- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Sat, 17 Oct 2026, 11:08:49

QUALITÀ

AUDIT SULL'APPROPRIATEZZA DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA NELLE POLMONITI ACQUISITE IN COMUNITÀ

Elisabetta Camarchio,[1] Gemma Lanzo,[1] Roberto Langella,[1] Francesco Antonio Aliberti,[1] Attilio Pietra,[2]
[1]U.O.C. Farmacia Clinica, [2]U.O.C. Pneumologia, A.O. Ospedale S. Carlo Borromeo, Milano

Introduzione. Le polmoniti hanno un ruolo prioritario per incidenza, costi associati, complessità gestionale e mortalità. Presso l'A.O. San Carlo Borromeo, i pazienti stimati con diagnosi principale o secondaria di polmonite, sono stati circa il 5,22% delle dimissioni ospedaliere, con mortalità del 13%. Allo scopo di ottimizzare la gestione delle polmoniti acquisite in comunità (CAP) e valutare l'aderenza agli schemi terapeutici previsti dal PDTA delle polmoniti in uso, la farmacia ha monitorato l'appropriatezza prescrittiva delle terapie antibiotiche tramite verifica di cartelle cliniche.
Materiali e metodi. Fonti: dati epidemiologici Ministero della Salute ed ECDC, Linee Guida ERS2011 e American Thoracic Society. Linee operative adottate: audit bimestrali di confronto con i clinici, condivisione delle opzioni terapeutiche, analisi del fenomeno della resistenza batterica e valutazione del trattamento antibiotico su pazienti ricoverati presso la U.O.C. di Pneumologia, per un totale di 20 cartelle cliniche.
Risultati. Le cartelle analizzate, nel periodo gennaio/aprile 2014, sono relative a pazienti con una età media di 66,4 anni, la maggior parte con comorbidità, prevalentemente BPCO, malattie cardiache, malattie renali ed epatiche. Il timing per l'inizio della terapia antibiotica in caso di CAP accertata è stato sempre inferiore alle 4 ore, così come previsto dalle Linee Guida ERS 2011. La scelta iniziale dell'antibiotico è su base empirica, utilizzando come criterio la gravità della CAP (rischio MDR, presenza comorbidità). Viene sempre eseguita emocoltura, ma solo in 7 pazienti (35%) è stato isolato il patogeno responsabile tra cui Klebsiella Pneumoniae, Streptococcus Pneumoniae, Legionella, Mycoplasma Pneumoniae ed in un caso il Micobacterium Tuberculosis. Nella maggior parte dei casi si inizia con una terapia di associazione (Azitromicina e Ceftriaxone oppure Levofloxacina e Ceftriaxone), con sistematico ricorso a Piperacillina/tazobactam in caso di rischio di infezione da Pseudomonas. Viene abitualmente eseguito lo switch da terapia endovenosa a orale. La durata della terapia oscilla tra i 6 e i 23 giorni.
Conclusioni. L'esperienza degli audit bimestrali conferma l'aderenza alle terapie di I e II linea, previste da PDTA, atte a consentire il massimo di probabilità di un ottimale trattamento farmacologico empirico. I dati raccolti autorizzano, per il reparto di pneumologia, una semplificazione della modalità di richiesta degli antibiotici iniettabili: Levofloxacina, Teicoplanina, Piperacillina/Tazobactam, Imipenem e Meropenem dispensati dalla farmacia solo su richiesta motivata, con programmazione di periodiche verifiche dell'aderenza al protocollo. L'obiettivo futuro è di coinvolgere nel percorso di verifica altri reparti, con particolare attenzione a quelli più critici e a rischio maggiore di sviluppo di polmoniti acquisite in ospedale (HAP).

QUALITÀ DEGLI ALLESTIMENTI ANTIBLASTICI PRESSO L'ASL 9 GROSSETO: IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO DELLA CAPPA STERILE

Leonardo Gianluca Lacerenza,[1] Fabio Lena,[2] Emanuela Peluso,[2] Daniele Antonelli,[1] Marco Giannini,[1]
[1]U.O.Farmaceutica Ospedaliera, [2]U.O.Politiche del Farmaco, ASL 9, Grosseto

Introduzione. L'allestimento dei farmaci antiblastici deve avvenire in condizione asettiche per garantire preparazioni che soddisfino i criteri di qualità richiesti dalla Farmacopea Ufficiale XII ed. Le preparazioni antiblastiche devono, infatti, essere allestite in una zona di lavoro a flusso laminare unidirezionale di grado A. L'Annex 1 delle Eu-GMP ammette come quantità massima di Unità Formanti Colonia (CFU) un valore <1 CFU/Piastra. Il laboratorio UFA di Grosseto si è impegnato a definire una procedura di disinfezione che garantisca all'interno della cappa sterile i requisiti di controllo microbiologico di classe A.
Materiali e metodi. La stesura di un protocollo interno per il controllo microbiologico stabilisce l'impiego, su tutte le superfici presenti della cappa sterile, in sequenza, di una soluzione di NaOH 0,05 M, di alcool 70° e di un disinfettante a base di polifenoli. Tale procedura di disinfezione prevede che la soluzione di NaOH 0,05 M e l'alcool a 70° siano utilizzati ad inizio e a fine attività lavorativa, mentre il disinfettante a base di polifenoli sia impiegato esclusivamente alla conclusione degli allestimenti antiblastici giornalieri. Il campionamento microbiologico è stato effettuato dall'U.O. Analisi Ambientale dell'ASL 9 di Grosseto in un giorno in cui non sono state allestite preparazioni antiblastiche. Sono state utilizzate piastre da contatto che consentono un'analisi microbiologica di CFU/16cmq.
Risultati. Il risultato dell'analisi microbiologica è stato presentato alla Direzione Sanitaria di Presidio e al laboratorio UFA dopo alcune settimane dal giorno del campionamento. L'esame microbiologico è stato effettuato su diversi ceppi batterici appartenenti alle famiglie delle Staphylococcaceae, Streptococcaceae, Enterobacteriaceae, Pseudomonaceae ed anche su miceti. Il certificato di analisi, per tutti i batteri e miceti menzionati, mostra un esito di zero presenze di CFU/16 mcq.
Conclusioni. L'eccellente risultato ottenuto consente di rientrare pienamente nei limiti previsti sia dalla Farmacopea Ufficiale XII edizione e sia dall'Annex 1 delle Eu-GMP. La conferma che all'interno della cappa sterile vi sia il raggiungimento del requisito del controllo microbiologico di Classe A è la garanzia necessaria per poter allestire preparazione antiblastiche con sicurezza e professionalità a tutela della salute del paziente.

REALIZZAZIONE DI UNA LISTA DI FARMACI LATEX-FREE A SUPPORTO DELLA TERAPIA D'URGENZA NELL'OSPEDALE S.M. ANNUNZIATA-FIRENZE

Lorenzo Bencivenni,[1] Elisabetta Innocenti,[1] Giulia Renzi,[2] Erika Bray,[2] Laura Consalvi,[2] M. Chiara Burla,[2] Laura Giannini,[1]
[1]Dipartimento del Farmaco, [2]Università di Firenze, Azienda Sanitaria, Firenze

Introduzione. L'allergia al lattice è la seconda causa di anafilassi intraoperatoria (20% dei casi nel mondo). La prevalenza di sensibilizzazione è tra l'1 e il 2%, con valori nettamente più alti nelle categorie a rischio (soggetti atopici, operatori sanitari, soggetti con spina bifida..). La delibera n. 464/2007 della regione Toscana fornisce informazioni riguardo l'allestimento di ambienti e procedure idonee per il trattamento e la prevenzione delle reazioni allergiche. Non essendo disponibili ad oggi presso l'AIFA elenchi ufficiali, la Farmacia dell'Ospedale S.M. Annunziata, su richiesta del Pronto Soccorso, ha stilato un elenco di farmaci privi di lattice tra quelli presenti nell'armadio e nel frigo delle urgenze, in particolare medicinali per la terapia parenterale che per tale via possono immettere nell'organismo l'allergene presente nel confezionamento (tappi perforabili, siringhe pre-riempite…). L'obiettivo è completare l'allestimento di un carrello latex-free affiancando le linee guida già delineate nella delibera riguardanti dispositivi e prodotti di uso ospedaliero (guanti, cateteri, apparecchiature elettromedicali..).
Materiali e metodi. La lista è stata preparata consultando le schede tecniche relative alle specialità medicinali oggetto di indagine riguardo la composizione e i materiali di confezionamento di ciascuna di esse. Sono state in seguito contattate direttamente le ditte farmaceutiche produttrici, facendo richiesta ai reparti adibiti al controllo di produzione e qualità, di un'apposita certificazione che attestasse o meno l'assenza di lattice, a conferma di quanto riscontrato precedentemente.
Risultati. Per la maggior parte dei farmaci d'urgenza è certificata l'assenza di lattice nelle materie prime e nei materiali di confezionamento utilizzati. Per altri invece non è possibile escludere la presenza di tracce di lattice derivanti da contaminazione durante la produzione o il confezionamento del prodotto finito; infine, tra le certificazioni ad oggi disponibili, circa 60, solo per la specialità ACTILYSE è riportata direttamente la presenza di lattice nel tappo di gomma del materiale di confezionamento.
Conclusioni. Questa semplice procedura messa in atto garantirà un intervento efficace per pazienti a rischio o con manifesti episodi allergici al lat-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Sat, 17 Oct 2026, 11:08:49

tice che entrano in Pronto Soccorso e successivamente nei reparti, consentendo di allestire un carrello effettivamente latex-free da usare nell'apposita stanza di isolamento, già presente. La lista verrà continuamente aggiornata in seguito a cambiamenti delle specialità medicinali fornite all'ospedale o ad aggiornamenti sui metodi di preparazione, al fine di garantire la qualità dell'assistenza con un costante livello di sicurezza per il paziente e per l'operatore.

