



Presentazione del servizio Fabry@Home

Aprile 2011



- ü Servizio Fabry@Home: caratteristiche e vantaggi
- ü Presentazione del provider: Caregiving Italia
- ü Modalità di attivazione del Servizio Fabry@Home

Genesi del Fabry@Home	Fabry@Home nasce nel 2008 dalla volontà di Shire HGT di avviare il primo servizio in Italia di somministrazione domiciliare per le terapie enzimatiche sostitutive
Obiettivi	Il Servizio consente di <i>migliorare la qualità di vita</i> del paziente e <i>massimizzare l'aderenza terapeutica</i> , garantendo livelli di sicurezza ed efficacia terapeutica analoghi al trattamento ospedaliero
Caratteristiche	Dopo 6 mesi di fase pilota e quasi 2 anni di servizio, alcuni fatti: <ul style="list-style-type: none">•F@H è disponibile su tutto il territorio nazionale per tutti i pazienti in terapia Replagal•Il modello F@H si è dimostrato fattibile sia dal punto di vista medico-infermieristico, che amministrativo e gestionale•F@H assicura aderenza alla terapia e qualità di vita dei pazienti, misurati con specifici indicatori•F@H garantisce allo specialista il pieno controllo del paziente e il costante monitoraggio di malattia

Genesi e numeri chiave del Servizio Fabry@Home



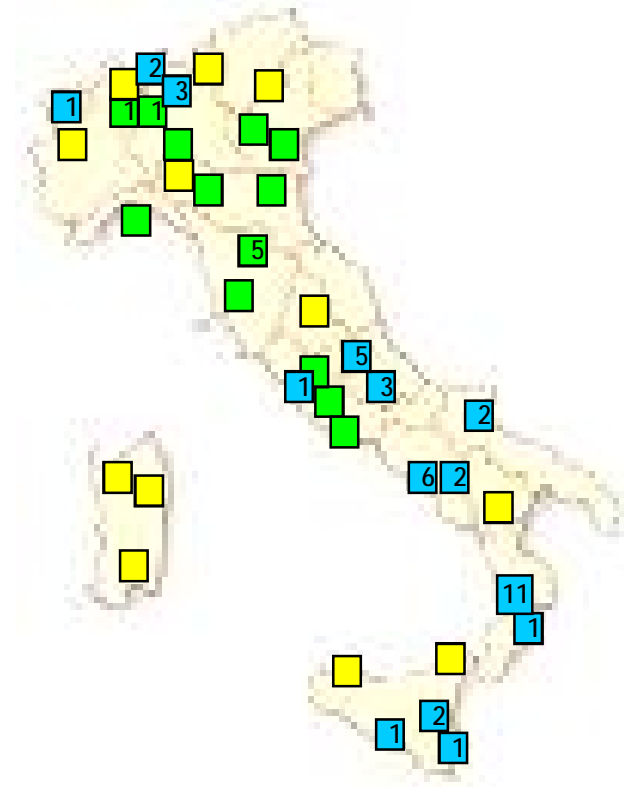
Pilota

Gen. – Apr. '09

- Sede: Centro Clinico Università Catanzaro
- N° pazienti trattati: 6
- Risultati:
 - verifica sicurezza del modello
 - Misura di efficacia e adeguatezza

Estensione nazionale (da Mag. '09)

Mappa dei Centri Clinici



Servizio attivato


8 Regioni
14 Centri clinici
41 pazienti

Servizio in fase di attivazione

6 Regioni
14 Centri Clinici
7 pazienti (già aderenti)

Servizio di prossima presentazione

3 Regioni
12 Centri Clinici

 Numero di pazienti in Servizio

Centro Clinico



- **Ottimizza le risorse professionali disponibili focalizzandole sui controlli di malattia**
- **Monitora il paziente ricevendo una comunicazione periodica sull'andamento della terapia**
- **Assicura la stessa sicurezza nella somministrazione grazie a procedure di gestione emergenze condivise**
- **Nessun costo legato all'erogazione del Servizio**

