- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:08:36

Introduzione. Come accade già in altre aree, l'attività del farmacista può integrarsi con quella dello psichiatra, svolgendo una serie di interventi mirati sia come supporto scientifico, sia come integrazione gestionale del paziente. Il farmacista interviene già su aspetti riguardanti le indicazioni d'uso dei farmaci, la scelta dei dosaggi e delle formulazioni più indicate. Inoltre, affianca il medico per problemi legati alla prescrivibilità in ambito SSN, per problemi connessi alle reazioni avverse ed anche per un'informazione scientifica indipendente.

Materiali e metodi. Nella A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano già da alcuni anni è attiva una stretta collaborazione tra farmacista e psichiatra: nel 2006 è stato avviato un progetto di Farmacovigilanza per la valutazione e prevenzione del rischio di diabete e obesità in corso di trattamento con antipsicotici atipici. Da allora il farmacista collabora con la Psichiatria, sia per incrementare il numero di segnalazioni, sia per migliorare la appropriatezza d'uso dei farmaci antipsicotici. Negli anni 2012 e 2013 sono stati organizzati due Gruppi di miglioramento multidisciplinari che vedono coinvolti farmacisti, psichiatri, psicologi, educatori sanitari, assistenti sociali ed infermieri.

Risultati. Il progetto del Gruppo di miglioramento per il 2012, "Psicofarmacologia clinica nella gestione del paziente ambulatoriale", ha consentito la valutazione del profilo rischio-beneficio degli antipsicotici nella pratica clinica e un approfondimento della loro gestione: sono stati effettuati 6 incontri, in ognuno dei quali è stata trattata una classe di farmaci. Il Gruppo di miglioramento attualmente in corso è incentrato sulle "Peculiarita' cliniche e relazionali nell'approccio al giovane adulto (16-24 anni) con disturbi psichici": sono già stati effettuati 4 incontri, che hanno visto l'intervento del farmacista sull'utilizzo e la prescrizione dei farmaci off-label. In considerazione dei buoni risultati ottenuti a livello locale, è stato proposto anche dall'Area Nazionale SIFO un progetto sulle prescrizioni delle terapie antipsicotiche nei giovani per la valutazione epidemiologica dei comportamenti prescrittivi in questa fascia d'età, rilevando le dispensazioni dei farmaci nei Centri afferenti lo studio e dove è possibile studiarne l'utilizzo off label.

Conclusioni. Anche in Psichiatria, come già avviene per altre aree, è auspicabile l'intervento del farmacista, integrato con il clinico, per migliorare l'appropriatezza delle terapie farmacologiche e per assicurare le cure migliori al paziente.

PALIPERIDONE INIETTABILE: ANALISI DEI DATI DI FARMACOVIGILANZA

Giorgia Gambarelli - ASL ROMA F, ASL ROMA F, Dirigente Farmacista I livello
Giovanna Gambarelli - ASL RM C, ASL RM C, Dirigente Farmacista I livello

Introduzione. La schizofrenia è una malattia mentale caratterizzata da sintomi quali disorganizzazione del pensiero e del linguaggio, allucinazioni,convinzioni. Paliperidone, è un medicinale antipsicotico "atipico", metabolita del risperidone.Il Paliperidone è autorizzato nell'Unione Europea dal 2007 come Invega per il trattamento orale della schizofrenia. In Xeplion, paliperidone è legato a un acido grasso che permette il rilascio lento del medicinale dopo l'iniezione, la cui azione ha quindi una durata prolungata. Xeplion è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in adulti con patologia già stabilizzata mediante un trattamento con paliperidone o risperidone. Il 4 marzo 2011 l'EMA ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Xeplion. Il farmaco è commercializzato in Italia dal 2012 ed è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse (GU 01/12/2003).

Materiali e metodi. Con questo lavoro si intende esaminare l'andamento delle reazioni avverse dall'analisi dei dati provenienti dagli Stati Uniti, dove il prodotto è in commercio dal 2010, per sondare i reali effetti collaterali per Xeplion che possono aver luogo anche in Italia. I dati sono estrapolati dalla Food and Drug Administration (FDA)- Adverse Event Reporting System (AERS), un database contenente più di 4.000.000 di segnalazioni di eventi avversi.

Risultati. Dall'analisi dei dati è emerso quanto segue: Il trend di segnalazioni di eventi avversi è stato crescente dal 2011, con un picco verso la fine del 2012,con un totale di 120 segnalazioni. L'eta' media dei pazienti che hanno presentato eventi avversi o effetti collarerali è stata di 40 anni, con una percentuale di maschi del 56% e femmine: 44%. Gli effetti indesiderati segnalati più comuni sono stati anfezione alle vie respiratorie (15%), ansia(3%), reazioni nel sito di iniezione(3%), parkinsonismo,insonnia, mal di testa, aumento di peso, acatisia, agitazione, sonnolenza, stitichezza, capogiri, dolore ai muscoli e alle ossa, tachicardia, tremore, dolori addominali, affaticamento, distonia. Di questi, l'acatisia e la sonnolenza sembrano essere correlate alla dose. Gli eventi avversi segnalati per il farmaco riportano infezioni, disordini di movimento problemi respiratori e neurologici disordini della personalità, dispnea,tachicardia, aumento della prolattina.

Conclusioni. Lo studio dimostra come gli eventi avversi e gli effetti indesiderati ottenuti dall'utilizzo nella pratica clinica siano in linea con i dati espressi negli studi di sperimentazione,con una tendenza però ad un aumento delle segnalazioni, indice di un bisogno di controllo maggiore dell'appropriato utilizzo del farmaco e del monitoraggio del paziente.

Bibliografia. Food and Drug Administration (FDA)- Adverse Event Reporting System (AERS). http:// www. gazzettaufficiale .biz/ atti /2012 /20120052/12A02249.htm.http://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2011/2011030497289/anx_97289_it.pdf.

QUALITÀ

UTILIZZO DEL METODO GRAVIMETRICO COME CONTROLLO QUALI-QUANTITATIVO DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE

Monica Marchiori - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
Chiara Menegazzo - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
Nicoletta Pedrocca - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Infermiere Professinale
Sara Pregnolato - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
Clara Rossetti - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
Giulio Tomaselli - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
Dario Galli - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Farmacista Dirigente 1° Livello
Veleria Valentini - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Farmacista Dirigente 1° Livello
Anna Malesci - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Direttore di Struttura Complessa

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:08:36

Introduzione. Utilizzo del metodo gravimetrico come controllo quali-quantitativo delle terapie oncologiche.

Materiali e metodi. E' stato definito il peso di 1mL di 12 specialità medicinali utilizzando una bilancia analitica a tre cifre decimali. Su un foglio di calcolo elettronico vengono registrati e calcolati: data di somministrazione, ID paziente e preparazione, mg di farmaco prescritti, peso netto della sacca previsto e misurato, scarto tra i due pesi netti, scarto dei mg e degli mL e scarto percentuale d'errore sulla sacca finale. Il peso lordo delle sacche, valutato con una bilancia a due cifre decimali, è inserito nel foglio di calcolo e confrontato con il peso netto atteso. I dati calcolati sono indispensabili per definire il peso di 1mL di farmaco introdotto nella sacca, come rapporto tra il peso netto effettivamente misurato e il volume di farmaco prescritto, e quindi per stabilire se ne è stata iniettata la corretta quantità. Per esplicitare tale valutazione, il peso di 1mL di farmaco è inserito nel diagramma di Levey-Jennings. Le preparazioni sono accettate se tale dato rientra tra le linee della media ± due deviazioni standard (M±2DS). Se il peso calcolato di 1mL iniettato nella sacca dovesse ricadere tra M±2DS e M±3DS la preparazione viene discussa, valutando lo scarto in mg rispetto al totale prescritto; se invece dovesse localizzarsi al di fuori delle linee M±3DS la preparazione viene automaticamente scartata e ripreparata.

Risultati. I dati raccolti sono riferiti al periodo dal 29/11/2012 al 28/02/2013. Sono state controllate 2372 terapie su un totale di 4186 prescritte (56.2%). Delle 2372 preparazioni controllate, 106 (4.5%) si sono posizionate nell'intervallo compreso tra M±2DS e M±3DS, mentre 18 (0.8%) al di fuori di M±3DS. Nel primo caso le terapie sono state valutate e dichiarate accettabili in quanto l'errore non impattava sull'efficacia della terapia; nel secondo caso le preparazioni sono state automaticamente ripreparate. Attualmente vengono pesate più del 95% delle preparazioni contenenti 10 delle 12 specialità medicinali trattate, tranne per le terapie contenenti Farmorubicina Pfizer (60.1%) e Fluorouracile Teva (63.4%), in quanto non sono state valutate le instillazioni endovescicali e le pompe elastomeriche.

Conclusioni. Pur rallentando parzialmente l'attività, questo lavoro ha migliorato la sicurezza del preparato finale, tutelando nel contempo gli operatori, e permettendo un riscontro in tempo reale circa la correttezza della preparazione. Si ritiene pertanto che tale metodo possa rappresentare uno dei migliori controlli di qualità, non robotizzati, applicabile alle preparazioni oncologiche.

LA DIALISI PERITONEALE COME OPPORTUNITÀ TERAPEUTICA OFFERTA DAL P.O. DI AGRIGENTO PER MIGLIORARE LA QUALITÁ DI VITA DEL DIALIZZATO

Annalisa Helga Simona Stancampiano - P.O. San Giovanni di Dio, U.O.C. Farmacia, DIRIGENTE FARMACISTA
Antonio Granata - P.O. San Giovanni di Dio, U.O.C. Nefrologia-Dialisi, Direttore Medico
Calogera Spataro - P.O. San Giovanni di Dio, U.O.C. Nefrologia-Dialisi, Coordinatore Infermiere Ausiliari

Introduzione. La dialisi peritoneale rappresenta un'opzione di trattamento terapeutico domiciliare alternativo all'emodialisi. Il suo principale vantaggio è la depurazione lenta e continua che la rende idonea nei bambini, nei pazienti anziani, cardiopatici e diabetici, in quanto si ha una maggiore preservazione della funzionalità renale residua. Questa metodica migliora la qualità di vita del dializzato, che è più autonomo senza sottovalutare i vantaggi clinici legati ad una maggiore protezione del rischio di contrarre infezioni ospedaliere, ma anche un vantaggio economico, con abolizione degli spostamenti casa-ospedale (il controllo avviene ogni 30-40 giorni a differenza dell'emodialisi che richiede la disponibilità di 4 ore per tre volte alla settimana).