Bibliografia. DRT n. 464/2007; Chua X et al. (Asia Pac Allergy, 2013); Grieco, T et al. (Immun Ageing. 2014).

QUALITÀ E SICUREZZA DEI SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE DI COMUNITÀ

Susanna Ciampalini,[1] Daniela Furlan,[1] Lucia Guidotti,[1] Giorgio Leomporra,[1] Claudio Seraschi,[1] Laura Fabrizio,[2] Flavio Lagona,[3] Andrea Mandelli,[3] Alessandro Ghirardini[1]

[1]Dipartimento Qualità, Ministero della Salute, Roma, [2]Società Italiana Farmacia Ospedaliera (SIFO), [3]Federazione Ordine Farmacisti Italiani (FOFI)

Introduzione. Il decreto legislativo 153/2009 e i successivi decreti attuativi (pubblicati in Gazzetta Ufficiale tra il 2010 e il 2012) individuano la tipologia delle prestazioni che possono essere erogate dalle Farmacie di comunità. Questo nuovo aspetto assistenziale rafforza ed integra i servizi tradizionali e configura la Farmacia come Centro socio sanitario polifunzionale dove il cittadino può trovare una rapida risposta ai propri bisogni di salute.

Materiali e metodi. Con decreto del Direttore generale della Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della salute, è stato costituito un gruppo di lavoro formato da farmacisti, medici, infermieri e avvocati, con lo scopo di elaborare un Manuale specifico per la sicurezza delle cure e la prevenzione degli errori in terapia. Il Documento è stato condiviso con le Regioni e le Province autonome, esperti delle Università, dell'AIFA e altri stakeholder.

Risultati. Rilevanti e numerose le tematiche affrontate: la comunicazione (con il paziente, tra operatori sanitari, il counseling); la sicurezza nell'impiego dei farmaci e l'aderenza alle terapie; i servizi tradizionali e i nuovi servizi; il corretto uso dei prodotti diversi dai medicinali; la Farmacovigilanza e il sistema di segnalazione degli eventi sentinella (SIMES); il ruolo del farmacista come supporto all'attività dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di Famiglia; l'Assistenza domiciliare integrata; la continuità ospedale-territorio; l'educazione e l'informazione; l'integrazione multidisciplinare; le competenze del farmacista per la sicurezza dei pazienti; la formazione.

Conclusioni. Il Manuale fa emergere come l'attività del farmacista abbia assunto una connotazione sempre più legata alla complessiva gestione di problematiche relative alla salute della persona, in collaborazione con altre figure professionali della sanità, e non solo alla dispensazione del farmaco. Un simile contesto multidisciplinare non può esistere ed essere efficiente senza una comunicazione codificata ed una formazione specifica e lo sviluppo di competenze per la gestione del rischio clinico. Il Documento sarà la base per corsi di formazione e riferimento per progetti e implementazione di buone pratiche.

Bibliografia. www.salute.gov.it.

ATTUAZIONE DI UN AUDIT CLINICO PER VALUTARE L'APPLICAZIONE DI RACCOMANDAZIONI MIRATE A RIDURRE ERRORI NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA INSULINICA

Rosa Terrazzino

Servizio Farmacia, P.O.B.Nagar, Pantelleria

Introduzione. L'audit clinico, che può valutare aspetti relativi ai processi (applicazione delle procedure clinico assistenziali), è uno strumento di miglioramento della qualità che cerca, attraverso il confronto con criteri espliciti dell'assistenza prestata e l'identificazione di scostamenti rispetto agli standard di best practice, di attuare opportunità di cambiamento e monitorare l'impatto delle misure correttive introdotte.

Materiali e metodi. Nel bimestre gennaio-febbraio 2012 nella farmacia del P.O. di Pantelleria è stata eseguita l'analisi FMECA al processo di gestione della terapia insulinica, per individuare criticità e definire interventi mirati a prevenire errori con danno; sono conseguentemente state emanate raccomandazioni da seguire nella corrente pratica clinica. A distanza di 2 anni un gruppo multidisciplinare, costituito da 5 figure professionali coinvolte nel processo assistenziale, ha eseguito un audit clinico con l'obiettivo di verificare l'applicazione delle raccomandazioni implementate in marzo 2012. Sono stati definiti criteri (cosa dovrebbe succedere?) e indicatori (come lo misuriamo?) e sono stati raccolti e analizzati i dati, condivisi poi con i servizi coinvolti.Criterio: tutte le raccomandazioni suggerite a conclusione dello studio FMECA devono essere state fedelmente seguite. Indicatori: rapporto tra numero di pazienti in terapia insulinica con eventi avversi (ADE) e numero totale di pazienti in terapia insulinica nel periodo marzo 2012-febbraio 2013 (post-raccomandazioni); raffronto di tale rapporto con lo stesso rapporto calcolato nel periodo marzo 2011-febbraio 2012 (pre-raccomandazioni). Standard assoluto: 4% (4 ADE su 100 pazienti dopo le raccomandazioni); standard relativo: numero di ADE almeno dimezzato rispetto al periodo precedente le raccomandazioni.

Risultati. Attraverso la revisione delle cartelle cliniche, sono stati raccolti i dati relativi al ricovero di 50 e 48 pazienti trattati con insuline, rispettivamente dopo e prima l'implementazione delle raccomandazioni. Sui 50 pazienti analizzati 2 hanno presentato ADE (4%). Sui 48 pazienti analizzati 8 hanno presentato ADE (16,67%). I risultati rispetto agli indicatori sono i seguenti: Target assoluto: 4%; target relativo: valore ridotto di più di 4 volte rispetto al periodo precedente. Lo standard assoluto è stato raggiunto e lo standard relativo è addirittura poco più del doppio rispetto al valore atteso, già ritenuto accettabile, dunque le raccomandazioni sono state seguite con successo.

Conclusioni. Vista la concordanza con gli standard ci si impegna a consolidare la buona pratica con l'emissione di raccomandazioni estese ad altri campi di applicazione della pratica clinica. L'audit clinico è un importante strumento di Clinical Governance idoneo a valutare l'aderenza dell'attività clinica alle migliori pratiche, assicurare standard elevati di assistenza ed inserire il cambiamento in un processo di miglioramento continuo della qualità che va mantenuto nel tempo.

ISTRUZIONE OPERATIVA "DISINFEZIONE DEI TABLETS"

Matteo Sestili,[1] Roberta Ganzetti,[1] Lucia Mannello,[2]

[1]Farmacia Ospedaliera, [2]Direzione Medica, INRCA-IRCCS

Introduzione. Presso l'INRCA-IRCCS sono in uso tablets per un management più efficace dell'informazione clinica e per la cura dei pazienti. La letteratura scientifica dimostra che tali devices possono fungere da reservoir per microrganismi e veicolarli da un paziente ad un altro, anche in reparti diversi, attraverso le mani degli operatori sanitari. Soprattutto in ambiente ospedaliero è fondamentale che queste nuove tecnologie siano sicure, tuttavia al momento non esistono Linee Guida specifiche sulla "tecnologia touch" in relazione al controllo delle infezioni. Si è deciso di testare la carica batterica totale presente sui tablets e l'efficacia di un processo di sanificazione con salviette monouso a base di clorexidina alcoolica 2% al fine di redigere un'Istruzione Operativa per la pulizia di questi devices.

Materiali e metodi. La carica batterica totale presente su quattro tablets è stata verificata utilizzando la seguente metodica: sono stati effettuati due campionamenti sulla superficie anteriore e due campionamenti sulla superficie posteriore di ciascun tablet facendo aderire delle piastre "Agar contact" (superficie di 24 cm2) e applicando una pressione costante per almeno 10 secondi. Successivamente le piastre sono state incubate a 30°C per 72 ore in aerobiosi prima di conteggiare le Unità Formanti Colonia(UFC). Il campionamento iniziale è stato eseguito durante la consueta attività clinico-assistenziale senza preventiva pulizia dei siti campionati, successivamente, dopo aver strofinato per tre volte le superfici dei tablets con le salviette disinfettanti e dopo aver fatto asciugare per cinque minuti, è stato effettuato un secondo campionamento. Dopo 6 ore è stato effettuato un terzo campionamento per verificare l'azione residua del disinfettante.

