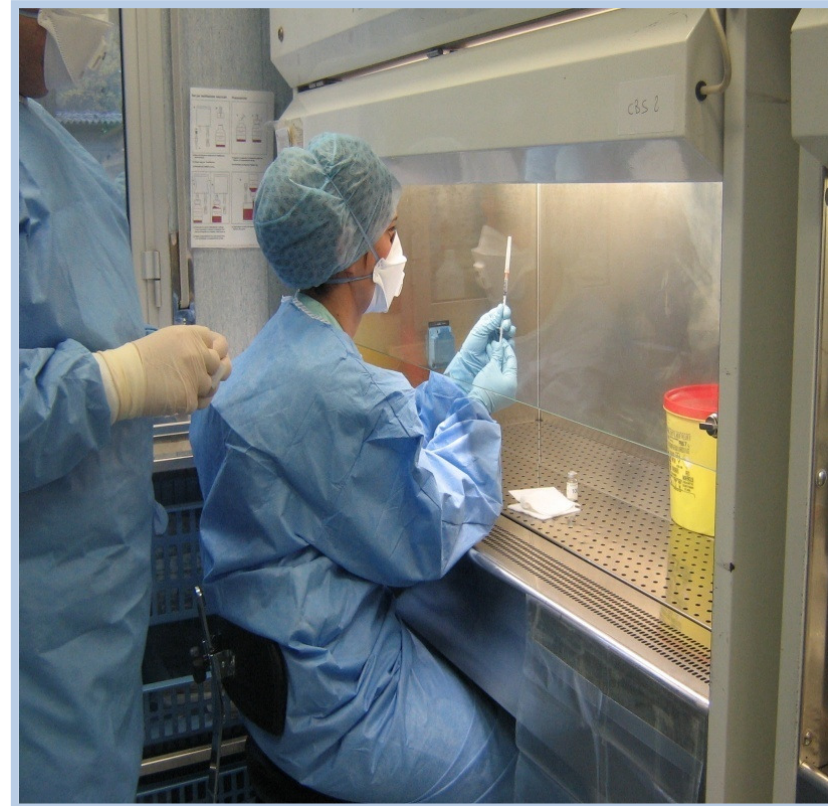
Nome paziente

Prelievo da magazzino



Allestimento terapia





- **Controllo richiesta di allestimento**
- **Controllo richiesta con chiamata IVRS compreso eventuale randomizzazione del braccio di terapia**
- **Prelievo da magazzino e scarico da lista**
- **Consegna del farmaco sperimentale al tecnico di laboratorio con il relativo foglio di lavoro**
- **Controllo allestimento eseguito**



PREPARAZIONE:

foglio di lavoro del tecnico di laboratorio

FOGLIO DI LAVORO PERSONALE TECNICO del 23/02/2007 PER ONC

Principio attivo	trastuzumab	Farmaco	Herceptin			
Ricostituzione	Ricostituire con 7.2 ml di acqua sterile. Roteare lentamente il flac. NON AGITARE. Lasciare riposare per 5 minuti.					
Diluizione	250 ml di NaCl. MAI GLUCOSIO!!!					
Lotto	B2012 d.s. 30/11/2010					
Dati paziente	Dati terapia	Quantità farmaco da preparare	Volume da prelevare	Diluente	Farmaco	
CA d.n. 07/05/1957 ONC DH - h: 08:30	Mammella HERCEPTIN 2MG/KG (SUCCESSIVI) gg. 1/7	176 mg	8,38 ml	fis 250	Sacca	
GIL d.n. 18/10/1947 ONC DH - h: 08:30	Mammella HERCEPTIN 6MG/KG CICLI SUCCESSIVI ADIUVANTE gg. 1/9	450 mg	21,43 ml	fis 250	Sacca	
BC d.n. 01/04/1967 ONC DH - h: 11:30	Mammella HERCEPTIN IN ADIUVANTE L.648/96 CICLI SUCC. gg. 1/12	430 mg	20,48 ml	fis 250	Sacca	
EL d.n. 19/07/1968 ONC DH - h: 12:30	Mammella HERCEPTIN 2MG/KG (SUCCESSIVI) gg. 1/15	148 mg	7,05 ml	fis 250	Sacca	
Totale da preparare		1204,00 mg	57,33 ml			
Scaricato per questa produzione		1350,00 mg	64,28 ml			
Scaricato per le precedenti produzioni		1200,00 mg	57,14 ml			
Sotto cappa		88,00 mg	4,19 ml			
Utilizzato per le precedenti produzioni		1330,00 mg	63,33 ml			
Rimanenza		104,00 mg	4,95 ml			