Paziente



- **Risparmio di tempo e di costi per gli spostamenti al Centro Clinico**
- **Consente l'organizzazione del proprio tempo (o del proprio caregiver) riducendo le giornate perse di lavoro o di studio**
- **Aumenta l'aderenza al piano terapeutico (infusioni ogni 14 gg) grazie ad un servizio personalizzato**
- **Nessun costo legato all'erogazione del Servizio**
- **Riduce i disagi psicologici derivanti dalla condizione patologica, grazie ad un supporto professionale e dedicato**

A chi è offerto?

- Pazienti adulti e pediatrici in terapia con Replagal® e domiciliati in Italia
- Almeno 10 infusioni in regime ospedaliero di terapia enzimatica sostitutiva
- Condizioni cliniche stabili (nessuna reazione avversa nelle ultime 4 infusioni ospedaliere)

Cosa offre?

- Infusioni domiciliari ogni 14 giorni effettuate da personale infermieristico specializzato nella gestione della terapia con il supporto, a distanza, di un medico
- Totale gratuità per paziente e Centro Clinico. Tutte le attività sono finanziate da Shire HGT sponsor del progetto

Come si attiva?

- Medico Specialista individua un paziente eleggibile
- Paziente aderisce al Servizio firmando i moduli di adesione
- Si effettua la presa in carico al Centro Clinico alla presenza del Medico Specialista e del paziente



- ü Servizio Fabry@Home: caratteristiche e vantaggi
- ü Presentazione del provider: Caregiving Italia
- ü Modalità di attivazione del Servizio Fabry@Home

Caregiving Italia: un provider indipendente per la gestione extra ospedaliera di terapie complesse



Missione

Sviluppare e gestire modelli di assistenza sanitaria innovativi a supporto di terapie complesse, che migliorino la qualità di vita del paziente e l'efficacia terapeutica



Sede

**Milano – Via Borgogna, 7
Operativa su tutto il territorio nazionale con risorse infermieristiche, mediche ed organizzative direttamente gestite**



Attività

- **Progettiamo ed eroghiamo servizi di assistenza domiciliare a supporto di terapie complesse (somministrazione terapia, consegna farmaco, training paziente, etc.)**
- **Partecipiamo a progetti universitari sperimentali, per lo sviluppo di nuovi modelli assistenziali nell'ambito delle malattie rare**
- **Supportiamo studi osservazionali attraverso il monitoraggio dei pazienti, la raccolta dei dati, etc.**

Caregiving mette a disposizione del Servizio Fabry@Home una rete di operatori specializzati



- La rete Caregiving a disposizione del Servizio Fabry@Home è oggi costituita da 16 Infermieri Professionali già operativi
- La localizzazione degli IP è baricentrata con la residenza dei Pazienti inseriti nel Servizio
- Sono a disposizione del Servizio 3 figure gestionali:
 - Il Manager
 - Il Medico
 - Il Coordinatore Infermieristico

Fabry@Home integra diverse risorse interamente gestite da Caregiving Italia

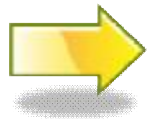


Componenti del Servizio Fabry@Home

- **Manager del Servizio:**
 - Presenta ed attiva il Servizio presso i Centri Clinici
 - Coordina le attività di erogazione del Servizio, è il punto di riferimento organizzativo
- **Medico del Servizio**
 - Medico specialista a supporto della rete di Infermieri
 - Effettua la presa in carico, supporta gli Infermieri nel corso delle infusioni
 - E' il punto di riferimento clinico del Servizio per i Medici Specialisti
- **Coordinatore infermieristico:**
 - Garantisce l'applicazione dei protocolli infermieristici e gli standard definiti
 - Verifica il rispetto del calendario infusioneale
- **Infermiere del Servizio:**
 - E' il punto di riferimento operativo per il singolo Centro e per il Paziente
 - Effettua le infusioni, nel rispetto del Protocollo di Servizio
 - Compila e gestisce la documentazione di Servizio (cartella infermieristica)
- **Logistica del Servizio:**
 - Gestisce gli aspetti amministrativi e logistici relativi alla consegna del farmaco
- **Amministrazione del Servizio:**
 - Gestisce la documentazione del Servizio (Consensi, schede di attivazione, Privacy, cartelle infermieristiche, deleghe pazienti, etc.)
 - Monitora i livelli di servizio e la qualità erogata