Risultati. Per ciascuno dei tre campionamenti sono state utilizzate in totale 16 piastre: – nel campionamento iniziale la carica batterica totale media rilevata è stata di 183 CFU/piastra; – nel secondo campionamento è stata

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Sat, 17 Oct 2026, 11:08:49

riscontrata assenza di crescita su tutte le piastre e pertanto una riduzione della carica batterica statisticamente significativa ($p<0,05$); – nel terzo campionamento è stata riscontrata una crescita media di 5 CFU/piastra.
Conclusioni. I tablets entrano in contatto con un elevato numero di operatori e presentano un elevato rischio di contaminazioni crociate. La sanificazione con salvietta monouso a base di clorexidina alcoolica 2% si è dimostrata efficace nell'abbattere la carica batterica sui tablets con un effetto che perdura nel tempo, pertanto abbiamo provveduto a redigere un'Istruzione Operativa secondo i canoni del Sistema Qualità che indica come e quando disinfettare questi devices.

DISTRIBUZIONE DIRETTA FARMACI ANTIRETROVIRALI: CUSTOMER SATISFACTION DEGLI UTENTI

Marco Guerritore,[1] Patrizia Zuppardi,[2] Gabriella Casillo,[2] Nunzia Papa,[1] Micaela Spatarella,[1]
[1]AORN dei Colli, Farmacia P.O Cotugno
[2]Farmacia, Università Federico II, Napoli

Introduzione. Dal marzo 2013, l'Ambulatorio della Farmacia del PO Cotugno (AORN dei Colli), ha subito profondi cambiamenti strutturali, in quanto lo spazio a disposizione per il front-office risultava ridotto, non garantendo la privacy come previsto dalla legge 196/03. Tale criticità è stata evidenziata dagli stessi fruitori del servizio attraverso un test di valutazione personale-anonimo che in maniera oggettiva ha consentito di unificare le richieste degli utenti. Il presente lavoro è nato con lo scopo di valutare l'impatto della nuova struttura, operativa da 14 mesi. A tal fine è stato somministrato il medesimo questionario di "Customer Satisfaction" utilizzato per evidenziare le criticità antecedenti al cambiamento strutturale dell'ambulatorio.
Materiali e metodi. Le domande sono state strutturate valutando: orario d'apertura, spazio a disposizione per la consegna dei farmaci, attenzione degli operatori ai problemi e ai chiarimenti richiesti, cortesia degli operatori, riservatezza e rispetto della privacy, tempi di attesa all'ingresso, chiarezza delle informazioni ricevute, disponibilità all'ascolto, soddisfazione generale sull'efficacia delle cure e assistenza. I pazienti hanno potuto esprimere un giudizio sulla base della seguente scala di valori: 0 del tutto insoddisfatto, 1 poco soddisfatto, 2 abbastanza soddisfatto, 3 soddisfatto, 4 molto soddisfatto. Le uniche informazioni personali richieste dal questionario hanno riguardato il genere (maschio/femmina) e la fascia d'età (18/44, 45/64, 65 anni). Il questionario è stato somministrato a 156 pazienti in un arco temporale di tre settimane. Il numero dei pazienti e la durata temporale di somministrazione del questionario sono stati analoghi al precedente questionario utilizzato per valutare le criticità, in modo da produrre un risultato statisticamente confrontabile.
Risultati. Gli utenti di sesso maschile sono stati il 77%, gli utenti di sesso femminile il 23%; mentre le percentuali relative alle fasce d'età 18/44, 45/64 e 65 anni sono state rispettivamente 53,8%, 38,5% e 7,7%. Dall'analisi delle schede è emerso che gli utenti sono nel complesso soddisfatti del nuovo ambulatorio. Significativo (84%) è stato l'indice di gradimento "molto soddisfatto" relativamente alla domanda "riservatezza e rispetto della privacy" risultando per i farmacisti motivo di notevole gratificazione. Questo risultato è stato ottenuto creando due accessi in modo da ottenere un flusso monodirezionale a garanzia della privacy e spostando gli stessi in un luogo non accessibile visivamente all'utenza dell'ospedale.
Conclusioni. I risultati evidenziano che il cambiamento dell'organizzazione del percorso di accoglienza del paziente ha incontrato l'approvazione degli utenti, confermando che dai punti critici di un percorso possono nascere nuove opportunità che, se ben gestite, portano a miglioramenti sostanziali.

NON CONFORMITÀ (NC): PERCORSO DI QUALITÀ ED OTTIMIZZARE DELLA LOGISTICA IN FARMACIA

Serena Dominici,[1] Giovanni Gulisano,[1] Antonina Di Fiore,[2] Valeria Sassoli,[1]
[1]S.C. Servizio di Farmacia, Istituto Ortopedico Rizzoli
[2]Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Facoltà di Farmacia, Palermo

Introduzione. Il Farmacista è una risorsa per la Salute, un professionista creativo ed auto-critico, responsabile indiretto del quality-safety delle prestazioni sanitarie, al contempo garante della gestione razionale della spesa sanitaria. Un percorso di qualità è la periodica validazione dell'efficienza dei singoli processi di cui si compone il servizio di Farmacia, settore logistico incluso, per il quale il contenimento dell'errore, la corretta gestione del magazzino e la tracciabilità del materiale sanitario devono considerarsi primari obiettivi. A tale scopo, rilevare le non conformità significa identificare i punti critici che alterano il regolare funzionamento di un processo compromettendone la qualità.
Materiali e metodi. STEP-I: elaborazione di un elenco numerato con 29 azioni NC alla corretta gestione del settore-LOGISTICA, suddivise in: NC-F(Farmacia), errori di preparazione quali-quantitativa delle richieste in distribuzione/scarico-informatico, errori sull'evasione ordini, modifiche di REF-AIC non rilevate, giacenze errate, prodotti non disposti correttamente per formulazione, scadenza, dosaggio etc; NC-R (Reparti): richieste informatizzate/cartacee fuori programmazione, materiale richiesto errato, prescrizioni incomplete, richieste verbali, elevato numero di richieste della stessa U.O. nella stessa giornata). STEP-II: elaborazione di un format per Farmacisti ed operatori tecnici di Farmacia (OTF) per registrare le NC. sui seguenti campi: U.O., ora, codice evento (elenco), azione intrapresa per fronteggiare la NC nell'immediato, firma. STEP-III: archiviazione in un database.
Risultati. Dipartimento Rizzoli-Sicilia (51 posti-letto, 8 UU.OO.), periodo di competenza: 7/01/2014-08/05/2014. Rilevate n. 234 NC: 164 NC-R (65% Distribuzione senza richiesta/verbale-cartacea/estemporanee online; 15% resi di materiale da U.O. 15% errato prodotto richiesto; 5% varie), 70 NC-F (60% errori in fase di preparazione: prodotto sbagliato, differente quantità tra conteggio fisico – informativo; 10% errore di carico o REF modificato – non segnalato; 12% errori di giacenza informatica; 18% prodotti mancanti in scaffalatura, sottoscorta non rilevati, disposizione non appropriata del materiale nel magazzino). Ultimo risultato: AUDIT Farmacisti-OTF per avviare azioni rivalutabili tra 4 mesi; infine, elaborazione di un report per U.O. sulle singole NC allo scopo di ridurre le richieste non programmate, correggendo gli indici di approvvigionamento e limitando l'attività alle reali urgenze.
Conclusioni. I risultati presentati sono proporzionali alla piccola realtà del Dipartimento. Report ed Audit sulle NC sono parte integrante dei processi di certificazione della qualità del Servizio di Farmacia. A questi interventi migliorativi-formativi, correlati alle competenze tecniche, occorrerà affiancare azioni di consolidamento sulle complementari NO-Technical Skill (comunicazione, ruoli, pianificazione, capacità decisionale, attenzione al contesto lavorativo, competenze e carichi di lavoro) per un processo lavorativo standardizzato, che permette al Farmacista di dedicare più tempo alla clinica.