**Rintracciabilità di chi allestisce
Registro degli esposti
Scadenza del preparato**

Controllo del farmacista

LABORATORIO DI FARMACIA ONCOLOGICA
Dirigente Responsabile: Dott.ssa Martina Minguzzi

Identificazione terapia

SCHEDA DI SOMMINISTRAZIONE DEL 08/05/2007



00000015766

ONC DH h 11:15 - BARB VIA d.n. 23/06/1958

Statura	165 cm	Peso	69 Kg	Superficie	1.78 mq
Sede	Mammella	Terapia	AC		
Setting	Adiuvante	Linea			
Note	precauzionale				
Data	08/05/2007	Giorno	1	Num. ciclo	4
Orario/Note	Farmaco	Dose da comm.	Durata	Preparazione	Via di comm. %
	1 Zofran	8 mg	15'	fis 100	Bolo 100
	2 Megacort	4 mg	15'	fis 100	Bolo 100

PREPARAZIONE: SCHEDA DI SOMMINISTRAZIONE

Stravaso:

Ciclofosfamide: non irritante non vescicante (farmaco gruppo I). Applicare procedura generale per lo stravaso.

Adriblastina Solubile: applicare procedura farmaci vescicanti (farmaco gruppo III) che si trova all'interno del KIT PER STRAVASO. Chiamare subito il medico, e procedere immediatamente al trattamento specifico che per le prime 24 ore consiste nell'applicare 3-4 gtt di DMSO al 70% alternati con impacchi freddi. Seguire procedura di registrazione dei dati.

Principio attivo	Ord	Dose	U.M.	Durata	Preparazione	F.F.	Via somm.	Giorni
ondansetron	1	8	mg	15'	fis 100	Sacca	Bolo	1
desametasone	2	4	mg	15'	fis 100	Sacca	Bolo	1
ciclofosfamide	3	600	mg/m2	30'	gluc 5% 250	Sacca	Bolo	1
doxorubicina cloridrato	4	60	mg/m2	3 - 4'	-	Siringa ml. 20	Bolo	1
Sodio cloruro	5	100	ml	15'	-	Flacone	Bolo	1

medico, e procedere immediatamente al trattamento specifico che per le prime 24 ore consiste nell'applicare 3-4 gtt di DMSO al 70% alternati con impacchi freddi. Seguire procedura di registrazione dei dati.

Principio attivo	Ord	Dose	U.M.	Durata	Preparazione	F.F.	Via somm.	Giorni
ondansetron	1	8	mg	15'	fis 100	Sacca	Bolo	1
desametasone	2	4	mg	15'	fis 100	Sacca	Bolo	1
ciclofosfamide	3	600	mg/m2	30'	gluc 5% 250	Sacca	Bolo	1
doxorubicina cloridrato	4	60	mg/m2	3 - 4'	-	Siringa ml. 20	Bolo	1
Sodio cloruro	5	100	ml	15'	-	Flacone	Bolo	1

Schema standard



DISTRIBUZIONE

NE

Alla Degenza

Al D.H. Meldola

Al D.H. Forlì

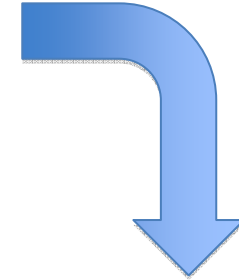
**Lo sponsor richiede l'evidenza della temperatur
durante il trasporto**

Trasporto e monitoraggio terapie

Confezionamento



Trasport



Verifica



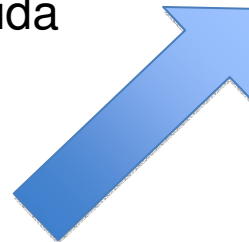
Temperature OK



Somministrazione



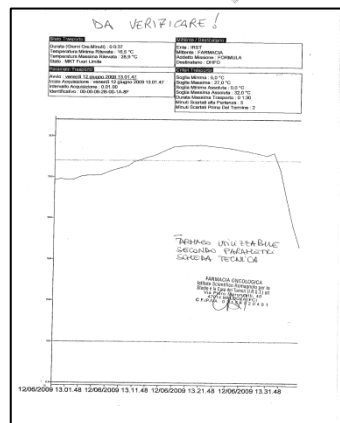
Il farmacista valida



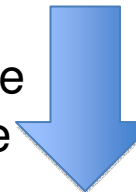
Annullament
o procedura



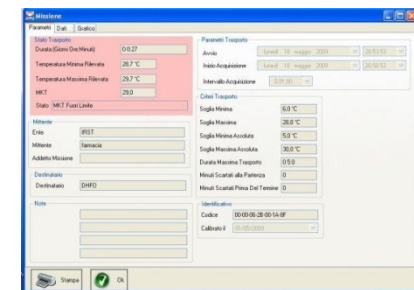
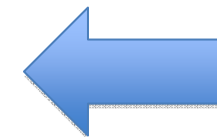
Il farmacista
NON valida



