

LOGISTICA

MISURE PREVENTIVE E CORRETTIVE DELL'ERRORE NELLA DISTRIBUZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Antonietta Carillo, Maria Barbato, Filomena Vecchione
UOSC Farmacia, AORN Cardarelli, Napoli

Introduzione. La nostra AORN rappresenta un riferimento nella regione per assistenza sanitaria d'urgenza e attività d'elezione. Per garantire un elevato standard qualitativo, la distribuzione dei dispositivi medici ai reparti rappresenta un punto critico su cui porre estrema attenzione soprattutto partendo dal 2011 quando a seguito della spending-review il personale strutturato è diminuito, creando difficoltà organizzative.

Materiali e metodi. È stata effettuata un'analisi degli errori più frequenti in fase di richiesta, preparazione, distribuzione della spedizione, catalogando le tipologie d'errore e i DM più frequentemente oggetto d'errore; abbiamo ricercato la causa e messo in atto azioni correttive; abbiamo provveduto alla formazione continua del personale di magazzino e cercato di migliorare il processo organizzativo dello stoccaggio, immagazzinamento, distribuzione

Risultati. Gli errori più frequenti in fase di richiesta riguardano la non corretta identificazione del dispositivo da parte del reparto (codice/misura errata, scambio di DM simili), il correttivo messo in atto è stato la revisione del repertorio, eliminando codici non utilizzati ed esplicitando meglio le descrizioni. Nella preparazione della spedizione si sono riscontrate non conformità quantitative e qualitative. Per le prime, quantità erogata diversa da quella richiesta, il correttivo è stato il controllo a campione giornaliero di più preparazioni; nel secondo caso, ovvero distribuzione di dispositivi analoghi per indicazione d'uso ma differenti per caratteristiche (guanti monouso lattice/vinile/nitrile/senza polvere; siringhe di sicurezza/normali etc.), i correttivi sono: formazione del personale preparatore, strutturato e non, sulle differenze e indicazioni d'uso dei vari DM e revisione logistica del magazzino con sistemazione in armadi diversi e accurata identificazione. La consegna della spedizione prevede affidamento al trasportatore e ricezione da parte del reparto. L'errore evidenziato è lo scambio dei pacchi. I correttivi in uscita hanno riguardato: verifica capillare di tutte le preparazioni, identificazione dei pacchi, compilazione dettagliata della distinta di consegna, indicando tipologia, numero colli per divisione. Il controllo dell'avvenuta e conforme consegna è verificata tramite il riscontro dell'apposta firma da parte del personale del reparto precedentemente individuato. Dall'azione sinergica di tutti i correttivi si è passati da una percentuale globale di non conformità di circa il 9% al 5%.

Conclusioni. L'ottimizzazione dell'iter procedurale ha permesso la riduzione dell'errore; tuttavia, riteniamo punto critico il controllo capillare del farmacista. La presenza di personale con contratto a progetto/tempo determinato rende il sistema meno efficiente; la presenza di personale strutturato, assegnato stabilmente e continuamente formato, solleva il farmacista dal controllo totale tornando a uno schema di controllo "a campione", mantenendo gli standard qualitativi raggiunti.

IMPIEGO CLINICO DI MEDICINALI EXTRA-PRONTUARIO NEL PERIODO 2012 - PRIMO TRIMESTRE 2015

Luana Azara,¹ Stefania Vinci,¹ Mario Domenico Luigi Moretti,² Stefano Cortese,² Grazia Maria Rita Moretti,² Maria Elena Sanna²
¹Chimica e Farmacia, Università di Sassari
²Farmaceutico, AOU di Sassari

Introduzione. L'assistenza farmaceutica ospedaliera impone, per diverse motivazioni, il ricorso a medicinali non inclusi nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR). Obiettivo di questo lavoro è valutare l'andamento prescrittivo di questi medicinali nel periodo 2012 - primo trimestre 2015 e la sua incidenza sulla spesa farmaceutica complessiva ai fini di programmare adeguatamente il ciclo di approvvigionamento.

