

PROGETTO SYNTHESIS

Software di prescrizione elettronica per farmaci magistrali a base di cannabis medica.



AUTORE:

Annunziata Lombardi,

farmacista specializzata in galenica tradizionale clinica e farmacista clinico. Quality Assurance & Regulatory Affairs per il settore farmaceutico secondo le GMP EU-FDA, per i dispositivi secondo Regolamento (UE) 2017/745 e 2017/746.

AFFILIAZIONI:

Farmacia Caputo, Alms & Company srl, Società Italiana Ricerca Cannabis (SIRCA), Associazione 'Buona sanità', Tavolo di coordinamento per l'uso terapeutico della cannabis in Regione Campania, delegato regionale SIFAP.

L'innovazione tecnologica applicata al processo prescrittivo ha consentito la conversione di qualunque documento cartaceo in un adeguato formato digitale. Nell'ambito della sanità pubblica, la dematerializzazione è una procedura già consolidata per i farmaci industriali ma non per i farmaci magistrali.

Synthesis è un software che nasce con l'ambizioso obiettivo di estendere la digitalizzazione all'attività galenica e gestire con un formato digitale il processo prescrittivo.

Nell'ambito dei farmaci magistrali, **Synthesis** si concentra su quelli a base di cannabis perché gli unici ad essere rimborsati dal SSN e poiché presentano un'elevata complessità di gestione burocratica data la variabilità in termini di:

Varietà di cannabis utilizzata

→ 3 tipologie disponibili (olandese, canadese, italiana);

Forma farmaceutica allestita

→ uso orale, inalatorio, rettale, topico;

Dosaggio

→ dose unitaria, rapporto droga-estratto;

Quantità totale del farmaco

→ numero di dosi, quantità in volume/grammi di prodotto.

La combinazione di ciascuna di queste variabili dà luogo ad una molteplicità di farmaci difficili da codificare secondo il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Il software si rivolge sia al **medico prescrittore** che al **farmacista preparatore**:

- **il medico** viene supportato in tutte le fasi di compilazione della ricetta magistrale, in particolare nella valutazione della corrispondenza tra la quantità di cannabis prescritta e la quantità in termini di principio attivo nella posologia indicata.
- **il farmacista** viene guidato nel controllo dei formalismi prescrittivi in accordo alla normativa cogente e condivide con il medico in tempo reale i risultati dell'analisi di titolazione in caso di prescrizione di estratti, consentendo al medico di modulare la posologia in base alla concentrazione effettiva del preparato che il paziente sta assumendo.

Il flusso interattivo così generato consentirebbe di realizzare una raccolta dati dettagliata e contestualizzata ad ogni singola variabile prescrittiva permettendo di potenziare il controllo della spesa farmaceutica e garantire una serie di vantaggi:

• **Monitoraggio di:**

- varietà di Cannabis prescritta (di importazione, di produzione);
- forme farmaceutiche prescritte;
- dosaggio giornaliero prescritto sia in termini di milligrammi di infiorescenze che di milligrammi di principio attivo;
- esigenze di trattamento (D.M. 09/11/2015 per SSR, Legge Di Bella per acquisto privato);
- attività galenica delle farmacie (tipologia di preparazioni, analisi di titolazione);

• **Informazioni sul numero e tipologia di pazienti (privato, SSR) in trattamento;**• **Misura del consumo effettivo (privato, SSR) e stima del fabbisogno annuale;**• **Raccolta dati per studi osservazionali sulle diverse patologie;**• **Analisi di confronto tra:**

- le ricette prescritte e quelle realmente dispensate;
- dosaggio medio prescritto e dosaggio effettivo in seguito a controllo dell'analisi di titolazione da parte del medico prescrittore;

• **Compilazione automatica e contestuale della scheda di raccolta dati ISS e del consenso informato;**• **Informazioni di farmaco-economia: controllo della spesa farmaceutica e possibilità di valutare l'incidenza economica di questi farmaci rispetto agli equivalenti industriali nelle stesse aree di terapia.**

Il software può interfacciarsi a qualsiasi piattaforma già in uso, attraverso service di collegamento e soddisfare qualsiasi esigenza di ricerca, dato il flessibile framework di base.

Synthesis sarà rilasciato in conformità alle disposizioni di legge (Regolamento UE 2017/745) anche come Dispositivo Medico Certificato (ISO 13485).