

Anno Accademico 2017 - 2018



UNIVERSITÀ
di **VERONA**

Dipartimento
di **INFORMATICA**

Ramon Elena
Serlonghi Nicola
Tonini Francesco

INGEGNERIA DEL SOFTWARE

Farmaco vigilanza

Indice

Specifica	
	Presentazione del problema.....05
Introduzione	
	Introduzione.....07
	Medico.....07
	Farmacologo.....08
Scelte progettuali	
	Scelte progettuali.....09
Pattern utilizzati	
	MVVM.....11
	Singleton.....11
	Observer.....12
Test effettuati	
	Test effettuati.....13
Casi d'uso	
	Diagramma casi d'uso.....15
	Autenticazione.....16
	Inserimento segnalazione.....17
	Inserimento reazione avversa.....17
	Inserimento/Modifica paziente.....19
	Inserimento/Rimozione fattore di rischio.....19
	Inserimento/Rimozione terapia farmacologica.....20
	Propone.....22
	Monitoraggio segnalazioni.....23
	Riceve avviso.....23
	Visualizza segnalazione.....23

Diagrammi delle attività

Autenticazione.....	25
Inserimento/Modifica paziente.....	26
Inserimento segnalazione.....	27
Propone.....	28
Visualizza segnalazioni/Monitoraggio segnalazioni.....	29

Diagrammi di sequenza

Aggiunta nuova segnalazione.....	31
Aggiunta nuovo paziente.....	32
Monitoraggio (farmacologo).....	33

Diagramma delle classi

Diagramma delle classi.....	34
-----------------------------	----

Specifica

Presentazione del problema

Si vuole progettare un sistema software per gestire le segnalazioni di reazioni avverse (ad esempio, asma, dermatiti, insufficienza renale, ...) da farmaci.

Ogni segnalazione è caratterizzata da un codice univoco, dall'indicazione del paziente a cui fa riferimento, dall'indicazione della reazione avversa, dalla data della reazione avversa, dalla data di segnalazione, e dalle terapie farmacologiche in atto al momento della reazione avversa.

Per ogni paziente sono memorizzati: un codice univoco, l'anno di nascita, la provincia di residenza e la professione. Per ogni paziente è possibile memorizzare gli eventuali fattori di rischio presenti (paziente fumatore, iperteso, sovrappeso, ...) anche più di uno. Ogni fattore di rischio è caratterizzato da un nome univoco, una descrizione e il livello di rischio associato.

Ogni terapia farmacologica è caratterizzata da: paziente a cui si riferisce, segnalazione a cui è legata, farmaco somministrato, dose, frequenza giornaliera, data di inizio e data di fine della terapia stessa. Per ogni reazione avversa sono memorizzati un nome univoco, un livello di gravità (da 1 a 5) e una descrizione generale, espressa in linguaggio naturale. Una reazione avversa può essere legata a molte segnalazioni. Per ogni paziente sono memorizzati per ogni anno il numero di reazioni avverse segnalate ed il numero di terapie farmacologiche relative.

Il sistema deve supportare i medici che effettuano la segnalazione.

Dopo opportuna autenticazione, il medico viene introdotto ad una interfaccia che permette l'inserimento dei dati delle reazioni avverse e dei pazienti. Il codice univoco dei pazienti è gestito dal sistema, che tiene traccia dei pazienti indicati da ogni medico.

Ogni medico vede solo i codici identificativi dei pazienti, dei quali ha già segnalato qualche reazione avversa. Ad ogni fine settimana o quando il numero di segnalazioni raggiunge la soglia di 50, il sistema manda un avviso ad uno dei farmacologi responsabili della gestione delle segnalazioni di reazioni avverse. Il farmacologo, dopo autenticazione, accede alle segnalazioni e può effettuare alcune analisi di base (quante segnalazioni per farmaco, quante segnalazioni gravi in settimana, ...). Il sistema, inoltre, avvisa il farmacologo quando un

farmaco ha accumulato nell'anno oltre 10 segnalazioni di gravità superiore a 3. In base alle segnalazioni e agli avvisi del sistema, il farmacologo può proporre di ritirare il farmaco dal commercio immediatamente, di attivare una fase di controllo del farmaco, di mettere il farmaco fra quelli che richiedono un monitoraggio più attento. Tali proposte vengono registrate dal sistema, che tiene traccia di tutte le proposte relative ai farmaci segnalati.

Introduzione

Il nostro prototipo è stato sviluppato per funzionare su sistemi Android con versione successiva alla 7.0, sia su smartphone che tablet.

Il prototipo prevede l'identificazione di due categorie di utenti: medici e farmacologi. Dopo la fase di autenticazione, l'unica che accumuna le due tipologie di attori, l'applicazione prevede la visualizzazione di due interfacce iniziali differenti.

L'applicazione è utilizzabile solo dopo l'autenticazione. Non è possibile per gli utenti registrarsi al sistema, abbiamo supposto che le credenziali vengano fornite a medici e farmacologi da un sistema superiore che poi inserisce quei dati nel database dell'applicazione per la Farmaco Vigilanza.

Le credenziali per questa demo sono:

Medico:

- ID: mario.rossi
- Password: 1234

Farmacologo:

- ID: luca.bianchi
- Password: 1234

Medico

Il medico viene introdotto all'interfaccia che permette di:

- inserire una nuova segnalazione
- inserire un nuovo paziente
- modificare un paziente già registrato nel sistema
- inserire una nuova reazione avversa
- visualizzare le segnalazioni inviate

In base alle specifiche il medico può infatti visualizzare solo i pazienti di cui ha

già effettuato segnalazioni, inoltre, abbiamo ritenuto opportuno permettere al medico di modificare i pazienti. A nostro parere infatti col tempo i fattori di rischio legati ad un paziente possono mutare, come anche le terapie farmacologiche ed eventualmente la professione. Queste modifiche possono essere effettuate unicamente quando il medico decide di inserire una nuova segnalazione.

A differenza dei fattori di rischio, che abbiamo deciso di implementare come un elenco fisso e non modificabile, le reazioni avverse possono essere aggiunte.

Abbiamo deciso che, per modificare eventualmente un fattore di rischio o una terapia farmacologica riferiti ad un paziente, sia necessario eliminare l'elemento in questione e quindi inserirlo nuovamente.

Farmacologo

Il farmacologo viene introdotto all'interfaccia che gli permette di visualizzare tutte le segnalazioni e i farmaci segnalati. Grazie ai menù può poi effettuare analisi ed inviare proposte.

Scelte progettuali

Durante la fase di progettazione abbiamo preso le seguenti decisioni riguardanti il prototipo:

Abbiamo deciso che il paziente fosse identificato non da un “codice univoco”, ma dal Codice Fiscale, abbiamo ritenuto che fosse l’implementazione più semplice per il medico, dato che un paziente anche dopo anni si può presentare nuovamente con una nuova reazione avversa e il medico, secondo il sistema (il quale tiene conto delle segnalazioni effettuate per ogni paziente), non dovrebbe inserirlo come un nuovo paziente, ma recuperarlo dal sistema, il modo più semplice è quindi l’uso del CF, il quale rispetta il requisito di univocità richiesto. Abbiamo deciso che il medico possa selezionare solo una terapia farmacologica per una segnalazione. Questo perché durante la fase finale di test ci è stato detto che il medico è in grado di identificare, in base al tipo di reazione e anche in base alla durata delle terapie, il tipo di farmaco che potrebbe aver causato una reazione avversa.

Pattern utilizzati

MVVM (Model, View, View-Model)

Abbiamo scelto di utilizzare il pattern MVVM per la sua compatibilità con le ultime tecnologie presenti su Android, nonché perché fornisce una migliore divisione del codice rispetto ad MVC.

Il pattern MVVM è strutturato nel seguente modo:

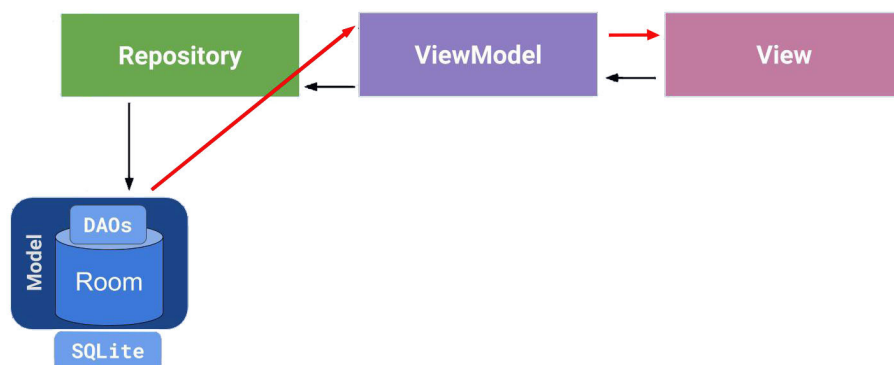
- **Model:** Il modello in MVVM è una implementazione del modello di dominio della applicazione che include un modello di dati insieme con la logica di business e di validazione.
- **View:** La vista è responsabile della definizione della struttura, il layout e l'aspetto di ciò che l'utente vede sullo schermo.
- **View-Model:** fa da intermediario tra la vista e il modello, ed è responsabile per la gestione della logica della vista. Il view model fornisce i dati dal modello in una forma che la vista può usare facilmente.