Materiali e metodi. Attualmente in Sicilia solo il 4% pratica la dialisi peritoneale. Con l'inserimento del catetere in peritoneo, che permette lo scambio di liquidi necessari per la depurazione, nel Febbraio 2012 l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. San Giovanni di Dio, ha attivato il programma di "dialisi peritoneale". Obiettivo del centro dialisi di Agrigento è stato quello di informare adeguatamente e addestrare presso la struttura ospedaliera il maggior numero di pazienti in uremia terminale. La tecnica richiede un attento impegno del personale medico-infermieristico e del paziente che spesso viene supportato da un patner.

Risultati. Dai dati estrapolati dal registro della Regione Sicilia nel Dicembre del 2011 risulta che i pazienti in dialisi extracorporea sono 4500 mentre quelli in Dialisi peritoneale solo 229 (5%). Inoltre, Agrigento trattava 424 pazienti con emodialisi e nessuno con dialisi peritoneale. Invece, il centro dialisi di Palermo era quello con il maggior numero di dializzati (1213 in emodialisi e 108 in dialisi peritoneale). Nel febbraio 2012 l'U.O.C di Nefrologia-Dialisi di Agrigento ha reclutato 2 pazienti (uomini), mentre nel febbraio 2013 il numero di pazienti addestrati è salito a 11 (6 donne e 5 uomini).

Conclusioni. Nonostante una percentuale di pazienti siciliani in dialisi peritoneale inferiore alla media nazionale dal 2012 anche la provincia di Agrigento offre la disponibilità, in loco, di una struttura che possa garantire al paziente con problemi logistici legati agli spostamenti un'opportunità in più rispetto all'emodialisi extracorporea in cui il dializzato deve recarsi 3 volte alla settimana presso una struttura ospedaliera. Inoltre, questa nuova metodica alleggerisce molto i costi della spesa sanitaria, in quanto il dializzato può fare tutto a casa.

ANALISI DELLE NOTIZIE PUBBLICATE NEGLI ULTIMI DUE ANNI SUL SITO WEB DELLA SIFO

Arianna Gadaleta - Università degli Studi di Bari, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Simone De Luca - Università degli Studi di Roma "La Sapienza", Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Domenico Tarantino - SIFO, Redazione SIFOweb, Collaboratore
Felice Musicco - SIFO, Redazione SIFOweb, Caporedattore

Introduzione. Sul sito della SIFO vengono pubblicate a cura della Redazione Sifoweb notizie di vario genere; per queste ultime abbiamo elaborato informazioni relative agli ultimi due anni in base a proponente, fonte, categoria, numero dei voti ricevuti e media voto di valutazione (tra 1=scarso e 5=eccellente) da parte dei lettori del sito. Questi dati forniscono un criterio di valutazione della qualità della notizia e informazioni per migliorare il servizio e orientare scelte editoriali.

Materiali e metodi. Abbiamo predefinito le scelte possibili per proponente, fonte e categoria; successivamente analizzato, classificato e inserito in un database microsoft access le notizie pubblicate nel periodo 15 giugno 2011-15 giugno 2013. Abbiamo eseguito interrogazioni e prodotto report utilizzando il database e fogli elettronici.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:08:36

Risultati. Il numero totale di voti ricevuti dalle 689 notizie pubblicate nei due anni è 5.845, media di 8,48 voti (minimo 0, massimo 546) a notizia. Il voto di qualità medio è 4,21 (minimo 0 e massimo 5). Negli anni 2011-2012-2013 numero medio e qualità media dei voti sono rispettivamente 9,75-4,26; 7,25-4,18; 9,72-4,23. Il 76% delle notizie sono inserite dalla Redazione Sifoweb (58% da personale con borsa SIFO, 18% da personale senza borsa SIFO). Specializzandi SIFO hanno inserito il 6% delle notizie, altre categorie dal 4% in giù. Il voto di qualità medio per categoria risulta sempre superiore a 4, massimo di 4,35 per Segreteria Nazionale SIFO. Le fonti utilizzate sono AIFA (28%), EMA (18%), FDA (16%) con voti di qualità più alti per Altre Società Nazionali e Ministero Salute, comunque superiori a 4 per tutte le Fonti utilizzate. Le tipologie più pubblicate sono Normativa (26%) e Farmacovigilanza (22%). Il voto di qualità più alto è per le categorie Dispositivi Medici (4,40), Linee Guida (4,37) e Bandi e Concorsi (4,32). La media numero di voti più alta è per Eventi SIFO (18,87).

Conclusioni. Maggior carico di lavoro è sopportato dalla Redazione Sifoweb (76% delle notizie) e soprattutto dal collaboratore con borsa SIFO. Apporto rilevante dagli Specializzandi SIFO e minore da tutti gli altri Quadri e Direttivo della SIFO. La qualità delle notizie risulta migliore per notizie riguardanti Linee Guida, Bandi e Concorsi, ma le altre tipologie hanno comunque un punteggio superiore al 4 (tra buono ed eccellente). L'interesse dei visitatori (numero dei voti) è accompagnato dalla votazione positiva della qualità della notizia. E' necessario potenziare il servizio con maggior contributo della Società alla proposta delle notizie e orientarlo in funzione di tipologie e fonti che riscontrano più gradimento

CLINICAL CARE DI NEONATI SOTTOPOSTI A NUTRIZIONE PARENTERALE: LA SINERGIA TRA MEDICO E FARMACISTA

Salvatore Coppolino - U.O. Farmacia, P.O. Barone I. Romeo, Patti (Messina), Farmacista Dirigente
Caterina Cacace - U.O.C. Terapia Intensiva Neonatale, P.O. Barone I. Romeo, Patti (Messina), Direttore U.O.C.
Febronia Federico - U.O. Farmacia, P.O. Barone I. Romeo, Patti (Messina), Responsabile U.O.
Francesco Fulia - U.O.C. Terapia Intensiva Neonatale, P.O. Barone I. Romeo, Patti (Messina), Dirigente Medico
Petronilla Meo - U.O.C. Terapia Intensiva Neonatale, P.O. Barone I. Romeo, Patti (Messina), Dirigente Medico
Valerio Meli - U.O.C. Terapia Intensiva Neonatale, P.O. Barone I. Romeo, Patti (Messina), Dirigente Medico

Introduzione. La nutrizione neonatale mediante soluzioni parenterali è una combinazione di attività ad alto rischio in cui sono strettamente connesse prescrizione, produzione, conservazione e somministrazione. Un qualsiasi errore, durante le fasi del processo, può causare drammatiche conseguenze perchè il neonato prematuro possiede meccanismi omeostatici con capacità limitate. Scopo di questo studio retrospettivo è stato definire ed impiegare alcuni indicatori di qualità che descrivessero la clinical care di neonati prematuri sottoposti a nutrizione parenterale (NP) presso la U.O.C. di Terapia Intensiva Neonatale del P.O. "Barone I. Romeo" di Patti (Messina). In tale U.O. è previsto che la miscela nutrizionale sia completa e le formulazioni siano personalizzate giornalmente in base alle condizioni del neonato.

Materiali e metodi. Inizialmente sono stati analizzati punti di forza e situazioni di criticità di ciascuna fase del processo ed è stata definita una procedura che guidasse gli operatori nelle loro attività; infine, mediante la consultazione della letteratura scientifica sono stati selezionati alcuni indicatori e standard di qualità relativi alle fasi assistenziali. Attraverso l'analisi delle cartelle cliniche sono stati identificati i neonati prematuri sottoposti a NP dal 01/01/2011 al 31/12/2012 e, per ognuno, sono stati registrati il sesso, l'età gestazionale, i giorni di NP, la durata della degenza e le eventuali complicanze. I dati sono stati analizzati con il software Statistica.

Risultati. Dal punto di vista della preparazione si è verificata la conformità della totalità delle miscele allestite sia rispetto alla prescrizione che dal punto di vista microbiologico e chimico. Per quanto attiene la clinical care, durante il periodo considerato, sono stati sottoposti a NP 40 neonati pretermine (21 maschi, 18 femmine) con una età gestazionale media di 29 (±5) settimane. La durata media della NP è stata di 40 (±15) giorni con una degenza media di 60 (±15) giorni. Le complicanze registrate più frequentemente sono state: sepsi del catetere (1%), disturbi del bilancio elettrolitico (10%), complicanze metaboliche (30%), disturbi epatici e dei dotti biliari (10%). Tutti gli indicatori registrati si sono mantenuti in un range considerato accettabile dalle raccomandazioni internazionali.

Conclusioni. Definire standard, criteri di qualità ed indicatori rappresenta un metodo valido per realizzare una analisi quali/quantitativa della clinical care. I dati raccolti hanno consentito di evidenziare aree di miglioramento del processo, che contribuiranno allo sviluppo di un metodo di lavoro ancora più sicuro ed efficiente. I risultati ottenuti giustificano l'importanza del monitoraggio costante degli indicatori utilizzati da parte di un team che comprenda clinici, infermieri e farmacisti.

PROGETTAZIONE DI SISTEMA SOFTWARE PER LA GESTIONE DI UN CENTRO UFA

Gaspare Guglielmi - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, Centro UFA - Servizio Farmacia Interna, Farmacista Dirigente
Lucia Sabene - Policlinico Universitario Agostino Gemelli -UCSC - Roma, Centro UFA - Servizio Farmacia Interna, Caposala Centro UFA
Claudia Bucci - GESI, responsabile sviluppi applicativi
Stefano Menesatti - GESI, Capoprogetto

Introduzione. Il centro UFA del Policlinico Gemelli di Roma è una realtà complessa che attualmente allestisce circa 300 chemioterapie al giorno. Il processo di allestimento utilizzato fin'ora prevedeva l'invio della prescrizione dal reparto mediante modulo cartaceo che riportava sia le informazioni relative al paziente che lo schema terapeutico. La richiesta, validata dal farmacista sia in termini di appropriatezza prescrittiva che in termini di compatibilità e stabilità chimico-fisica, veniva consegnata ad un infermiere per la compilazione dell'etichetta (dati paziente e contento della sacca) e la preparazione della terapia. Attualmente il processo è supportato da un software dedicato che permette di gestire tutti i gli step descritti mediante ausilio informatico. Questo lavoro confronta le due modalità operative determinandone le differenze in termini di sicurezza per il paziente(validazione della terapia mediante codice a barre) ed in termini organizzativi per la farmacia e per il reparto.

