

# Utilizzo e Personalizzazione della funzione: Interazione tra Farmaci

## **Manuale Utente**



Medicina Generale

Questo documento descrive la gestione delle interazioni tra farmaci nell'utilizzo della cartella clinica Profim, sia nelle funzionalità di definizione di una prescrizione sia nelle configurazioni di personalizzazione dei dati, dell'utente utilizzatore del programma.

Copyright <sup>©</sup> CompuGroup Medical Italia – All rights reserved.



## Sommario

| 1   | Introduzione                                                                        |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | Interazione tra farmaci: Dispositivo Medico di classe I                             |
| 1.2 | Scenari d'uso: Operatività del singolo MMG4                                         |
| 2   | Personalizzazione: configurazione utilizzo Interazione tra farmaci                  |
| 2.1 | Personalizzazione prontuario farmaceutico5                                          |
| 2.2 | Personalizzazione opzioni dati utente7                                              |
| 3   | Prescrizione: controllo sui farmaci9                                                |
| 3.1 | Processo di aggiornamento settimanale della Banca Dati Farmaceutica                 |
| 3.2 | Utilizzo della funzionalità "Interazioni tra Farmaci" in prescrizione               |
| 4   | Rischi residui del dispositivo medico 12                                            |
| 5   | Modalità operative di tracciamento sulla funzionalità di Interazione tra Farmaci 12 |



## 1 Introduzione

Il presente documento indica le principali modalità operative di configurazione e utilizzo della funzionalità di "Interazioni tra Farmaci" - nel seguito indicate come Interazioni - che consente ai Medici di Medicina Generale - in seguito indicati con MMG - utilizzatori del software di cartella clinica CGM PROFIM di poter fruire in modo automatico o a richiesta delle informazioni relative alle interazioni durante la sessione di prescrizione di farmaci.

La funzionalità offerta dalla cartella clinica PROFIM ha l'obiettivo di segnalare al MMG i prodotti aventi principi attivi non compatibili, come p.es. coagulanti e anticoagulanti.

Le Interazioni possono provocare effetti collaterali, ne consegue l'importanza per il MMG di essere costantemente informato e aggiornato; le interazioni controllate sono relative alla dispensazione di tutti i farmaci sia quelli prescrivibili su ricettario SSN sia quelli dispensabili al banco.

La funzionalità delle Interazioni descritta in questo manuale permette al software di Cartella Clinica CGM PROFIM, nella funzionalità di gestione delle interazioni, di essere classificato come **Dispositivo Medico di classe I** a fronte della <u>Direttiva 93/42/CEE</u> e s.m.i. di cui è disponibile la dichiarazione di conformità scaricabile al seguente <u>link</u>.

Il documento descrive:

- le configurazioni di utilizzo della funzionalità nelle informazioni rese disponibili dalla Banca Dati farmaceutica, rilasciata da Farmadati
- le configurazioni di utilizzo della funzionalità nella definizione della prescrizione di farmaci;
- le modalità operative di aggiornamento della Banca Dati farmaceutica;
- le modalità operative di definizione e produzione della prescrizione di farmaci

Il documento inoltre fornisce le indicazioni in merito ai meccanismi di tracciamento delle attività che possono modificare le configurazioni e il conseguente utilizzo della funzionalità di interazione.

### 1.1 Interazione tra farmaci: Dispositivo Medico di classe I

CGM Profim, quale software che gestisce la funzionalità di Interazione tra Farmaci classificata come **Dispositivo Medico di classe I** a fronte della <u>Direttiva 93/42/CEE</u> e s.m.i., riporta nella maschera delle Informazioni le seguenti informazioni:



Indicazione dell'indirizzo della sede legale di Compugroup Medical Italia S.p.A.



il riferimento alla possibilità di consultare le istruzioni operative di utilizzo della funzionalità di Interazione tra farmaci al seguente <u>link</u>

## . CE

marchio della Comunità Europea che riporta che la funzionalità di Interazione tra farmaci è classificata come **Dispositivo Medico di classe I** a fronte della <u>Direttiva 93/42/CEE</u> e s.m.i. di cui è disponibile la dichiarazione di conformità scaricabile al seguente <u>link</u>.





## 1.2 Scenari d'uso: Operatività del singolo MMG

Si riporta di seguito lo scenario d'uso base di utilizzo della funzionalità delle Interazioni per un medico MMG:

- MMG ricerca, utilizzando la funzionalità di prescrizione messa a disposizione dalla propria cartella clinica, un farmaco (p.es. un coagulante) e lo prescrive per un paziente la cui anagrafica è presente nell'archivio
- per la stessa prescrizione, il MMG selezione un secondo farmaco (p.es. un anticoagulante)
- alla conferma del secondo farmaco, causa la funzionalità di Interazione, il MMG riceve notifica che il farmaco che sta prescrivendo ha interazioni con il farmaco già prescritto con dettaglio delle conseguenze di tale interazione
- Il MMG ha la possibilità di confermare la prescrizione del secondo farmaco o di annullarla rimuovendolo dalla prescrizione.