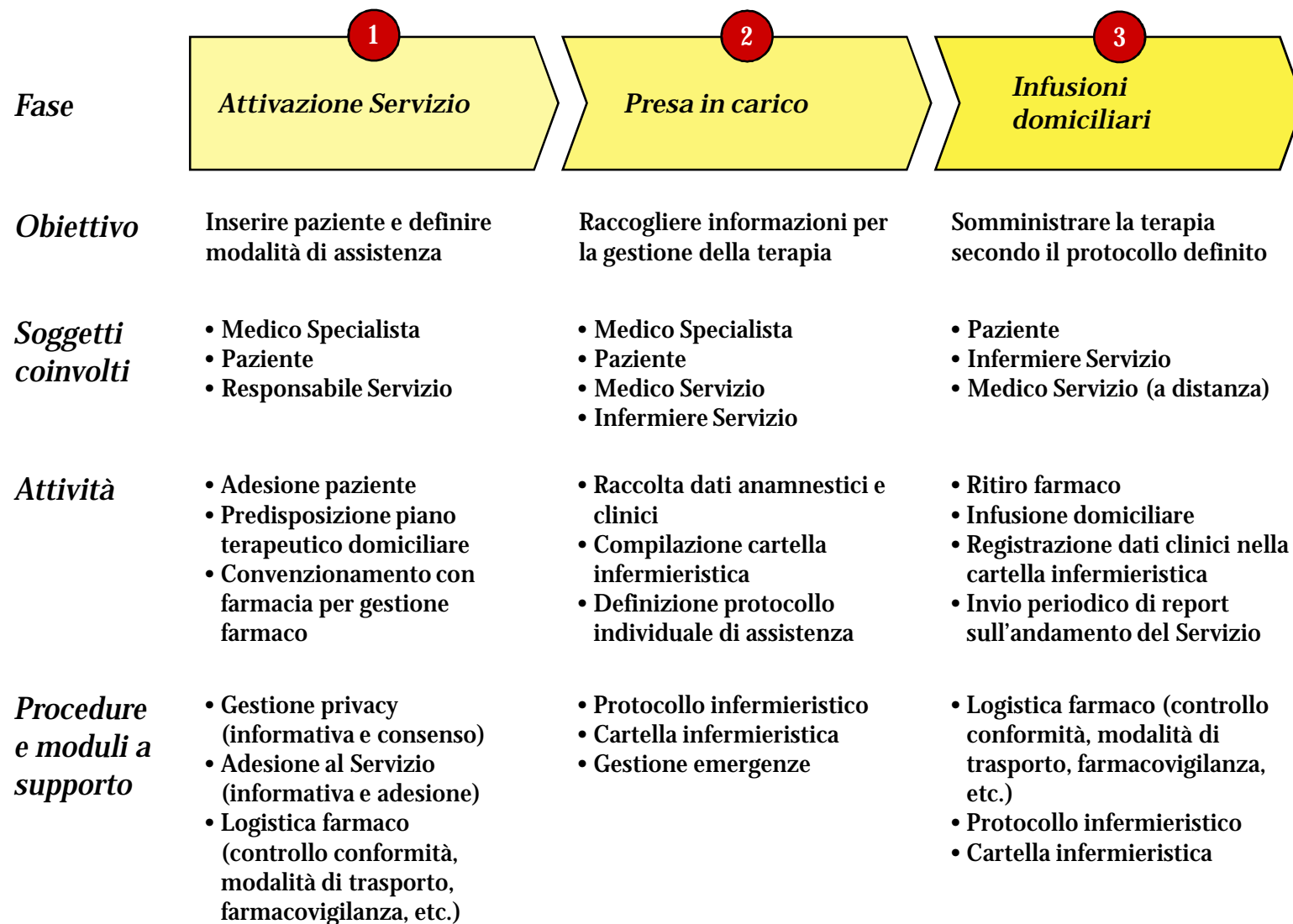
ü Servizio Fabry@Home: caratteristiche e vantaggi