Materiali e metodi. Sono state esaminate le prescrizioni mediche motivate e valutato il loro impatto in termini di qualità, quantità e indicazione terapeutica. La spesa correlata è stata determinata attraverso i flussi NSIS e i dati raccolti, elaborati per ATC, sono stati valutati in termini di impatto economico ai fini della programmazione degli acquisti.

Risultati. Il ricorso a medicinali non inclusi nel PTR ha riguardato principalmente i radiofarmaci diagnostici (classe V09), farmaci innovativi, medicinali utilizzati per il proseguo di terapie domiciliari e preparazioni utilizzate in ambito clinico specialistico. La spesa sostenuta nel periodo 2012-2014 è stata di 761.000 euro con piccole oscillazioni rispetto alla media annuale nei diversi anni. Nel primo trimestre 2015, la spesa risulta, in proporzione, più elevata (244.000 euro) per la prescrizione di

farmaci costosi di recente introduzione. In termini di quantità, prevalgono gli inibitori della pompa protonica (PPI - Classe A02) con un numero di dosi unitarie per anno superiori a 30000, seguiti da medicinali utilizzati in ambito specialistico (oltre 8800 dosi per anno), cardiovascolari (circa 5000 dosi per anno) e neurologici (circa 750 unità posologiche per anno). Nel primo triennio la spesa media annua più elevata (circa 136000 euro) è legata alla classe V09 seguita, a partire dal 2013, dalla classe L01 (circa 44.000 euro). Molto meno rilevanti sul piano economico sono le spese sostenute per le altre tipologie farmaci. Nel periodo in esame, le procedure seguite per l'approvvigionamento sono principalmente gare d'appalto a valenza pluriennale e affidamenti diretti al titolare dell'AIC e/o alle strutture della distribuzione intermedia.

Conclusioni. L'andamento costante del consumo di medicinali extra prontuario, con la sola eccezione registrata nel corso dei primi mesi del 2015, ai fini del monitoraggio della spesa e della programmazione degli acquisti permette di adottare provvedimenti di acquisizione in grado di soddisfare il fabbisogno nel lungo periodo, con sensibili economie di scala. Più complessa è la gestione delle terapie domiciliari da proseguire nel corso della degenza, per le quali sarebbe opportuno un riesame delle disposizioni normative che impongono alle strutture ospedaliere di farsi carico di questi trattamenti anche nel caso di degenze di breve durata.

PROCEDURA DI ATTIVAZIONE DELLA SCORTA NAZIONALE ANTIDOTI (SNA): OPERATIVITÀ DEL DEPOSITO REGIONALE DELL'ASLTO3

Michele Amadio, Chiara Buffa, Stefania Strobino, Sabrina Martinengo, Annamaria Rosa, Silvia Novello, Maurizio Medail, Gabriella Tolu, Carla Alloi, Davide Minniti, Grazia Ceravolo
S.C. Settore Farmaceutico e S.C. Vigilanza e Controllo, ASL TO3, Torino

Introduzione. A partire dal 2005 lo Stato ha istituito una dotazione straordinaria di antidoti (SNA) utili per eventi chimici e radio-nucleari di natura non convenzionale. Il Magazzino Farmaceutico dell'Ospedale di Rivoli è uno dei 20 Depositi Regionali della Rete deputati allo stoccaggio della SNA (Sigla Dep: SNA R 02). Periodicamente, allo scopo di valutare l'efficienza della procedura di attivazione, vengono effettuate delle prove di allerta virtuale. L'ASR ha attivato un sistema di allerta rapido da affiancare a quello delle procedure ufficiali per migliorare i tempi di intervento; a tal fine si è ritenuto opportuno provvedere alla stesura di protocolli operativi che consentano di attivare in tempi rapidi e con il massimo di efficienza possibile la risposta allo stato di emergenza.

Materiali e metodi. I contatti con i responsabili dei Depositi sono riservati ai referenti della rete nazionale. Il Referente Farmacista del Deposito aggiorna le informazioni relative al proprio Deposito su database predisposto, il Referente Medico cura la predisposizione delle procedure di attivazione del Deposito in emergenza rapportandosi con i Servizi di Emergenza-Urgenza territoriali ed ospedalieri. Sono stati predisposti protocolli operativi dei quali è stata data massima diffusione per permettere la formazione del personale e gestire in maniera efficace l'organizzazione ed il controllo dei prodotti della SNA secondo le indicazioni ministeriali. In particolare l'attivazione della procedura di emergenza prevede, oltre al controllo routinario delle mail istituzionali, l'utilizzo dell'applicazione per SmartPhone, WhatsApp® per l'allerta rapido dei farmacisti e del medico.