Singleton

Abbiamo utilizzato questo pattern per la logica legata al database e ai dati permanenti. Poiché l'applicazione fa uso intensivo di connessioni al database, abbiamo preferito creare la connessione al database all'avvio dell'applicazione e mantenerla attiva finché l'app è in esecuzione.

Observer

Abbiamo utilizzato questo pattern per sfruttare la recente introduzione dei LiveData, componente che implementa il pattern Observer in Android. Tale implementazione è consapevole del ciclo di vita dell'applicazione ed evita l'invio di notifiche ai componenti che sono attualmente non visualizzati.



Test effettuati

Per verificare che il nostro prototipo fosse corretto e completo abbiamo eseguito i test di verifica e di convalida.

Per prima cosa abbiamo testato le singole componenti in parallelo alla fase di implementazione. Ogni volta che una nuova funzionalità è stata aggiunta o è stata apportata una modifica, il prototipo è stato testato ed eventualmente corretto.

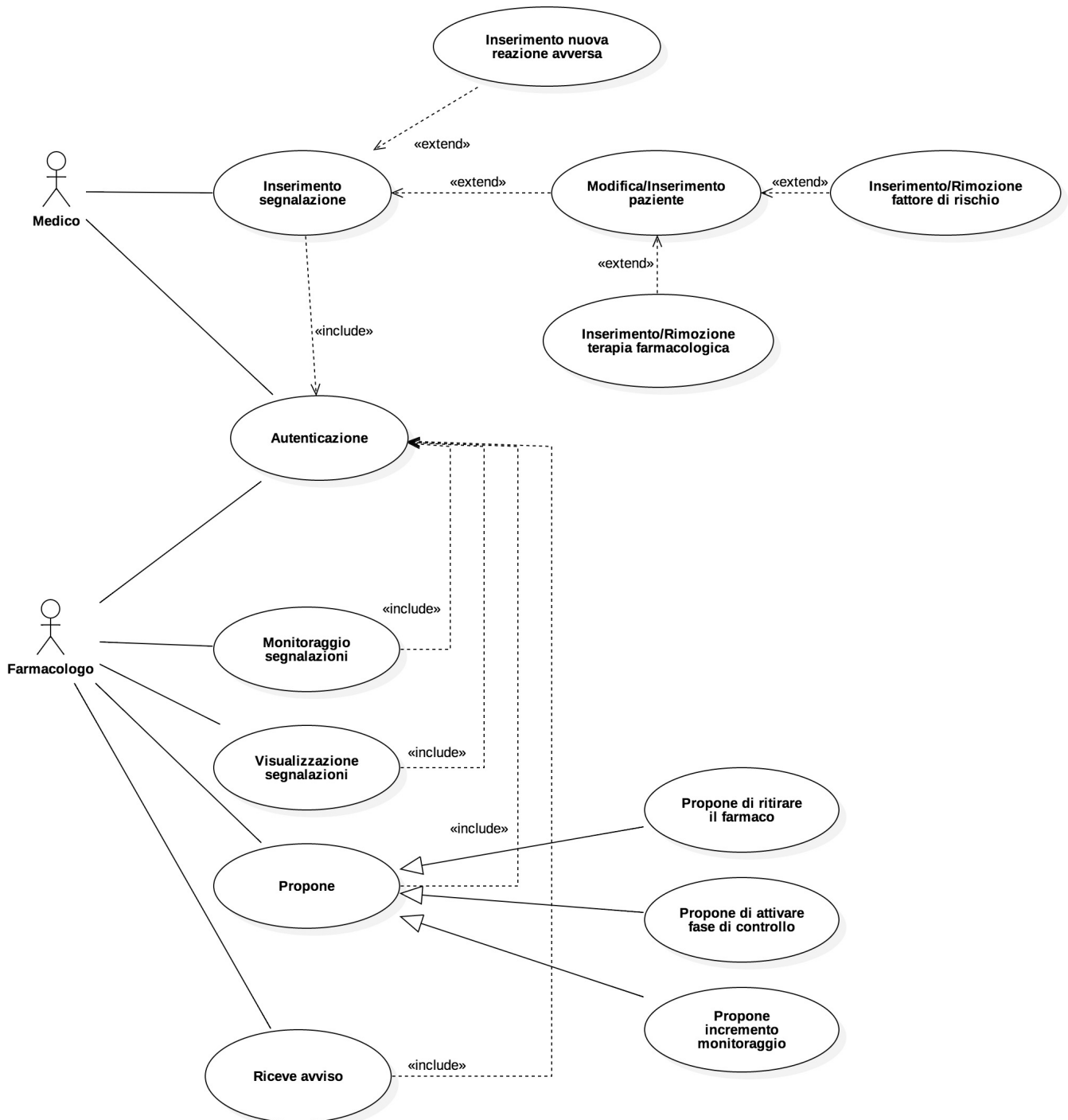
Successivamente abbiamo effettuato i test sul sistema completo verificando di aver rispettato tutti i requisiti.

Infine, abbiamo fatto provare il sistema, su un dispositivo, a persone non coinvolte nello sviluppo e con scarse abilità informatiche (tra cui un medico), le quali ci hanno dato opinioni positive sia sull'interfaccia grafica che sull'efficienza dell'applicativo.

Di rilevante importanza è stata anche la fase di ispezione del codice.

