

FORMAZIONE

FORMAZIONE DEGLI SPECIALIZZANDI DELLA SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE DI BARI NELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA: UN'OPPORTUNITÀ PER RAFFORZARE IL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA

Miriam Rizzo,¹ Sabrina Amendolagine,¹ Silvia Buongiorno,¹ Maria Vittoria Lacaita,¹ Cataldo Procacci,¹ Maria Ernestina Faggiano,² Michele Lattarulo,²
¹Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, ²Area Farmaceutica, AOU Policlinico di Bari

Introduzione. Con l'assistenza farmaceutica domiciliare (AFD) si perseguono linee di indirizzo che coniugano l'attività di farmacia clinica e la cura del paziente a livello ospedaliero con quella a domicilio. I farmacisti del Servizio farmaceutico del Policlinico di Bari, che operano nel settore, offrono un valido supporto ai pazienti, relazionandosi direttamente e illustrando essi quanto attiene alle terapie. Nel piano formativo degli allievi della Scuola di specializzazione di Bari (SSFO) è prevista una partecipazione attiva nell'AFD; infatti, attraverso un processo di consueing, forniscono informazioni dettagliate sulle terapie, soffermandosi sulla sicurezza, per incentivare la "cultura" delle segnalazioni di reazioni avverse (ADRs).

Materiali e metodi. Schede-farmaco appositamente create, contenenti spiegazioni semplici ed immediate sugli effetti tossici attesi ed inattesi. I pazienti sono stati intervistati alla dispensazione successiva a quella della consegna della scheda-farmaco. Gli specializzandi, ogniqualvolta riferito dal paziente, hanno segnalato al responsabile aziendale della farmacovigilanza le ADRs, tramite apposito modulo per ottemperare agli obblighi normativi.

Risultati. Dal 1 Gennaio 2014 al 20 Maggio 2014 sono state raccolte 30 segnalazioni di eventi avversi, 20 classificate come "non gravi" e 10 classificate come "gravi". Delle segnalazioni avverse classificate come "non gravi", causate da diversi principi attivi (tetraidrocannabinolo/cannabidiolo o THC/CBD, interferone beta 1a, certolizumab pegol, boceprevir) 4 hanno avuto risoluzione completa dei sintomi dopo sospensione e 2 un parziale miglioramento. Delle restanti non sono disponibili ulteriori dati sull'esito. I farmaci con più segnalazioni sono stati: THC/CBD, stupefacente utilizzato per la spasticità in pazienti affetti da Sclerosi multipla (SM), 11 segnalazioni, boceprevir, inibitore delle proteasi indicato per la terapia dell'epatite C (HCV) di genotipo 1b, ribavirina, farmaco anti-HCV e fingolimod, indicato nella SM, con 2 segnalazioni ciascuno. I farmaci interessati da ADRs sono stati 14, 9 di questi sono sottoposti a monitoraggio intensivo da parte di Aifa: THC/CBD, boceprevir, certolizumab pegol, fingolimod cloridrato, adalimumab, denosumab, vemurafenib, telaprevir, eculizumab.

Conclusioni. Il lavoro svolto dagli specializzandi, in supporto a quello dei farmacisti dirigenti, ha permesso di instaurare con il paziente un rapporto di fiducia, migliorando le conoscenze sulla farmaco-utilizzazione; ciò ha portato a riconoscere la figura del farmacista quale esperto del farmaco, cui riferire eventi inattesi in passato trascurati. Il tirocinio in AFD è stato, per gli specializzandi, un'opportunità per diventare protagonisti del processo di consueing, proiettandosi verso una nuova attività per il farmacista ospedaliero e rendendo concreto il contributo dello stesso nell'ambito della farmacovigilanza, in termini quali-quantitativi delle segnalazioni effettuate.

IL QUADERNO DEL TIROCINANTE COME STRUMENTO DIDATTICO ED ORGANIZZATIVO

Federico Romagnoli, Valentina Falchi, Alice Pelosi, Gianna Masoni, Gualtiero Bottari,