Risultati. Le simulazioni dello stato di emergenza attivate dal CAV di Pavia hanno permesso di valutare l'efficienza dei protocolli operativi. In particolare alla chiamata di una emergenza/urgenza virtuale il tempo di risposta degli operatori è stato inferiore a 15 minuti con successiva verifica del proprio indirizzo di posta elettronica e risposta alla Rete Nazionale.

Conclusioni. In particolare la formazione costante, l'aggiornamento e l'attenta programmazione possono risultare decisivi per risolvere molti imprevisti. La tecnologia in uso per scopi diversi da quelli sanitari si è dimostrata un valido strumento per ottimizzare i tempi di risposta.

SOLUZIONI INNOVATIVE PER LA GESTIONE DEI MAGAZZINI DI REPARTO ATTRAVERSO L'USO DELLA SIMULAZIONE

Leonardo Gianluca Lacerenza,¹ Beatrice Sabatini,² Daniele Antonelli,¹ Gianluca Murgia²
¹U.O. Farmaceutica Ospedaliera, ASL 9, Grosseto
²Dip. Ingegneria dell'informazione e Scienze Matematiche, Università di Siena

Introduzione. Le organizzazioni sanitarie devono far fronte al trade-off fra la crescente domanda dei servizi e le limitate risorse economiche a disposizione. Buona parte di tali risorse è investita nell'acquisto e nella gestione dei beni di consumo farmaceutici. Lo scopo del presente lavoro è la realizzazione di un modello di simulazione efficiente del sistema di approvvigionamento dei magazzini di reparto. Attraverso tale sistema, sono state sviluppate soluzioni migliorative basate sugli strumenti e sulle tecniche tipici dell'approccio Lean.

Materiali e metodi. Il progetto di riorganizzazione della gestione delle scorte è partito con la raccolta e l'analisi dei dati relativi agli ordini emessi nell'anno 2014 dai reparti prescelti di Cardiologia e Utic verso il magazzino centrale gestito da Estar. Per ciascun reparto sono stati selezionati i farmaci con un'elevata incidenza sulla spesa annuale, ossia con un costo superiore ai 300 euro e un numero di confezioni ordinate superiore a 20. In questo modo, sono stati selezionati 16 farmaci campione per Cardiologia e 16 per Utic. A partire dai dati sugli ordini emessi dai reparti selezionati, sono stati ipotizzati due possibili andamenti dei consumi reali tra un ordine e il successivo: il primo lineare, anche detto "a dente di sega", il secondo stocastico, basato sulla probabilità che, in un dato giorno, ci sia un paziente che utilizza il determinato farmaco. Questi due possibili andamenti dei consumi reali sono stati implementati attraverso l'utilizzo del software Rockwell Arena, che ha permesso di simulare la gestione del riordino delle scorte dei farmaci tra i reparti selezionati e il magazzino Estar per tutto l'anno 2014.

Risultati. I risultati ottenuti dalla simulazione evidenziano come l'attuale metodo di gestione delle scorte farmaceutiche determina un numero elevato di ordini, una difficile gestione dei magazzini di reparto ed elevati tempi di processamento delle attività di inventario, richiesta e stoccaggio dei farmaci. È stata quindi proposta una soluzione migliorativa che ha consentito l'abbassamento del numero degli ordini e una migliore capacità previsionale con l'introduzione di una gestione degli approvvigionamenti basata sulla logica Kanban che predispone per ogni farmaco due contenitori gemelli riportandovi le informazioni in un cartellino. Il contenitore vuoto stesso, equivale per il fornitore a un ordine di ripristino.