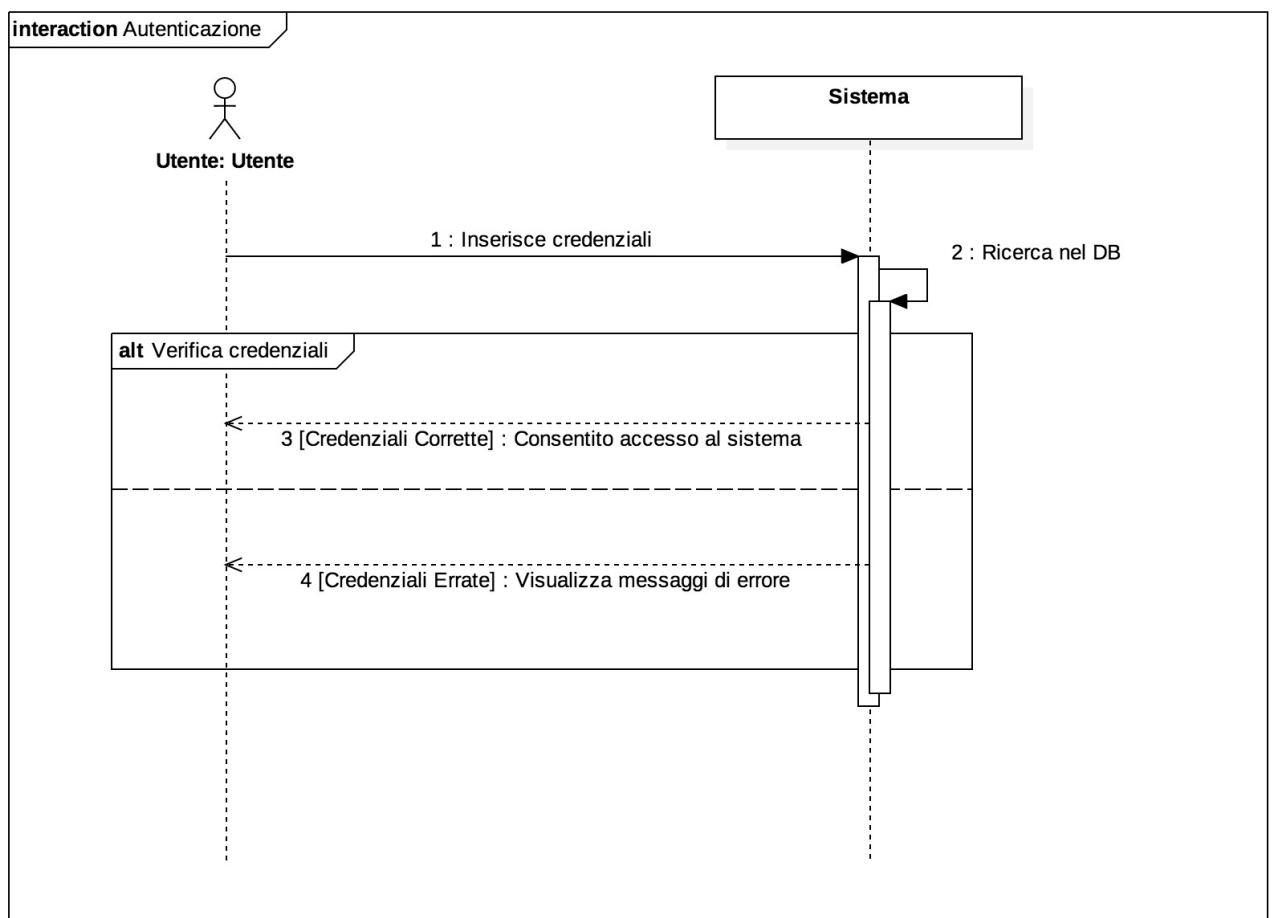
Casi d'uso

Diagramma casi d'uso



Autenticazione

ID	UC1
Attori	Medico
Precondizioni	-
Sequenza degli eventi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il caso d'uso inizia quando il medico o il farmacologo (utente) inseriscono la username e password. 2. Il sistema controlla la validità dei dati inseriti. <ol style="list-style-type: none"> 2.1 Se i dati non sono corretti, l'utente può riprovare l'autenticazione.
Post condizioni	L'utente ha accesso al sistema.

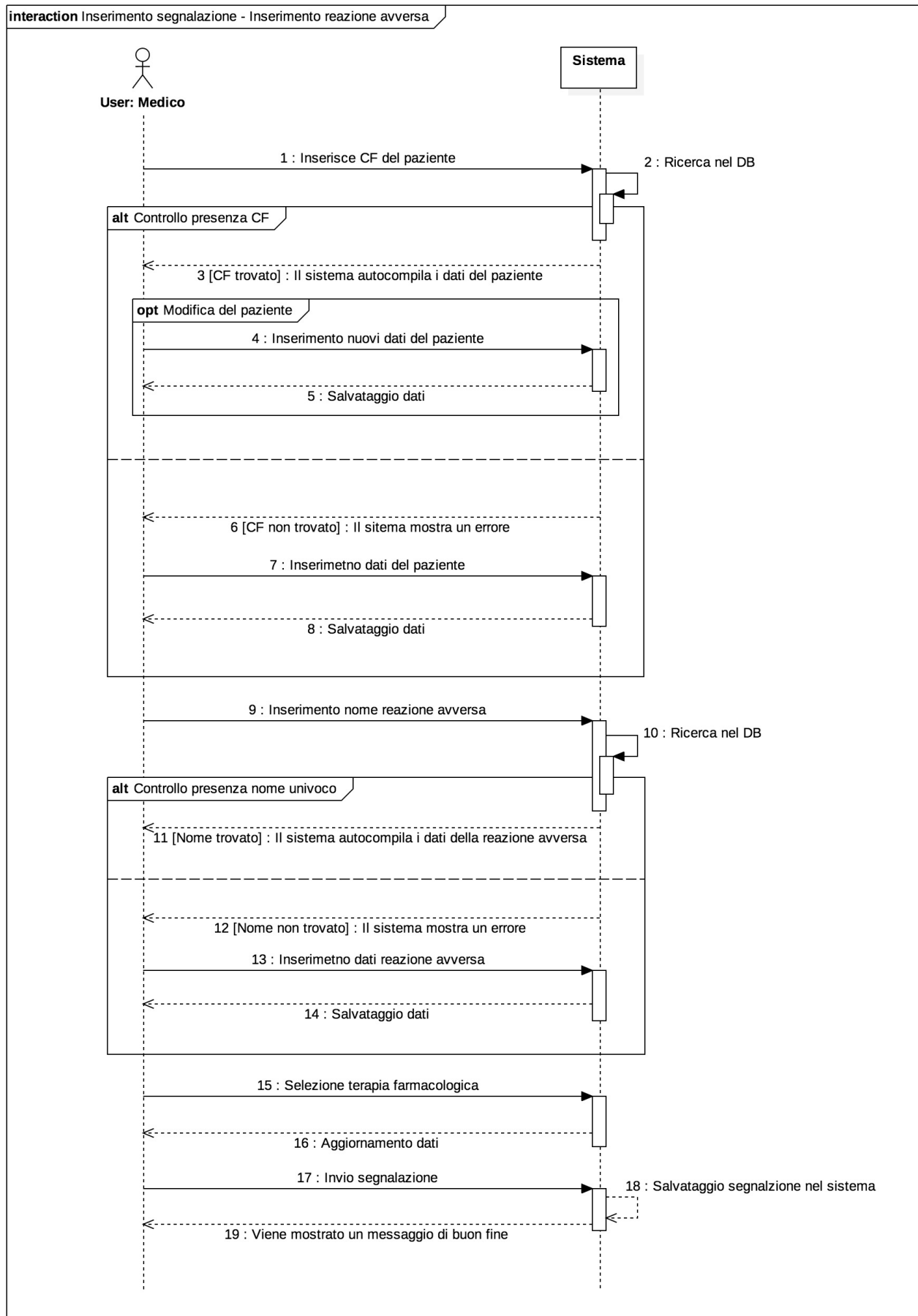


Inserimento segnalazione

ID	UC2
Attori	Medico
Precondizioni	Il medico ha effettuato il login.
Sequenza degli eventi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il caso d'uso inizia quando il medico accede all'interfaccia successiva al login. 2. Il medico inserisce il CF di un paziente presente nel DB. <ol style="list-style-type: none"> 2.1 Se il paziente non è presente nel DB, il medico aggiunge i dati del paziente 3. Il medico inserisce i dati sulla reazione avversa. <ol style="list-style-type: none"> 3.1 Se non è presente nel DB, il medico aggiunge la reazione avversa 4. Il medico seleziona la terapia farmacologica. 5. Il medico salva la segnalazione nel sistema.
Post condizioni	Il sistema ha salvato la segnalazione.

Inserimento reazione avversa

ID	UC3
Attori	Medico
Precondizioni	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il medico ha effettuato il login. 2. Il medico ha compilato la sezione "paziente" della segnalazione.
Sequenza degli eventi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il caso d'uso inizia quando il medico ha selezionato un paziente. 2. Il dottore inserisce il nome di una reazione avversa non esistente. 3. Il dottore salva la nuova reazione avversa.
Post condizioni	Il sistema ha salvato la nuova reazione avversa.