Temperature
da verificare



Contatto farmacista
per verifica primaria
e invio
documentazione
per validazione e
archiviazione



Controlli : ***punti critici sull'inserimento dati***

- **Costruzione e doppia validazione delle anagrafiche**
- **Inserimento e doppia validazione con oncologo dello schema di terapia**
- **Doppio controllo in fase di etichettatura**
- **Doppio controllo nel prelievo farmaci in doppio cieco**



Controlli : di prodotto in fase di allestimento

- **Ispezione visiva**
- **Tenuta del contenitore**
- **Accuratezza del prelievo**
(nel caso dei preparati in siringa)



- **Controllo quali-quantitativo
dei residui di lavorazione prima
del rilascio della terapia**



Controlli microbiolog

- Controllo microbiologico prodotto
- Controlli microbiologici ambientali

2.6 SAGGI BIOLOGICI (FARMACOPEA XII Ed.) :

- *Devono essere effettuati in condizioni asettiche (cabina flusso lam.)*
- *I terreni di coltura devono soddisfare il saggio di fertilità..*
- *Devono essere di due tipi: 1 per aerobi e funghi, l'altro per anaerobi*
- *Metodo: inoculazione diretta del terreno di coltura (il prodotto non deve essere più del 10% del volume del terreno di coltura*
- *Quantità di prodotto da esaminare viene determinata dalla tab.2.6.1-2:*
 - “ preparazioni parenterali:*
 - liquidi quantità inferiore ad 1 ml utilizzare l'intero contenuto*
 - liquidi 1 ml o più utilizzare la metà del contenuto di un recipiente*
 - ma non più di 20 ml”*



Controllo in somministrazione

Identificazione infermiere



Identificazione paziente



Identificazione farmaco



	Sa 19/11/2005	Do 20/11/2005	Lu 21/11/2005	Ma 22/11/2005	Me 23/11/2005	Gi 24/11/2005	Ve 25/11/2005
P.A.	11: 120/70 14: 110/65 21: 130/80	06: 120/80 08: 110/65 16: 130/70 22: 130/90		08: 110/65	07: 120/80	10: 140/90	01: 130/80 08: 130/70
Diur.	05: 1600 23: 1800	22: 500	23: 2000				
Evac.	21: 1	22: 1	23: 2	21: 1			
Glic.			06: 93 12: 98 17: 236 17: 144	05: 92 11: 133 17: 138	06: 101		
OS	zelitrex cpr riv-> 1000mg -> 1 1x3 **	-> 1x3 ****	-> 1 //5 *				
	omnic cps 0,4mg -> 1 *	-> 1 *	-> 1 //5				
	tachipirina cpr 500mg -> 1 aB max 4	-> 1 aB max 4 //5 *					
	rifadin cps 300mg -> 1 *	-> 1 *	-> 1 *	-> 1 //5			
	remeron cpr orodisp 30mg -> 1 *	-> 1 *	-> 1 *	-> 1 *	-> 1 *	-> 1 *	-> 1 *
	minias gtt 2,5mg/ml 20ml (15gtt) -> 1 *	(15gtt)-> 1 *	(15gtt)-> 1 *	(15gtt)-> 1 *	(15gtt)-> 1 *	(15gtt)-> 1 *	(15gtt)-> 1 *
	nutridrink m.f. cioc 200ml -> 1x2 **	-> 1x2 **	-> 1x2 **	-> 1x2 **	-> 1x2 **	-> 1x2 **	-> 1x2 **
			lansox cpr orodisp 30mg -> 1	-> 1 *	-> 1 *	-> 1 *	

Evidenza della durata di somministrazione farmaco sperimentale

RIASSUNTO TERAPIE

352341 - FA S d.n. 13/09/1971

Sede: Mammella Terapia: STUDIO CLEOPATRA (PERT+TXT+HERC) CICLI SUCC Inizio: 09/06/2009