## 2 Personalizzazione: configurazione utilizzo Interazione tra farmaci

L'utilizzo della funzionalità di Interazione può essere configurato in due ambiti di personalizzazione: la banca dati presente nell'applicativo nella sezione "Personalizzazione --> Prontuario --> Interazione farmacologiche" e le opzioni di visualizzazione presenti in "Personalizzazione --> Dati utente --> Opzioni"

## 2.1 Personalizzazione prontuario farmaceutico

#### Questa funzione consente di gestire:

- Interazioni tra farmaci a livello di nome commerciale, principio attivo, classe A.T.C.
- Controindicazioni tra farmaci a livello di nome commerciale, principio attivo, classe A.T.C. e problemi attivi del paziente (controindicazioni).

#### Per ogni interazione, laddove applicabile, è indicato:

- un tempo di effetto del farmaco.
   Dopo la terapia di tale elemento, nel controllo delle interazioni a livello di terapie laddove, anche se terminate, le interazioni saranno controllate come attive (per effetto del farmaco) per il periodo di prolungamento indicato
- un peso di pericolosità dell'interazione per poter considerare solo le interazioni con un certo peso di pericolosità (min. 1 max. 10).

Considerata l'importanza strategica che tali archivi rivestono per l'utente nella propria pratica medica quotidiana, essi sono oggetto di aggiornamento per via telematica con frequenza periodica attraverso i <u>servizi di aggiornamento live mediante il software di supporto Arcobaleno</u>.

A questa sezione si accede dal menu principale dell'applicativo accedendo dalla voce Personalizzazioni (ALT+E):



Una volta selezionata la voce "Interazioni farmacologiche" è visualizzata la maschera "Personalizzazione interazioni farmacologiche": le informazioni che sono richiamate mediante il bottone di ricerca e che sono fornite dalla Banca Dati farmaceutica rilasciata da Farmadati con aggiornamento settimanale <u>non sono modificabili e personalizzabil</u>i dall'utente utilizzatore di CGM

Copyright <sup>©</sup> CompuGroup Medical Italia – All rights reserved.



Profim; è possibile per il MMG comunque definire delle proprie configurazioni di interazioni tra farmaci, che saranno classificate come "Personali" e saranno modificabili e cancellabili.

| 👌 Personalizza     | zione interazioni farma  | cologiche                  | ×                            |
|--------------------|--------------------------|----------------------------|------------------------------|
| 1° elemento inte   | eragente                 |                            | _                            |
| ○ Farmaco          | Principio attivo         | Classe A.T.C.              | Problema o patologia         |
| Etamibromina       |                          |                            |                              |
|                    | Giorni di persistenza de | egli effetti dopo la sospe | nsione dell'assunzione 0     |
| 2° elemento inte   | eragente                 |                            |                              |
| C Farmaco          | Principio attivo         | C Classe A.T.C.            | C Problema o patologia       |
|                    |                          |                            |                              |
|                    | Giorni di persistenza d  | egli effetti dopo la sospe | nsione dell'assunzione 0     |
|                    |                          | Peso di                    | utilizzo in prescrizione 📘 🚔 |
| Note relative all  | interazione              |                            |                              |
|                    |                          |                            | ^                            |
|                    |                          |                            | v .                          |
| Riferimenti biblio | ografici                 |                            |                              |
|                    | -                        |                            | ^                            |
|                    |                          |                            | ¥ .                          |
|                    |                          |                            |                              |

#### È possibile ricercare le interazioni/controindicazioni relative ad un elemento. Per far questo occorre:

- Nella sezione 1° elemento interagente fare clic su Farmaco o Principio Attivo o Classe A.T.C. o Problema/Patologia per indicare se il primo elemento dell'interazione/controindicazione sia un farmaco (confezione - nome commerciale), un principio attivo, un'intera classe A.T.C. di farmaci o un problema
- 2. In funzione della scelta precedentemente effettuata digitare, nella casella sottostante della

sezione 1° elemento interagente l'elemento desiderato e premere Invio oppure fare clic su e selezionare, dalla lista proposta, l'elemento desiderato

- 3. Fare clic su 🖻 (o premere CTRL+L) sulla barra dei pulsanti verticale
- 4. Selezionare, dalla lista proposta, l'elemento desiderato.

È possibile comunque inserire, modificare e cancellare nuove configurazioni di interazioni tra farmaci: in questo caso però CGM Profim non le classificherà come fonte Farmadati, ma le classificherà come generate dall'utente finale (i.e. Personali), quindi oggetto di modifica e cancellazione da parte dell'utente utilizzatore del programma.