Inserimento/Modifica paziente

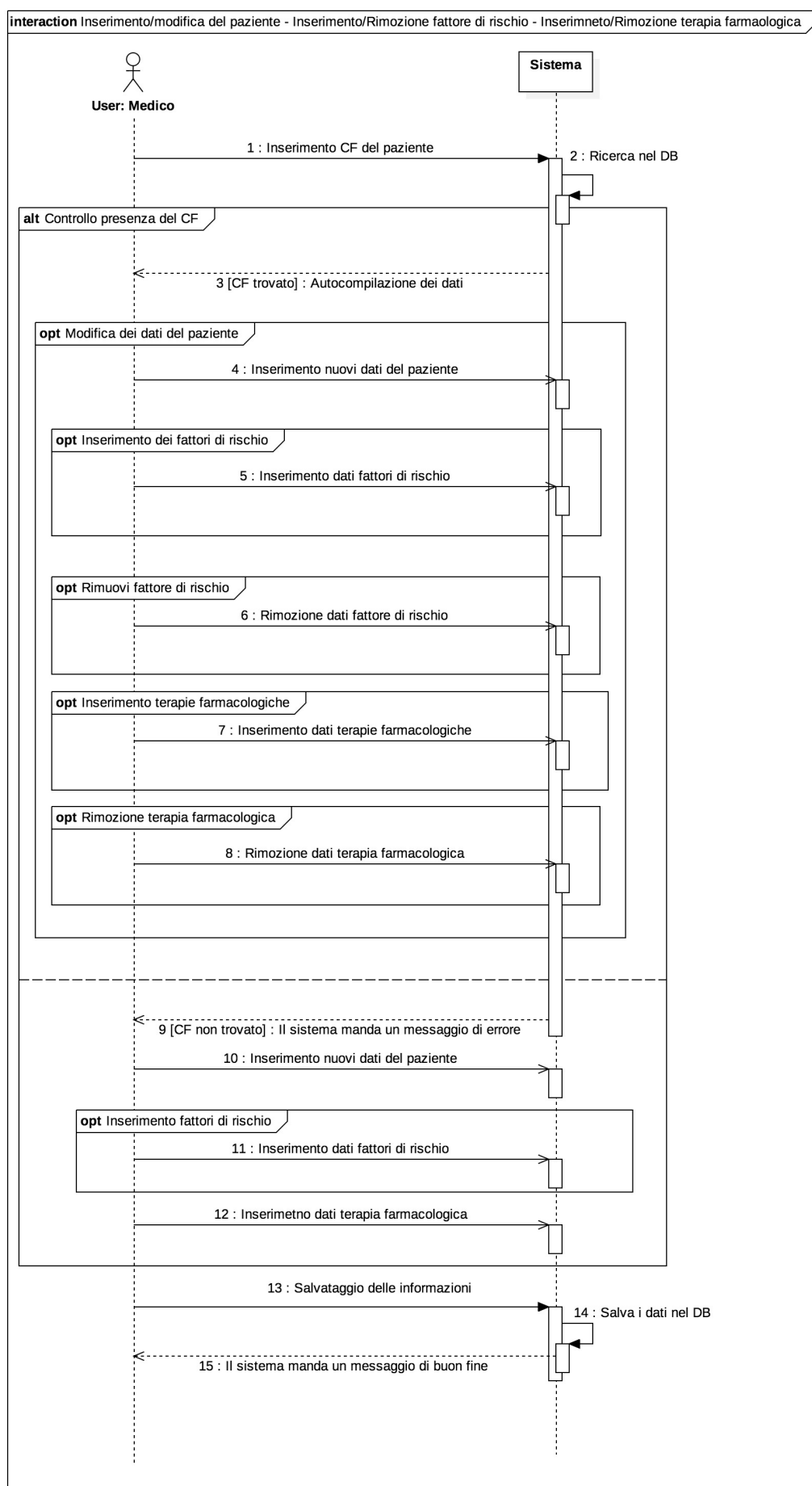
ID	UC4
Attori	Medico
Precondizioni	Il medico ha effettuato il login.
Sequenza degli eventi	1. Il caso d'uso inizia quando il medico inserisce il CF di un paziente non presente nel DB. 2. Il dottore inserisce i dati sul paziente.
Post condizioni	Il sistema inserisce il nuovo paziente.
Sequenza alternativa	1. Il caso d'uso inizia quando il medico inserisce il CF di un paziente presente nel DB. 2. Il dottore modifica i dati sul paziente.
Post-condizione alternativa	Il sistema modifica i dati del paziente

Inserimento/Rimozione fattore di rischio

ID	UC5
Attori	Medico
Precondizioni	1. Il medico ha effettuato il login. 2. Il medico sta modificando o inserendo i dati di un nuovo paziente.
Sequenza degli eventi	1. Il caso d'uso inizia quando il medico decide di modificare/inserire un paziente. 2. Il medico seleziona il fattore di rischio per il paziente. 2.1 Se il fattore di rischio non esiste, il medico lo aggiunge al DB. 3. Il medico indica il livello di rischio per il fattore di rischio. 4. Il medico salva le modifiche.
Sequenza alternativa	1. Il caso d'uso inizia quando il medico decide di modificare/inserire un paziente. 2. Il medico seleziona il fattore di rischio per il paziente da eliminare. 3. Il medico conferma la rimozione e salva le modifiche.
Post condizioni	Il sistema è aggiornato con i nuovi dati.

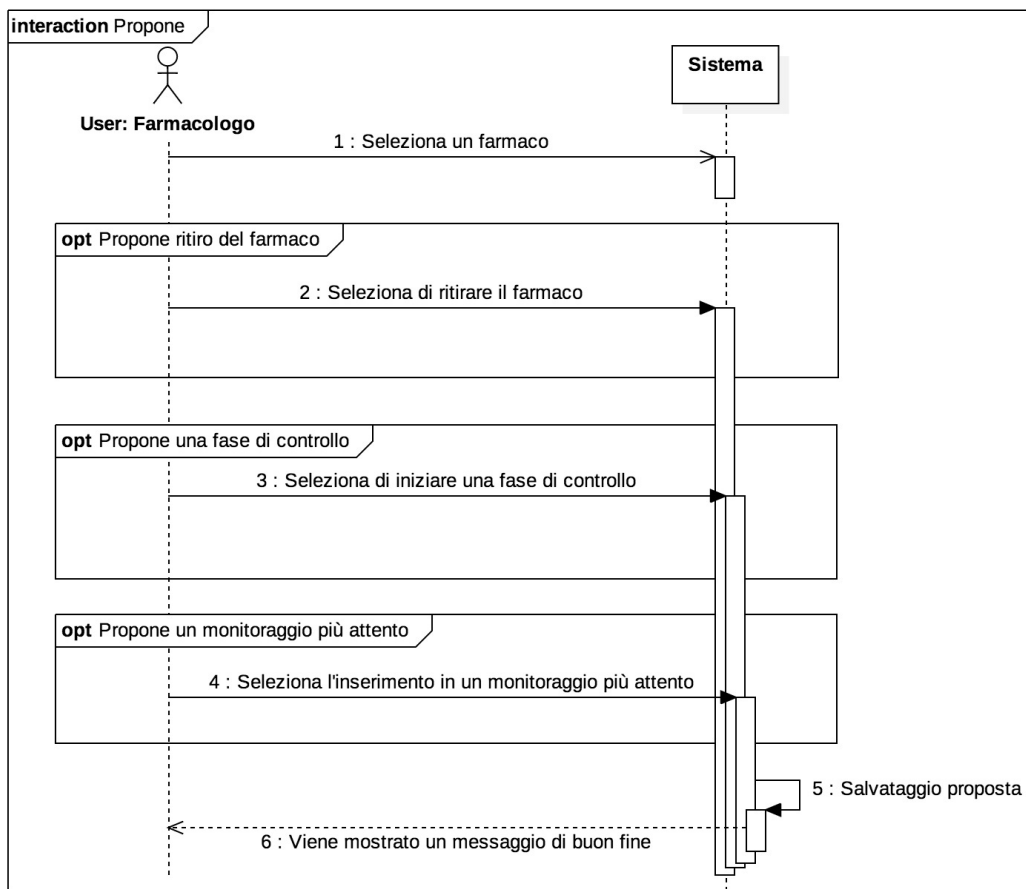
Inserimento/Rimozione terapia farmacologica

ID	UC6
Attori	Medico
Precondizioni	1. Il medico ha effettuato il login. 2. Il medico sta modificando o inserendo i dati di un nuovo paziente.
Sequenza degli eventi	1. Il caso d'uso inizia quando il medico decide di modificare/inserire un paziente. 2. Il medico seleziona il farmaco usato in questa terapia 3. Il medico aggiunge i dettagli sulla terapia. 4. Il medico salva le modifiche.
Sequenza alternativa	1. Il caso d'uso inizia quando il medico decide di modificare/inserire un paziente. 2. Il medico seleziona la terapia farmacologica da eliminare. 3. Il medico conferma la rimozione e salva le modifiche.
Post condizioni	Il sistema è aggiornato con i nuovi dati.



Propone

ID	UC7
Attori	Farmacologo
Precondizioni	1. Il farmacologo ha effettuato il login. 2. Il farmacologo ha selezionato un farmaco.
Sequenza degli eventi	1. Il caso d'uso inizia quando il farmacologo decide di proporre delle azioni su un farmaco. 2. Il farmacologo può proporre di ritirare il farmaco dal mercato.
Sequenza alternativa	Il farmacologo può proporre di attivare una fase di controllo del farmaco.
Sequenza alternativa	Il farmacologo può proporre di inserire il farmaco tra quelli che richiedono un monitoraggio attento.
Post condizioni	Il sistema registra la proposta del farmacologo.