ü Presentazione del provider: Caregiving Italia



ü Modalità di attivazione del Servizio Fabry@Home

Modalità di funzionamento di alto livello

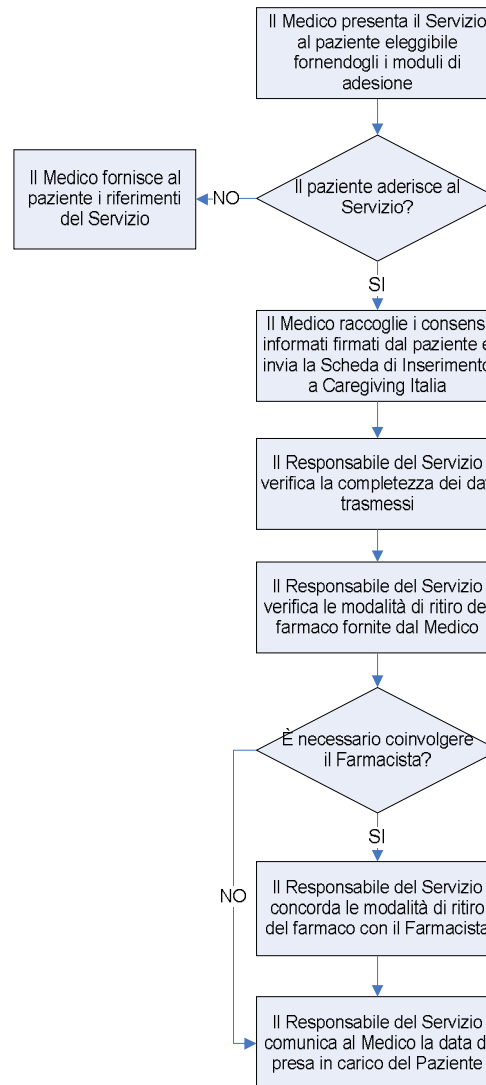


Descrizione sintetica dell'attivazione del Servizio

Fase



Flusso attività



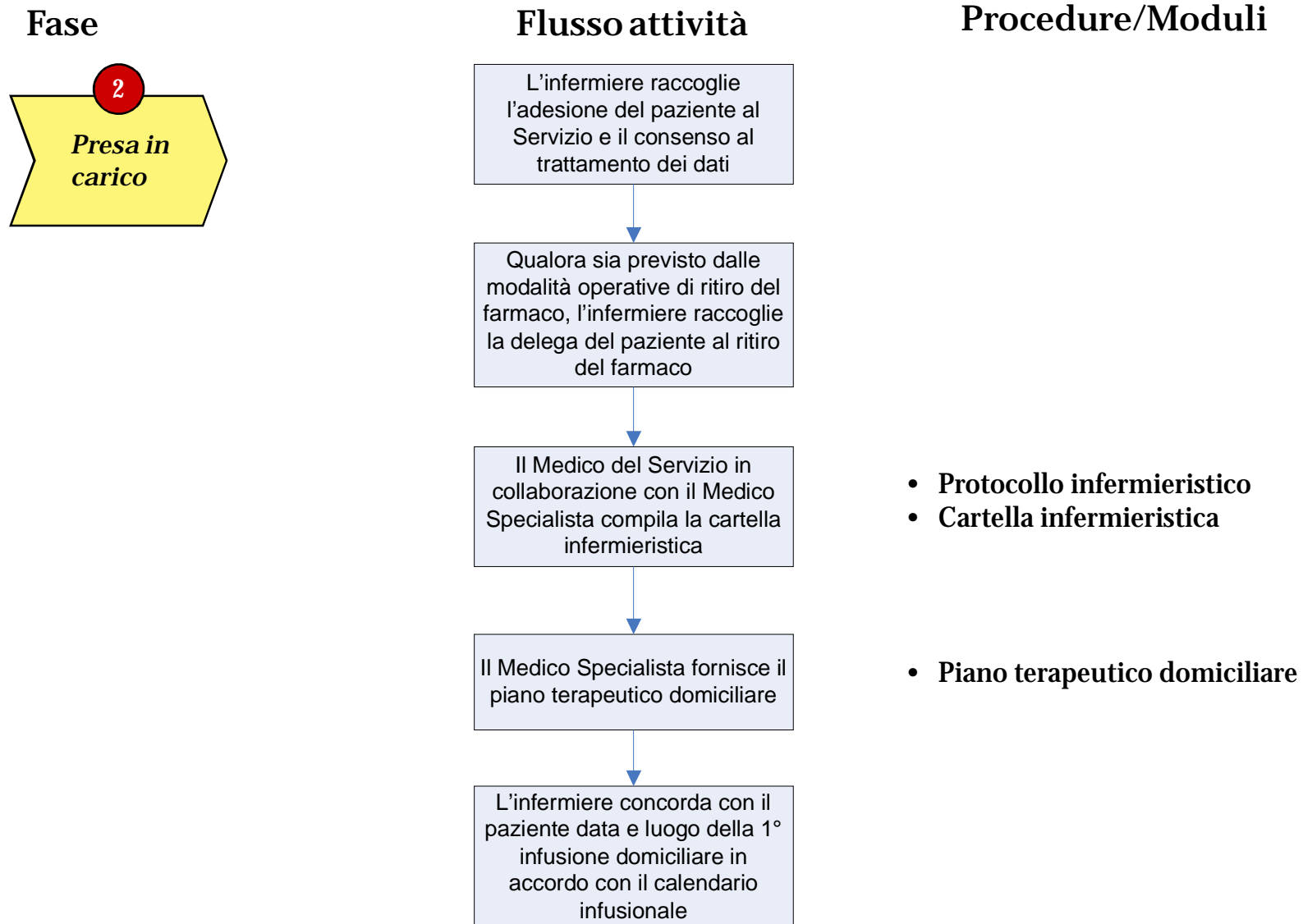
Procedure/Moduli

- Informativa e consenso trattamento dati
- Informativa e adesione Servizio

- Scheda inserimento paziente

- Convenzione per gestione farmaco

Descrizione sintetica della presa in carico

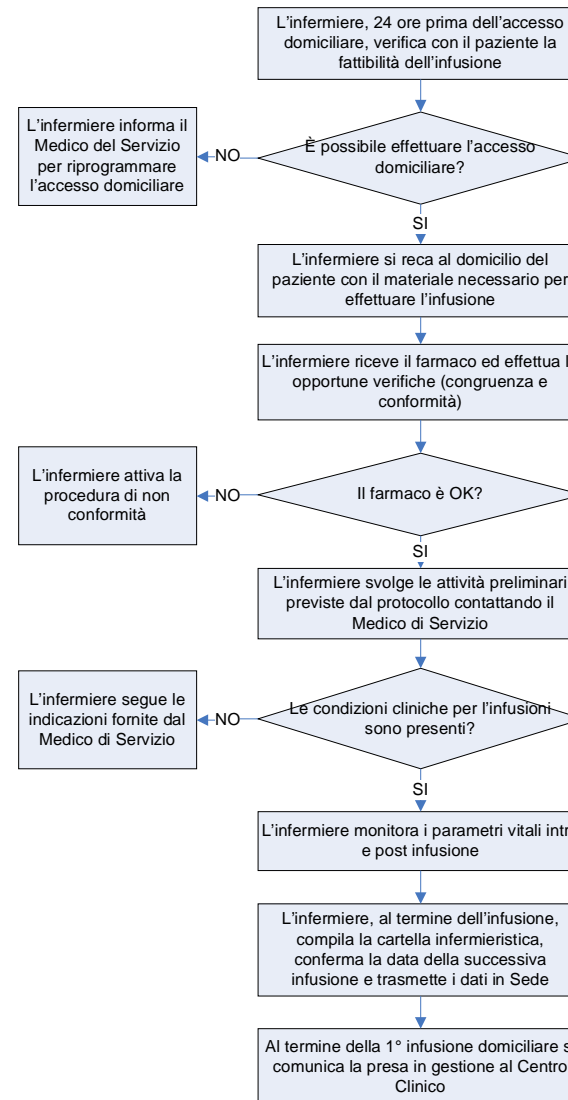


Descrizione sintetica delle infusioni domiciliari

Fase



Flusso attività



Procedure/Moduli

- Logistica farmaco
- Protocollo infermieristico
- Cartella infermieristica

Il modello di assistenza domiciliare è costituito da procedure e protocolli definiti



Gestione dati sensibili

- La raccolta e il mantenimento dei dati personali comuni e di quelli idonei a rivelare lo stato di salute sono fatti nel pieno rispetto della normativa sulla privacy (196/2003) e delle indicazioni fornite dal garante sulla privacy