Materiali e metodi. Obiettivo del software è la gestione paperless in totale sicurezza e secondo procedure di qualità dell'intero processo legato al farmaco antitumorale. Il software guida il medico nella compilazione della richiesta ed

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:08:36

effettua una serie di controlli di correttezza. Successivamente il farmacista verifica ed accetta la richiesta che la caposala assegna ad un infermiere preparatore. In automatico vengono stampate le etichette contenenti tutte le informazioni del contenuto della sacca. ll preparatore, grazie al dispositivo wireless, registra nel sistema l'orario esatto di inizio e fine della preparazione(stabilità del farmaco); il farmacista verifica l'allestimento delle sacche ed approva l'intera richiesta apponendo firma digitale sulla nota accompagnatoria. Questo documento riporta tutte le informazioni della preparazione e tutti i soggetti coinvolti. La preparazione viene inviata al reparto che ne registra la ricezione ed effettua la verifica di relazione sacca-paziente mediante il dispositivo ed un lettore bare-code. Il software genera automaticamente il registro degli esposti per il personale del reparto e della farmacia. Tutti gli attori del processo appongono, per le rispettive competenze, le proprie firme digitali per dare valore legale.

Risultati. Dal confronto del sistema cartaceo con quello informatizzato emerge l'azzeramento degli errori tipicamente legati agli operatori come la scrittura della richiesta difficilmente interpretabile, lo scambio di paziente all'atto della somministrazione, l'errore/omissione nella compilazione dei dati del paziente etc.

Conclusioni. Il sistema informatico oltre a ridurre gli errori ha cambiato qualitativamente il modo di lavorare presso il centro UFA e il reparto rendendo più sicura la somministrazione al paziente.

PROBLEM SOLVING NELLA GESTIONE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI: IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA CERTIFICATO

Laura Mazzuca - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, U.O. Farmaceutica - Gestione del Farmaco, Farmacista borsista
Ielizza Desideri - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, U.O. Farmaceutica - Gestione del Farmaco, Farmacista dirigente
Elisabetta Isidori - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, U.O. Farmaceutica - Gestione del Farmaco, Farmacista dirigente
Stefania Ciuti - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, U.O. Farmaceutica - Gestione del Farmaco, Farmacista dirigente
Cristina Martinelli - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, U.O. Farmaceutica - Gestione del Farmaco, Farmacista dirigente
Luana Dal Canto - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, U.O. Farmaceutica - Gestione del Farmaco, Farmacista direttore

Introduzione. Con l'aumento, negli anni, del numero di sperimentazioni cliniche condotte nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, il ruolo della Farmacia nella gestione dei farmaci sperimentali ha assunto un'importanza sempre maggiore. Conseguentemente è aumentato anche il numero di audit da parte degli sponsor per verificare che la conduzione degli studi clinici avvenga secondo GCP. Abbiamo pensato di attuare in questo ambito il principio del problem solving, una modalità di approccio alla risoluzione dei problemi che, attraverso una serie di fasi (focalizzare, analizzare, risolvere, eseguire), si ripropone di individuare cause ed eventuali soluzioni. Per favorire il superamento delle ispezioni da parte di aziende farmaceutiche e di enti regolatori, abbiamo individuato, nella gestione dei campioni sperimentali, l'oggetto del problem solving, esponendo un esempio della sua attuazione: tracciabilità della conservazione a temperatura controllata. Durante un audit nel 2012, un rilievo mosso alla Farmacia riguardava il tracciato delle temperature della cella frigorifera destinata alla conservazione del materiale sperimentale refrigerato. Il tracciato sui dischetti mostrava picchi apparentemente ricollegabili a escursioni di temperatura, anche se l'allarme presente sulla cella stessa, sottoposta peraltro a revisione periodica, non si era attivato.

Materiali e metodi. È stata elaborata, ed utilizzata durante tutto il periodo di lavoro fino alla chiusura della problematica, una scheda in 4 sezioni, denominata PS4, basata sulle quattro azioni del problem solving: analisi della causa, individuazione della correzione, azione correttiva, azione preventiva. Partendo dall'analisi delle cause, è stata elaborata una seconda scheda di raccolta dati, denominata SNC-MAGS, da utilizzare per la gestione delle non conformità nelle procedure di ricezione, stoccaggio e conservazione dei farmaci sperimentali.

Risultati. Dall'analisi dei dati raccolti è emerso che lo spostamento del pennino sul dischetto era dovuto ad aperture e chiusure brusche della cella frigorifera. E' stato possibile, quindi, definire l'azione correttiva ed anche un'azione preventiva: affiancare, alla registrazione su dischetto, un termometro digitale calibrato, inserito all'interno della cella, che consenta un doppio controllo della temperatura.

Conclusioni. Il principio del problem solving, della cui applicazione è stato riportato soltanto un esempio pratico, consente un approccio pragmatico e efficace alla politica per il miglioramento della qualità. La gestione dei campioni destinati agli studi clinici, sottoposti più di altri prodotti farmaceutici a ispezioni e controlli, è stato il nostro obiettivo primario, ma abbiamo appreso che disporre di un metodo di analisi delle cause può individuare potenziali problematiche dell'organizzazione e fornire spunti per l'adozione su scala più ampia di azioni preventive.

ISPEZIONI DI REPARTO: VERIFICA DELL'APPLICAZIONE DI LINEE GUIDA PER LA CORRETTA GESTIONE DEGLI ARMADI FARMACEUTICI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Rosa Terrazzino
P.O. "B.NAGAR" PANTELLERIA (TP), FARMACIA INTERNA, FARMACISTA

Introduzione. Le ispezioni di reparto sono un importante strumento per controllare che prodotti farmaceutici e materiale sanitario siano gestiti in modo appropriato garantendo un outcome efficace, sicuro ed efficiente. Oltre a rappresentare un momento di verifica, le visite ispettive presso i reparti costituiscono un espediente per mettere in luce possibili criticità e conseguentemente fornire i mezzi necessari affinchè si possa assicurare la best practice avviando opportune strategie per il miglioramento della qualità nell'intero processo di gestione del farmaco.

Materiali e metodi. A partire dal secondo semestre del 2011 presso il servizio di Farmacia del P.O. di Pantelleria sono state messe a punto linee guida per la corretta gestione dei prodotti farmaceutici e della relativa documentazione. Appena ultimate, queste sono state condivise con il personale sanitario operante nei reparti e negli ambulatori del P.O.. All'inizio del 2012 presso ciascun reparto/ambulatorio sono state svolte le ispezioni coordinate dall'U.O. Farmaceutica Ospedaliera dell'ASP Trapani, che ha elaborato e fornito una check-list, completa di tutti i parametri da monitorare, da compilare a cura del farmacista al momento delle visite ai reparti condotte con la partecipazione attiva dei relativi Direttori e Coordinatori Infermieristici.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:08:36

Risultati. Si è riscontrata buona aderenza alle linee guida e appropriatezza per quanto riguarda: -conservazione di medicinali in termini di esposizione ad agenti atmosferici (luce, ossigeno, umidità, temperatura); -rotazione dei prodotti in relazione alla data di scadenza e adeguata giacenza; -assenza di farmaci scaduti/revocati e campioni gratuiti; -conservazione di veleni, infiammabili, stupefacenti, farmaci ad alto rischio in armadi chiusi, separati gli uni dagli altri e corredati da appositi contrassegni; -confezioni aperte e prodotti ricostituiti travasati in altri contenitori corredati di etichette complete di tutte le informazioni necessarie; -corretta compilazione e tenuta dei registri. Lievi criticità riguardano inidoneità di taluni carrelli e armadi in cui vengono riposti i farmaci, limitata dotazione di idonei rivelatori di temperatura e dispositivi di allarme nei frigoriferi, assenza di preventive autoispezioni da parte dei coordinatori infermieristici.

Conclusioni. Durante l'ispezione è stato eseguito un interscambio proficuo tra soggetti ispezionati e personale ispettivo sulla corretta gestione dei farmaci, dei dispositivi medici, del materiale sanitario vario, sull'idoneità di locali, spazi e strutture e sulla dotazione degli armadi di reparto. Per le criticità ravvisate sono state proposte strategie correttive da attuare nell'immediato e da valutare nelle visite future. L'ispezione si è dunque dimostrata di grande utilità coerentemente con il fine di perseguire il miglioramento continuo della qualità.

ISPEZIONI DI REPARTO: VERIFICA DELL'APPLICAZIONE DI LINEE GUIDA PER LA CORRETTA GESTIONE DEGLI ARMADI FARMACEUTICI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Rosa Terrazzino
P.O. "B.NAGAR" PANTELLERIA (TP), FARMACIA INTERNA, FARMACISTA

Introduzione. Le ispezioni di reparto sono un importante strumento per controllare che prodotti farmaceutici e materiale sanitario siano gestiti in modo appropriato garantendo un outcome efficace, sicuro ed efficiente. Oltre a rappresentare un momento di verifica, le visite ispettive presso i reparti costituiscono un espediente per mettere in luce possibili criticità e conseguentemente fornire i mezzi necessari affinchè si possa assicurare la best practice avviando opportune strategie per il miglioramento della qualità nell'intero processo di gestione del farmaco.

Materiali e metodi. A partire dal secondo semestre del 2011 presso il servizio di Farmacia del P.O. di Pantelleria sono state messe a punto linee guida per la corretta gestione dei prodotti farmaceutici e della relativa documentazione. Appena ultimate, queste sono state condivise con il personale sanitario operante nei reparti e negli ambulatori del P.O.. All'inizio del 2012 presso ciascun reparto/ambulatorio sono state svolte le ispezioni coordinate dall'U.O. Farmaceutica Ospedaliera dell'ASP Trapani, che ha elaborato e fornito una check-list, completa di tutti i parametri da monitorare, da compilare a cura del farmacista al momento delle visite ai reparti condotte con la partecipazione attiva dei relativi direttori e coordinatori Infermieristici.