Per poter inserire una nuova configurazione di interazione occorrerà selezionare <sup>1</sup> sulla barra verticale dei pulsanti e:

- nella sezione 1° elemento interagente indicare se il primo elemento dell'interazione/controindicazione sia un farmaco (confezione - nome commerciale), un principio attivo, un'intera classe A.T.C. di farmaci o un problema
- 2. in funzione della scelta precedentemente effettuata digitare, nella casella sottostante della sezione 1° elemento interagente l'elemento desiderato



- nella sezione 2° elemento interagente indicare se il secondo elemento dell'interazione/controindicazione sia un farmaco (confezione - nome commerciale), un principio attivo, un'intera classe A.T.C. di farmaci o un problema
- 4. in funzione della scelta precedentemente effettuata digitare, nella casella sottostante della sezione 2° elemento interagente l'elemento desiderato
- digitare, nella sezione 1° elemento interagente, nella casella Giorni di persistenza degli effetti dopo la sospensione dell'assunzione il numero di giorni di persistenza dell'effetto del farmaco indicato
- digitare, nella sezione 2° elemento interagente, nella casella Giorni di persistenza degli effetti dopo la sospensione dell'assunzione il numero di giorni di persistenza dell'effetto del farmaco indicato
- 7. digitare, nella casella Peso di utilizzo il peso di pericolosità dell'interazione
- 8. digitare in Note relative all'interazione gli effetti derivante dall'interazione
- 9. digitare in Riferimenti bibliografici i riferimenti bibliografici da cui è stata estratta l'interazione
- 10. fare clic su 🗹 (o premere CTRL+Invio) per memorizzare i dati immessi.

Con le stesse modalità, per le sole Interazioni classificate come Personali, sarà possibile modificare e/o cancellare le informazioni dalla Banca Dati.

### 2.2 Personalizzazione opzioni dati utente

In questa sezione è possibile stabilire in che modalità debbano essere effettuati i controlli relativi a interazioni farmacologiche, allergie e intolleranze del paziente, controindicazioni tra problemi attivi del paziente e farmaci prescritti, <u>durante la definizione e composizione della prescrizione farmacologica.</u>

A questa sezione si accede dal menu principale dell'applicativo accedendo dalla voce Personalizzazioni (ALT+E), quindi selezionando il bottone Dati utente : una volta inserita la password - la stessa utilizzata per accedere al programma - occorrerà selezionare il bottone Opzioni e quindi nella sezione farmaci,

| Farmaci                                                     | Prestazioni                                       |                 | Percorso arc              | hivi                | Ambiente                                 | Multiutenza      |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------|------------------------------------------|------------------|
| pecialità farmaceutic<br>Accorpamento di a                  | he<br>ntibiotici in confezione                    | mon             | odose e flebociis         | i con i fan         | maci di classe "A"                       |                  |
| Accorpamento dei<br>Accorpamento dei<br>Massaggia di autori | parafarmaci su singola<br>farmaci di classe "A"   | a ricet         | ta SSN                    | Numero              | Limiti e quot<br>o pezzi                 | e per ricetta    |
| Stampa della nota                                           | AIFA applicata                                    | tario (         | 180. I, II, III)          | Quota f             | fissa per farmaco                        | 1.500            |
| Stampa di più fam<br>Stampa della poso                      | aci di classe "C" su si<br>logia/dosaggio su rice | ngola<br>ttario | ricetta ripetibile<br>SSN | Quota f<br>Partecij | iissa per monodose/fleb<br>pazione spesa | 516.456,899      |
| Stampa del comme                                            | ento su ricetta<br>la A.S.L. per i farmaci i      | stunef          | acenti (Tab. IV)          | I Que               | ota regionale ricetta                    | 1.00             |
| Notifica dei farmac                                         | i non totalmente rimbo                            | rsabili         | dal SSN                   | per                 | ogni costo ncetta supe                   | nore a [0        |
| Disattiva gestione                                          | piano terapeutico                                 | aità n          | on monodose/fie           | bociisi su          | u noette arrierenti                      |                  |
| tolleranze Mostra                                           | ▼ Interazio                                       | ni S            | Su richiesta<br>Nostra    | ▼ (eso              | Controindicazion                         | ni Surichiesta _ |

Copyright <sup>©</sup> CompuGroup Medical Italia – All rights reserved.



è possibile impostare la configurazione dell'utilizzo delle Interazioni mediante la selezione dalla dropdown list evidenziata in figura:

#### I valori che si possono impostare sono:

• Mostra (modalità consigliata)

In questa modalità, durante la fase prescrittiva, alla selezione del secondo farmaco (p.es. oki) che è nella condizione di Interazione con il farmaco già prescritto in prescrizione (p. es. aulin), in modo automatico è visualizzata la maschera relativa all'interazione con la richiesta di conferma della selezione del secondo farmaco o di annullamento.

<u>Notifica</u>

In questa modalità, durante la fase prescrittiva, alla selezione del secondo farmaco (p.es. oki) che è nella condizione di Interazione con il farmaco già prescritto in prescrizione (p. es. aulin), non è visualizzata la maschera relativa all'interazione e il medico non ha visibilità sull'interazione presente tra i due farmaci

• <u>Su richiesta</u>

In questa modalità, durante la fase prescrittiva, alla selezione del secondo farmaco (p.es. oki) che è nella condizione di Interazione con il farmaco già prescritto in prescrizione (p. es. aulin), non è visualizzata la maschera relativa all'interazione anche se il medico può visualizzarla attraverso la selezione del pulsante 🔹 (o CTRL+F) presente sella toolbar posta nell'angolo superiore destro della finestra di prescrizione.