Statura: 171 cm Peso: 83 Kg Superficie: 1.99 m²
 Data: 09/06/2009 Giorno: 1 N. ciclo: 1 U.O.: 1990 Med.: pietrie

Note della farmacia: Pertozum ab o placebo sperimentale n. 25331; trastuzum ab n. 202016,202017,202018,202019
 Ora inizio somm: 10:08 Ora fine somm: 17:07 Tempo: 419 min

Princ. att.	Dose da somm.	Durata	Preparazione	Tecnico Prep.	Ora Prep.	Via di somm.	% dose	Inferm. somm.	Inizio somm.
1 pertuzum ab o placebo sper.	420 mg	60' fis 250		ramberta	2009-06-09 13:27:46	EV	100	o169	10:08
2 Sodio cloruro	500 ml	60'				EV	100	o169	11:15
3 trastuzum ab sperimentale	498 mg	90' fis 250		ramberta	2009-06-09 13:27:43	EV	100	o169	12:20
4 Sodio cloruro	500 ml	60'				EV	100	o169	13:50
5 desametasone	8 mg	15' fis 100				EV	100	o169	15:01
6 ondansetron	8 mg	15' fis 100				EV	100	o169	15:18
7 docetaxel	149,25 mg	60' fis 250		ramberta	2009-06-09 13:28:13	EV	100	o169	15:36
8 Sodio cloruro	100 ml	10'				EV	100	o169	16:43

Aspetti logistici dell'attività del farmacista: approvvigionamento



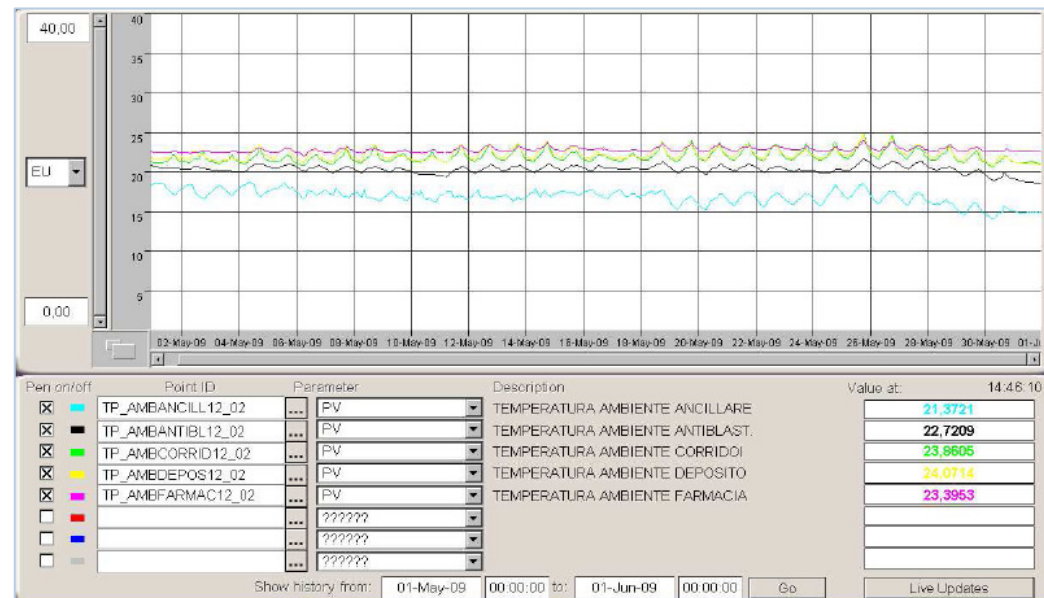
- ➔ Richiesta del farmaco allo sponsor
- ➔ Controllo all'arrivo
- ➔ Carico bolla
- ➔ Serializzazione con etichettatura
- ➔ Doppio controllo serializzazione
- ➔ Stoccaggio
- ➔ Conferma della consegna allo sponsor con fax o chiamata in IVRS