Farmacia Ospedaliera, ASL 12, Viareggio

Introduzione. Il tirocinio è l'asse portante dell'intero percorso formativo del farmacista ospedaliero e deve garantire l'acquisizione di una preparazione completa, uniforme in tutte le attività che egli svolgerà nella

sua professione. Perché fare tirocinio pre-laurea anche in farmacia ospedaliera? Per avere più prospettive, per approfondire quello che è il ruolo del farmacista, non più visto solamente come erogatore di farmaci, ma anche come preparatore di farmaci fuori commercio, come figura di consulenza clinica che si occupa dell'appropriatezza terapeutica, intesa come equilibrio tra una terapia sempre più personalizzata ed un aspetto economico sempre più condizionante e come coordinatore delle operazioni che avvengono all'interno del laboratorio. Nel laboratorio farmaceutico dell'USL12 il tirocinante partecipa all'allestimento, accompagnato dalla supervisione di un farmacista ospedaliero, di farmaci in forme farmaceutiche non presenti in commercio rivolte soprattutto a pazienti in età pediatrica e neonatale, di orphan drugs per malattie rare; inoltre il tirocinante ha l'opportunità di prendere visione di tutti gli aspetti inerenti un "centro compounding".

Materiali e metodi. Nello svolgimento di questo lavoro ci siamo preposti di accompagnare un nuovo tirocinante attraverso la sua esperienza formativa esplicitando quali siano le criticità da affrontare all'ingresso nell'Unità Operativa e durante il primo inserimento (relazione con il laboratorio, il personale e le apparecchiature, conoscenza delle procedure comportamentali, igieniche e di metodica di allestimento nel rispetto delle norme di legge) e spiegando quali saranno le attività all'interno del laboratorio, ponendo attenzione alle attività di approvvigionamento e conservazione (in base alle regole della F.U. vigente), all'appropriatezza prescrittiva, alla correttezza della "forma" e comunicazione di eventuali errori compilativi, all'allestimento delle preparazioni galeniche previa redazione dell'opportuno foglio di lavoro, della scheda tecnica e previa apertura di una cartella dedicata al paziente ed infine all'attribuzione costi alle preparazioni allestite e scarichi a centri di costo come da procedura.

Risultati. Il risultato del progetto è stata la redazione di un testo di sostegno a qualsiasi studente che decida di intraprendere la strada per diventare farmacista ospedaliero o che abbia la curiosità di vedere la propria professione da una diversa angolatura.

Conclusioni. Questo progetto è stato pensato anche per spronare le Università a dar vita ad una forte collaborazione tra mondo accademico e professionale, affinché si leghi la parte teorica con quella pratica in un unico progetto formativo che offra ai propri laureandi un più ampio panorama per quello che riguarderà il loro futuro lavorativo.

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEL PROGRAMMA FORMATIVO: "CORSO BASE: IL PROCESSO DELLA LOGISTICA FARMACEUTICA, PROSPETTIVE E SFIDE PER IL SSN"

Salvatore Coppolino, Marcello Pani, Silvia Adami, Fausto Bartolini, Marina Tommasi, Giuseppe Turchetti
Area Logistica e Innovazione, SIFO

Introduzione. La costante crescita della spesa sanitaria e la contestuale progressiva diminuzione delle risorse disponibili impongono interventi orientati sia all'appropriatezza che alla riorganizzazione della supply chain di farmaci e dispositivi medici nei vari passaggi dal fornitore al letto del paziente e/o al suo domicilio. Le tematiche della logistica e dell'innovazione delle strutture ospedaliere e territoriali hanno, quindi, un ruolo centrale nell'incremento dell'efficienza e della qualità dei servizi sanitari. Scopo del presente lavoro è valutare gradimento ed efficacia di un programma formativo di tipo base sul processo della logistica farmaceutica, organizzato e tenuto dall'Area Logistica di SIFO.

Materiali e metodi. Durante il trimestre Febbraio-Aprile 2014 si sono svolti tre incontri formativi (Catania, Torino, Pisa) della durata di tredici ore con un totale di 70 partecipanti (numero massimo previsto 75). Attraverso la somministrazione del questionario di gradimento del corso, come previsto dalle procedure per l'accreditamento, e di un questionario di valutazione della performance della struttura di provenienza sono stati caratterizzati sia i partecipanti al corso che la possibilità di trasferimento di quanto appreso nei rispettivi contesti lavorativi di appartenenza. Le risposte, valutate anonimamente, sono state riportate su un foglio di calcolo ed elaborate statisticamente.