## Per impostare uno dei tre valori, una volta avuto accesso alla maschera di impostazioni delle opzioni per i farmaci

| Farmaci       Prestazioni       Percorso archivi       Ambiente       Multiutenza         pecialità farmaceutiche       Accorpamento di antibiotici in confezione monodose e fleboclisi con i farmaci di classe "A"       Accorpamento dei parafarmaci su singola ricetta SSN       Limiti e quote per ricetta         Accorpamento dei farmaci di classe "A"       Lumiti e quote per ricetta       Numero pezzi       2         Messaggio di avvertenza per gli stupefacenti (Tab. I, II, III)       Stampa della nota AIFA applicata       Lumiti e quote per ricetta         Stampa di più farmaci di classe "C" su singola ricetta ripetibile       Quota fissa per monodose/fleboclisi       1,000         Stampa della posologia/dosaggio su ricettario SSN       Stampa del commento su ricetta       1,000         Stampa del commento su ricetta       Stampa del farmaci non totalmente rimborsabili dal SSN       Image opia costo ricetta superiore a       0         Notifica dei farmaci non totalmente rimborsabili dal SSN       Stampa più confezioni della stessa specialità non monodose/fleboclisi su ricette differenti       0         Disattiva gestione piano terapeutico       totarica       v       peso 1       Controindicazioni       Su richiesta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | / <u></u>                                                |                             | í                     |              |                            | 1             |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|--------------|----------------------------|---------------|------|
| pecialità famaceutiche         Accorpamento di antibiotici in confezione monodose e fleboclisi con i famaci di classe "A"         Accorpamento dei parafamaci su singola ricetta SSN         Accorpamento dei famaci di classe "A"         Messaggio di avvertenza per gli stupefacenti (Tab. I, II, III)         Stampa della nota AIFA applicata         Stampa dei famaci di classe "C" su ricettario SSN         Stampa dei posologia/dosaggio su ricettario SSN         Stampa della posologia/dosaggio su ricettario SSN         Stampa del commento su ricetta         Stampa del commento su ricetta         Stampa copia per la A.S.L. per i famaci stupefacenti (Tab. IV)         Notifica dei famaci non totalmente rimborsabili dal SSN         Stampa più confezioni della stessa specialità non monodose/fleboclisi su ricetta differenti         Disattiva gestione piano terapeutico         tolleranze       Mostra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Farmaci                                                  | Prestazioni                 | Percorso arch         | nivi         | Ambiente                   | Multiutenza   | _ I, |
| Accorpamento di antibiotici in confezione monodose e fleboclisi con i farmaci di classe "A"         Accorpamento dei parafamaci su singola ricetta SSN         Accorpamento dei farmaci di classe "A"         Messaggio di avvertenza per gli stupefacenti (Tab. I, II, III)         Stampa della nota AIFA applicata         Stampa dei farmaci di classe "C" su ricettario SSN         Stampa di più farmaci di classe "C" su singola ricetta ripetibile         Stampa della posologia/dosaggio su ricettario SSN         Stampa del commento su ricetta         Stampa del commento su ricetta         Stampa dei farmaci non totalmente rimborsabili dal SSN         Notifica dei farmaci non totalmente rimborsabili dal SSN         Stampa più confezioni della stessa specialità non monodose/fleboclisi su ricette differenti         Disattiva gestione piano terapeutico         tolleranze       Mostra         Interazioni       Notifica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | pecialità farmaceutich                                   | ne                          |                       |              |                            |               |      |
| Accorpamento dei parafamaci su singola ricetta SSN         Accorpamento dei famaci di classe "A"         Messaggio di avvertenza per gli stupefacenti (Tab. I, II, III)         Stampa della nota AIFA applicata         Stampa dei famaci di classe "C" su ricettario SSN         Stampa di più famaci di classe "C" su singola ricetta ripetibile         Stampa della posologia/dosaggio su ricettario SSN         Stampa del commento su ricetta         Stampa del commento su ricetta         Stampa del commento su ricetta         Stampa dei famaci non totalmente rimborsabili dal SSN         Stampa più corfezioni della stessa specialità non monodose/fleboclisi su ricette differenti         Disattiva gestione piano terapeutico         tolleranze                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Accorpamento di ar                                       | ntibiotici in confezione mo | onodose e fleboclisi  | con i fa     | armaci di classe "A"       |               |      |
| <ul> <li>Accorpamento dei farmaci di classe "A"</li> <li>Messaggio di avvertenza per gli stupefacenti (Tab. I, II, III)</li> <li>Stampa della nota AIFA applicata</li> <li>Stampa dei farmaci di classe "C" su ricettario SSN</li> <li>Stampa della posologia/dosaggio su ricettario SSN</li> <li>Stampa del commento su ricetta</li> <li>Stampa del a posologia/dosaggio su ricettario SSN</li> <li>Stampa del commento su ricetta</li> <li>Stampa più confezioni della stessa specialità non monodose/fleboclisi su ricette differenti</li> <li>Disattiva gestione piano terapeutico</li> <li>tolleranze</li> <li>Mostra</li> <li>Interazioni</li> <li>Notifica</li> <li>peso</li> <li>Controindicazioni</li> <li>Su richiesta</li> </ul> | Accorpamento dei p                                       | parafarmaci su singola ric  | etta SSN              |              | Limiti e quote             | e per ricetta | ٦II  |
| <ul> <li>Messaggio di avvertenza per gli stupefacenti (Tab. I, II, III)</li> <li>Stampa della nota AIFA applicata</li> <li>Stampa dei farmaci di classe "C" su ricettario SSN</li> <li>Stampa di più farmaci di classe "C" su singola ricetta ripetibile</li> <li>Stampa della posologia/dosaggio su ricettario SSN</li> <li>Stampa del commento su ricetta</li> <li>Stampa del commento su ricetta</li> <li>Stampa copia per la A.S.L. per i farmaci stupefacenti (Tab. IV)</li> <li>Notifica dei farmaci non totalmente rimborsabili dal SSN</li> <li>Stampa più confezioni della stessa specialità non monodose/fleboclisi su ricette differenti</li> <li>Disattiva gestione piano terapeutico</li> <li>tolleranze Mostra</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Accorpamento dei f                                       | farmaci di classe "A"       |                       |              | Diniti e quett             |               |      |