AUDIT: UNO STRUMENTO DI CONFRONTO E MIGLIORAMENTO A DISPOSIZIONE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Federica Morotti,Valentina Iurilli, Laura Riceputi, Paola Barabino
U.O.C. Farmacia, Istituto G. Gaslini, Genova

Introduzione. L'accreditamento Joint Commission International (JCI), è un processo volontario attraverso il quale un ente terzo, riconosce e afferma che un'organizzazione sanitaria rispetta specifici standard che richiedono un continuo miglioramento nelle strutture, nei processi e nei risultati. Dal novembre 2007 l'Istituto Gaslini è ospedale accreditato JCI. Tutta la struttura ospedaliera s'impegna a soddisfare criteri di sicurezza e affidabilità, erogando le cure nel rispetto degli standard, per garantire ai pazienti la migliore assistenza possibile. All'interno dell'U.O. Farmacia è emersa l'importanza di avere a disposizione uno strumento che permetta il confronto diretto tra Unità Operative e Servizio di Farmacia, l'Audit. Nel corso del 2013 è stata intensificata l'attività di audit nei reparti.
Materiali e metodi. Nel 2013 e 2014 sono stati effettuati in ogni reparto dell'Istituto due o più audit, secondo un calendario definito in base a necessità e criticità riscontrate. È stato redatto un modulo dedicato,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Sat, 17 Oct 2026, 11:08:49

"Griglia di valutazione gestione farmaci e presidi sanitari in reparto", utilizzato durante gli audit, al cui interno sono presenti tutte le azioni richieste dallo standard. Il farmacista si reca in reparto e verifica: conservazione dei farmaci (LASA, stupefacenti, farmaci a temperatura controllata, elettroliti concentrati, farmaci sperimentali, farmaci ad alto rischio), gestione delle scadenze, carrello emergenze e carrello terapie, allestimento e somministrazione delle terapie, gestione dell'approvvigionamento di farmaci e dispositivi medici. Durante l'audit viene compilato il modulo indicando per ognuna delle 27 voci se si è riscontrata conformità e si prende nota di eventuali criticità emerse.
Risultati. Numero totale audit 2013/2014: 38. Criticità riscontrate: 15. Percentuale criticità risolte dopo il primo ciclo di audit: 67%. Esempi di criticità rilevate e risolte: allestimento di più terapie parenterali contemporaneamente (attuata una nuova procedura che consente di preparare un farmaco alla volta), conservazione di antibiotici diluiti per diverse ore prima della somministrazione (fornite ai reparti schede con la stabilità di tutti gli antibiotici utilizzati in modo da organizzare al meglio i tempi di allestimento/somministrazione), assenza di schede tecniche e di sicurezza di disinfettanti/antisettici (fornite a tutti i reparti).
Conclusioni. L'audit si è rivelato uno strumento importante che ha permesso alla Farmacia di confrontarsi con la realtà del reparto. Durante gli incontri sono emerse criticità, che sono state studiate e spesso risolte grazie alla collaborazione tra le diverse figure professionali dedicate all'assistenza del paziente. Il farmacista auditor rappresenta, non una figura ispettiva, bensì un supporto e un punto di riferimento per la gestione appropriata del farmaco in tutto l'Istituto.

CONVALIDA DELLA TECNICA ASETTICA DI ALLESTIMENTO MANUALE DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE INFUSIONALI PRESSO IL LABORATORIO DI FARMACIA ONCOLOGICA IRST IRCCS

Sara Antaridi, Paolo Silimbani, Valentina Di Iorio, Carla Masini, Corradina Della Luna, Antonio Maugeri, Caterina Donati, Martina Vittoria Minguzzi
Farmacia Oncologica, IRCCS-IRST

Introduzione. Le terapie oncologiche sono preparazioni medicinali personalizzate, tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali allestiti in Farmacia su richiesta del medico per singolo paziente; essendo somministrati per via parenterale devono soddisfare i requisiti di sterilità ed apirogenicità previsti dalla Farmacopea Ufficiale (FU) e dalle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia (NBP). In particolare l'assicurazione della sterilità per i preparati magistrali è garantita dalla presenza ambienti dedicati, appropriate attrezzature, personale qualificato, procedure di pulizia e di disinfezione, tecniche asettiche impiegate e monitoraggi microbiologici ambientali. In questa ottica risulta di fondamentale importanza poter convalidare la tecnica asettica di allestimento a garanzia del mantenimento della sterilità durante tutte le fasi del processo produttivo.
Materiali e metodi. Presso il Laboratorio di Farmacia IRST IRCCS sono state effettuate prove di convalida del processo produttivo tramite l'esecuzione del test di Media Fill ovvero la simulazione del processo reale di allestimento utilizzando al posto del farmaco un apposito terreno di coltura. Ogni test di Media Fill ha previsto 6 corse, ognuna delle quali simulava i tre step del processo di allestimento quali ricostituzione, ripartizione e diluizione. Il test ha compreso anche la realizzazione di test microbiologici sugli ambienti e sugli operatori coinvolti.
Risultati. Ad oggi sono stati effettuati due test di Media Fill, per un totale di 12 corse e 36 campioni analizzati. La fertilità è stata verificata tramite sperlatura dopo 14 giorni incubazione prima a 20-25°C e successivamente a 30-35°C; nessun campione ha mostrato una crescita microbiologica. I controlli microbiologici ambientali sono risultati tutti conformi alle relative classi, mentre due delle 24 prove effettuate sui guanti degli operatori hanno dato esito positivo. Questi risultati hanno dato origine a successivi approfondimenti al fine di analizzarne le possibili cause e per predisporre eventuali azioni di miglioramento. Il test di media fill verrà ripetuto una volta implementate queste azioni.
Conclusioni. I risultati ottenuti indicano che il processo produttivo del Laboratorio di Farmacia Oncologica IRST IRCCS garantisce il mantenimento della sterilità durante tutte le fasi di allestimento. Il test Media Fill può pertanto essere considerato applicabile anche nella galenica oncologica col fine di convalida del processo produttivo, a condizione che questo venga però effettuato con scadenza periodica e su tutti gli operatori coinvolti nell'allestimento.

LA QUALITÀ COME STRATEGIA PER LA MISSION DELLA FARMACIA OSPEDALIERA DI MACERATA

Loredana Scoccia,[1] Carla Antolini Broccoli,[1] Stefania Giorgetti,[1] Francesca Maccioni,[2] Valerio Marotta,[1] Agnese Minnucci,[1] Jenni Montecchia,[1] Adriano Giglioni,[1]
[1]Servizio di Farmacia Ospedaliera, ASUR Marche, Area Vasta 3, Macerata
[2]Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, UNICAM, Camerino (MC)

Introduzione. Nel 2008 la farmacia ha ottenuto la certificazione secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008. Scopo del lavoro è descrivere gli indicatori scelti per misurare le performance dei processi, i metodi per il monitoraggio e per il miglioramento continuo degli stessi e i risultati raggiunti in 5 anni.
Materiali e metodi. Per ciascun processo sono stati costruiti gli indicatori di monitoraggio e definiti i metodi di analisi dei risultati, secondo la logica del ciclo di Deming (plan-do-check-act). Sono stati individuati i seguenti indicatori di performance: indice di rotazione delle scorte, valore scaduti/valore acquistato, numero reclami/numero record di scarico, numero prodotti errati all'inventario/numero prodotti gestiti a scorta, numero distribuzioni errate/numero ricette spedite, numero preparazioni galeniche non conformi/numero preparazioni galeniche, numero controlli sterilità con esito negativo/numero controlli effettuati. I responsabili hanno controllato i processi monitorando quadrimestralmente gli indicatori, analizzato i questionari per la soddisfazione degli utenti (sanitari e pazienti), valutato i fornitori e gestito le non conformità (NC) sia accadute che potenziali attivando opportune azioni correttive o preventive.
Risultati. 1. Soddisfazione del cliente: rispetto alla prima indagine è migliorata la percezione del cliente relativamente alla cortesia degli operatori tecnici (da 67% di giudizi buoni/ottimi a 78% nella seconda indagine) e all'erogazione delle prestazioni (da 72% a 93%). 2. Conformità ai requisiti del prodotto/servizio: il valore obiettivo (11-12) dell"Indice di rotazione delle scorte", indicatore di efficienza gestionale del magazzino, è stato raggiunto nel 2009-2010-2011 ed è sceso a 9,7 nel 2012; le azioni di miglioramento intraprese hanno riportato il valore a 11,5 nel 2013. 3. Gestione dei fornitori: sulla base di criteri definiti, con cadenza quadrimestrale sono stati valutati i fornitori. La farmacia ha gestito 105 NC relative ai fornitori, passando da 31 nel 2008 a 21 nel 2013. 4. Opportunità di miglioramento (alcuni esempi): la revisione preventiva della modalità di gestione delle scadenze garantisce il controllo su tutti i prodotti in ingresso nella farmacia, compresi i campioni sperimentali, le materie prime e i prestiti. Il posizionamento di cartelli con l'indicazione della scorta minima nei luoghi di stoccaggio dei medicinali essenziali/salvavita, come azione correttiva, ha migliorato l'efficienza dei tempi di riordino.
Conclusioni. L'applicazione del sistema di gestione per la qualità ha migliorato la tracciabilità nella realizzazione del prodotto/servizio e il controllo della documentazione, delle registrazioni e del prodotto non conforme. Uno dei più importanti risultati conseguiti in 5 anni di certificazione è quello del miglioramento del clima lavorativo ottenuto grazie al pieno coinvolgimento del personale, alla condivisione dei metodi e degli obiettivi.