Risultati. Sono state analizzate 70 schede di gradimento e 60 questionari di autovalutazione. In riferimento alle tematiche trattate il 52% ha giudicato molto rilevanti gli argomenti trattati rispetto alle proprie necessità di aggiornamento ed il 50% ha valutato molto rilevante la qualità educativa del corso. L'analisi del questionario di valutazione delle performance ha evidenziato come la partecipazione al corso abbia aumentato nel 70% dei discenti la propensione ad un miglioramento del loro sistema organizzativo ed abbia suscitato la consapevolezza di dover approfondire alcune tematiche legate, ad esempio, agli strumenti di analisi delle performance, alle nuove tecnologie ed ai vincoli provenienti dalle Amministrazioni Regionali e Locali della Sanità. Occorre, inoltre, evidenziare come il 60% dei partecipanti abbia rilevato ostacoli di natura organizzativa nell'applicazione di quanto discusso e, soprattutto, nella modifica degli attuali percorsi logistici del bene farmaceutico.

Conclusioni. I dati ottenuti hanno consentito di verificare l'efficacia dell'approccio metodologico adottato dall'Area Logistica di SIFO di fronte a tematiche rilevanti per la professione, ma hanno anche evidenziato l'utilità sia di proseguire con ulteriori incontri del Corso Base che di sviluppare un percorso avanzato per giungere alla revisione dei comportamenti individuali e/o d'equipe seguendo i nuovi orientamenti tecnologici e manageriali in tema di logistica farmaceutica.

LA FORMAZIONE DEGLI SPECIALIZZANDI: PREPARAZIONE DI UNA SACCA PER NUTRIZIONE PARENTERALE

Giulia Capuano,¹ Andrea Pasquale,² Maria Grazia Cannizzaro,¹ Orazio Motta,² Erminia Taormina,² Paola Sanfilippo,² Concetta La Seta,²

¹Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Palermo
²U.O. di Farmacia, AOUP P. Giaccone di Palermo

Introduzione. L'acquisizione dei concetti di nutrizione parenterale rientra tra gli obiettivi didattico-pratici degli specializzandi in Farmacia Ospedaliera. In particolare ogni specializzando deve acquisire competenze in merito a elaborazione, preparazione e controllo di miscele nutrizionali. Scopo di questo lavoro è fornire agli specializzandi le nozioni relative alla preparazione di sacche per nutrizione parenterale.

Materiali e metodi. Le sacche sono state preparate in accordo con le NBP presenti in FU.

Risultati. Entrambi gli specializzandi presenti nell'U.O. di Farmacia del Policlinico "P. Giaccone" hanno preparato, sotto la supervisione di un Farmacista Dirigente, diverse sacche per nutrizione parenterale destinate a dei neonati pretermine. Le sacche sono costituite da una miscela binaria, previamente concordata con il reparto UTIN, di glucidi, sali minerali e proteine. Per quanto riguarda gli zuccheri è stato utilizzato solo il glucosio (40 g) in quanto rappresenta la fonte calorica di prima scelta perché costituisce la fonte energetica glucidica più utilizzata da tutte le cellule dell'organismo, per le cellule cerebrali e per i globuli rossi è l'unico substrato energetico utilizzabile e può essere facilmente monitorato. Come fonte proteica è stata utilizzata una miscela auxologica (9,37 g/ 1,45 g di azoto) contenente oltre gli AA essenziali anche altri in piccola quantità, in quanto in età neonatale si osserva una scarsa attività della cistationinasi che converte metionina a cisteina a sua volta precursore della taurina. Sono stati inoltre aggiunti sodio cloruro (6,47 mmol), potassio aspartato (3,09 mmol), calcio gluconato (3,79 mmol), magnesio solfato (0,40 mmol) e fosforo 3,20 mmol) sotto forma di fruttosio 1-6 difosfato (sale organico poco dissociato) per prevenire la possibile precipitazione di fosfato di calcio. La miscela finale risulta ipertonica (1265 mOsm/l) ma somministrabile attraverso un vaso centrale. Tutte le sacche sono state preparate secondo tecnica asettica in cappa laminare a flusso orizzontale, sono poi state controllate relativamente a presenza di precipitati e prova di tenuta della sacca e infine etichettate secondo NBP.

Conclusioni. La realizzazione di allestimenti di nutrizione parenterale è uno degli aspetti fondamentali della formazione degli specializzandi. È quindi necessario fornire loro le adeguate conoscenze teoriche e pratiche in tale ambito al fine di assicurare la presenza futura di professionisti competenti e preparati.