| Stampa della nota AIFA applicata       Quota fissa per farmaco       1,500         Stampa dei farmaci di classe "C" su ricettario SSN       Quota fissa per monodose/fileboclisi       1,000         Stampa della posologia/dosaggio su ricettario SSN       Partecipazione spesa       516.456,899         Stampa del commento su ricetta       1,000         Stampa del commento su ricetta       1,000         Stampa copia per la A.S.L. per i farmaci stupefacenti (Tab. IV)       Partecipazione spesa       516.456,899         Notifica dei farmaci non totalmente rimborsabili dal SSN       Per ogni costo ricetta superiore a       0         Stampa più confezioni della stessa specialità non monodose/fleboclisi su ricette differenti       Disattiva gestione piano terapeutico       Tortroindicazioni         tolleranze       Mostra       Interazioni       Notifica       peso       Controindicazioni       Su richiesta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Messaggio di avver                                       | tenza per gli stupefacent   | ti (Tab. I, II, III)  | Nume         | ro pezzi                   | 2             |      |
| Stampa dei farmaci di classe "C" su ricettario SSN       Quota fissa per monodose/fleboclisi       1,000         Stampa della posologia/dosaggio su ricettario SSN       Partecipazione spesa       516.456.899         Stampa del commento su ricetta       1.00         Stampa copia per la A.S.L. per i farmaci stupefacenti (Tab. IV)       Per ogni costo ricetta superiore a       0         Notifica dei farmaci non totalmente rimborsabili dal SSN       Stampa più confezioni della stessa specialità non monodose/fleboclisi su ricette differenti       0         Disattiva gestione piano terapeutico       Interazioni       Notifica       peso       1       Controindicazioni       Su richiesta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Stampa della nota /                                      | AIFA applicata              |                       | Quota        | fissa per farmaco          | 1,500         |      |
| Stampa di più farmaci di classe "C" su singola ricetta ripetibile         Stampa della posologia/dosaggio su ricettario SSN         Stampa del commento su ricetta         Stampa copia per la A.S.L. per i farmaci stupefacenti (Tab. IV)         Notifica dei farmaci non totalmente rimborsabili dal SSN         Stampa più confezioni della stessa specialità non monodose/fleboclisi su ricette differenti         Disattiva gestione piano terapeutico         totleranze                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Stampa dei farmaci                                       | di classe "C" su ricettario | o SSN                 | Quota        | fissa per monodose /fleb   | oclisi 1.000  |      |
| Stampa della posologia/dosaggio su ricettario SSN       Partecipazione spesa       [516.456,899]         Stampa del commento su ricetta       1.00         Stampa copia per la A.S.L. per i farmaci stupefacenti (Tab. IV)       Pertecipazione spesa       [516.456,899]         Notifica dei farmaci non totalmente rimborsabili dal SSN       per ogni costo ricetta superiore a 0       0         Stampa più confezioni della stessa specialità non monodose/fleboclisi su ricette differenti       Disattiva gestione piano terapeutico         tolleranze       Mostra       Interazioni       Notifica       peso       1       Controindicazioni       Su richiesta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Stampa di più farma                                      | aci di classe "C" su singol | la ricetta ripetibile | 0,0010       |                            |               | -    |
| Stampa del commento su ricetta       1.00         Stampa copia per la A.S.L. per i farmaci stupefacenti (Tab. IV)       per ogni costo ricetta superiore a 0         Notifica dei farmaci non totalmente rimborsabili dal SSN       Stampa più confezioni della stessa specialità non monodose/fleboclisi su ricette differenti         Disattiva gestione piano terapeutico       Interazioni         tolleranze       Mostra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Stampa della posolo                                      | ogia/dosaggio su ricettari  | io SSN                | Parte        | cipazione spesa            | 516.456,899   |      |
| Stampa copia per la A.S.L. per i farmaci stupefacenti (Tab. IV)       per ogni costo ricetta superiore a         Notifica dei farmaci non totalmente rimborsabili dal SSN       Stampa più confezioni della stessa specialità non monodose/fleboclisi su ricette differenti         Disattiva gestione piano terapeutico       Interazioni       Notifica       peso       1       Controindicazioni       Su richiesta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Stampa del comme                                         | nto su ricetta              |                       | 🔽 Q          | uota regionale ricetta     | 1,00          |      |
| Notifica dei farmaci non totalmente rimborsabili dal SSN     Stampa più confezioni della stessa specialità non monodose/fleboclisi su ricette differenti     Disattiva gestione piano terapeutico tolleranze Mostra      Interazioni Notifica      peso 1 Controindicazioni Su richiesta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Stampa copia per la                                      | a A.S.L. per i farmaci stup | efacenti (Tab. IV)    | De           | r ogni costo ricetta super | iore a 0      |      |
| Stampa più confezioni della stessa specialità non monodose/fleboclisi su ricette differenti         Disattiva gestione piano terapeutico         tolleranze       Mostra         Interazioni       Notifica         peso       1       Controindicazioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Notifica dei farmaci non totalmente rimborsabili dal SSN |                             |                       |              |                            |               |      |
| Disattiva gestione piano terapeutico         tolleranze       Mostra         Interazioni       Notifica         peso       1         Controindicazioni       Su richiesta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Stampa più confezi                                       | oni della stessa specialità | à non monodose/fle    | boclisi      | su ricette differenti      |               |      |
| tolleranze Mostra 💌 Interazioni Notifica 💌 peso 1 Controindicazioni Su richiesta 💌                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Disattiva gestione piano terapeutico                     |                             |                       |              |                            |               |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | tolleranze Mostra                                        |                             | Notifica              | <b>v</b> nee |                            | i Surichiesta | ΞÌ   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | tolierarize [mostra                                      |                             | Inotinea .            | _ per        | Controlindicazion          |               | -    |