LA GESTIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE: PROCEDURA CERTIFICATA

Laura Mazzuca, Elisabetta Isidori, Maria Polvani, Luana Dal Canto
U.O. Farmaceutica – Gestione del Farmaco, AO-Universitaria Pisana

Introduzione. L'U.O. Farmaceutica dell'AOUP ha elaborato una procedura operativa interna per definire le modalità di gestione dei farmaci sperimentali. L'attuazione di tale procedura si basa sulla stretta collaborazione tra Farmacia e segreteria del Comitato Etico (CE), che avviene,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Sat, 17 Oct 2026, 11:08:49

oltre che attraverso canali tradizionali (telefono, fax, e-mail), tramite l'utilizzo di un database aziendale denominato "PraticheWeb". La segreteria del CE inserisce nel database i dati relativi agli studi (titolo, farmaco, sponsor, sperimentatore, reparto, disegno, data di approvazione, data di firma della convenzione economica); in tal modo, la Farmacia, collegandosi al sistema, può accedere a queste informazioni ed eseguire un controllo su estremi autorizzativi o eventuali riserve/giudizi negativi del CE, così da procedere ad una corretta gestione dei campioni sperimentali.

Materiali e metodi. All'arrivo del prodotto sperimentale, il farmacista verifica su "PraticheWeb" lo stato di approvazione dello studio e la firma della convenzione economica. Se lo studio risulta approvato a condizione o rinviato, oppure se il parere è negativo, il Farmacista contatta l'azienda farmaceutica, concordando, a seconda del caso, o la restituzione o la custodia temporanea in Farmacia, in attesa di approvazione, del materiale. Se lo studio risulta approvato, il farmacista predispone un fascicolo cartaceo specifico per il protocollo, nel quale inserisce una pagina riassuntiva con le caratteristiche principali dello studio presenti nel database e un "modulo delle consegne". Il farmacista riscontra sul materiale inviato qualità e quantità di prodotto ricevuto, lotto, scadenza e stato di conservazione; verifica inoltre l'etichetta per completezza e chiarezza, assolve eventuali istruzioni inviate dalla ditta e predispone lo stoccaggio in frigoriferi o locali ad accesso limitato e a temperatura controllata. Registra l'arrivo della spedizione sull'apposito "modulo delle consegne" previsto per ogni studio e sull'apposito "registro di entrata e di consegna dei prodotti sperimentali" ed infine procede all'invio allo sperimentatore nel minor tempo possibile.

Risultati. La procedura interna stabilisce modalità di accettazione, immagazzinamento e distribuzione dei prodotti sperimentali, al fine di garantire il rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica. Essa ha contribuito, nel 2013, a far ottenere alla U.O. Farmaceutica la certificazione di conformità ai requisiti della norma per i sistemi di gestione UNI EN ISO 9001:2008.

Conclusioni. Una corretta gestione dei campioni sperimentali non può prescindere da una continua interazione tra Farmacia e CE. Il ricorso ad ausili informatici rende sicuramente più facile, veloce e tracciabile tutto il processo, consentendo il raggiungimento di obiettivi di qualità, efficienza e contenimento del rischio.

DELIBERA 493/2001: RUOLO DEL FARMACISTA NELLA COMMISSIONE TECNICA AZIENDALE

Morena Lo Sapio
UOC Farmaceutica Aziendale, AUSL7, Siena

Introduzione. La delibera n. 493 del 17.05.2001 della Regione Toscana definisce interventi assistenziali a favore dei pazienti affetti da particolari patologie. Ai fini dell'attuazione nell'Azienda USL7 di Siena viene formalizzata con deliberazione n. 95 del 29.03.2012 la Commissione Tecnica Aziendale (CTA) preposta alla disamina delle istanze e all'autorizzazione dell'erogazione dei contributi previsti. Il farmacista all'interno della commissione apporta le sue competenze in merito all'appropriatezza delle prescrizioni di farmaci e dispositivi dei pazienti che presentano domanda.

Materiali e metodi. La Commissione è costituita da diverse figure professionali: un medico di distretto, un infermiere, un medico legale e un farmacista. Ricevuta la domanda, la CTA si esprime al fine di riconoscere o meno il diritto al beneficio economico, per tipologie di assistenza, servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche e di rischio, evidenze scientifiche di uno specifico beneficio in termini di salute a livello individuale e collettivo, laddove la patologia ne renda irrinunciabile l'uso per il miglioramento e/o il mantenimento dello stato clinico dell'assistito. In particolare, il farmacista promuove un confronto con il medico prescrittore e richiede eventuali approfondimenti in merito alla indispensabilità del prodotto, come spesso risulta dalla prescrizione/relazione del prescrittore.

Risultati. Dai dati dell'anno 2013 per la consegna diretta farmaci e dispositivi a pazienti residenti USL 7 risulta che sono stati dispensati prodotti per un valore di € 103.000,00, con erogazione diretta e/o indiretta, per un totale di circa 100 pazienti. Sulla base delle domande pervenute e discusse in commissione, un'attenta valutazione sui prodotti richiesti, farmaci e dispositivi, ha permesso di contenere anche la spesa oltre che diffondere l'appropriatezza d'uso di tali prodotti.

Conclusioni. Sono principi ispiratori del Sistema Sanitario Regionale l'appropriatezza delle prestazioni, la continuità di cura, la dignità e la libertà del paziente, pur nell'ambito di un equo governo della domanda. La CTA monitorizza le richieste che hanno ricevuto parere favorevole, e questo ci dà la garanzia di assicurare appropriatezza delle prestazioni, continuità di cura, secondo i principi ispiratori del Sistema Sanitario Regionale e che L'Azienda USL 7 di Siena ha fatto suoi, attraverso l'unione di differenti figure professionali, che contribuiscono ad una corretta valutazione di tutte le richieste in arrivo.

RIPROGETTAZIONE DEL SERVIZIO CENTRALIZZATO DI GALENICA ONCOLOGICA SECONDO PRINCIPI DEL LEAN THINKING: MODELLO DI APPROPRIATEZZA ORGANIZZATIVA

Ielizza Desideri, Stefania Ciuti, Cristina Martinelli, Michela Santoro, Laura Mazzuca, Luana Dal Canto
U.O. Farmaceutica - Gestione del Farmaco, AO-Universitaria Pisana

Introduzione. La Farmacia dell'AOUP, dall'anno 2000, ha centralizzato la preparazione delle terapie antiblastiche. In quattordici anni, quest'attività è stata oggetto di continue riorganizzazioni interne e aziendali, tese principalmente alla riduzione dei rischi connessi all'errore e all'esposizione a sostanze citotossiche. I dati di produzione 2013: circa 42.000 terapie antiblastiche endovenose; gli ambienti del laboratorio centralizzato non sono a norma e il personale è insufficiente allo svolgimento del Servizio. È stato deciso di studiare se un investimento in ampliamento dell'organico, tecnologia e ristrutturazione dei laboratori, in locali adeguati per spazi e collocazione, sia economicamente giustificabile. È stato definito di iniziare, nel 2013, una raccolta puntuale dei dati relativi alle terapie allestite e non somministrate per evidenziare le perdite economiche connesse ai limiti strutturali e motivare l'investimento aziendale su nuovi spazi, tecnologie e organico, partendo da un'analisi approfondita della realtà per individuare gli elementi di "spreco" secondo i principi del Lean Thinking.

Materiali e metodi. La modalità di rilevazione dei dati, anno 2013, deriva da estrazioni dai registri dei software di gestione e prescrizione CytoSIFO – Prescrivo. Web, e da raccolta manuale, quando non erano disponibili supporti informatici. Il lavoro è stato diviso in tre fasi. Prima fase: raccolta dati di sovrapproduzione, tipologia di terapie allestite e non somministrate, restituite al laboratorio per essere scartate o riutilizzate; loro impatto economico. Seconda fase: studio della distribuzione della produzione per centri prescrittori, come supporto alla analisi delle cause organizzative (oltre quelle strutturali) per le attese e ritardi e conseguenti disagi per i pazienti e operatori. Terza fase: formulazione di proposte riorganizzative.

Risultati. L'analisi ha evidenziato come la sovrapproduzione sia determinata dall'impossibilità di ampliare l'allestimento delle terapie in "just in time". Il numero di terapie restituite, rispetto al totale, è basso e ancora di più lo è quello delle scartate. Nel 2013 sono state scartate 1.294 terapie su 42.003 allestite, a fronte di una perdita consistente di circa 434.000 euro. Lo studio di sostenibilità dell'intervento ha dimostrato che i costi variabili associati alla preparazione manuale, sono notevolmente superiori a quelli della produzione automatizzata.