Monitoraggio segnalazioni

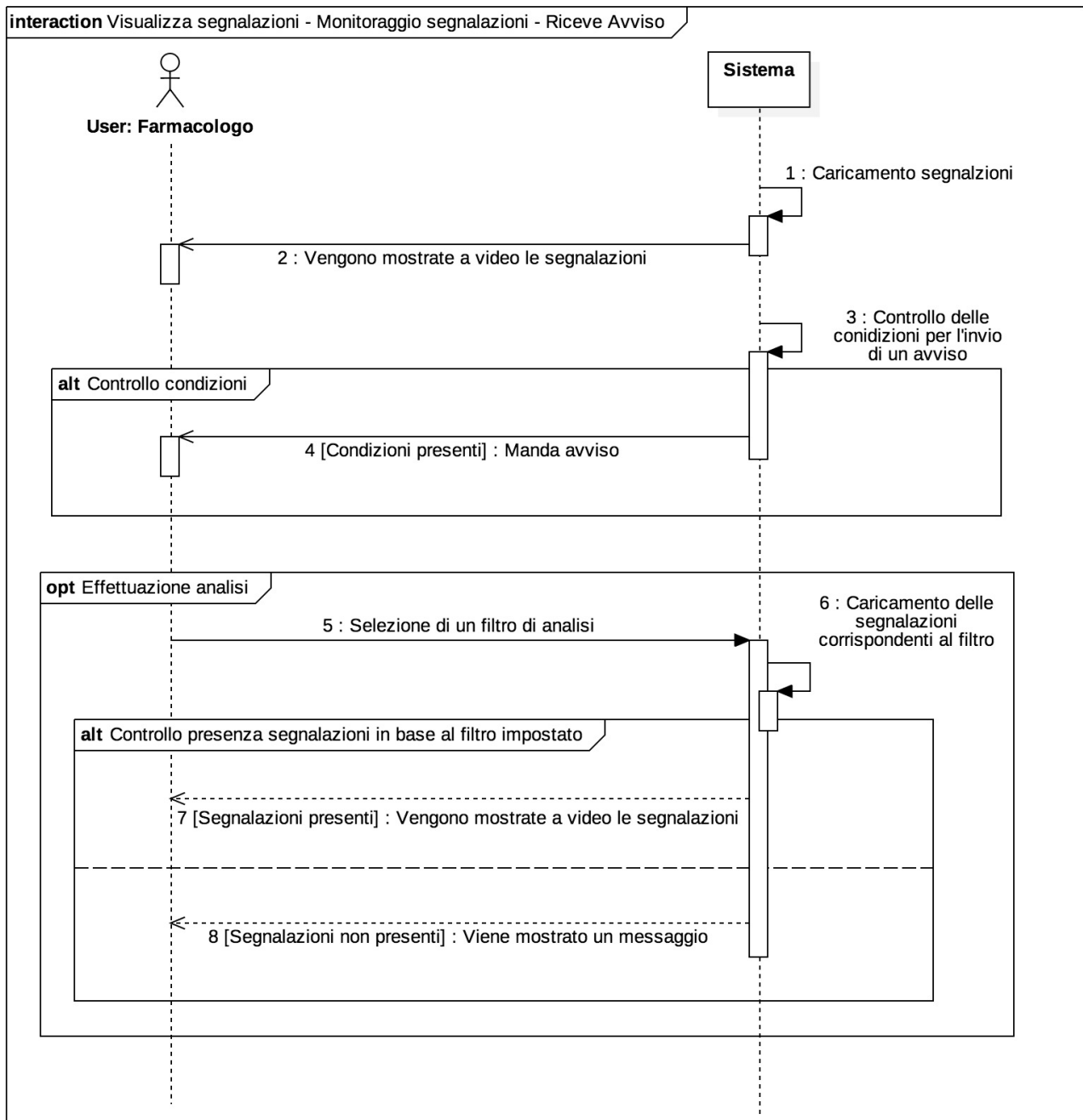
ID	UC8
Attori	Farmacologo
Precondizioni	Il farmacologo ha effettuato il login.
Sequenza degli eventi	1. Il caso d'uso inizia quando il farmacologo visualizza tutte le segnalazioni. 2. Il farmacologo effettua delle analisi sulle segnalazioni.
Post condizioni	Il sistema restituisce al farmacologo i dati richiesti dall'analisi.

Riceve avviso

ID	UC9
Attori	Farmacologo
Precondizioni	Il farmacologo ha effettuato il login.
Sequenza degli eventi	Il caso d'uso inizia quando il farmacologo riceve un avviso dal sistema.
Post condizioni	Il sistema si aggiorna.

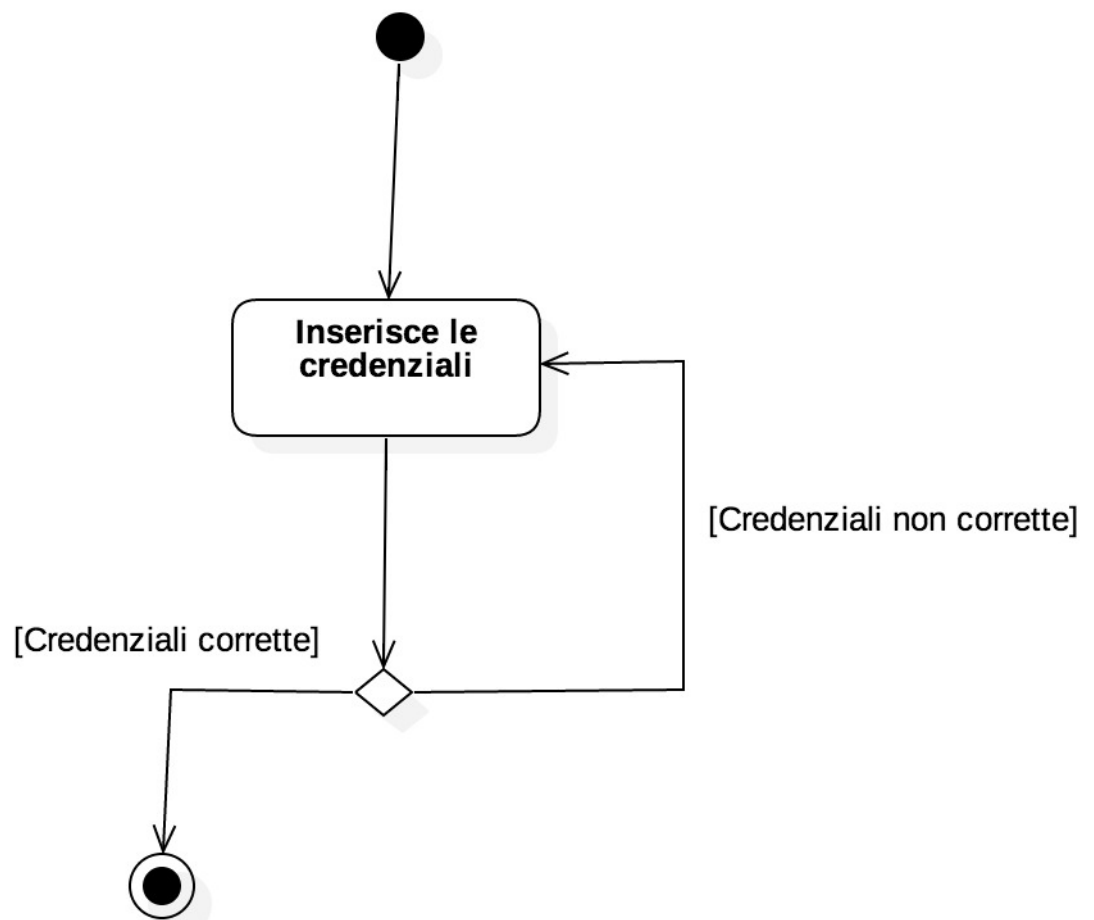
Visualizza segnalazioni

ID	UC10
Attori	Farmacologo
Precondizioni	Il farmacologo ha effettuato il login.
Sequenza degli eventi	Il caso d'uso inizia quando il farmacologo accede al sistema e viene introdotto nella pagina principale con tutte le segnalazioni.
Post condizioni	Il sistema mostra tutte le segnalazioni.