Stoccaggio e conservazione e tracciabilità



T. < 25°

Trend EBI Honeywell



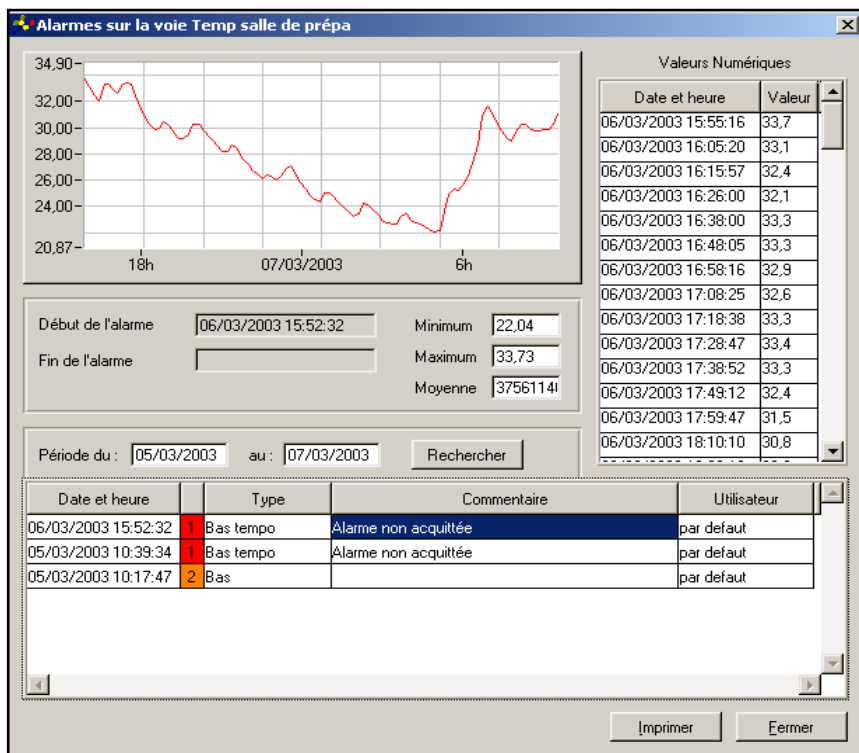
“4.6.4 I prodotti in studio devono essere conservati come specificato dallo sponsor (vedi 5.13.2 5.14.3) ed in conformità con le disposizioni normative applicabili. (GCP)”
D.M. del 6 luglio 1999, relativo alle “Direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano”, paragrafi 3.4 e 3.5

Stoccaggio e conservazione e

tracciabilità

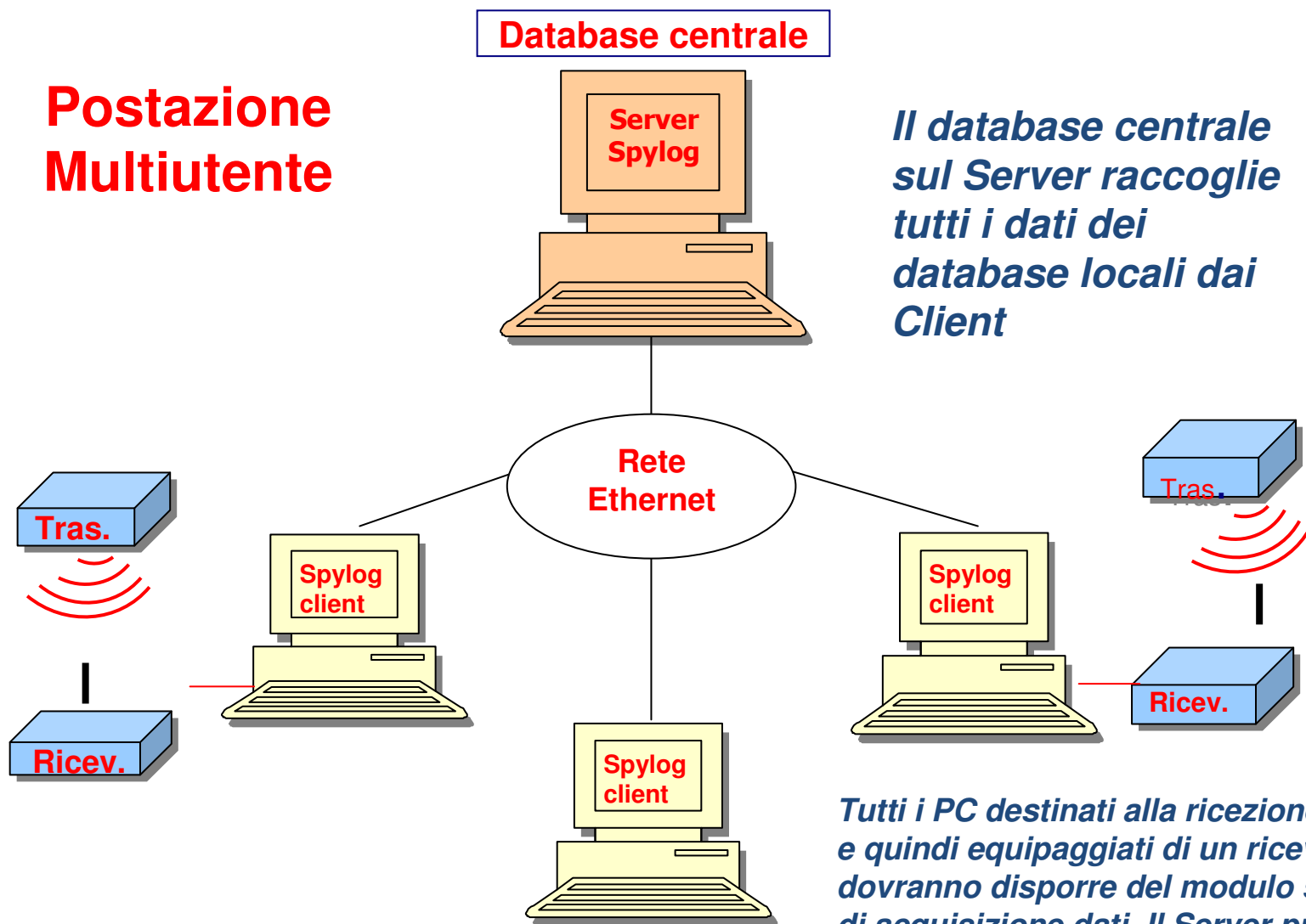
Ciascun evento viene registrato in modo indelebile dal sistema (allarme, display grafico, commento e valore numerico)