Conclusioni. L'intervento di miglioramento strutturale, tecnologico (robotizzazione) e di organico, richiesto dalla Farmacia è stato accolto dalla Direzione Aziendale e supportato dalla raccolta dei dati di attività e analisi delle cause, individuando nel prolungamento del tempo di produzione la soluzione principale alla problematica. Il modello organizzativo è stato orientato alla riduzione delle perdite, dello "spreco"; i risparmi generati andranno ad aumentare la sostenibilità dell'assistenza.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Sat, 17 Oct 2026, 11:08:49

PERCEZIONE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA DISPENSAZIONE DI DELTA-9-TETRAIDROCANNABINOLO/CANNABIDIOLO (THC/CBD) SPRAY

Sabrina Amendolagine, Silvia Buongiorno, Cataldo Procacci, Miriam Rizzo, Maria Vittoria Lacaita, Rosa Campobasso, Maria Ernestina Faggiano, Michele Lattarulo
Area Farmaceutica, A.O. Policlinico di Bari

Introduzione. Nell' U.O. di Farmacia dell'A.O. Policlinico di Bari, i farmacisti coinvolti nell'assistenza farmaceutica domiciliare, hanno ideato una scheda esplicativa di ogni farmaco al fine di interloquire con il paziente (pz) che si affaccia a nuove terapie. Particolare attenzione è stata posta al delta-9-tetraidrocannabinolo/cannabidiolo (THC/CBD) spray somministrato a pazienti adulti affetti da spasticità, da moderata a grave, nella Sclerosi Multipla (SM), non responsivi ad altre terapie. L'interazione con i pz è avvenuta intraprendendo un'attività di consueling personalizzata, che si concretizza in un processo di controllo dell'appropriatezza prescrittiva, ascolto, informazione sul farmaco e sui probabili eventi avversi ad esso correlati. Per valutare tale iniziativa è stato predisposto un questionario da sottoporre ai pz, in forma anonima, nelle dispensazioni successive alla prima. Lo studio è stato condotto nell'ambito dell'attività di formazione post laurea dagli allievi della Scuola di Specializzazione dell'Università A. Moro di Bari. Valutazione della percezione del farmacista ospedaliero (FO), da parte dei pz, nella dispensazione del cannabinoide, al fine di accertarsi del lavoro svolto ed eventualmente migliorare il proprio operato.
Materiali e metodi. Questionario somministrato ai pz composto da dieci domande che spaziano da valutazioni generali sull'andamento della terapia con THC/CBD e della qualità della vita (QdV), ma che si sofferma puntualmente alla valutazione dell'attività del FO e alla percezione della sua professionalità.
Risultati. Sino al 20 Maggio '14, dei 63 pz in trattamento con THC/CBD, hanno risposto al questionario 23 pz, 11 maschi e 12 femmine con età media di 48 anni. Da questi primi questionari si evince un miglioramento della QdV del 100%, 2 pz riferiscono di accusare vertigini e astenia come effetto collaterale. Il FO è considerato "utile" al 100% dei pz; le motivazioni a tale giudizio sono svariate, ma tutte sottolineano la responsabilità del FO a livello di informazione e di supporto psicologico. Il linguaggio usato dal FO è risultato "semplice" al 100% dei pz. 7 pz non hanno ritenuto opportuno elagire consigli volti a migliorare l'attività del FO in quanto già completa ed esaustiva, 2 pz auspicano nell'aumento del numero di confezioni di farmaco da dispensare e 1 gradirebbe ricevere più informazioni sulle ADRs.
Conclusioni. Il feedback positivo di tale lavoro conferma l'importanza dell'alleanza terapeutica tra il FO e i pz, finalizzata alla corretta farmacoutilizzazione. L'incremento delle consulenze dirette e telefoniche con il FO è la prova che i pz hanno riscontrato in questa figura un punto di riferimento in quanto rassicurati nell'intraprendere una terapia innovativa.

LE APP DEGLI SMARTHPHONE: QUALITÀ E SICUREZZA DEI "NUOVI" MEDICAL DEVICES

Guerino Carnevale,[1] Placido Bramanti,[1,2] Laura Fabrizio,[3]
[1]SIT-Società Italiana di Telemedicina e sanità elettronica, [2]IRCCS Centro Neurolesi, Messina, [3]SIFO, Società Italiana Farmacia Ospedaliera

Introduzione. Le App (Application) mediche degli smarthphone, secondo l'FDA, sono dispositivi medici realizzati in applicazioni mobili: soddisfano la definizione di dispositivo medico e possono essere componente di un dispositivo medico brevettato e/o regolamentato e/o sono in grado di trasformare una piattaforma mobile in un dispositivo medico. In ambito farmaceutico le App, pur presentando valido strumento di diagnosi e controllo di parametri sanitari dei pazienti, nonché utili per il percorso terapeutico, presentano un rischio elevato di causare eventi avversi ed errori in terapia anche gravi, essendo di facile impiego senza l'ausilio del professionista sanitario. È necessario, pertanto, che le App immerse nella rete informatica siano sottoposte ad un controllo di qualità e sicurezza da parte delle Aziende produttrici e dalle Istituzioni competenti al fine di garantire efficacia e sicurezza ai cittadini. L'obiettivo è predisporre uno strumento metodologico che può essere utilizzato come base per elaborare Linee guida e Raccomandazioni al fine di tracciare un percorso di qualità e sicurezza d'uso validato e condiviso da Istituzioni e società scientifiche.
Materiali e metodi. È stato predisposto un questionario "ad hoc" per cittadini, operatori sanitari e Aziende produttrici di dispositivi per smartphone al fine di individuare le criticità (aree mediche e parametri biochimico/ clinico/strumentali) a maggior rischio e più rilevanti in termini di sicurezza.
Risultati. Sono stati individuati due indicatori: N° di App mediche inappropriate/utilizzo specifico, parametri fisici, chimici e biologici da testare e confrontare per controllo di qualità N° di eventi avversi verificati / N° di eventi avversi verificabili, N° di eventi avversi evitabili. Valutazione della % di errore dello strumento. Le informazioni raccolte sono necessarie per tracciare un percorso strutturato per l'uso sicuro delle App mediche.
Conclusioni. La Società Italiana di Telemedicina in accordo con quanto dichiarato dalla FDA si impegna con Istituzioni e SIFO nella divulgazione e analisi del questionario, al fine di sensibilizzare ad un uso sicuro delle App mediche e migliorare la rete organizzativa per la gestione ottimale del paziente in ospedale e sul territorio e per l'interazione corretta tra paziente e medico.
Bibliografia. www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/ucm193990.htm.

ACCREDITAMENTO OECI: IL PROGETTO SCORING COME IMPLEMENTAZIONE DEL PERCORSO DECISIONALE PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI

Francesco Trovato,[1] Marcella Bado,[1] Arianna Durante,[1] Maria Teresa Malandra,[1] Francesca Ravera,[1] Cinzia De Leo,[2] Maria Attilia Grassi,[1] Barbara Rebesco,[1]
[1]IRCCS AOU AO-Universitaria-IST, Istituto Tumori per la ricerca sul cancro, Farmacia-U.O.S. Centro Unificato chemioterapici antiblastici
[2]IRCCS AOU AO-Universitaria-IST, Istituto Tumori per la ricerca sul cancro, DPS-Dipart. Scienze infermi., Dip. terapie oncologiche integrate

Introduzione. Il percorso di certificazione OECI (Organisation of European Cancer Institutes) prevede l'aderenza a standard (STD) rivolti a garantire il governo del rischio clinico. A tal fine abbiamo attivato nel nostro Istituto una autovalutazione per assicurare la rispondenza a tali STD.Dall'analisi è emerso che la parte di processo meno presidiata era quella della somministrazione. Pertanto questa area della pratica clinica è stata approfondita portando le nostre specifiche competenze e integrandole con quelle delle figure professionali già coinvolte tradizionalmente nel processo di somministrazione: medici ed infermieri. In particolare ci siamo posti l'obiettivo di assicurare una valutazione dell'opportuna via di somministrazione; questo perché è emerso che troppo spesso la scelta della corretta via di somministrazione della terapia per via centrale o periferica fosse lasciata alla discrezionalità e non derivasse da un percorso decisionale oggettivo.
Materiali e metodi. Per la realizzazione dell'obiettivo si è proceduto alla costituzione di gruppi di lavoro (GdL) multidisciplinari con i quali abbiamo ritenuto necessario definire un percorso oggettivo, attraverso la redazione di un documento condiviso, che guidasse nella scelta della corretta via di somministrazione utilizzando parametri definiti, oggettivi e misurabili. Per l' individuazione degli ITEM specifici e misurabili sono stati analizzati tutti i pazienti che nel 2013 abbiano effettuato chemioterapia tramite somministrazione con Catetere Venoso Centrale (CVC): n. 783 pazienti (20% dei pazienti in trattamento nel 2013) e sono state analizzate circa 16.500 somministrazioni.
Risultati. Sono stati individuati gli ITEM cruciali: patrimonio venoso, stadiazione della malattia, valutazioni anamnestiche, e numero di cicli previsti. A ciascuno di questi è stato assegnato uno score la cui somma determina il raggiungimento o meno di un punteggio soglia che indirizza la scelta del clinico verso una delle due possibilità. Inoltre lo studio del Gdl ha permesso di individuare le tipologie di pazienti a cui inserire subito il CVC, a prescindere quindi dalla valutazione degli item individuati. Tale flow-chart è in sperimentazione da gennaio 2014 per 6 mesi ed alla fine

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Sat, 17 Oct 2026, 11:08:49

del periodo in esame verrà fatta una prima valutazione per eventuali azioni correttive da apportare. Da una prima analisi fatta su circa 20 cartelle cliniche il risultato della flow chart era in linea con quanto poi realmente scelto dal medico.
Conclusioni. L'intergrazione dellle competenze mediche e infermieristiche, più orientate al paziente, con gli aspetti imprescindibili di valenza farmaceutica è risultata essere una strategia di farmacia clinica efficiente, rivolta a ottenere la massima sicurezza del paziente ed a ottenere il massimo beneficio delle cure.