GALENICA CLINICA

GESTIONE OTTIMALE DEI RESIDUI ED ELIMINAZIONE DEGLI SPRECHI: IL RUOLO FONDAMENTALE DEL FARMACISTA ONCO-EMATOLOGICO

Francesca Ruggiero,¹ Nicole Mazzeo,² Giuseppe Altieri,¹ Vita Maglio,² Raffaella Guida,² Carmen Lariccia,² Eleonora Capone,²

¹UMACA, ²Farmacia, A.O.S.G. Moscati, Avellino

Introduzione. Dal 1/10/2013 presso l'Azienda Ospedaliera "S.G.Moscati" è stata istituita l'Unità di Manipolazione dei Chemioterapici Antiblastici come richiesto dalla normativa regionale di settore (punto 5 DGRC n. 15/2007 e dal punto 4 del DGRC n. 15/2009). La centralizzazione delle preparazioni ha l'obiettivo di garantire maggiore sicurezza e controllo nell'allestimento delle terapie antiblastiche mediante la gestione ottimale dei residui e dell'eliminazione degli sprechi.

Materiali e metodi. Dopo un breve periodo di monitoraggio, la Farmacia ha elaborato un database giornaliero dei residui dei farmaci antiblastici manipolati e conservati secondo le Norme di buona preparazione per essere riutilizzati nelle terapie successive. Ciò ha permesso un'ottimizzazione dell'utilizzo dei farmaci evitando lo spreco e la conseguente riduzione dei costi.

Risultati. L'ottimizzazione dei residui è stata valutata facendo un confronto tra la percentuale di residui non utilizzati ad ottobre 2012 contro la percentuale di residui non utilizzati nel mese di ottobre 2013. Nell'ottobre 2012 sono stati utilizzati 1.120.869,00 mg totali di farmaci antiblastici e ci sono stati 256.754,00 mg di residui non utilizzati che corrisponde in termini percentuali al 22,90% del totale utilizzato; mentre nell'ottobre 2013 sono stati utilizzati 529.206,68 mg di farmaci antiblastici utilizzati e ci sono stati 3.563,5 mg di residui non utilizzati che corrisponde in termini percentuali allo 0,67% del totale utilizzato. Questa elevata differenza tra l'utilizzato 2012 e 2013 che in termini percentuali corrisponde al 47,21% è stata determinata dalla totale assenza nei reparti di procedure standardizzate nel riutilizzo dei residui ad oggi ottimizzate mediante la centralizzazione della manipolazione dei farmaci antiblastici.

Conclusioni. Il Farmacista onco-ematologico nella gestione delle preparazioni chemioterapiche antiblastiche rappresenta una figura essenziale nel garantire maggiore sicurezza per il paziente, corretta tracciabilità e gestione del farmaco nonché l'ottimizzazione delle risorse economiche aziendali, con conseguente riduzione degli sprechi dei farmaci ad alto costo.

BUSULFANO: UN ESEMPIO DI INCOMPATIBILITÀ FARMACO-DISPOSITIVO

Gaia Asaro, Gaspare Guglielmi, Laura Fabrizio, Lucia Sabene
UOC Servizio di Farmacia, Policlinico A. Gemelli, Roma

Introduzione. Il Centro UFA del Policlinico "A.Gemelli" allestisce ogni giorno più di 300 terapie per malati oncologici. Una delle fasi critiche dell'allestimento dei farmaci antiblastici è rappresentata dalla corretta scelta dei dispositivi medici da utilizzare. Recentemente il Reparto di Ematologia del Policlinico "A.Gemelli" ha modificato il protocollo di terapia per la somministrazione di Busulfano che è un farmaco indicato nel trattamento di condizionamento, precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT), in pazienti adulti e in età pediatrica. Il protocollo prevede un aumento di dosaggio del Busulfano ed una riduzione delle somministrazioni giornaliere (due volte/die) al fine di ridurre gli effetti collaterali. L'aumento di concentrazione di tale farmaco ha comportato delle problematiche in fase di allestimento. Si è notato infatti, lo sviluppo di calore, probabilmente dovuto ad una reazione esotermica, che danneggia il tubatismo del set d'infusione, creando dei microfori, che determinano la fuoriuscita del farmaco antiblastico con una conseguente manipolazione non più sicura da parte degli operatori sanitari.

Materiali e metodi. Sono stati valutati i dispositivi medici attualmente utilizzati per l'allestimento del Busulfano, in particolar modo la compatibilità del materiale del set per infusione ICU Medical 011-H2678 con il farmaco antiblastico. La scheda tecnica del dispositivo riporta che "il dispositivo è compatibile con comuni farmaci chemioterapici e diluenti",