

PSP ARIKARES

INFORMATIVA PROGRAMMA

INTRODUZIONE E SCOPO DEL PROGRAMMA

Gentile Signora/Signore,

è stata/o invitata/o ad aderire a ARIKARES PROGRAM, di seguito solo “Programma”, per supportare pazienti affetti da Malattia Polmonare da Micobatteri non Tubercolari (NTM) che assumono Arikayce Liposomal®.

La finalità di questa informativa è di fornirle tutte le informazioni riguardanti i servizi di cui si potrà beneficiare, finalizzati a supportare la gestione della terapia, grazie all'assistenza del nostro personale sanitario. ARIKARES PROGRAM consente perciò al paziente che assume Arikayce Liposomal® di gestire la terapia secondo le indicazioni terapeutiche definite dal Medico Specialista del Centro Clinico di riferimento.

A seguire troverà alcune informazioni in merito all'assistenza offerta, alle modalità di erogazione e gestione della stessa e di trattamento dei dati personali (comuni e sensibili).

Il presente documento potrebbe contenere termini di cui lei ignora il significato. In questo caso, o per qualsiasi altro chiarimento, la preghiamo di rivolgersi al Medico Specialista e/o al personale di PHD Lifescience Srl (di seguito PHD) per tutte le spiegazioni necessarie.

DESCRIZIONE DI ARIKARES PROGRAM

ARIKARES PROGRAM è un servizio di assistenza domiciliare offerto ai pazienti affetti da Malattia Polmonare da Micobatteri non Tubercolari (NTM) in trattamento con Arikayce Liposomal® che offre una formazione sulla corretta somministrazione del farmaco e all'uso del device secondo le indicazioni definite dal Centro Prescrittore.

Il supporto è offerto in base ad un'autonoma valutazione del Medico Specialista ed è totalmente gratuito poiché offerto da Insmmed, azienda produttrice del farmaco, ed è erogato da PHD, società specializzata in erogazione di servizi di supporto ai pazienti.

Per usufruire del Programma, oltre alla diagnosi accertata di NTM e alla prescrizione del trattamento con Arikayce Liposomal®, è necessario che vi sia l'accettazione da parte sua delle condizioni del servizio.

L'avvio dei servizi di supporto è subordinato alla:

- accettazione, da parte del Medico Specialista, delle modalità di erogazione dell'assistenza domiciliare compreso i protocolli assistenziali e le modalità di gestione di eventuali emergenze;
- conoscenza e accettazione dell'organizzazione del Programma;
- consapevole accettazione da parte sua dei possibili rischi associati alla auto-somministrazione del farmaco a domicilio;
- sua adesione al Programma, ivi compreso il consenso al trattamento dei suoi dati personali finalizzati all'erogazione dei servizi. Tale adesione, che è sua facoltà fornire o rifiutare, è però indispensabile per l'avvio delle attività e per consentirci di fornire l'assistenza prevista;
- trasmissione dei dati clinici a PHD;
- definizione delle procedure di ritiro e consegna del device e dei suoi pezzi di ricambio presso il suo Centro Clinico di riferimento;

- definizione delle procedure di ritiro e consegna del farmaco.

Il Programma è composto dalle seguenti componenti:

- I. presa in carico al Centro Clinico con compilazione della Scheda Paziente che conterrà elementi utili all'erogazione del supporto. La Scheda Paziente conservata da PHD rimarrà a disposizione del Medico Specialista;
- II. training e monitoraggio domiciliare dal nostro personale infermieristico nel rispetto della prescrizione;
- III. Contact Center laico con possibilità di essere messo in contatto con il proprio infermiere di riferimento;
- IV. Consegna del farmaco a domicilio secondo le modalità di trasporto e conservazione indicate in Scheda Tecnica qualora il Drug Delivery venga attivato dal Medico specialista.

MODALITA' DI FUNZIONAMENTO E DURATA DELL'ASSISTENZA

Il training e il monitoraggio sulla corretta assunzione dell'Arikayce Liposomal® mediante l'utilizzo dell'apposito device Lamira® sarà eseguita da personale infermieristico dedicato in accordo con le indicazioni del Medico Specialista.

Il personale di PHD svolgerà al Centro Clinico, in una data concordata, la visita di presa in carico. Durante tale incontro in sua presenza sarà compilata, unitamente con il Medico Specialista, la Cartella Clinica (documento che contiene oltre ai dati anagrafici, indicazioni sulla diagnosi e sulle terapie svolte, nonché eventuali necessità assistenziali specifiche), sarà effettuato il primo training e saranno concordate le modalità del percorso di training e monitoraggio (giorno e ora) in accordo con le sue specifiche esigenze e compatibilmente con gli orari previsti dal Programma.

A seguire nella prima settimana, nei due giorni consecutivi alla presa in carico, l'infermiere verrà al domicilio per eseguire un training sull'utilizzo del device Lamira® e sulla corretta somministrazione di Arikayce Liposomal® secondo il protocollo assistenziale previsto con il Medico Specialista. In seguito ai training verranno effettuate delle call di monitoraggio da parte dell'infermiere incaricato.

Nelle tre settimane successive l'infermiere effettuerà un accesso domiciliare a settimana alla quale seguirà una call di monitoraggio.

Dopo il primo mese le modalità di monitoraggio saranno composte sia da accessi al domicilio che via call telefoniche.

Il Programma potrà essere sospeso o interrotto per il subentro di esigenze cliniche e/o organizzative. In entrambi i casi è prevista una riconsegna al Centro Clinico della gestione della terapia. In tali casi saranno trasferite al Medico Specialista le informazioni rilevanti in merito al periodo in cui è stata gestita la terapia a domicilio.

In particolare le specifico che il Programma sarà sicuramente sospeso in caso di:

- comparsa di condizioni cliniche che necessitano di una assistenza ospedaliera;
- mancato rispetto dei controlli clinici della malattia richiesti dal Centro Clinico.

Le sarà chiesto di dare il Suo consenso per trattare i dati al fine di vigilare su eventuali effetti indesiderati e a contattare, se necessario, il Medico per avere ulteriori informazioni su tali eventuali effetti indesiderati, ove osservati.

Il Programma prevede inoltre la somministrazione di questionari funzionali alla valutazione del vostro stato psicofisico e sociale nonché sul suo livello di apprendimento e di engagement.

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679

Nell'ambito del Programma, PHD e la Casa Farmaceutica Insmmed sono qualificati "Titolari autonomi" del trattamento dei suoi dati personali, alla luce della vigente normativa sulla privacy Regolamento (UE) 2016/679. PHD tratterà i suoi dati personali, anche di natura sensibile, raccolti presso di lei o presso il Centro Clinico a scopo assistenziale. In tal senso tutte le informazioni sulla raccolta, finalità, modalità di trattamento e conservazione dei suoi dati sono dettagliati nell'apposita Informativa redatta da PHD che le verrà consegnata al momento della presa in carico. Insmmed tratterà i suoi dati personali, esclusivamente in forma pseudonimizzata, e per le finalità e nelle modalità indicate nell'apposita Informativa redatta da Insmmed che le verrà consegnata al momento della presa in carico.