Conclusioni. La riorganizzazione proposta è di facile introduzione e il payback period associato all'investimento è molto breve. Garantisce inoltre una gestione corretta e snella delle scorte permettendo di aumentare l'affidabilità delle consegne, di ridurre le operazioni di gestione e di non ostacolare il servizio sanitario erogato.

ARMADIO ROBOTIZZATO: INNOVAZIONE TECNOLOGICA E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA

Anna Esposito, Claudia Panico, Angela Luoni

SC Farmacia, AO Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano

Introduzione. In un ospedale ad alta complessità di cura, l'innovatività tecnologica nella logistica dei magazzini deve considerare l'incremento di investimento per la modifica dei processi, ma anche la ricaduta economica positiva che ne può derivare. Per le attività di stoccaggio, preparazione e distribuzione ai reparti ci si avvale di tre armadi robotizzati: due Commissioner con una capacità di 1250 cassette ciascuno e un BoxPicker con 900 cassette. Sono sistemi dinamici di tipo materiale verso operatore. L'ottimizzazione dei processi nasce dallo sviluppo di conoscenze: numero e tipologia di farmaci gestiti e attività di prelievo, tracciabilità del farmaco e del riordino, gestione delle interfacce tra sistema logistico-amministrativo e software armadio.

Materiali e metodi. Per il corretto avvio degli armadi sono stati analizzati numero e tipologie di farmaci gestiti (1000 articoli). È stato scelto di destinare al BoxPicker lo stoccaggio dei farmaci a bassa movimentazione e articoli in transit (400 articoli). Sono state esaminate il numero delle righe di prelievo quotidiane per centro di costo (900 righe per complessivi 80 reparti) evase dalla Farmacia. Le richieste da evadere sono state bilanciate per attività di prelievo suddividendo i reparti tra i due Commissioner. I quantitativi e le tipologie di farmaci sono divisi in modo speculare sui due Commissioner, per garantire l'attività anche in caso di anomalia di uno dei due. Sono stati sviluppati percorsi per il controllo delle operazioni di carico (circa 1800 operazioni mensili), il corretto livello e gestione di giacenza e scadenza, la rotazione delle scorte, il controllo in tempo reale di disallineamenti tra sistema logistico-amministrativo e software armadio.

Risultati. Dall'avvio del sistema robotizzato si sono registrate 200 segnalazioni di anomalia. Il 60% ha riguardato problemi di software (mancato scambio di informazioni tra il gestionale logico-amministrativo e software, mancato aggiornamento

dell'anagrafica dei centri di costo e articoli, cassette non riconosciute dagli armadi). Il 30% ha riguardato problemi meccanici (fermo macchine, errori nell'assegnazione della locazione di stoccaggio, movimentazioni non concluse). Il restante 10% ha riguardato cause di altra natura (caduta di tensione, problemi di rete). Oggi ad un anno dall'attivazione del sistema il numero delle segnalazioni si è ridotto dell'80%.

Conclusioni. La nuova sfida del farmacista è la gestione di innovazione tecnologica e spesa sanitaria. La competenza professionale è tale da poter valutare l'innovatività e le implicazioni economiche, favorendo il miglioramento del servizio, non solo in termini di logistica del farmaco ma anche di valutazione degli impatti di carattere clinico, organizzativo.

GESTIONE DELLA LOGISTICA DI RITORNO DEI MEDICINALI DPC IN UN'OTTICA DI RECUPERO DI VALORE ECONOMICO ED ECOLOGICO

Guendalina Brunitto, Maria Elisa Bersia, Roberta Bona, Valentina Colombardo, Giulia Marengo, Paola Mero, Mario Nocera, Silvana Martinetti

Farmacia territoriale, ASL AT, Asti

Introduzione. Da circa 5 anni l'ASL AT gestisce, per la Regione Piemonte, le questioni procedurali e operative della DPC (DGR 45-12880). Il capitolato tecnico prevede che in caso di difformità quali-quantitative tra l'ordinativo di fornitura e quanto consegnato o, di prodotti con validità residua inferiore ai 2/3 dell'intera vita del farmaco, si possa inviare al fornitore contestazione scritta. Su queste premesse, nell'ottica di ottimizzazione delle risorse, si è definito un processo per il controllo e monitoraggio dei medicinali da rendere/distruggere non più distribuibili. Nel processo logistico inverso i prodotti ritornano al punto di acquisto come resi che in molti casi possono essere recuperati e riutilizzati dall'azienda. L'obiettivo principale è garantire la qualità e sicurezza dei medicinali in distribuzione, recuperando il maggior valore economico possibile dai prodotti non utilizzabili ed ecologico destinandoli a un'adeguata eliminazione.