LE PROCEDURE OPERATIVE PER LA MANIPOLAZIONE IN SICUREZZA DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

Giulia Capuano,[1] Andrea Pasquale,[2] Maria Grazia Cannizzaro,[1] Orazio Motta,[2] Erminia Taormina,[2] Paola Sanfilippo,[2] Concetta La Seta,[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Palermo, [2]U.O. di Farmacia, AOUP P. Giaccone di Palermo

Introduzione. La Qualità è una caratteristica essenziale ed indispensabile dell'assistenza sanitaria in quanto garanzia di sicurezza per i pazienti. Cercare di ridurre il rischio per i pazienti infatti è priorità a tutti i livelli.In oncologia, oltre che il rischio per il paziente, devono essere valutate tutte le possibili fonti di rischio correlate all'esposizione agli agenti chemioterapici antiblastici che si ripercuotono sulla salute dei soggetti professionalmente esposti. Scopo di questo lavoro è la stesura delle procedure di gestione dei farmaci antiblastici che coinvolgono l'UFA dell'U.O. di Farmacia del Policlinico "P. Giaccone" di Palermo. Tali procedure sono volte a limitare sia il rischio clinico correlato alla sicurezza del paziente ma anche il rischio per gli operatori in relazione alla loro esposizione ai farmaci antiblastici.
Materiali e metodi. Per la stesura delle diverse procedure si è ricorso al reperimento di diverso materiale bibliografico correlandolo alle attuali disposizioni di legge sulla sicurezza dei lavoratori (Provvedimento 5 agosto 99 della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano, D.Lgs. 66/2000, D lgs 81/08) Le diverse procedure sono state sviluppate secondo lo schema attualmente in uso presso il Policlinico "P. Giaccone" di Palermo integrandole con la griglia di distribuzione.
Risultati. Sono state messe a punto diverse procedure per la gestione in sicurezza degli antiblastici in cui la Farmacia è interessata. In particolare sono state redatte: • la procedura di immagazzinamento e trasporto dei chemioterapici antiblastici; • la procedure di emergenza in caso di spandimenti accidentali; • le linee guida in caso di stravasi; • la procedura di preparazione dei chemioterapici antiblastici; • la procedura di smaltimento rifiuti; • la procedura di formazione del personale e registro degli esposti; • la procedura per l'inserimento di nuovi protocolli; • la procedura per la gestione della sperimentazione clinica; • la procedura per la gestione della temperatura. Tutte le procedure sono interconnesse tra loro anche se individuano uno specifico processo, stabilendone chiaramente le fasi di svolgimento, i singoli compiti professionali e le responsabilità ad essi collegate.
Conclusioni. Le procedure messe a punto hanno permesso di standardizzare tutto il processo di gestione dei chemioterapici antiblastici correlate all'U.O. di Farmacia. Tale standardizzazione permette di evitare possibili errori, accrescendo la consapevolezza degli operatori sanitari in merito alle problematiche legate alla loro sicurezza e a quelle dei pazienti e tradurre tali acquisizioni nella quotidiana pratica professionale.

IL PTO INFORMATIZZATO UNO STRUMENTO COMUNICATIVO NELL'AMBITO DELL'ATTIVITÀ DI COUNSELING DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Sabrina Regolo, Sandra Guzzardi, Alessio Valerio, Giovanna Cacciaguerra
U.O.C. Farmacia, P.O. Umberto I, ASP, Siracusa

Introduzione. Le normative sanitarie vigenti forniscono disposizioni relative all'inclusione dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri con il fine di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche. Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) ha lo scopo di promuovere l'uso appropriato dei farmaci e di assicurare il controllo dei costi e del rischio clinico. Risulta necessario rendere il PTO uno strumento decisionale di immediato utilizzo, condiviso e validato che serva ad agevolare le scelte prescrizionali dei medici ai fini di un utilizzo razionale dei farmaci. Nell'ambito del recepimento della nuova gara regionale dei farmaci, per evitare eventuali errori legati a nuovi confezionamenti e/o nomi commerciali, è stato indispensabile integrare il PTO alle nuove specialità medicinali aggiudicate.
Materiali e metodi. Nel documento, elaborato su file excel, corredato di allegati e collegamenti ipertestuali, sono stati riportati: ATC; principio attivo; via di somministrazione; dosaggio; nome commerciale della specialità medicinale; specialità medicinale presente in gara ma non in uso nel P.O. (in allegato il modulo di richiesta d'acquisto e previsione di consumo); unità di confezionamento; rimborsabilità del farmaco, classe, Note Aifa; collegamento a portale di informazione sanitaria per le indicazioni terapeutiche approvate dall'AIC e per la visualizzazione di interazioni tra farmaci.
Risultati. Per 462 ATC presenti in PTO sono state inserite 640 specialità medicinali e per alcune classi di farmaci (Epoietine, fattori stimolanti la crescita, eparine, farmaci cardiologici) sono state definite linee guida per una corretta prescrizione e per un utilizzo appropriato. Dall'01/03/2014 la condivisione su piattaforma informatica: ha aumentato il "customer satisfaction" per medici e infermieri grazie alla possibilità di disporre in rete di tutte le informazioni legate ad ogni singolo farmaco; ha ridotto la possibilità di errore legata all'utilizzo di nuove specialità; ha consentito l'elaborazione di corrette procedure prescrittive; ha permesso di migliorare l'appropriatezza di prescrizione e ridurre l'errore clinico; ha diminuito del 20% alle dimissioni (I Ciclo) le prescrizioni non conformi alle normative di riferimento; ha ridotto del 60% le consulenze telefoniche per informazioni strettamente farmacologiche (indicazioni, concentrazione, posologia, etc.), tecnico/farmaceutiche (stabilità, interazioni) e disciplinari (normative).
Conclusioni. La possibilità di integrare il PTO con i nuovi nomi commerciali e condividere in rete qualsiasi aggiornamento e notizia tecnica legati all'uso dei farmaci ha reso il PTO uno strumento comunicativo unico nell'ambito dell'attività di counseling per promuovere l'appropriatezza prescrittiva, l'efficacia e sicurezza nell'utilizzo dei farmaci.

LA DIGITALIZZAZIONE DELLE RICHIESTE DI REPARTO: SICUREZZA, APPROPRIATEZZA E RISPARMIO

Sandra Guzzardi, Sabrina Regolo, Debora Sgarlata, Elisa Marletta, Daniela Spadaro, Nicoletta Avola, Alessio Valerio, Giovanna Cacciaguerra
U.O.C. Farmacia, P.O. Umberto I, ASP, Siracusa

Introduzione. Il programma di digitalizzazione della sanità italiana coinvolge Regioni e ASP in misure organizzative per costruire una rete di funzionalitàe un patrimonio informativo estremamente rilevante. La procedura di "dematerializzazione" delle richieste, attiva dal 2012, ha reso la "comunicazione" tra il prescrittore e il farmacista più veloce e ha permesso ai reparti la pianificazione delle scorte tramite le richieste di approvvigionamento on line. Si è resa necessaria l'ottimizzazione dell'informatizzazione dei processi logistici del farmaco, come strumento di integrazione fra logistica pura, appropriatezza e risk management.
Materiali e metodi. Il metodo utilizzato ha: revisionato i moduli on-line di richiesta di reparto alla luce delle nuove specialità inserite con la gara regionale, in alcuni casi differenti dalle precedenti per concentrazioni e posologia; permesso agli operatori sanitari una rapida ed univoca identificazione dei medicinali disponibili in Ospedale e di quelli terapeuticamente equivalenti; identificato, tramite dati di consumo, le categorie terapeutiche ad alto costo che incidono maggiormente sulla spesa ospedaliera (antibiotici ad alto costo, biosimilari, farmaci compresi nel PHT con piano terapeutico, eparine a basso peso molecolare); elaborato e condiviso su piattaforma informatica raccomandazioni per l'uso e prescrizioni appropriate (linee guida, PTO, modulistica) in linea con i continui aggiornamenti normativi.
Risultati. L'ottimizzazione del processo informatizzato, avviato da gennaio 2014, ha permesso: l'inserimento nei moduli di richiesta di reparto di 360 nuove specialità commerciali, per codice e descrizione e la verifica di conformità al PTO e al profilo di reparto; l'individuazione di codici "allert" per nuovi farmaci e/o confezionamenti e creazione di automatismi per cate-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Sat, 17 Oct 2026, 11:08:49

na di equivalenza terapeutica con informative su singolo prodotto; codifica per ubicazione delle specialità sul deposito del magazzino di Farmacia, semplificazione per il personale e riduzione del 30% dei tempi di allestimento; riduzione del 50% delle richieste urgenti di reparto e rispetto del 90% dei giorni stabiliti per le richieste ordinarie settimanali; contestualizzazione tra richiesta, evasione e trasferimento, tracciabilità (lotto e scadenza), riduzione dei farmaci scaduti e delle scorte di reparto (5%); riduzione dell'80% di documenti cartacei; creazione di un database per reparto e per paziente e controllo di consumo e appropriatezza dalla degenza alla dimissione (antibiotici ad alto costo, farmaci del PHT-H Osp e/o con piano terapeutico); riduzione del 50% delle prescrizioni dei farmaci biotecnologici originator (Fattori di crescita, Epoietine) a favore dei biosimilari.