Spylog AHSI



T. 2° - 8°

Postazione Multiutente



Il database centrale sul Server raccoglie tutti i dati dei database locali dai Client

Tutti i PC destinati alla ricezione di dati, e quindi equipaggiati di un ricevitore, dovranno disporre del modulo software di acquisizione dati. Il Server può essere anch'esso configurato per acquisire dati.

Contabilità del farmaco

- ***Controllo delle scorte e relative scadenze***
- ***Contabilità e compilazione della documentazione richiesta dallo sponsor per ogni singolo paziente arruolato***
- ***Controllo durante le visite di monitoraggio della documentazione, delle scorte e dei residui (vuoti)***
- ***Contabilità delle cpr riportate dal paziente e sua registrazione informatica***



Chiusura dello studio

**Controllo e
reso/smaltimento
farmaci sperimentali
inutilizzati
con rintracciabilità dei
farmaci sperimentali
distrutti**



	MODULO SMALTIMENTO FARMACI SPERIMENTALI - R01/IO01-	Rev. 0 del 16.7.09 Pag. 1 di 1
	U.O. Laboratorio di Farmacia Oncologica	

n. progressivo _____ data _____

- CER 180108* "Elenco dei farmaci citotossici o citostatici da sperimentazione da smaltire"
- CER 180109 "Elenco dei farmaci NON citotossici o citostatici da sperimentazione da smaltire"



di seguito applicare le etichette relative ai farmaci da eliminare

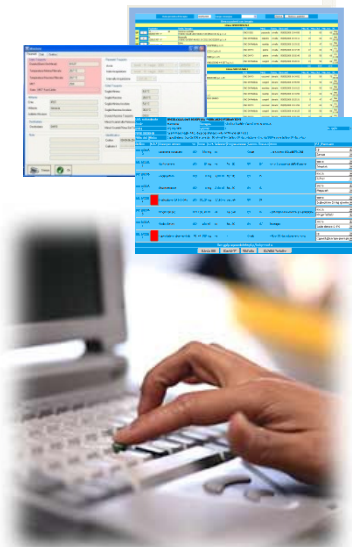
Il presente modulo contiene le informazioni necessarie ad identificare i farmaci in sperimentazione che l'IRST avvia a smaltimento.

Il documento viene allegato al formulario di identificazione rifiuto e, unitamente alla fotocopia della 4ª copia del formulario, diventa parte integrante della documentazione relativa alla sperimentazione clinica

firma del farmacista

L'equazione finale

Essential
Good Clinical
Practice



**NEGLI STUDI CLINICI E'
RICHIESTA L'EVIDENZA DI
TUTTO IL PROCESSO
TERAPEUTICO COMPRESA
LA GESTIONE DEL FARMACO
SPERIMENTALE**