occorre attivare la modifica mediante il bottone 💼 posto sulla toolbar verticale, impostare la modalità desiderata di visualizzazione delle interazioni e confermare la scelta mediante il bottone < , posto sempre sulla toolbar verticale.



### **3** Prescrizione: controllo sui farmaci

Il modulo di prescrizione è un potente strumento fornito da CGM Profim, tramite il quale il MMG ha la possibilità di effettuare qualunque tipo di prescrizione (farmaci, prestazioni, visite, consulenze, ricoveri, ecc.) in maniera completamente assistita grazie all'utilizzo di apposite banche dati costantemente aggiornate anche via Internet.

In relazione alla funzionalità di controllo delle Interazioni tra farmaci, tutto il flusso prescrittivo è garantito dalle seguenti caratteristiche:

- processo di aggiornamento settimanale delle Banche Dati farmaceutiche, che comprendono anche le interazioni farmacologiche
- utilizzo della funzionalità "Interazioni tra Farmaci" in prescrizione, grazie alla logica intrinseca di questo modulo per cui il medico deve semplicemente specificare quelli che sono gli elementi necessari a definire la prescrizione, senza preoccuparsi in nessun caso di come devono essere raggruppati i farmaci, dell'applicazione di note ministeriali o norme vigenti in materia di prescrizione.

## 3.1 Processo di aggiornamento settimanale della Banca Dati Farmaceutica

La Banca dati farmaceutica (farmaci e definizione delle interazioni tra essi) è fornita da Farmadati S.r.l. mediante l'utilizzo dei servizi richiamabili attraverso il software proprietario BDF. La cadenza degli aggiornamenti è settimanale, mediante un processo di estrazione da file ottenuto per invocazione dei servizi esposti da Farmadati - in carico a BDF - che riporta il numero di aggiornamento e la data di riferimento del giorno di generazione della Banca Dati utilizzata da CGM Profim.

Settimanalmente, quindi, il MMG mediante una notifica live di disponibilità di aggiornamento e l'utilizzo del software di supporto Arcobaleno ha la possibilità di aggiornare i database utilizzati da CGM Profim relativo ai farmaci prescrivibili su ricettario SSN o direttamente acquistabili al banco in corso di validità per l'intero territorio nazionale e la configurazione delle interazioni tra farmaci aggiornata.