Materiali e metodi. A tal fine è stato proceduto l'intero processo, dall'elaborazione della pratica di reso fino all'arrivo della nota credito o sostituzione/reintegro della merce. Gli attori coinvolti sono: i fornitori, i corrieri, i grossisti e l'ASL AT. Un database in access ad hoc include per ciascuna pratica: n.prot. definito dal grossista, il fornitore, il prodotto, la quantità, n.DDT e data di consegna, lotto, scadenza, motivo del reso (prodotto danneggiato, difettoso, privo di fustella/fustella non annullata, invendibile, validità inferiore ai 2/3, prodotto in scadenza, anomalia di consegna in eccesso e/o difetto). Quando il fornitore autorizza il reso e/o distruzione si completa la scheda con i dati relativi al n°DDT di reso e/o al documento di distruzione, gli estremi della NC o del DDT di reintegro prodotti.

Risultati. Nel periodo Gen14-Mar15 sono state gestite 381 pratiche: 122 per danneggiamento nel trasporto (32%), 96 per prodotto in scadenza (25%), 87 per difetti di qualità (23%), 40 ritiri dal commercio (11%), 36 anomalie di consegna (9%). I difetti di qualità includono prodotti difettosi che ne possono compromettere la sicurezza ed efficacia e privi di fustella/fustella non annullata. Per prodotti in scadenza si intende prodotti consegnati con validità inferiore ai 2/3 non erogati entro un mese prima della scadenza. Delle 381 pratiche 265 sono chiuse, 103 aperte, 13 annullate. Il valore economico recuperato dalle pratiche chiuse è pari a €199.201,00.

Conclusioni. L'intero processo di gestione dei resi, attraverso la collaborazione tra le diverse figure coinvolte, ha consentito di tracciare il flusso completo dei medicinali da rendere/distruggere, ha permesso non solo il recupero di risorse ma anche dei medicinali da parte delle aziende, che altrimenti sarebbero rimasti inutilizzati o dispersi nell'ambiente, garantendo sempre la qualità dei medicinali in distribuzione.

LA LOGISTICA DEL DISPOSITIVO MEDICO PRESSO L'OSPEDALE SANDRO PERTINI DI ROMA: OTTIMIZZAZIONE DELLA PROCEDURA DI RICEZIONE

Simone De Luca, Maria Teresa Ferraioli, Rossella Distilo, Renato Lisitano, Gerardo Miceli Sopo, Elisa Paone, Daniela Scolaro,

Roberto Tazza

U.O.C Farmacia, Ospedale S. Pertini di Roma

Introduzione. La Farmacia Ospedaliera integra processi di approvvigionamento, stoccaggio e distribuzione di farmaci, dispositivi medici (DM) e diagnostici. Il farmacista deve ottimizzare la logistica, minimizzare gli errori, garantire la tracciabilità dei DM lungo tutta la filiera distributiva. Obiettivo del lavoro è stato analizzare le criticità relative alla ricezione delle merci entranti ed adottare misure efficaci di controllo per l'ottimizzazione dei processi logistici.

Materiali e metodi. La ricezione merci è delegata ai magazzinieri supervisionati dal Farmacista. L'analisi del processo ha previsto un periodo di affiancamento diretto del Farmacista per evidenziare punti di forza e criticità delle diverse fasi (arrivo e controllo dei colli, stoccaggio e distribuzione). Sono stati intervistati gli operatori coinvolti. È stata valutata l' idoneità degli spazi dedicati, in funzione del lay-out dei locali della Farmacia.