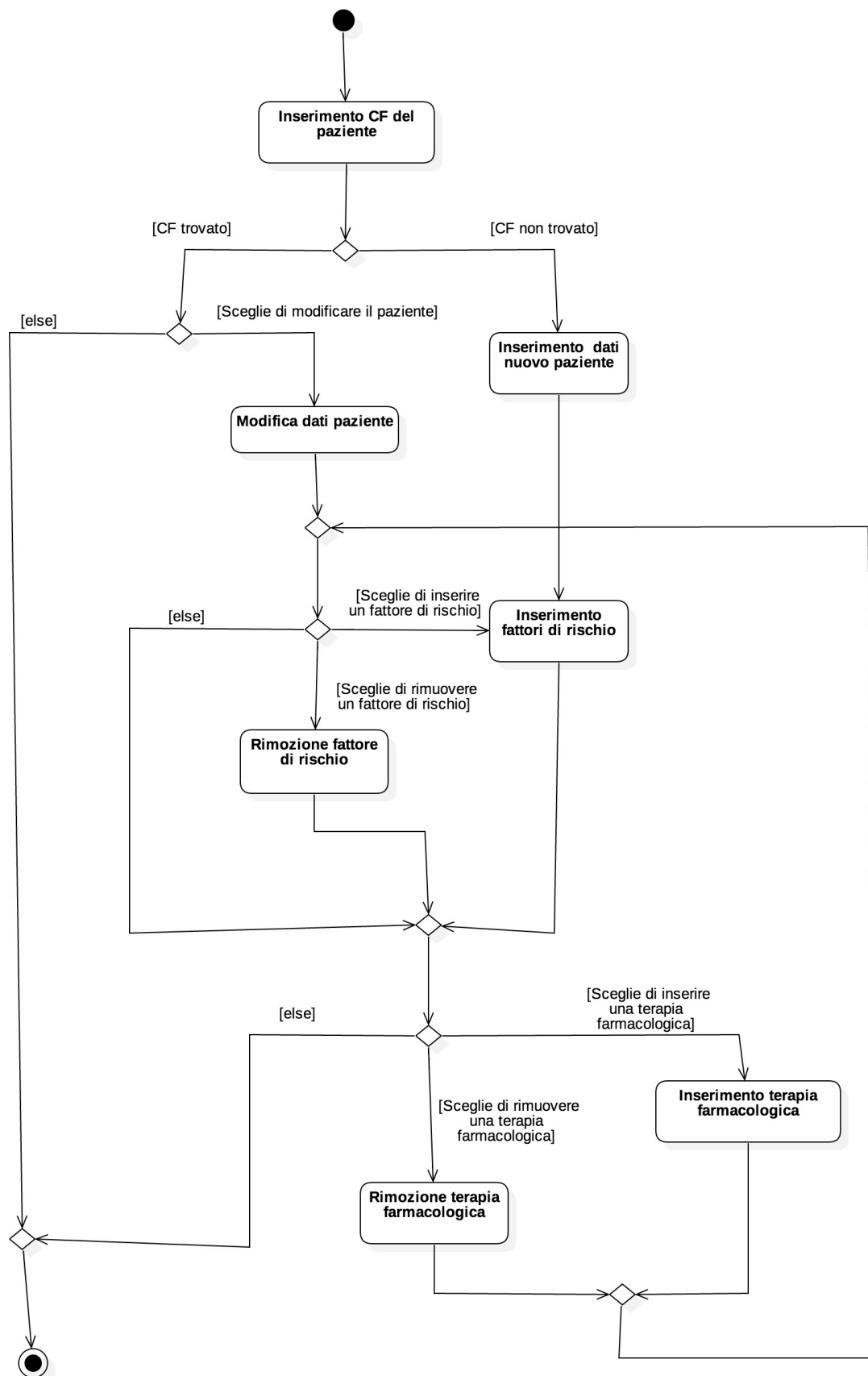


Diagrammi delle attività

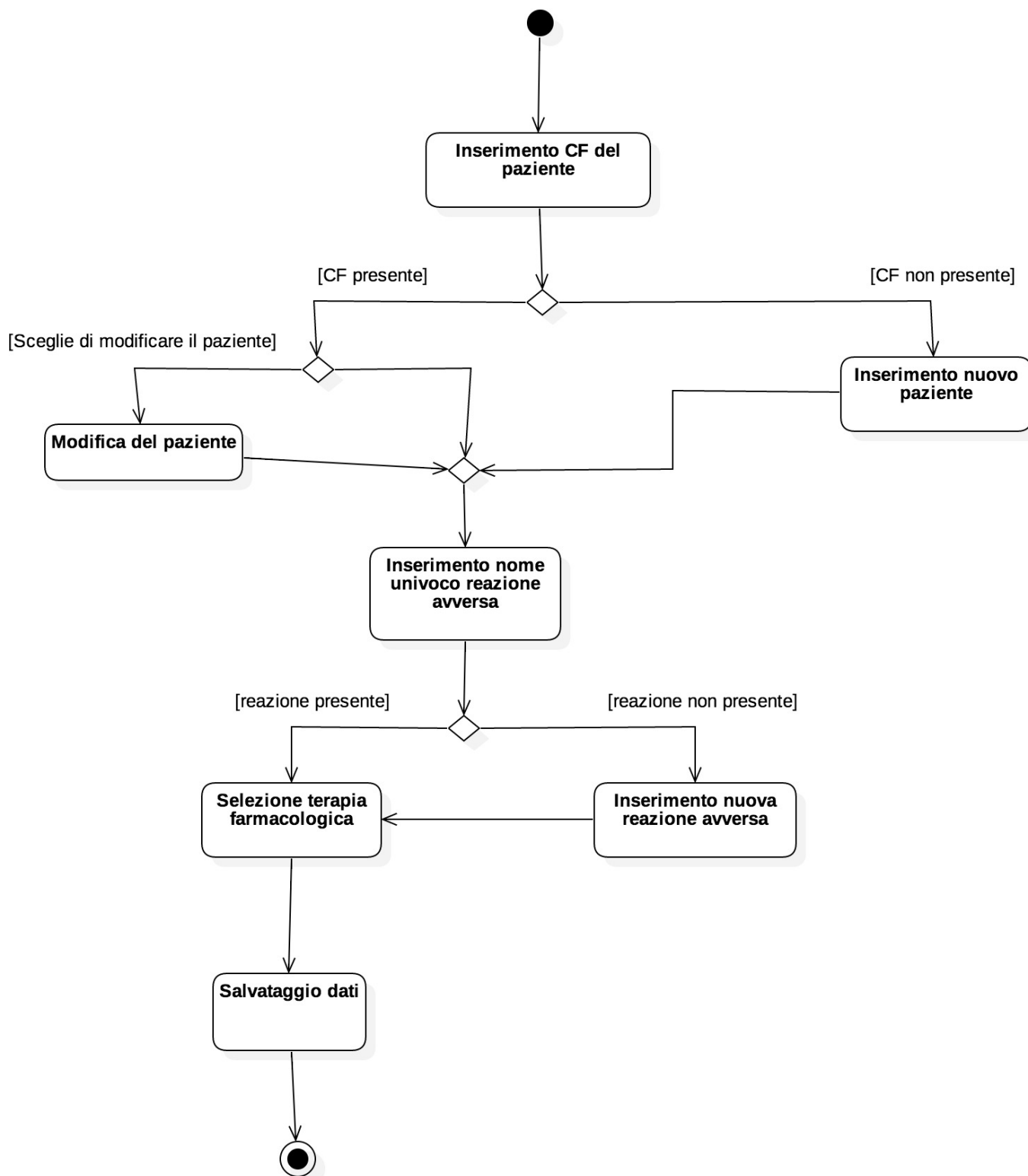
Autenticazione



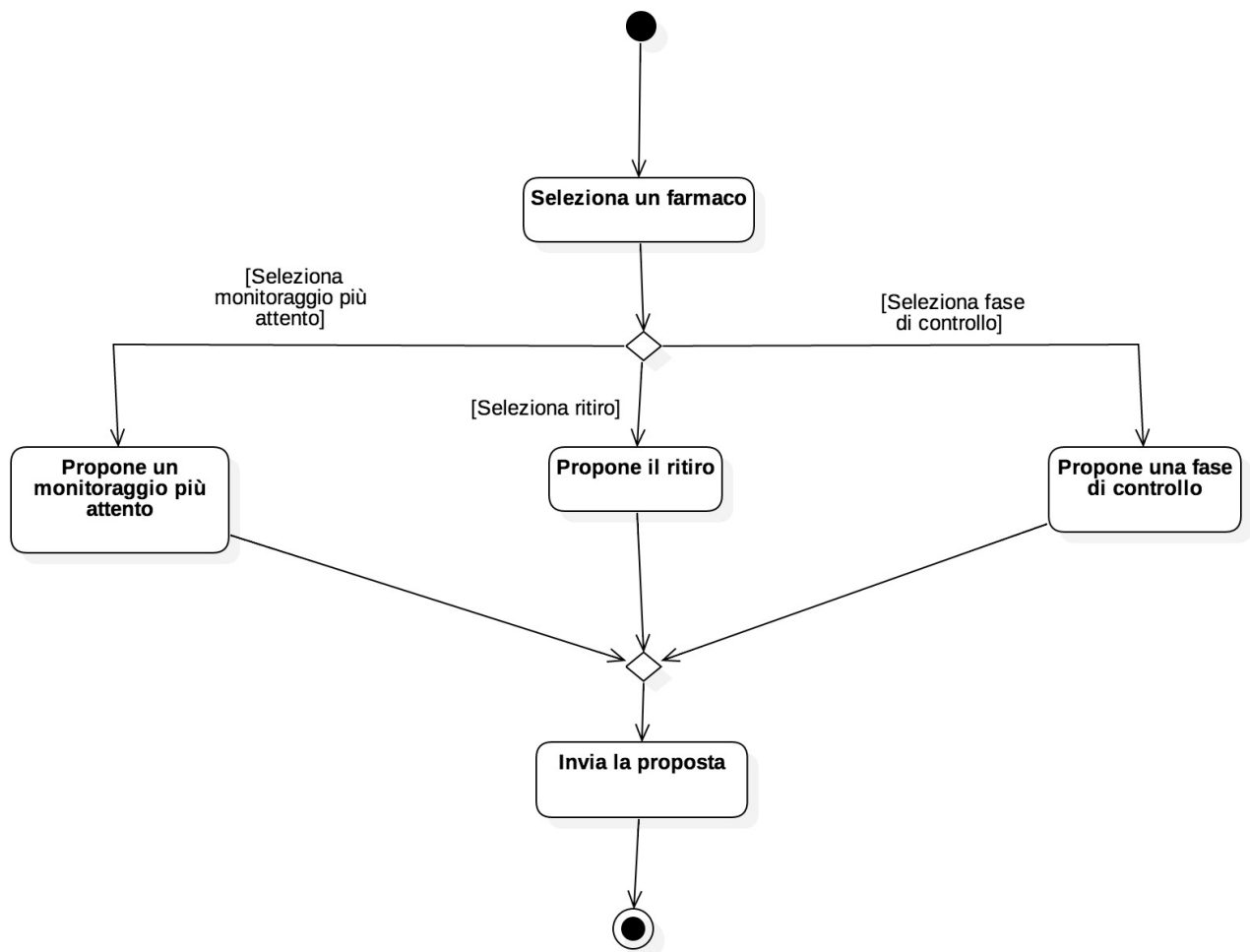
Inserimento/Modifica paziente



