

Introduzione di un sistema automatico robotizzato per le preparazioni farmaceutiche in Piemonte: una valutazione breve di HTA

Stefania Bellelli, Chiara Rivoiro, Valeria Romano, Bibiana Scelfo

Nucleo Tecnico HTA

IRES Piemonte, Istituto di Ricerche Economiche e Sociali

Oggetto della valutazione

Richiesta di parere della Cabina di Regia regionale HTA
per l'introduzione di un **sistema automatico robotizzato**
per l'allestimento delle chemioterapie nelle Unità Farmaci Antitumorali (UFA)



**AOU Città della Salute e
della Scienza, Torino**



AOU Novara



AO Cuneo



Stato dell'arte

I farmaci oncologici rappresentano un possibile **rischio per la salute** di pazienti e operatori se non vengono manipolati, dosati e somministrati in modo adeguato [Palma E, 2012]

Nella procedura manuale i principali rischi sono:

- **per i pazienti:** errori nell'identificazione del prodotto, nel calcolo e nella misurazione della dose, nell'etichettatura del farmaco [Bond et al., 2002]
- **per gli operatori:** incidenti da esposizione - inalazione, ingestione e iniezione accidentale - o assorbimento percutaneo durante il processo di preparazione e somministrazione; malattie professionali [Valanis et al., 1999; Ratner et al., 2010]

Stato dell'arte

La normativa vigente prevede che:

- l'attività di allestimento dei CHT sia **centralizzata** presso laboratori dedicati
- l'operatività sia affidata ad una **coppia di operatori** per ogni cappa
- si adottino strumenti finalizzati al **contenimento dei rischi** per i pazienti e gli operatori

LG per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario Provvedimento 5.08.1999 – GU n.236 del 08.10.99; Linee guida ASHP; European Commission. Preventing occupational exposure to cytotoxic and other hazardous drugs, European Policy Recommendations, 2013, pp.1-28; Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci neoplastici n. 14 – 2012

Valutazione breve HTA: obiettivi

Research question

Q1. Quali sono i profili di sicurezza ed efficacia del robot?

Q2. Qual è l'impatto organizzativo del robot?

Q3. Quali sono i costi del robot?

Policy question

Q4. Esistono indicazioni nelle linee di programmazione aziendali/regionali?

Valutazione breve HTA: metodi

Q1. Quali sono i profili di sicurezza ed efficacia del robot?

Q2. Qual è l'impatto organizzativo del robot?

Revisione della letteratura scientifica

P(roblem) = intravenous compounding antitubercular drug

I(ntervention) = robot

C(omparator) = manual preparation, standard preparation

O(utcome) = adverse event, administration error, procedural safety

Q3. Quali sono i costi del robot?

Valutazione economica per stimare il costo medio unitario delle preparazioni

Q4. Esistono indicazioni nelle linee di programmazione aziendali/regionali?

Ricerca della normativa

Valutazione breve HTA: risultati

Q1. Quali sono i profili di sicurezza ed efficacia del robot?

- una **maggiore sicurezza** degli operatori; riduzione del rischio di esposizione a sostanze cancerogene, maggior garanzia di sterilità e minor contaminazione da altri farmaci [Yaniv et al., 2017; Yaniv e Knoer, 2013; Masini, 2014; Schieri et al., 2016; Iwamoto et al., 2017]
- una **maggiore accuratezza** delle dosi e sicurezza nella somministrazione, minor errore nella quantificazione del principio attivo [Seger 2012; Yaniv e Knoer, 2013; Masini C, 2014; Palma e Bufarini, 2014; Iwamoto et al., 2017]
- una **miglior tracciabilità** delle fasi di preparazione e di ogni singola preparazioni [Iwamoto et al., 2013]
- un **rischio significativamente ridotto** di contaminazione dell'ambiente, degli operatori e dei pazienti [Palma e Bufarini, 2014; Schieri et al., 2016; Yaniv et al., 2017; Iwamoto et al., 2017]

Valutazione breve HTA: risultati

Q2. Qual è l'impatto organizzativo del robot?

- Nella fase iniziale il flusso di lavoro è frequentemente **rallentato** per cause meccaniche, impostazioni errate del software nel dosaggio, nella chiusura delle confezioni, nel riconoscimento dei preparati, nell'interoperabilità con i sistemi informativi
- E' richiesta una **formazione specifica** di tutti gli operatori per la gestione corretta del robot
- L'introduzione del robot richiede **adeguamenti degli spazi esistenti e modifiche all'assetto organizzativo** di tutte le Strutture coinvolte

Valutazione breve HTA: risultati

Q3. Quali sono i costi del robot?

Analisi economica dello **scenario tradizionale**

	AOU Città della salute	ASO CUNEO	AOU Novara
N. prestazioni	60.000	24.000	20.800
Costo unitario	€ 23,9	€ 26,8	€ 24,8
Costo totale	€ 1.432.500,0	€ 643.770,0	€ 516.608,0

Analisi economica dello **scenario con robot**

	AOU Città della salute	ASO CUNEO	AOU Novara
N. prestazioni	60.000	24.000	20.800
di cui % passata a robot	30	65	65
N. preparazioni con robot	18.000	15.600	13.520
Costo unitario	€ 23,5	€ 30,4	€ 27,1
Costo totale	€ 1.408.050,0	€ 730.010,0	€ 563.874,8

Analisi economica dello **scenario tradizionale** *versus* **scenario con robot**

	AOU Città della salute	ASO CUNEO	AOU Novara
Delta costi unitari	-€ 0,41	€ 3,59	€ 2,27
Delta costi totali	-€ 24.450,00	€ 86.240,00	€ 47.266,80
Delta %	-1,7%	13,4%	9,1%

Valutazione breve HTA: risultati

Q4. Esistono indicazioni nelle linee di programmazione aziendali/regionali?

- Il PSSR 2012-2015 (par 3.3 Rete oncologica) indica come prioritario per la riduzione del rischio di errore, la **centralizzazione degli allestimenti** a fronte della informatizzazione e riorganizzazione della preparazione e allestimento delle terapie citostatiche sotto il coordinamento dei Servizi Farmaceutici
- D.G.R. n. 1-600 del 19/11/2014, Adeguamento della **rete ospedaliera** agli standard della legge 135/2012 e del Patto per la Salute 2014/2016 e linee di indirizzo per lo sviluppo della rete territoriale
- D.G.R. n. 51-2485 del 23/11/2015, Individuazione dei **centri Hub** e avvio della ridefinizione delle attribuzioni dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici sottoposti a registro AIFA nell'ambito del Dipartimento di Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta

Conclusioni

La **Cabina di Regia regionale HTA** nella seduta del 10/05/2019 ha espresso **parere positivo** sull'introduzione del robot per la preparazione dei farmaci antitumorali nelle tre Aziende

La CdR HTA ha sottolineato la necessità di avviare, una **raccolta di dati** relativi all'utilizzo, all'impatto organizzativo e ai costi correlati del robot

Grazie per l'attenzione!

Potete contattarci su:

hta@ires.piemonte.it