Risultati. Possibili criticità individuate: aree dedicate non perfettamente identificate; consegne errate rispetto a quantità/tipologia di prodotto ordinato (dispersione di tempi per attivare resi/sostituzioni); inconsapevolezza dei magazzinieri dell'obbligo di controllo della temperatura di trasporto della merce; errori/dimenticanze di carico contabile sul gestionale aziendale. Per minimizzare possibili errori e rendere efficiente il processo di controllo merci in ingresso, è stata emessa ad Aprile 2014 la procedura "Ricezione Farmaci, Dispositivi Medici e Diagnostici", che definisce compiti e responsabilità di farmacista, magazziniere e personale amministrativo. Il processo di ricezione è stato confinato in un'unica area dedicata, corredata di apposita cartellonistica. È stata predisposta una checklist allegata alla procedura, strutturata in tre fasi: "ricevimento merce", con verifica corrispondenza con l'ordine di acquisto, controllo temperatura di trasporto e "verifica del contenuto della merce" per quantità e tipologia di prodotto (a cura del magazziniere); "carico contabile" (a cura dell'amministrativo). Ciascuna fase prevede firma dell'operatore che la esegue. Eventuali criticità riscontrate vengono riportate al farmacista referente, che presiede sempre alla ricezione degli stupefacenti. Da aprile 2014 ad aprile 2015 sono state compilate 12585 checklist (circa 40 al giorno) e sono stati riscontrati 36 errori di consegna (2 spedizioni senza ordine di acquisto, 25 incongruenze tra numero di pezzi contenuti nei colli e quanto indicato in bolla, 7 consegne con errato numero di colli, 3 consegne di codici non conformi con l'ordine).

Conclusioni. Procedura e checklist adottate hanno consentito la standardizzazione del processo. La formazione eseguita ha sensibilizzato gli operatori sui punti critici, migliorando la qualità del servizio. Sono stati ottimizzati i tempi di lavoro, ridotti gli errori e gestite tempestivamente le criticità. Più controllo aumenta l'efficienza, crea risparmio e riduce i disagi per i Reparti.

IL FARMACISTA E LA LOGISTICA. ALLESTIMENTO DI KIT-PROCEDURALI MONOINTERVENTO NELLA FARMACIA SATELLITE DEL COMPARTO OPERATORIO

Vincenzo Picerno, Marino Bulzacchelli, Martina Cortelletti, Vito Lombardi, Maddalena Sciacovelli, Clelia Larenza
Farmacia Ospedaliera, EE Ospedale F. Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)

Introduzione. Definire la tipologia e la quantità dei dispositivi medici (DM) necessari all'esecuzione di ogni procedura chirurgica consente di garantire l'appropriatezza d'uso, di monitorare i consumi e la spesa dei device utilizzati per ogni intervento, fornendo un utile supporto per la definizione del fabbisogno, programmazione degli acquisti, gestione del budget e attività di risk management. Uniformando e razionalizzando l'utilizzo dei DM, si può pianificare un percorso di allestimento di kit-procedurali contenenti i device necessari all'esecuzione del singolo intervento chirurgico.

Materiali e metodi. Nel settembre 2013 è stata istituita una Farmacia Satellite nel Comparto Operatorio, come nuova struttura di supporto logistico, che tra gli innumerevoli obiettivi ha la realizzazione di un modello manageriale di gestione e controllo, finalizzato ove possibile ad uniformare l'utilizzo dei DM necessari durante le procedure chirurgiche e al successivo allestimento di kit-procedurali per singolo intervento.

Risultati. A tal fine, per ogni branca specialistica, il "Farmacista delle Sale Operatorie" nel 2014 ha condotto un'analisi preliminare selezionando le procedure chirurgiche più frequenti e quelle con un DRG economicamente importante (DRG PESATO superiore all'unità). In totale sono stati valutati 116 interventi, per ognuno dei quali è stata stilata la lista di tutto il materiale utilizzato (dispositivi medici, presidi, farmaci ecc). Tutti i dati raccolti sono stati convogliati in un database unico riportante: la branca chirurgica; la tipologia di intervento; il materiale utilizzato specificando codice interno, descrizione, quantità necessaria, unità di misura, prezzo unitario e valore. Infine, per ogni prodotto è stata considerata la possibilità di inserimento nel kit-procedurale (a causa di diversi motivi, nel 16% dei casi risulta sconsigliata l'introduzione nel kit). Relativamente alle 116 procedure chirurgiche valutate (21 Chirurgia Generale, 13 Chirurgia Vascolare, 9 Otorinolaringoiatria, 12 Chirurgia Maxillo-Facciale e Odontostomatologia, 13 Neurochirurgia, 17 Ortopedia, 13 Ostetricia-Ginecologia, 18 Urologia), dall'analisi dei dati si

evince la possibilità di realizzare 58 kit-standard e 21 kit-base (attribuibili a più di un intervento).