- Tutto il personale che tratta dati sensibili è adeguatamente formato e nominato incaricato al trattamento dei dati
- Nessuna informazione sensibile sui pazienti e/o sulla terapia è fornita alla Shire HGT

Logistica farmaco

- Sono state definite modalità specifiche in funzione delle normative di riferimento regionali e in coerenza con le esigenze delle specifiche farmacie (ritiro ogni 14 giorni c/o la Farmacia Ospedaliera, ritiro ogni 14 giorni c/o la farmacia territoriale, ritiro e stoccaggio c/o deposito convenzionato)
- In fase di ritiro del farmaco sono previste attività di controllo congiunto farmacista – operatore del Servizio
- Il ritiro e il trasporto è realizzato nel rispetto della temperatura controllata prevista per il farmaco (0-7°) da operatori formati
- È stata predisposta una procedura per la gestione della farmacovigilanza, per la gestione delle non conformità e per la tracciatura dei lotti
- Tutte le attività successive alla presa in carico del farmaco da parte dell'operatore sono coperte da garanzia assicurativa

Il modello di assistenza domiciliare è costituito da procedure e protocolli definiti - continua



Protocolli infermieristici

- Sono stati definiti protocolli di intervento standard condivisi ed eventualmente adattati all'esigenza dei singoli pazienti in accordo con il Medico Specialista
- Tali protocolli consentono di gestire in piena sicurezza la fase di preparazione, somministrazione e osservazione post infusione
- I protocolli sono differenziati tra pazienti pediatrici e pazienti adulti
- Esistono procedure per la gestione delle emergenze e per l'insorgere di eventuali effetti collaterali

Formazione operatori

- Tutto il personale infermieristico è sottoposto ad un periodico aggiornamento.
- Nella fase di selezione e inserimento, all'infermiere è somministrato un training teorico sulla patologia, sulla terapia e sulle modalità di funzionamento del Servizio. Successivamente è svolto un training pratico e un affiancamento nella gestione del paziente
- Gli infermieri sono addestrati a gestire le emergenze

Responsabile Servizio

dott. Fabio Perrone

Telefono: 347 5150443

Fax: 02 37050300

Mail: f.perrone@caregiving.it