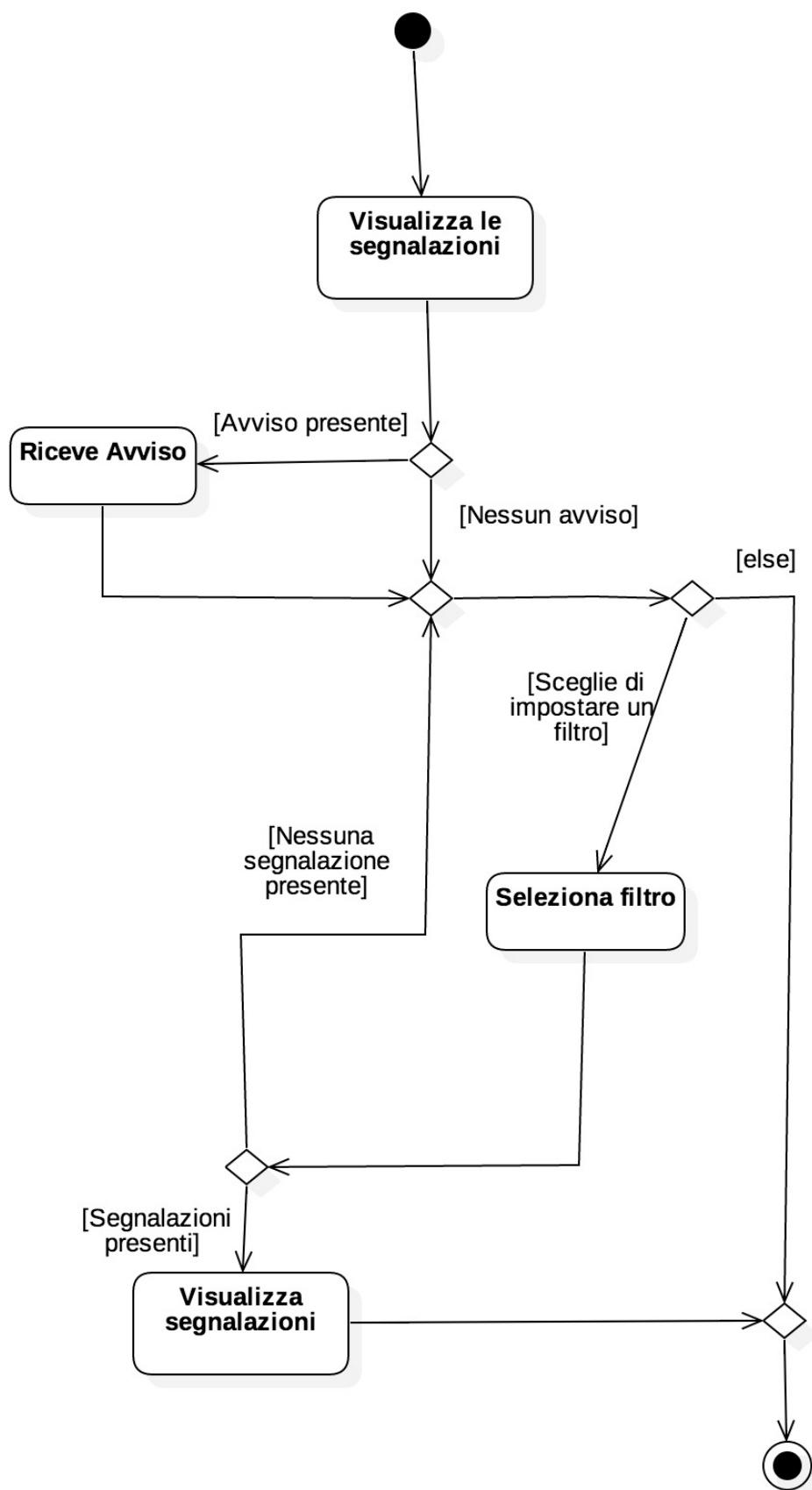
Inserimento segnalazione



Propone

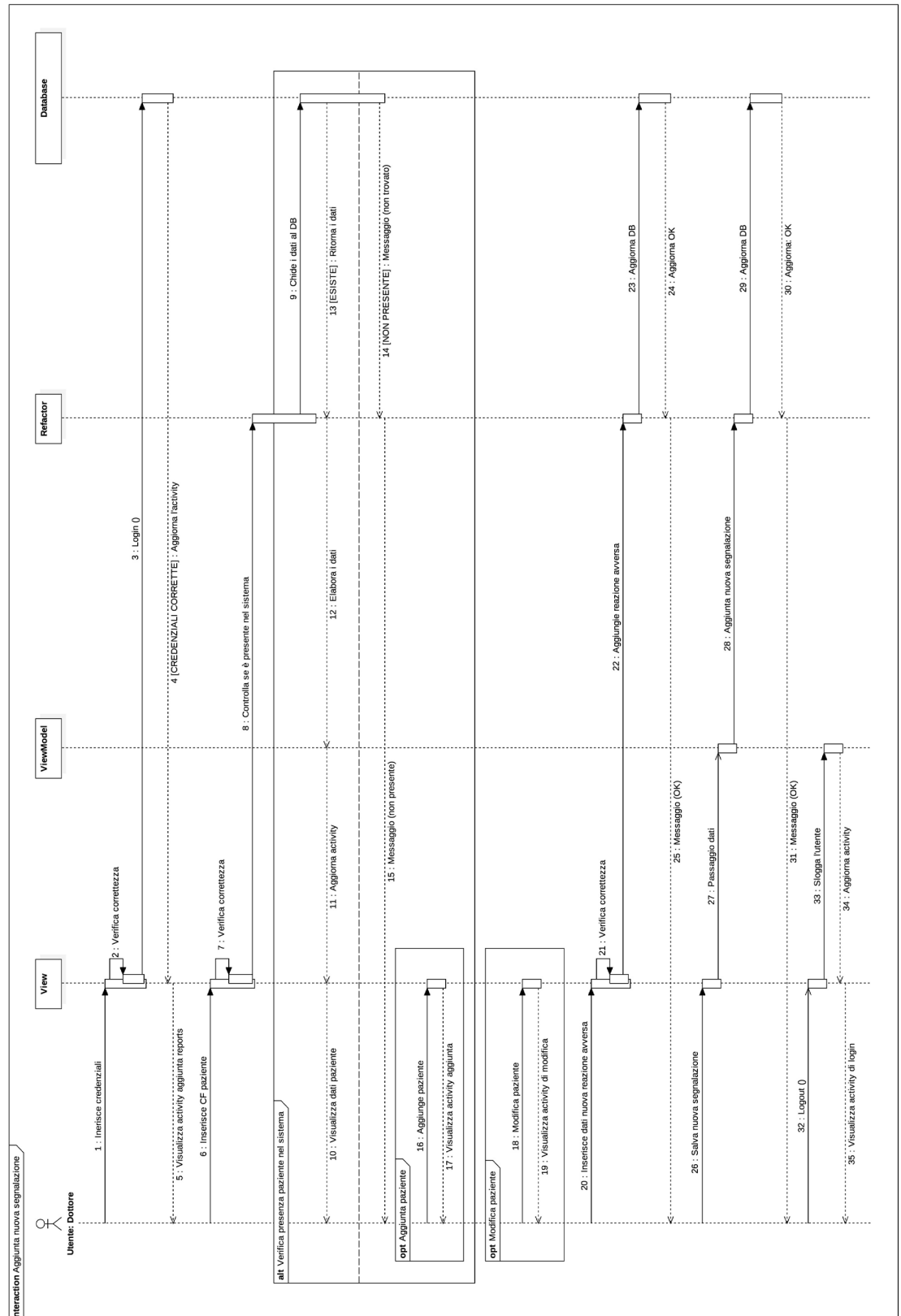


Visualizza segnalazione/Monitoraggio segnalazioni