Conclusioni. Sulla base di questo lavoro preliminare eseguito dalla Farmacia Satellite, la Direzione Sanitaria ha nominato un team multidisciplinare (Farmacista, Direttore della U.O.C. di Farmacia Ospedaliera, Direttori delle varie U.O. Chirurgiche e Coordinatore del Comparto Operatorio) con il compito di verificare l'applicabilità nella pratica clinica dei kit-monointervento stabiliti e di revisionare continuamente (per ogni branca chirurgica) gli interventi indicati, la tipologia e la quantità dei prodotti necessari. Nel contempo, si vuole puntare ad una standardizzazione generale, nell'ottica dell'appropriatezza d'uso dei medical devices con una particolare attenzione rivolta alla riduzione generale dei costi.

IL PROGETTO RESOLUTION COME STUMENTO DI GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLA FARMACIA SATELLITE DEL COMPARTO OPERATORIO

Vincenzo Picerno, Marino Bulzacchelli, Martina Cortelletti, Vito Lombardi, Maddalena Sciacovelli, Clelia Larenza
Farmacia Ospedaliera, EE Ospedale F. Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)

Introduzione. Resolution è un sistema studiato e realizzato per la gestione avanzata dei dispositivi medici (DM) di Sala Operatoria, che si innesta come parte integrante della logistica interna della Farmacia Satellite nel Comparto Operatorio. Questo è uno strumento sofisticato che, avvalendosi dell'avanzatissima tecnologia RFID (Radio Frequency Identification) secondo cui i prodotti sono dotati di un'etichetta contenente l'informazione del prodotto stesso, è in grado di tracciare i DM per intervento chirurgico e per paziente, informatizzare le procedure gestionali, automatizzare e razionalizzare la gestione delle scorte dei device, gestire l'approvvigionamento e i processi di acquisto con una richiesta minima di attività da parte degli operatori.

Materiali e metodi. L'innovativo sistema di logistica integrata è stato scomposto nelle diverse fasi, paragonando punto per punto la situazione pre-Resolution con quella post-Resolution, al fine di analizzare attività, tempistiche, spese e eventuali risparmi relativi all'anno 2014.

Risultati. La tecnologia RFID ha contribuito ad un uso efficiente e razionale delle risorse umane e dei materiali. Infatti per le attività di riordino, ricevimento, scarico informatico di magazzino, inventario, verifica scadenze e controllo dei consumi dei DM, risultano sostanzialmente ridotti i tempi necessari e le spese connesse, consentendo una focalizzazione sulle attività orientate al core business. È stata calcolata una proiezione di risparmio annuale totale di 53.833 euro. Altri risultati ottenuti dal progetto sono stati: La gestione ottimale dei magazzini in conto deposito, il reintegro frequente e automatico dei DM con conseguente abbattimento totale degli scaduti, riduzione dei livelli di scorta e dei rispettivi costi di mantenimento; L'attribuzione dei costi dei device utilizzati alle sale utilizzatrici, solo al momento del reale utilizzo; Il controllo continuo dello status degli ordini e delle giacenze (lotto e scadenza) per ogni singolo prodotto; L'elaborazione di analisi e reports utili a monitorare costantemente l'andamento dei consumi ed i costi per singolo intervento, per paziente, per centro di costo/sala operatoria, per tipologia di prodotto ecc., confrontandoli con le previsioni; La gestione informatizzata degli ordini e del magazzino, consentendo significativi risparmi e semplificazione delle attività amministrative; La completa tracciabilità dei singoli device, fino all'utilizzo sul singolo paziente, offrendo al Farmacista un ottimo strumento di dispositivivigilanza e risk management.