Risultati. Si è riscontrata buona aderenza alle linee guida e appropriatezza per quanto riguarda: -conservazione di medicinali in termini di esposizione ad agenti atmosferici (luce, ossigeno, umidità, temperatura); -rotazione dei prodotti in relazione alla data di scadenza e adeguata giacenza; -assenza di farmaci scaduti/revocati e campioni gratuiti; -conservazione di veleni, infiammabili, stupefacenti, farmaci ad alto rischio in armadi chiusi, separati gli uni dagli altri e corredati da appositi contrassegni; -confezioni aperte e prodotti ricostituiti travasati in altri contenitori corredati di etichette complete di tutte le informazioni necessarie; -corretta compilazione e tenuta dei registri. Lievi criticità riguardano inidoneità di taluni carrelli e armadi in cui vengono riposti i farmaci, limitata dotazione di idonei rivelatori di temperatura e dispositivi di allarme nei frigoriferi, assenza di preventive autoispezioni da parte dei coordinatori infermieristici.

Conclusioni. Durante l'ispezione è stato eseguito un interscambio proficuo tra soggetti ispezionati e personale ispettivo sulla corretta gestione dei farmaci, dei dispositivi medici, del materiale sanitario vario, sull'idoneità di locali, spazi e strutture e sulla dotazione degli armadi di reparto. Per le criticità ravvisate sono state proposte strategie correttive da attuare nell'immediato e da valutare nelle visite future. L'ispezione si è dunque dimostrata di grande utilità coerentemente con il fine di perseguire il miglioramento continuo della qualità.

RUOLO DEL FARMACISTA NELLA DEFINIZIONE DI PDTA PER PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA

Raffaela Pagliuca - Azienda Ospedaliera Federeico II Napoli, Farmacia Centralizzata, Farmacista
Antonietta Vozza - Azienda Ospedaliera Federeico II Nap, Farmacia Centralizzata, Farmacista
Maria Ottiero - Azienda Ospedaliera Federeico II Nap, Farmacia Centralizzata, Farmacista
Melania Scalfaro - Azienda Ospedaliera Federeico II Nap, Farmacia Centralizzata, Farmacista
Vittoria Mazzarelli - Azienda Ospedaliera Federeico II Nap, Farmacia Centralizzata, Farmacista
Stefania Torino - Azienda Ospedaliera Federeico II Nap, Farmacia Centralizzata, Farmacista
Marianna Carchia - Azienda Ospedaliera Federeico II Nap, Farmacia Centralizzata, Farmacista
Maria Prisco - Azienda Ospedaliera Federeico II Nap, Farmacia Centralizzata, Specializzanda

Introduzione. Presso il centro di Sclerosi Multipla dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli afferiscono ogni anno 1500 pazienti affetti da Sclerosi Multipla, patologia altamente invalidante che colpisce una fascia di popolazione giovane con enorme impatto sulla qualità della vita. La disponibilità di un'ampia scelta di trattamenti per la sclerosi multipla implica l'adozione di un approccio diversificato e razionale in relazione alle diverse fasi della malattia e impone la definizione di un programma terapeutico ragionato e predefinito. Inoltre l'impiego di farmaci innovativi ad alto costo richiede un'attenta valutazione delle evidenze di costo/efficacia dei trattamenti in un'ottica di sostenibilità del sistema. Per cui diventa necessario la definizione di un percorso diagnostico terapeutico per pazienti affetti da Sclerosi Multipla, inteso come strumento per aumentare la qualità delle cure. In questo contesto la gestione della patologia richiede un approccio multidisciplinare dove sicuramente il Farmacista ospedaliero svolge un ruolo importante in quanto soggetto attivo del governo clinico rispetto al processo di acquisto, di erogazione, di controllo dell'uso appropriato, di monitoraggio, di farmacovigilanza e di razionalizzazione della spesa.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:08:36

Materiali e metodi. In collaborazione con i medici del centro di Sclerosi Multipla sono stati definiti PDTA diversificati per categorie di pazienti raggruppati in base al punteggio di invalidità EDSS di Kurtzke e alla terapia farmacologica a cui sottoposti. Sostanzialmente sono stati definiti 3 gruppi di pazienti: -primo gruppo con grado di invalidità da 1 a 5,5 in trattamento con Glatiramer,interferone beta 1a e 1b ricombinante; -secondo gruppo con punteggio di invalidità compreso da 3 e 6,5, con 2 ricadute o con 1 punto di incremento EDSS nei 2 anni precedenti in trattamento con interferone beta 1b ricombinante; -terzo gruppo pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente ad elevata attività nonostante terapia con interferone beta, in trattamento con farmaci innovativi quali fingolimod e natalizumab. Per ciascun gruppo sono state stabilite le modalità di accesso al centro, la periodicità dei controlli clinici, le modalità di prescrizione ed erogazione dei farmaci. Per ciascuna tipologia di farmaco da erogare sono state preparate schede di prescrizioni contenenti tutte le informazioni utili al farmacista per valutare accuratamente l'appropriatezza prescrittiva e la sicurezza delle terapie in linea con il monitoraggio AIFA richiesto per alcuni di essi quali fingolimod e natalizumab.

Risultati. Dopo solo 5 mesi dall'implementazione dei nuovi percorsi sono stati registrati vantaggi: - semplificazione della gestione clinico-terapeutica; -ottimizzazione delle risorse economiche con riduzione del 20% della spesa; -aumento soddisfazione del paziente.

Conclusioni. Il riscontro positivo induce a estendere PDTA ad altre categorie di farmaci ad alto costo.

ADERENZA ALLA TERAPIA FERROCHELANTE PER OS VERSUS ALTRE VIE DI SOMMINISTRAZIONE IN SOGGETTI TALASSEMICI

Daniela Spadaro - ASP Siracusa, U.O.C.Farmacia Clinica P.O.Umberto I, Farmacista Ospedaliero
Elisa Marletta - ASP Siracusa, U.O.C.Farmacia Clinica P.O.Umberto I, Farmacista Ospedaliero
Sandra Guzzardi - ASP Siracusa, U.O.C.Farmacia Clinica P.O.Umberto I, Dirigente Farmacista
Debora Sgarlata - ASP Siracusa, U.O.C.Farmacia Clinica P.O.Umberto I, Dirigente Farmacista
Rosaria Sorbello - ASP Stracusa, U.O.C.Farmacia Clinica P.O.Umberto I, Dirigente Farmacista
Fabio Ferlito - AOU Policlinico-Vittorio Emanuele Catania, U.O. Farmacia, Dirigente Farmacista
Nicoletta Avola - Scuola di Specializzazione, Università degli Studi di Catania,
Alessio Valerio - Scuola di Specializzazione, Università degli Studi di Catania,
Saveria Campisi - ASP Siracusa, U.O.S.Talassemie,
Giovanna Cacciaguerra - ASP Siracusa, U.O.C.Farmacia Clinica P.O.Umberto I, Farmacista Dirigente

Introduzione. La talassemia è una malattia eterogenea in cui ogni soggetto ha una penetranza del gene differente ed è, quindi, un'entità differente. Ciò porta ad un rapporto fiduciario con il medico, base della compliance alle terapie e controlli programmati. Il talassemico necessita di un'assistenza continuativa per periodiche trasfusioni di emazie concentrate. Obiettivo di questo lavoro è quello di monitorare i valori di ferritina in funzione della terapia ferrochelante somministrata.

Materiali e metodi. Sono stati inclusi nel lavoro 89 soggetti afferenti al DH di Talassemia – ASP Siracusa, affetti da talassemia major e intermedia trasfusione-dipendenti con età media 34,5 anni. Il 18,5% dei soggetti in terapia con deferoxamina (DFO) sottocutanea, il 40,2% in terapia con deferiprone (DFP) per os, il restante 41,3% in terapia con deferasirox (DFX) per os mono in die. Tutti i soggetti erano in stabile regime trasfusionale e trattamento ferrochelante da almeno 15 anni. I soggetti sono stati divisi in 4 gruppi in base alla terapia praticata: nove in terapia con DFP , trenta in combinata DFP-DFO, sedici in terapia con DFO, trentaquattro in terapia con DFX. In tutti i gruppi sono state calcolate la media dell'età e della ferritinemia. E' stato escluso un soggetto in terapia con DFX perché non affetto da talassemia major. Nei vari sottogruppi è stata calcolata la media della ferritinemia; è stata effettuata una correlazione tra le medie ottenute.

Risultati. I soggetti in trattamento con DFP presentavano un valore di ferritina di 496,3ng/ml. Il gruppo in combinata DFP-DFO 1537,7ng/ml. Il gruppo con DFO un valore di 1782,2ng/ml. Il gruppo con DFX una media di 913,9ng/ml. È stata rilevata una differenza altamente significativa tra soggetti con DFP e le restanti coorti; invece, è stata rilevata una differenza significativa tra soggetti con DFX rispetto alla terapia combinata e con DFO.

Conclusioni. I gruppi non omogenei tra loro sono difficilmente correlabili. Appare comunque evidente una elevata significatività nella differenza della media dei soggetti in monoterapia con DFP rispetto alle restanti coorti. Inoltre la monoterapia con DFX porta a miglioramento senza però raggiungere i valori avuti con DFP. Tale differenza è verosimilmente attribuibile ad una migliore compliance con la monoterapia per os. La terapia sottocute prolungata nel tempo e la terapia combinata porta ad una differenza altamente significativa rispetto alla monoterapia per os.

APPLICAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE 14 PRESSO L'U.F.A DELL'OSPEDALE UMBERTO I-ASP DI SIRACUSA

Sandra Guzzardi - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Debora Sgarlata - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Daniela Spadaro - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Elisa Marletta - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Nicoletta Avola - Università degli Studi di Catania, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Alessio Valerio - Università degli Studi di Catania, Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Giovanna Cacciaguerra - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello

Introduzione. Il Ministero della Salute provvede all'elaborazione di "Raccomandazioni", documenti specifici per sensibilizzare le Aziende Sanitarie su alcune situazioni di rischio legate all'assistenza sanitaria. La Raccomandazione 14 dell'Ottobre 2012, vista l'elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e il loro basso indice terapeutico, fornisce indicazioni, condivise su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di errori in corso di terapia oncologica. La preparazione centralizzata dei farmaci oncologici è una realtà consolidata presso l'ASP di Siracusa, in media vengono allestite al mese 550 preparazioni, per 380 pazienti/mese. L'U.F.A. si trova ad una distanza di circa 20Km rispetto alle unità di DH di Oncologia, ove avviene la somministrazione dei farmaci. Obiettivo di questo lavoro è stato quello di revisionare le procedure esistenti alla luce delle nuove indicazioni Ministeriali.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:08:36

Materiali e metodi. E' stata utilizzata una check list per effettuare un'analisi comparativa di autovalutazione fra le fasi operative in atto e le azioni indicate nella raccomandazione, al fine di analizzare le conformità ed evidenziare eventuali criticità.

Risultati. Dall'analisi comparativa è emerso che: le fasi nelle quali è più stretto il legame tra paziente, operatore sanitario e farmaco, prescrizione ed allestimento, sono conformi a quelle indicate nella raccomandazione; le fasi inerenti la conservazione, la gestione delle scorte e la distribuzione, sono state oggetto di correzione. Sono state effettuate diverse modalità di intervento nelle varie fasi oggetto di correzione. Ottimizzazione della logistica attiva: - Rivisitazione di 66 codici nell'applicativo gestionale aziendale con l'inserimento nella descrizione anagrafica di un simbolo di allert, della dose e dell'unità posologica. - Nella gestione informatizzata delle scorte di sicurezza sono stati inseriti lotto e scadenza, ed è stata predisposta una separazione per lotti. Ottimizzazione del processo di distribuzione: - Verifica di corrispondenza fra etichetta e prescrizione. - Utilizzo di sacchetti monouso con chiusura ermetica per evitare spandimento accidentale del farmaco. - Individuazione di personale adeguatamente formato al trasporto e alla consegna. - Elaborazione della tracciabilità del preparato consegnato all'U.O. di Oncologia, con l'indicazione -dell'orario, della temperatura e degli operatori coinvolti. - Utilizzo dei contenitori di sicurezza idonei al trasporto di farmaci antiblastici secondo le disposizioni nazionali e internazionali.

Conclusioni. L'applicazione della raccomandazione ha permesso il raggiungimento di un alto margine di sicurezza in tutto il processo di gestione del farmaco antineoplastico, consentendo al farmacista di garantire la completa tracciabilità dei processi, impedire alterazioni del preparato e contaminazioni ambientali, a sicurezza del preparato oncologico, del paziente e degli operatori coinvolti.

"SIX SIGMA IN FARMACIA: MONITORAGGIO STATISTICO DELLE RICHIESTE DI ANTIBIOTICI AD ALTO COSTO"

Francesco Cimò - ARNAS CIVICO BENFRATELLI DI CRISTINA, FARMACIA, FARMACISTA OSPEDALIERO
Patrizia Marrone - ARNAS CIVICO BENFRATELLI DI CRISTINA, FARMACIA, FARMACISTA OSPEDALIERO
Roberto Citati - UNIVERSITA' DI PALERMO, FACOLTA' DI INGEGNERIA, studente

Introduzione. Data la perdurante tendenza ad un elevato consumo di antibiotici ad alto costo presso l'ARNAS Civico di Palermo, l'Unità di Farmacia ha introdotto una scheda di monitoraggio in cui sono elencate le indicazioni di uso appropriato convalidate dalle linee guida internazionali. Gli obiettivi prefissati sono il monitoraggio delle performances dei reparti nell'espletamento della procedura e la razionalizzazione dei consumi

Materiali e metodi. Nell'intervallo Agosto-Dicembre 2011 sono state raccolte 81 richieste di antibiotici ad alto costo (Daptomocina, Tigecillina, Linezolid, Ertapenem) provenienti da 22 reparti e successivamente sono state analizzate applicando la metodologia "Six Sigma"approccio statistico di miglioramento che misura un processo eliminando i difetti riscontrati. La procedura per la corretta dispensazione degli antibiotici prevede che si alleghi obbligatoriamente l'antibiogramma alla scheda di monitoraggio nella quale è specificata l'indicazione e l'antibiotico richiesto.In base a questa ipotesi è stata stilata una classificazione delle richieste. Richiesta di tipo 1: è presente l'antibiogramma e l'antibiotico ivi indicato è lo stesso di quello richiesto. Richiesta di tipo 2: è presente l'antibiogramma e l'antibiotico ivi indicato è diverso da quello richiesto oppure quest'ultimo non è presente nell'antibiogramma. Richiesta di tipo 3: non presenta l'antibiogramma. Tramite l'applicazione della Regressione Logistica Ordinale è stata effettuata un'analisi sulle richieste pervenute, al fine di identificare possibili relazioni tra la qualita' delle richieste inoltrate e i reparti richiedenti.Quindi sono stati suddivisi i reparti in quattro gruppi denominati A,B,C,D . Intervalli di confidenza degli odds ratio: 0 Gruppo A;da >0 a 0,4 Gruppo B;da >0,4 a 0,8 Gruppo C;>0,8 Gruppo D

Risultati. Sul totale delle richieste pervenute il 76,55%(62/81) sono di tipo 3,il 19,75%(16/81) di tipo 2 e il 3,70%(3/81) di tipo 1.Il gruppo D costituito da reparto Chiruirgia Max Facciale risulta essere il migliore con un'alta incidenza di richieste di tipo 1(50%) e nulla di tipo 3.Sostanzialmente opposto è invece il posizionamento del gruppo A che presenta la più alta incidenza di richieste di tipo 3in assoluto(86,5%) con le maggiori criticità presenti nei reparti di Rianimazione 2^ e di Malattie Infettive, seguito dal gruppo Ccon il (7,7%) di richieste di tipo 3 e dal gruppo B con il (5,8%) di richieste di tipo 3.Nel periodo Ago-Dic 2011 rispetto al periodo Ago-Dic 2010 si è ottenuto un risparmio pari a 11.300 Euro.

Conclusioni. Tali risultati ci inducono ad applicare la metodologia Six Sigma in altri ambiti farmaceutici che necessitano di una maggiore appropriatezza prescrittiva.

Bibliografia. Barone S. Lo Franco E.;"Statistical and Managerial Techniques for Six Sigma Methodology",Wiley, 2012. Bruccoleri M., Dispense del corso di Modellazione dei Processi d'Impresa, 2010.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E INDICE DI GRADIMENTO NELL'ACCESSO ALLE FORNITURE

Giuseppa Maria Italiano - ASP PALERMO, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO, FARMACISTA DIRIGENTE
Maurizio Giammanco - ASP Palermo, Farmaceutico, Farmacista Dirigente
Maurizio Pastorello - ASP Palermo, Farmaceutico, Direttore Dip.Far.

Introduzione. Nell'ASP di Palermo le forniture di farmaci, presidi e dietetici a favore dei pazienti territoriali aventi diritto, vengono effettuate dalle UU.OO. Farmaceutiche presenti sul territorio e dall' U.O. di Farmacia Territoriale del Dipartimento Farmaceutico presso cui sono centralizzate, in ambito aziendale, le forniture a favore dei pazienti affetti da malattie rare, emofilia A e B , fibrosi cistica, nonché l'erogazione dei farmaci ai sensi della Legge 648/96.

Materiali e metodi. Al fine di rilevare il grado di soddisfazione dei pazienti, nel periodo preso in esame Ottobre 2012 - Maggio 2013, è stata predisposta un apposita modulistica riportante: iniziali del paziente, età, sesso, patologia, centro prescrittore, validità del piano terapeutico, prima prescrizione o prosecuzione di terapia, difficoltà di accesso alle terapie, tempi di attesa per la fornitura, congruità della fornitura rispetto alla validità del piano (tre-sei mesi), criticità. Tale modulistica, da compilare e restituire, è stata distribuita a n° 650 pazienti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:08:36

Risultati. Sono stati compilati n° 520 questionari dai quali è emerso che il 10% dei pazienti affetti da malattie rare segnala la mancata fornitura di presidi, prodotti emollienti e lenitivi non previsti dai vigenti decreti assessoriali ; il 2% dei pazienti con piani terapeutici rilasciati dai Centri di Riferimento extraregionali per la diagnosi e la cura delle malattie rare riscontra difficoltà di accesso alle terapie ; il 20% dei pazienti affetti da fibrosi cistica indica tempi di attesa superiori ad una settimana nel caso di prima prescrizione di farmaci di nuova immissione in commercio ed il 40% segnala l'opportunità di attivare l'erogazione a domicilio; il 30% dei pazienti con piani terapeutici semestrali di farmaci prescritti ai sensi della Legge 648/96 segnala il frazionamento della fornitura; l'8% dei pazienti affetti da Emofilia rileva la necessità della consegna dei fattori della coagulazione a domicilio.

Conclusioni. L 'U.O. di Farmacia Territoriale ha predisposto al Direttore del Dipartimento Farmaceutico un'apposita relazione affinché le criticità emerse possano essere rappresentate alle competenti Autorità Sanitarie.

INDAGINE DI CUSTOMER SATISFACION NEI PAZIENTI AFFERENTI ALLA DISTRIBUZIONE DIRETTA SVOLTA DAL SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE DELL'AZIENDA ULSS7 DEL VENETO

Antonella Filippin - ULSS 7, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA
Francesco Lain - ULSS 7, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA
Daniela Maccari - ULSS 7, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, DIRETTORE
Giovanni De Rosa - ULSS 7, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Antonio Marzillo - ULSS 7, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Daniela Fantini - ULSS 7, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Roberta Villanova - ULSS 7, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Cristina Paier - ULSS 7, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA

Introduzione. Il Servizio Farmaceutico Territoriale di Pieve di Soligo svolge l'attività di distribuzione diretta farmaci dal 2004. In questo contesto si è inteso misurare l'efficacia dei servizi offerti e la qualità percepita dall'utenza nonché i bisogni tutt'ora insoddisfatti.