Il processo di aggiornamento avviene nelle seguenti modalità:

1. all'avvio di CGM Profim, è visualizzata una maschera che notifica al MMG la disponibilità di un aggiornamento prontuario farmaceutico

| Aggiornamento Software<br>Synchronizing Healthcare                                                                | CGM CompuGroup                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                    |
| E' disponibile una nuova versi                                                                                    | one del software PROFIM_BDPF                                                                                                                                       |
| Aggiornamen<br>Aggiornamento delle ba<br>software PROFIM allin<br>28.04.2021 pubblicato d<br>Il marcato aggiornam | to Prontuario Farmaceutico<br>nche dati del prontuario farmaci per il<br>neate all'aggiornamento n.070 del<br>a Farmadati.<br>ento dei farmaci e delle interazioni |
| potrebbe compromet<br>Medico della sezione in                                                                     | tere le funzionalità di Dispositivo                                                                                                                                |
|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                    |
| ,<br>Ignora                                                                                                       | Aggioma                                                                                                                                                            |



Il messaggio riporta il numero - nXXX - e la data dell'aggiornamento pubblicato da Farmadati e il messaggio di warning: <u>il mancato aggiornamento dei farmaci e delle interazioni potrebbe</u> <u>compromettere le funzionalità di Dispositivo Medico della sezione interazioni.</u> Essendo dedicato, in CGM Profim, l'aggiornamnto delle Interazioni farmacologiche, oltre che per il prontuario farmaceutico, il MMG riceve anche il messaggio di aggiornamento per le Interazioni tra farmaci:



Anche questo messaggio riporta le stesse informazioni relative al numero e data di aggiornamento e al messaggio di warning.

Il MMG ha la possibilità di confermare l'aggiornamento - tasto **Aggiorna** - o di non aggiornare - tasto **IGNORA** - e in quest'ultimo caso al successivo avvio di CGM Profim riceverà nuovamente la notifica di aggiornamento del Prontuario Farmaceutico e/o delle Interazioni tra farmaci.

2. Confermando l'aggiornamento, è avviato il software di supporto Arcobaleno che, dopo l'inserimento della password - la stessa utilizzata per l'accesso a CGM Profim - avvia in modo automatico le funzionalità di "Teleaggiornamento", presentando la seguente maschera:

|   | . Banca dati                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Banca dati Data Ult. Agg. Impianto |                                             |            |  |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------|------------|--|
| 1 | Arcobaleno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 03/03/2021                         |                                             |            |  |
| 1 | Profim2000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 13/04/2021                         |                                             |            |  |
| 1 | Leonardo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |                                             |            |  |
| 1 | Domino                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                    |                                             |            |  |
| 1 | Data Import                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                    |                                             |            |  |
| 1 | File Obbligatori                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 22/05/2021                         |                                             |            |  |
| , | Farmaci                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 22/04/2021                         | Prontuario Farmaceutico Incr. Settimanale   | 29/04/2021 |  |
| × | Parafarmaci                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 05/03/2015                         |                                             |            |  |
| × | Omeopatici                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 05/03/2015                         |                                             |            |  |
| • | Interazioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 22/04/2021                         | Interazioni Farmacologiche Incr. Semestrale | 29/04/2021 |  |
| × | Schede Tecniche                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 01/01/2001                         | Schede Tecniche HTML                        |            |  |
| 1 | Testi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 28/05/2018                         | <non omologato=""></non>                    |            |  |
| 1 | Tabelle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 21/07/2020                         |                                             |            |  |
| 1 | Esenzioni Ticket                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 20/04/2021                         | <non omologato=""></non>                    |            |  |
| 1 | Problemi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 01/01/2006                         | <non omologato=""></non>                    |            |  |
| 1 | Richieste ed Accertamenti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 20/04/2021                         | <non omologato=""></non>                    |            |  |
| 1 | Prestazioni Aggiuntive                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 19/01/2021                         | <non omologato=""></non>                    |            |  |
| • | Controlli Personalizzati                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 29/01/2019                         | Impianto periodico - Puglia                 | 22/04/2021 |  |
|   | in the second se |                                    | nante per debieste                          |            |  |

Sono selezionati di default gli aggiornamenti relativi a Farmaci e Interazioni pronti per essere aggiornati, attraverso la conferma del tasto OK.



Diversamente, se il MMG annulla l'aggiornamento, al successivo avvio di CGM Profim riceverà nuovamente la notifica di aggiornamento del Prontuario Farmaceutico e/o delle Interazioni tra farmaci.

## 3.2 Utilizzo della funzionalità "Interazioni tra Farmaci" in prescrizione

Durante la composizione di una prescrizione, se nella <u>configurazione dei farmaci nelle opzioni utente</u> <u>la casella Intolleranze</u> è nella modalità "Automatica", non appena saranno prescritti farmaci per i quali è registrata (nella banca dati delle interazioni) un conflitto di interazione, sarà visualizzato un messaggio che riporterà la controindicazione con la possibilità di annullare la prescrizione.

Se si imposta la casella nella modalità "Su richiesta", il MMG potrà attivare - quando lo desidera ma solitamente prima della stampa della prescrizione - il meccanismo di controllo delle interazioni facendo clic su 🔹 (o CTRL+I).