Conclusioni. Il percorso di informatizzazione della logistica di magazzino è senza dubbio uno strumento di controllo, sicurezza, efficacia e risparmio.

EQUIVALENTE O ORIGINATOR? LA DIFFIDENZA DEI CLINICI NEL LORO UTILIZZO

Paola Saturnino,[1] Carmela Simona Serio,[1] Ida Monti,[1] Stefania Albrizio,[2] Francesco Barbato,[2] Lucia Grumetto,[2] Angela Gallo,[1]
[1]U.O.C. Farmacia, A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli
[2]Dipartimento di Farmacia, Università Federico II, Napoli,

Introduzione. Il governatore della Regione, nonché commissario ad acta per la Sanità in Campania, ha firmato, a fine marzo 2013, un decreto che fissa in modo dettagliato gli obiettivi da perseguire nel triennio 2013-2015. Il provvedimento ha lo scopo di incentivare l'utilizzo di farmaci di pari efficacia terapeutica ma di minor costo. Gli obiettivi dovranno essere conseguiti attraverso l'incremento per il 2013 della quota prescritta di farmaci a brevetto scaduto. Per il 2014 la differenza rispetto all'obiettivo assegnato deve essere ridotta di almeno due terzi; l'obiettivo deve essere completamente conseguito nel 2015. Nonostante l'oramai presenza di farmaci equivalenti e l'obbligo/necessità di utilizzarli, c'è ancora tra i clinici dell'azienda molta diffidenza e «convinzione» che non hanno lo stesso «effetto terapeutico». Ci sono state molte contestazioni circa l'inserimento in prontuario di equivalenti molto utilizzati. L'obiettivo è quello di dimostrare che non vi è differenza con i farmaci originator.

Materiali e metodi. Per tale motivo, in collaborazione con Dipartimento di Farmacia, Università Federico II, si sta effettuando una prima analisi quali/quantitativa di alcuni farmaci equivalenti più «contestati», quali: meropenem triidrato, piperacillina/tazobactam sale sodico. L'analisi viene effettuata secondo Farmacopea Ufficiale, mediante cromatografia HPLC, utilizzando standard di riferimento e ripetuta su 10 lotti di ogni farmaco generico. I risultati verranno inviati al Direttore generale e a tutti clinici.

Risultati. Ad una prima analisi non sembrano esserci significative differenze con l'originator. Le analisi sono ancora in corso in quanto per ottenere dati riproducibili, devono essere ripetute sui 10 lotti.

Conclusioni. Definire i farmaci equivalenti come prodotti a basso prezzo perché sono inefficaci rispetto agli originator è una dichiarazione falsa e pericolosa perché mette a rischio la sostenibilità del SSN. È quindi necessario eliminare tutte le criticità reali o presunte connesse ai farmaci in questione, attraverso il lavoro coordinato e condiviso di tutte le figure professionali interessate. Il SSN utilizza questo risparmio per offrire gratuitamente un numero sempre più ampio di nuovi farmaci per la cura di malattie gravi. È responsabilità di tutti utilizzare i farmaci equivalenti per garantire a tutti i malati nuove cure, spesso molto costose. Il Prontuario ospedaliero dell'Azienda A. Cardarelli, al momento, ha il 24% circa di farmaci a brevetto scaduto. L'inserimento di molti equivalenti di originator ad alto costo, ha permesso la riduzione della spesa annua. Infatti nell'anno 2011, grazie all'inserimento dell'equivalente meropenem, vi è stata una riduzione della spesa degli antinfettivi del 34%.

RADIOFARMACIA

RADIOFARMACI-PET PER L'IMAGING DEL BETA-AMILOIDE NELLA DIAGNOSI DIFFERENZIALE DELL'ALZHEIMER ED ALTRE FORME DI DEMENZA

Mattia Riondato,[1] Alessia Democrito,[1] Lucia Garaboldi,[1] Chiara Ghersi,[1] Irene Bossert,[1] Flavio Mariano Nobili,[2] Gianmario Sambuceti,[1]
[1]UOC Medicina Nucleare, [2]UO Clinica Neurologica 1(DINS), IRCCS AOU San Martino - IST,

Introduzione. L'imaging funzionale PET beta-amiloide per la diagnosi differenziale tra la malattia di Alzheimer (AD) ed altre forme di demenza, nei pazienti con decadimento cognitivo, è di grande attualità. Il radiofarmaco-PET si lega agli aggregati proteici di amiloide permettendone la visualizzazione e la quantificazione mediante tomografia ad emissioni di positroni (PET). La recente autorizzazione alla commercializzazione dei nuovi radiofarmaci [18F] fluorurati Florbetapir (Amivyd®), Florbetaben (Neuraceq®) e Flutemetamol (Vizamyl®) ha evidenziato la necessità di definire con maggiore precisione le indicazioni di utilizzo in appropriatezza, anche considerando il costo rilevante della prestazione diagnostica. Negli USA l'Amyloid Imaging Taskforce (AIT) ha emanato nel 2013 le raccomandazioni condivise per l'uso clinico in indicazione mentre in Italia si sta attualmente lavorando per interpretare tali indicazioni e adattarle alle specifiche necessità. Al fine di esplorare le potenzialità di questa promettente tecnologia, molte sono le sperimentazione cliniche condotte in USA ed Europa. L'obiettivo di questo lavoro è quello di presentare questa nuova tecnica diagnostica per immagini e le sue indicazioni, valutare lo stato dell'arte di questa nuova categoria di radiofarmaci, oltre a descrivere il contributo del radiofarmacista nell'ambito delle sperimentazioni.

Materiali e metodi. La valutazione si basa sull'analisi della letteratura scientifica di settore e dei registri FDA/EMA delle sperimentazioni cliniche, tenendo conto dell'esperienza acquisita presso la nostra Medicina Nucleare.

Risultati. Il registro EMA delle sperimentazioni cliniche riporta 27 studi complessivi con Florbetapir, Florbetaben e Flutemetamol, mentre l'FDA ne riporta 65 (24 terminati con risultati). Il nostro centro di PET-imaging ha partecipato a due sperimentazioni multicentriche con Florbetapir (18F) (conclusa) e Flutemetamol (18F) (in corso). Il radiofarmacista ha collaborato nell'allestimento della dosi di radiofarmaco conformemente alla normativa vigente (Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare) e del protocollo sperimentale per un totale di 23 pazienti. L'impiego di Flutemetamol (18F) è associato alla terapia in sperimentazione di fase II con anticorpi anti beta-amiloide. L'imaging PET-amiloide, in combinazione ad altre informazioni cliniche (strumentali e biomarkers), è infatti in grado di fornire dati sull'efficacia del trattamento terapeutico. Diversi anticorpi monoclonali umanizzati contro beta-amiloide sono oggetto di studio, anche se i risultati delle fasi III su bapineuzumab, solanezumab e ponezumab non hanno soddisfatto le aspettative.

Conclusioni. L'imaging-PET amiloide si conferma uno strumento importante per quantificare e monitore il carico amiloide nei pazienti con un disturbo cognitivo oggettivo e in cui persiste il dubbio clinico anche dopo un'approfondita valutazione strumentale o per la valutazione di trattamenti con anticorpi anti beta-amiloide.

RUOLO DEL RADIOFARMACISTA NEL SISTEMA GESTIONE QUALITÀ PRESSO LA U.O. MEDICINA NUCLEARE DELL'AOR SAN CARLO-POTENZA

Angelica Crivelli,[1] Luciana Pace,[1] Lombardi Giuseppe,[1] Luigi Martino,[2]
[1]Farmacia, [2]Medicina nucleare, Azienda Ospedaliera San Carlo, Potenza

Introduzione. In ottemperanza al D.M. 16.07.09 e successive proroghe presso la U.O. Medicina Nucleare dell'AOR San Carlo di Potenza è stato avviato l'adeguamento della Radiofarmacia conformemente alle Linee Guida Ministeriali. Al fine di assicurare la qualità delle preparazioni radiofarmaceutiche come previsto dalle NBP dei radiofarmaci (RF) della Farmacopea Ufficiale XII ed. sono stati definiti i Piani di Controllo nell'ambito del Sistema Gestione Qualità. La figura del radiofarmacista è