Materiali e metodi. Per valutare il gradimento dell'utenza è stato utilizzato un questionario anonimo da compilare in privato, come garanzia di libertà di espressione, al momento del ritiro dei farmaci. Il questionario prevedeva 6 domande chiuse relative al grado di soddisfazione del servizio, con possibilità di rispondere in modo qialitativo con "molto insoddisfatto", "insoddisfatto", "soddisfatto" e "molto soddisfatto", 2 domande chiuse ed una aperta per suggerimenti e segnalazioni. Sono stati chiesti i dati anagrafici e di residenza del paziente, per monitorare quale zona del territorio dell'ULSS risultava essere problematica per la fruizione del servizio e per valutare come incide l'età sulla possibilità di accesso al servizio (popolazione attiva, pensionati, non autosufficienti). Per effettuare un'analisi statisticamente significativa si è scelto di somministrare il questionario ad almeno un quarto della totalità dell'utenza, 1000 persone, divisi tra utenti afferenti alla sede centrale di Pieve di Soligo ed utenti afferenti alle sedi periferiche. Per la parte dell'analisi statistica ci siamo avvalsi della collaborazione del Servizio Qualità ed Umanizzazione, già interpellato per la stesura della struttura del questionario.

Risultati. I dati prelimiari forniti dall'analisi rivelano un giudizio positivo riguardo l'assistenza ricevuta. Particolarmente apprezzate sono la professionalità e la completezza delle informazioni ricevute e la disponibilità degli operatori. Il giudizio in questi campi è per il 95% "soddisfatto" o "molto soddisfatto". Gli intervistati sono risultati estremamente soddisfatti anche della capacità del servizio di risolvere problematiche personali: anche in questo punto il giudizio positivo supera il 90%. Le maggiori criticità riguardano la presenza sul territorio e gli orari di apertura di alcuni punti di distribuzione. Il 47% degli intervistati richiede l'aumento dell'orario di consegna mentre il 52% preferirebbe una fascia oraria differente.

Conclusioni. I risultati dell'analisi mostrano nel complesso un buon gradimento del servizio con dei possibili margini di miglioramento. Verranno valutati insieme alla direzione strategica gli interventi fattibili e le modalità per attuarli. Si considera infatti la customer satisfaction come il punto di partenza, arrivo e strumento per il perfezionamento di un servizio. Nell'attuale momento storico, in cui le risorse limitate impongono un'opera di razionalizzazione e ottimizzazione degli investimenti, è necessario avere una reale mappa dei bisogni degli utenti per attuare funzionalmente le possibili azioni correttive.

AUDIT CLINICO-BPCO: DALLE DIFFERENZE TRA ATTESO E OSSERVATO ALLO SVILUPPO DI AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Elisabetta Juvenal - ASLTO4, Farmaco, Dirigente Farmacista Farmacia Ospedaliera Chivasso
Valeria Mina - ASLTO4, Direzione Integrata Assistenza Distrettuale, Responsabile SSD Assistenza Primaria
Franco Valtorta - ASLTO4, Direzione Integrata Assistenza Distrettuale, Direttore Direzione Integrata Assistenza Distrettuale

Introduzione. L'Audit-Clinico svolto nell'ASLTO4 nell'ambito del Progetto-QUADRO (giugno2010-maggio2011), ha avuto come principale obiettivo l'individuazione delle aree di inappropriatezza in collaborazione coi MMG, con miglioramento individuale, nell'approccio diagnostico/assistenziale/terapeutico per la gestione ottimale della BPCO. La formazione promossa dall'AreSS-Piemonte sull'Audit, ha fornito ai MMG Referenti delle Equipe Territoriali (E.T.), un supporto metodologico omogeneo per perseguire il confronto tra pari e per valutare le differenze tra "osservato"/"atteso" nella gestione del paziente con BPCO.

Materiali e metodi. Con i Referenti sono stati definiti gli indicatori di appropriatezza e condivisi i risultati delle schede restituite compilate dai MMG con riferimento ai propri assistiti "potenziali-BPCO". A ciascun MMG è stata fornita: la reportistica dei propri pazienti, raffrontata con i colleghi dell'équipe di appartenenza; il report cumulativo della propria équipe e quello comparativo tra E.T.; le LineeGuidaGOLD2009; il Profilo Integrato di Cura. E' stato inoltre condiviso il modello "Verbale di Audit ASLTO4", per la stesura delle relazioni finali di ciascuna E.T..

Risultati. Durante l'Audit, i MMG rilevano come possibili cause della bassa prevalenza della BPCO, emersa dall'analisi delle schede compilate dai MMG(2,5%), un'insufficiente attenzione dei MMG ai sintomi iniziali nei fumatori,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:08:36

l'adattamento del paziente al progressivo deterioramento della funzionalità respiratoria col ricorso tardivo al medico. Principali motivi individuati dai MMG per la scarsa effettuazione della spirometria (27%), sono:scarsità di risorse aziendali per l'accesso alla spirometria (70% è eseguita fuori ASL) e resistenza dei pazienti ad eseguirla. Viene rilevata insufficiente la promozione della disassuefazione dal fumo e la scarsa adesione alla vaccinazione antipneumococcica è attribuita alla dispensazione a pagamento. L'utilizzo di alcuni R03, come i corticosteroidi inalatori, risulta scarsamente correlato alla stadiazione e viene addotto alla coesistenza di quadri asmatiformi. L'inappropriatezza prescrittiva emersa dall'analisi dei risultati, è stata ricondotta ad un'insufficiente definizione nelle LGGOLD2009 dell'incremento progressivo della terapia-farmacologica negli stadi; considerazione poi suffragata dall'intercorso aggiornamento.

Conclusioni. Le criticità evidenziate nell'Audit hanno consentito ai MMG di delineare opportune azioni di miglioramento, quali: l'identificazione più accurata dei fattori di rischio(utilizzo Carte del rischio per BPCO); incremento delle diagnosi precoci; uso più rigoroso della cartella clinica informatizzata; stadiazione sistematica dei pazienti affetti da BPCO con la spirometria; identificazione attiva delle comorbidità; promozione dei corretti stili di vita. I MMG hanno evidenziato necessità e disponibilità a collaborare con pneumologi e farmacisti alla realizzazione di eventi formativi orientati ad un corretto approccio alla terapia-farmacologica.

LA STERILITÀ DELLE PREPARAZIONI CHEMIOTERAPICHE

Francesco Trovato - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. Farmacia - U.O.S. UFA Unità Farmaci Antiblastici, FARMACISTA
Irma Convertino - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. Farmacia - U.O.S. UFA Unità Farmaci Antiblastici, FARMACISTA
Marcella Bado - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. Farmacia - U.O.S. UFA Unità Farmaci Antiblastici, FARMACISTA
Federica Mina - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. Farmacia, FARMACISTA
Mariateresa Malandra - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. Farmacia - U.O.S. UFA Unità Farmaci Antiblastici, FARMACISTA
Francesca Ravera - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. Farmacia - U.O.S. UFA Unità Farmaci Antiblastici, FARMACISTA
Maria Attilia Grassi - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. Farmacia, DIRETTORE U.O.C. Farmacia
Barbara Rebesco - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. Farmacia - U.O.S. U.F.A. Unità Farmaci Antiblastici, Direttore U.O.S. U.F.A. Unità Farmaci Antiblastici

Introduzione. L'attività di allestimento di farmaci antitumorali parenterali, che sono preparati galenici magistrali sterili, presuppone particolare attenzione da parte del Farmacista Ospedaliero e di tutto il team del Reparto. Trattandosi di preparazioni estemporanee, i controlli di qualità non vengono effettuati in concomitanza alla dispensazione degli stessi ma è necessario riferirsi ad Indicatori di Processo per dimostrare che, nelle specifiche condizioni di operatività e attraverso tecnica asettica di ogni singolo operatore, viene garantita la sterilità dei preparati finiti. Uno dei principali controlli da effettuare per l'assicurazione della sterilità è il test microbiologico sui preparati. Obiettivo aggiornare e assicurare aderenza a specifica IO (istruzione operativa) per definire modello gestionale che tracci l'attività, testando tutti i farmaci in tutte le diverse tipologie di preparazioni e tutti gli operatori.

Materiali e metodi. La IO definisce la procedura per modalità e timing di inoculazione individuando idonei terreni per isolamento di aerobi e anaerobi e funghi. Sino a dicembre 2012 il lotto di controllo era pari al numero medio di preparazioni giornaliere (180). Da gennaio 2013, a seguito dell'incremento dell' attività dovuto alla creazione del nuovo IRCCS e conseguente unificazione di due UFA, si è scelto di assumere come lotto il numero totale di giornate lavorative; le analisi attese sono 240 (tra gennaio 2013 ed aprile 2013 sono state 83). I terreni di coltura opportunatamente etichettati vengono inviati al laboratorio di analisi . Vengono registrati: data, numero di preparazione, operatore, farmaco, concentrazione, solvente . Ogni 15 giorni UFA riceve i referti in formato elettronico; il farmacista li archivia su programma dedicato avendo controllato la corrispondenza tra test inviato e referto ricevuto.

Risultati. Sono stati testati tutti gli operatori e tutte le molecole; tutti i controlli effettuati hanno dato esito negativo per quanto riguarda la possibile contaminazione e/o crescita di patogeni gram negativi, gram positivi aerobi, anaerobi e di miceti.

Conclusioni. L' U.O.S UFA garantisce attraverso questo controllo la stabilità microbiologica dei preparati. Questo è da una parte fondamentale per la sicurezza del paziente e dall' altra è il presupposto per uno studio sistematico delle stabilità chimico-fisiche delle molecole prevedendo un utilizzo più lungo rispetto alle indicazioni da scheda tecnica e quindi una forte riduzione della spesa

Bibliografia. F.U.

MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ DI EROGAZIONE DEI FARMACI ALLE UU.OO. SVOLTA DALLA U.O.C. FARMACIA AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANDREA ROMA

Rita Fraschetti - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U.O.C. Farmacia, Consulente per le attività di Farmacovigilanza - Regione Lazio
Luisa Donatiello - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U.O.C. Farmacia, Dirigente Farmacista
Gabriella Martini - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U.O.C. Farmacia, Dirigente Farmacista
Stefano Orlando - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U.O.C. Farmacia, Specializzando Farmacia Ospedaliera
Caterina Maesano - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U.O.C. Farmacia, Direttare U.O.C. Farmacia

Introduzione. Migliorare la qualità dei servizi erogati dalla UOC di Farmacia costituisce un obiettivo primario. A tal proposito è stato intrapreso un progetto riguardante la valutazione della qualità percepita dagli operatori sanitari sull'attività di erogazione dei farmaci, mediante la compilazione di un questionario mirato ad individuare il grado di soddisfazione del servizio e le eventuali criticità esistenti per poi attuare strategie di miglioramento.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:08:36

Materiali e metodi. Le fasi su cui si è articolato il nostro progetto sono: -progettazione: scelta del tema, costituzione del gruppo di lavoro (farmacisti) e individuazione dei destinatari (coordinatori infermieristici); -valutazione del servizio esistente e definizione degli obiettivi; -attuazione: stesura questionario, raccolta dati, analisi e individuazione criticità, proposta di azioni correttive. Lo strumento base è il questionario, un modello in forma anonima costituito da domande riguardanti: frequenza e motivazione di contatti farmacisti/coordinatori; grado di soddisfazione dell'assistenza ricevuta; numerosità dell'organico della Farmacia-Area Farmaco e suoi orari; disponibilità per incontri di confronto/discussione; proposte di miglioramento.

Risultati. Da un'analisi preliminare dei dati risulta che i coordinatori hanno necessità di contattare il servizio di Farmacia-Area Farmaco: una volta a settimana (14.2%), 2/3 volte a settimana (14.2%), tutti i giorni (57.4%), più volte al giorno (14.2%). Le ragioni sono: richiesta d'informazioni tecnico/scientifiche (57.12%), informazioni sulle anagrafiche (85.71%) e/o su giacenze (71.43%), modalità di richiesta di farmaci particolari (off-label, L648/96, fuori PTO) (71.43%). Solo il 14% dichiara di comunicare sospensioni/inizio di terapie ad alto costo. Nessuno dichiara di comunicare insorgenza di reazioni avverse, interazioni o problemi relativi alla stabilità dei farmaci. Il 100% dichiara adeguata la qualità delle informazioni ricevute. Riguardo la numerosità dell'organico il 57.4% risponde positivamente mentre il 42.85% dichiara di non poter rispondere perché non informato. Gli orari del servizio risultano nel 71.43% risultano adeguati alle loro esigenze. L'intero campione è favorevole alla possibilità di incontri periodici per pianificare modalità e procedure di gestione dell'approvvigionamento dei farmaci. Emergono proposte di miglioramento che saranno condivise al fine di definirne l'attuazione.

Conclusioni. L'indagine ci ha permesso di osservare il nostro servizio dall'esterno, individuandone punti di forza e criticità. Alcune risposte denotano una scarsa conoscenza dell'organizzazione del servizio e/o di procedure basilari per la gestione del farmaco come le modalità di richiesta di farmaci "particolari", aspetto questo abbastanza problematico che sarà il primo ad essere affrontato con una maggiore informazione/formazione del personale. Riteniamo che solo collaborando con gli altri operatori sanitari si possa migliorare il servizio e raggiungere elevati standard di qualità.

CARATTERIZZAZIONE DEL POLIMORFISMO DELLA ZIDOVUDINA MEDIANTE MICROSPETTROMETRIA INFRAROSSA A TRASFORMATA DI FOURIER E MICROSCOPIA A SCANSIONE ELETTRONICA

Salvatore Coppolino - P.O. Barone I. Romeo, Patti (Messina), ASP Messina, Farmacista Dirigente
Antonino Villari - Università degli Studi di Messina, Dipartimento Farmaco-Chimico, Professore Ordinario
Iole Villari - Università degli Studi di Messina, Dipartimento Farmaco-Chimico, Dottore di Ricerca

Introduzione. L'identificazione del polimorfismo di un principio attivo, ossia la sua capacità di cristallizzare in più di una struttura, rappresenta un aspetto molto importante della caratterizzazione analitica di un farmaco. È noto, infatti, che le diverse forme polimorfe di un principio attivo sono tra loro chimicamente identiche ma possiedono, allo stato cristallino, differenti proprietà chimico-fisiche e farmaco-tossicologiche che influenzano la stabilità, la biodisponibilità e la farmacocinetica di una formulazione. Già dal 1985 la Food and Drug Administration dedica molta attenzione allo studio dello stato solido, ed in particolare alla caratterizzazione dei polimorfi di un principio attivo. Obiettivo di questo studio è stato la caratterizzazione dei polimorfi della zidovudina (3'-azido-3'-deossi-timidina, AZT) mediante microspettometria infrarossa a trasformata di Fourier (mFT-IR) e microscopia a scansione elettronica (SEM).

Materiali e metodi. L'indagine è stata condotta sul principio attivo puro. La scelta del mFT-IR è stata dettata dalla impossibilità di lavorare in soluzione di Nujol (i polimorfi avrebbero fornito spettri identici) o allestendo compresse con il Bromuro di Potassio (la pressione necessaria avrebbe potuto causare la transizione da una forma all'altra). Gli spettri IR sono stati eseguiti mediante un interferometro sottovuoto Bomen DA8 FTS, collegato ad un microscopio IR Plan Spectrec, raffreddato con azoto liquido ed interfacciato ad un PC per l'acquisizione e l'elaborazione dei dati. Tramite la componente microscopica del mFT-IR sono stati isolati i cristalli e con l'ausilio dello spettrometro IR associato è stata determinata l'esatta struttura molecolare. Ogni spettro ha richiesto, per la sua acquisizione, 32 scansioni. La SEM è stata effettuata con un apparecchio Philips SEM500 che ha permesso di fotografare i cristalli dei polimorfi evidenziati. Durante la raccolta dei dati non si è verificato alcun deterioramento dei cristalli.

Risultati. Sono state individuate due forme polimorfe (I e II) dell'AZT: in particolare, l'analisi mFT-IR ha evidenziato sostanziali differenze negli spettri delle due forme sia in termini di posizione che di intensità dei picchi. La SEM, inoltre, grazie al suo potere di risoluzione di circa 100Å ed alla visualizzazione di immagini tridimensionali, ha permesso di ottenere informazioni sulla natura dei due abiti cristallini. I polimorfi si presentano come aghi o cristalli e misurano, mediamente, 0.65x0.40x0.33mm.

Conclusioni. Le metodiche analitiche utilizzate hanno consentito una chiara caratterizzazione delle due forme polimorfe dell'AZT. Quanto realizzato è da considerarsi preliminare ad un futuro approccio sistematico, realizzato su altri principi attivi puri o estratti da farmaci, per lo studio del polimorfismo e dei principali problemi tecnologici e biofarmaceutici ad esso correlati.

REVISIONE DELLA PROCEDURA INTERNA U.F.A. - ENTE ECCLESIASTICO OSPEDALE GENERALE REGIONALE F. MIULLI

Vincenzo Picerno - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Marino Bulzacchelli - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Farmacista borsista
Martina Cortelletti - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Farmacista dirigente
Vito Lombardi - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Farmacista dirigente
Maddalena Sciacovelli - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Farmacista dirigente
Clelia Larenza - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Direttore

Introduzione. Ogni organizzazione aziendale ha come obiettivo la standardizzazione dei processi per una corretta gestione di un Sistema Qualità. Quest' ultimo si basa su procedure ben scritte che permettono di ripetere alcuni compiti all' infinito, sempre con le medesime modalità. Il compito di progettazione, redazione, implementazione e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:08:36

revisione di un documento, sarà facilitato se sarà definito il modo migliore per svolgere il processo da documentare.

Materiali e metodi. Nell' ottobre 2012 il Ministero della Salute ha emanato la Raccomandazione n.14 (Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici), che ha come obiettivo la prevenzione degli errori, ai fini della sicurezza del paziente. Si è ritenuto opportuno effettuare un confronto tra le procedure interne per la gestione del laboratorio galenico U.F.A., già vigenti nell' Ente sin dal 2006, e la Raccomandazione ministeriale n.14. Il lavoro è il risultato di incontri multidisciplinari intercorsi tra le diverse figure del team oncologico: oncologo/ematologo, farmacista ospedaliero, infermiere e tecnico di laboratorio.

Risultati. Le procedure sono state implementate dando soprattutto enfasi al concetto predominante della Raccomandazione ministeriale: il team multidisciplinare, all' interno del quale vige il principio della suddivisione dei compiti, dell' affidamento e della responsabilità articolata e coordinata. Il team ha ritenuto opportuno inserire modifiche riguardanti la formulazione dell' etichetta e la modalità di prescrizione, vietando quelle verbali. Inoltre è stato aggiunto che le correzioni manuali sulle prescrizioni non sono permesse, ma, qualora fossero necessarie, devono essere sempre controfirmate e che il calcolo del dosaggio viene sempre controllato in doppio. La revisione del documento si conclude con un ultima modifica, durante la quale si evidenzia che oltre ai controlli previsti dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, viene attivato, durante le fasi più critiche un sistema di doppi controlli validati e controfirmati degli operatori coinvolti.

Conclusioni. Gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate, perciò risulta necessario avere a disposizione indicazioni condivise ed uniformi, mirate alla prevenzione di tali errori. Le procedure forniscono un'informazione corretta e completa rappresentando uno strumento utile a garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

ESPERIENZA DI AUDIT CLINICO ALL'INTERNO DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: "LA CORRETTEZZA PRESCRITTIVA IN FASE DI DIMISSIONE"

Serena Cioni - Istituto Ortopedico Rizzoli, SC Farmacia, Farmacista Ospedaliero
Paola Iovino - Istituto Ortopedico Rizzoli, SC Farmacia, Farmacista Ospedaliero
Angela Cocca - Istituto Ortopedico Rizzoli, SC Farmacia, Farmacista Ospedaliero
Monica Falvo - Istituto Ortopedico Rizzoli, SC Farmacia, Farmacista Ospedaliero
Giulia Roatti - Istituto Ortopedico Rizzoli, SC Farmacia, Farmacista
Valeria Sassoli - Istituto Ortopedico Rizzoli, SC Farmacia, Direttore SC Farmacia

Introduzione. La regione Emilia-Romagna ha dedicato negli ultimi anni particolare attenzione al tema dell'Audit Clinico come strumento di governo clinico, inserendo indicazioni sull'utilizzo nelle linee di indirizzo delle proprie Aziende sanitarie. Presso il nostro Servizio di Farmacia ci siamo serviti dell'audit clinico per indagare ed apportare miglioramenti alla correttezza prescrittiva delle lettere di dimissione. In fase di erogazione diretta, infatti, più volte ci si era resi conto di una certa "nebulosità" riguardo le informazioni contenute nella lettera, con necessità spesso di chiarimenti telefonici con il medico prescrittore in merito alla terapia da erogare. Un gruppo promotore, costituito da farmacisti e medici di Direzione Sanitaria, ha dunque strutturato un ciclo di audit, prevedendo una serie di tappe fondamentali: definizione di criteri, indicatori e standard,osservazione della pratica e raccolta dati, confronto dei dati con lo standard, realizzazione del cambiamento.