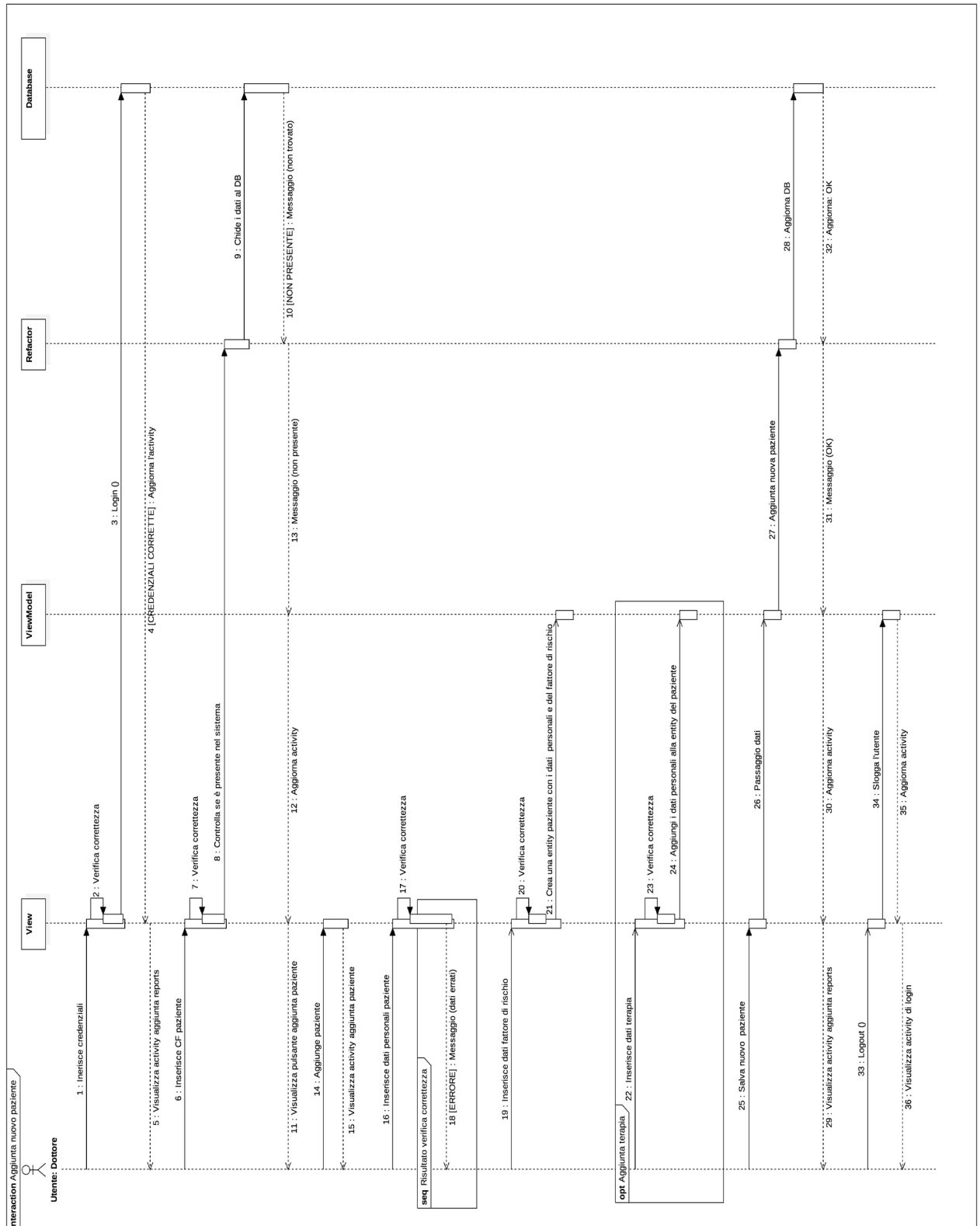


Diagrammi di sequenza

Aggiunta nuova segnalazione



Aggiunta nuovo paziente



Monitoraggio (farmacologo)

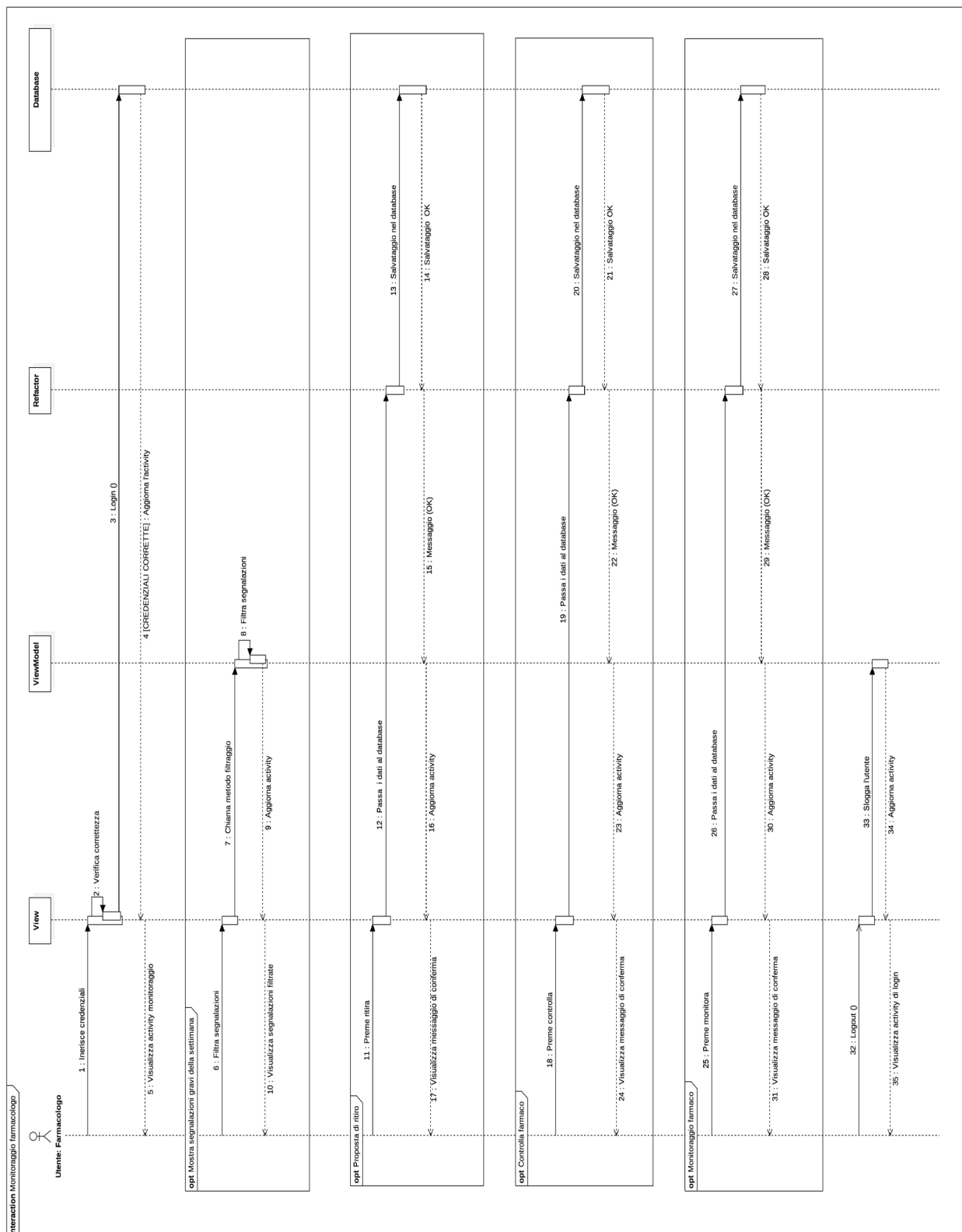


Diagramma delle classi