Nell'ipotesi di utilizzo consigliato della modalità di configurazione di utilizzo, cioè "Automatica", nel momento della selezione del secondo farmaco (p.es. Oki) per la stessa prescrizione di un farmaco già selezionato (p.es. Aulin), laddove si manifesta l'esistenza di interazione tra farmaci, il programma visualizzerà la seguente finestra:

| 🐾 Interazioni 🔀 |            |                                   |                  |                                   |    |  |  |  |
|-----------------|------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------|----|--|--|--|
| ÷               | Data       | Farmaco prescritto                | Tipo             | Natura intolleranza o interazione |    |  |  |  |
| ►               | 03/05/2021 | Oki - Os Grat 30 Bust Bipar 80 mg | Principio attivo | Aulin - Os Grat 30 Bust 100 mg    |    |  |  |  |
|                 |            |                                   |                  |                                   | -  |  |  |  |
|                 |            |                                   |                  |                                   | -  |  |  |  |
|                 |            |                                   |                  |                                   | -  |  |  |  |
|                 |            |                                   |                  |                                   | -  |  |  |  |
|                 |            |                                   |                  |                                   | -  |  |  |  |
|                 |            |                                   |                  |                                   | -  |  |  |  |
|                 |            |                                   |                  |                                   | -  |  |  |  |
|                 |            |                                   |                  |                                   | •  |  |  |  |
|                 |            |                                   | <u>D</u> ettagli | OK <u>Annulla operazio</u>        | ne |  |  |  |

La finestra pone a confronto il farmaco selezionato (Farmaco prescritto) con il farmaco già inserito in prescrizione (Natura intolleranza o interazione). Il MMG può:

• Visualizzare i dettagli della interazione

Tramite il bottone "Dettagli" è possibile visualizzare le informazioni che configurano le interazioni tra i farmaci prescritti:

| 🝫 Dettaglio inter               | azioni                      |                               | ×                  |
|---------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------------|
| Farmaco prescritto              | Oki - Os Grat 30 Bust Bipa  | ar 80 mg Data presc           | rizione 03/05/2021 |
| Tipo interazione —<br>C Farmaco | Principio attivo            | C Classe A.T.C.               | C Problema         |
| Ketoprofene Sale                | Di Lisina                   |                               |                    |
| Farmaco interagente             | Aulin - Os Grat 30 Bust 10  | 00 mg Data presc              | rizione 03/05/2021 |
| C Farmaco                       | Principio attivo            | C Classe A.T.C.               | C Problema         |
| Nimesulide                      |                             |                               |                    |
| Note aggiuntive                 | anguinamento a livello gast | rointestinale per effetto sin | ergico             |
|                                 |                             |                               |                    |



- Confermare il Farmaco prescritto
   Il MMG può confermare il farmaco selezionato, aggiungendolo alla prescrizione, mediante il bottone
- Annullare l'operazione
   II MMG può annullare la selezione del farmaco e quindi non aggiungerlo alla prescrizione
   mediante il bottone

## 4 Rischi residui del dispositivo medico

#### Nell'uso della funzionalità di Interazioni sono stati individuati i seguenti rischi residui:

- è possibile che il MMG non riceva segnalazioni di interazione tra farmaci in quanto ha disabilitato la funzione "Automatica", configurandola su "Notifica" o "Su richiesta" nelle opzioni delle configurazioni dei farmaci
- è possibile che il MMG non aggiorni con cadenza settimanale le banche dati relative alle Interazioni poiché rifiuta l'aggiornamento della banca dati. Questo rischio è mitigato dalla possibilità di rendere obbligatorio l'aggiornamento mediante la notifica live, nascondendo il bottone "IGNORA"
- visto l'aggiornamento applicativo che ha portato la funzionalità ad essere considerata Dispositivo medico secondo la Direttiva 93/42/CEE, il MMG utilizzatore potrebbe non percepire l'utilizzo di un dispositivo medico. Si invita pertanto il MMG alla lettura della documentazione relativa al rilascio della nuova funzionalità così come a seguire i link che saranno presenti in applicativo.
- è possibile che il MMG non riceva gli aggiornamenti, causa la disattivazione delle categorie nel software di supporto Arcobaleno, nella sezione di Personalizzazione ambiente. Questo rischio è mitigato dal poter rendere non configurabili le voci "Farmaci" e "Interazioni" nel pannello di configurazione "Personalizzazione ambiente" alla sezione Banche Dati.

## 5 Modalità operative di tracciamento sulla funzionalità di Interazione tra Farmaci

Le modifiche alla configurazione e l'utilizzo della funzionalità di Interazione tra farmaci è soggetto al tracciamento mediante predisposizione di una componente di Log che storicizza in un database - presente nella stessa cartella degli archivi di Farmaci e Interazioni - le seguenti informazioni:

- avvenuto aggiornamento di Interazioni/Farmaci (data e versione banca dati)
- tracciamento della configurazione presente al momento di introduzione delle funzionalità di log: (a tempo 0 stato di attivazione/disattivazione di interazioni e aggiornamento farmaci
- attivazione/disattivazione dell'aggiornamento Interazioni/Farmaci durante l'utilizzo della funzionalità mediante la cartella clinica CGM Profim e il software di supporto Arcobaleno
- attivazione/disattivazione della funzionalità di verifica flusso di controllo in prescrizione notificando del log i cambi avvenuti