Materiali e metodi. I criteri di processo stabiliti sono stati: prescrizione per principio attivo della terapia impostata in dimissione; prescrizione di farmaci all'interno del PT Area Vasta; indicazione esplicita della durata della terapia; chiara distinzione tra terapia domiciliare e terapia impostata in dimissione; rispetto e segnalazione note Aifa. Ogni criterio è stato tradotto nel corrispondente indicatore di processo (in percentuale).Lo standard è stato stabilito pari all'80% di prescrizioni corrette. Sono state valutate trimestralmente le lettere di dimissione pervenute in farmacia.

Risultati. Dall'analisi degli indicatori ci si è resi conto di quali fossero le criticità più rilevanti. Sono stati previsti eventi formativi "ad hoc" rivolti ai medici delle UO del nostro Istituto. E' stato predisposto un foglio excel di raccolta dati che ha permesso di estrapolare i dati relativi agli indicatori. Il riscontro è stato evidente, infatti si è notato che: 1) nel 2010 il 100% delle UO non ha raggiunto lo standard, con una non conformità del totale delle lettere di dimissione (LDDNC) del 56%; 2) nel 2011 si è osservato un netto miglioramento con il 28% di LDDNC; 3) nel 2012 solo poche UO non hanno raggiunto lo standard, con il totale delle LDDNC che si attesta intorno al 12%.

Conclusioni. L'esperienza di audit clinico condotta presso il nostro Istituto è stata molto importante e produttiva. Si era consapevoli che il processo sarebbe stato lento e graduale ma si è potuto osservare che nel periodo 2008-2012 si è riusciti ad intervenire concretamente migliorando la chiarezza prescrittiva. L'audit clinico si è rivelato un ottimo strumento per indagare costruttivamente ed apportare in modo mirato e concreto azioni migliorative alla pratica clinica.

ISTRUZIONE OPERATIVA "GESTIONE FARMACI FUORI INDICAZIONE" PRESSO IL NUOVO OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO

Marcello Sottocorno - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Farmacista
Gloria Bastioli - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Farmacista
Maria Grazia Cattaneo - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Ufficio Gestione Qualità, Responsabile
Laura Chiappa - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Direzione Sanitaria, Direttore Sanitario
Marinella Daminelli - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Responsabile Infermieristico di Dipartimento
Lorenzo Di Spazio - Università degli Studi di Milano, Scienze del Farmaco, Farmacista Specializzando
Vincenzo Gatti - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Farmacista
Francesco Gregis - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Farmacista
Massimiliano Guzzetta - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Farmacista
Silvia Nozza - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Farmacista
Gabriele Pagani - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Direzione Medica di Presidio, Medico
Fabio Pezzoli - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Direzione Medica di Presidio, Responsabile
Nicola Soliveri - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Farmacista
Gian Carlo Taddei - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Direttore di Dipartimento

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:08:36

Introduzione. In Italia i medici, all'atto della prescrizione, devono attenersi alle indicazioni terapeutiche, alla posologia ed alla via di somministrazione previste dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del farmaco rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Tuttavia, nella pratica clinica, il ricorso all'utilizzo di farmaci fuori indicazione (off label) è molto frequente. La Direzione Sanitaria (DS) ed il Dipartimento di Farmacologia Clinica (DFC), in accordo con il Responsabile Ufficio Gestione Qualità Aziendale, hanno redatto una istruzione operativa per la gestione delle richieste di farmaci utilizzati fuori indicazione.

Materiali e metodi. Normativa: legge 648/96, legge 94/98 (Legge Di Bella), legge 296/06, legge 244/07 e successive modifiche. In particolare la legge n. 244, del 24/12/07, art. 2, comma 348, prevede che "in nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda".

Risultati. L'attività svolta in Azienda per la gestione dei farmaci fuori indicazione è stata tradotta ed emessa in una Istruzione Operativa IO7(prescr)PG19MQ7 (in data 26.07.2012). Tale Istruzione prevede alcuni paragrafi tra i quali: diagramma di flusso che sintetizza le attività con le relative responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel processo; descrizione delle attività di verifica delle condizioni per la richiesta del farmaco off label e predisposizione della richiesta del farmaco off label a carico del clinico; predisposizione dell'istruttoria a carico del DFC con valutazione della letteratura presentata, analisi dei costi e possibilità di chiedere la collaborazione del Comitato di Bioetica (CdB); autorizzazione del Direttore Sanitario. Successivamente, il DFC provvede ad informare dell'autorizzazione i clinici, i quali dovranno inserire in cartella clinica le motivazioni della scelta terapeutica, inviare alla farmacia i documenti necessari che attestino l'assunzione di responsabilità al trattamento, acquisire il consenso informato all'atto sanitario da parte del paziente, monitorare i casi clinici ed il dato epidemiologico.

Conclusioni. L'Azienda ha valutato le richieste di farmaci fuori indicazione secondo quanto previsto dalla normativa cogente. Il DFC, dall'anno 2008, è stato incaricato dalla DS a collaborare in maniera più sistematica a tale attività e dal 26.07.2012 è stata emessa la Istruzione Operativa per l'accreditamento del Nuovo Ospedale che regolamenta l'uso dei farmaci off label e dà indicazioni sulle modalità di monitoraggio di tutto il processo. Istruttorie elaborate dal 2008 al 2012: 160; richieste sottoposte al CdB: 6 (3%); richieste non autorizzate: 16 (9%). Anno 2013: 15 richieste valutate.

RADIOFARMACIA

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO IN MEDICINA NUCLEARE COME RESPONSABILE DELL'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ

Martina Roperti - Istituto Clinico Humanitas, Farmacia, Farmacista
Maria Fazio - Istituto Clinico Humanitas, Farmacia, Farmacista
Gabriella Pieri - Istituto Clinico Humanitas, Farmacia, Farmacista
Caludia Bacci - Istituto Clinico Humanitas, Farmacia, Farmacista

Introduzione. Le "Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare", contenute nel I suppl. XI Ed. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana ed entrate in vigore il 1 luglio 2011 (DM 16.07.09), forniscono le indicazioni di preparazione dei radiofarmaci al fine di garantirne la qualità, la sicurezza e l'efficacia. Lo scopo di tale scritto è descrivere l'esperienza del nostro istituto nel mettere in atto il processo di adeguamento della medicina nucleare alla nuova normativa.

Materiali e metodi. Presso l'Istituto Clinico Humanitas il farmacista ospedaliero ricopre il ruolo di Responsabile dell'Assicurazione della Qualità (RAC), i cui obiettivi sono: stesura del Manuale di Qualità e gestione della documentazione, verifica della conformità del sistema mediante periodiche auto-ispezioni e gestione delle attività di formazione personale, non conformità, deviazioni, ecc… L'impostazione di un sistema di assicurazione della qualità richiede la predisposizione di documenti, procedure operative standard (SOP), sistemi di registrazione (es. batch record) e la convalida microbiologica dell'intero processo di produzione (dall'ingresso dei materiali al rilascio del radiofarmaco per uso clinico). Inizialmente sono state revisionate le procedure e i batch records già in essere e sono state scritte e approvate le procedure mancanti secondo quanto indicato dalle linee guida; nella fase successiva sono state attuate le convalide di processo: convalida fisica e microbiologica at rest della clean room, convalida microbiologica dell'ingresso dei materiali negli ambienti classificati e negli isolatori, media-fill dei processi di sintesi e frazionamento in asepsi.

Risultati. La nuova metodica di lavoro ha portato ad un allungamento dei tempi di lavoro ma ad un processo più standardizzato e tracciabile. I risultati delle convalide microbiologiche hanno confermato l'adeguatezza delle procedure approvate garantendo la produzione di un radiofarmaco di qualità.

Conclusioni. Il ruolo del farmacista ospedaliero nell'adeguamento alla nuova normativa ha contribuito ad una rivoluzione metodologica, favorendo il lavoro di equipe e il coordinamento di tutte le figure professionali coinvolte, e l'approccio è mutato profondamente: si è passati dal concetto di tracciante radioattivo a quello di farmaco. Sono state individuate nuove responsabilità e tutto il personale è stato sensibilizzato a lavorare all'interno di un sistema di qualità, in cui l'operato di ciascuno viene costantemente documentato e sistematicamente controllato.

NOVITÀ IN MATERIA DI APPROVVIGIONAMENTO DI RADIOFARMACI PER PET NELLE UU.OO. DI MEDICINA NUCLEARE DELLA REGIONE PUGLIA

Giulia Rotondo - AOU Ospedali Riuniti di Foggia, UOC Medicina Nucleare, Farmacista
Pasquale Di Fazio - ASL Bt, UOC Medicina Nucleare,
Bernardo Scarano - ASL Brindisi, UOC Medicina Nucleare,
Sergio Modoni - AOU Ospedali Riuniti di Foggia, UOC Medicina Nucleare,

Introduzione. L'ARES (Agenzia Regionale Sanitaria) Puglia ha istituito al suo interno il Gruppo di Lavoro HTA-MEDNUCLEARE per elaborare e condividere direttive di indirizzo per le Unità Operative di Medicina Nucleare. Al tavolo tecnico prendono parte un rappresentante dell'HTA dell'ARES, rappresentanti dell'AIMN, un fisico dell'AIFM, un farmacista del Dipartimento Scienze del Farmaco dell'Università di Bari. Tra i radiofarmaci con AIC per la