Conclusioni. Resolution è risultato un solido strumento di gestione operativa e manageriale del Comparto Operatorio ed ha evidenziato nel contempo la figura cardine del Farmacista nella gestione di tutto il processo logistico decisionale.

OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO. LA FARMACIA DELLE SALE OPERATORIE ANNO 2015: STATO DELL'ARTE

Marcello Sottocorno, Gian Carlo Taddei, Franca Susanna, Massimiliano Guzzetta, Antonia Talienti, Marinella Loredana Daminelli, Patrizia Valoti, Davide Ferrante, Laura Chiappa
Farmacologia clinica, A.O. Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Introduzione. La farmacia delle sale operatorie (FSO) è una struttura oramai operativa nella nostra Azienda. Vista l'organizzazione just-in-time del Nuovo Ospedale, scopo della FSO è l'allestimento di kit mono-intervento. A seguito della programmazione chirurgica, fonte del processo decisionale, viene generato un flusso determinato dall'integrazione tra il programma clinico e quello contabile-gestionale della nostra Azienda che

determina il processo di allestimento e preparazione da parte della FSO con l'invio del kit il giorno antecedente l'intervento.

Materiali e metodi. La Farmacia ha collaborato nella definizione del materiale da inserire nei kit insieme alle Unità Strutturali, il personale delle Direzioni delle Professioni Sanitarie e la Direzione Medica di Presidio. Sono stati quindi codificati i kit da utilizzare secondo la programmazione ordinaria e quelli da tenere in sala per essere utilizzati in situazioni di emergenza.

Risultati. 1498 tipologie di kit che possono essere allestiti a seguito di programmazione, 70 tipologie di kit urgenza, 239 dotazioni minime per le urgenze (allestiti dalla FSO a seguito di utilizzo), 734 codici aperti per la gestione dei kit mono-intervento presso la sala operatoria. Definizione della procedura di allestimento dei kit mono-intervento presso la FSO e delle istruzioni operative che definiscono il flusso operativo. Numero kit allestiti anno 2012: 470 anno 2013: 5250 anno 2014: 13544 kit ordinari e 4031 kit urgenza.

Conclusioni. La farmacia è ormai inserita nel processo. Ad oggi stiamo ulteriormente ottimizzando il materiale contenuto nei kit. Stiamo inoltre collaborando nell'attivare azioni di miglioramento nella gestione dei carrelli specialistici e del materiale ad alto costo sia in conto deposito che impiantabile. La farmacia delle sale operatorie è una realtà ormai ritenuta funzionale ed è ben integrata nel flusso del processo di approvvigionamento e decisionale.

DETERMINA AIFA n. 371: COME OTTEMPERA UN MAGAZZINO CENTRALIZZATO DI FARMACIA

Francesca Rossi, Alessandra Di Brisco,
Federica Martini, Silvia Galassi
Ausl Romagna, Farmacia Centralizzata di Pievesestina di Cesena (FC)

Introduzione. La Determina AIFA n° 371 attua le disposizioni della Legge 98/2013, e stabilisce che i farmaci interessati da modifiche ai foglietti illustrativi possono continuare a essere venduti da produttori e farmacie fino ad esaurimento delle scorte. Quando le variazioni ai foglietti illustrativi interessano informazioni inerenti la sicurezza d'impiego, l'AIFA autorizza la vendita al pubblico delle scorte, subordinandola alla consegna, a cura del farmacista, di un foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato, che le aziende dovranno mettere a disposizione entro 30 giorni dall'approvazione delle modifiche. Il presente lavoro ha lo scopo di illustrare le modalità con cui un magazzino centralizzato di farmacia ottempera alla determina.

Materiali e metodi. Ogni mese si estrapola una lista dei farmaci gestiti a scorta dal Magazzino Unico compresi nella Banca dati del Farmaco (CFO) soggetti alla modifica degli stampati o al ritiro dal mercato nel mese successivo. Consultando il sito FARMASTAMPATI o richiedendolo direttamente al fornitore, si ottiene l'elenco dei lotti invendibili e la copia dei foglietti illustrativi aggiornati. Quindi si effettua un controllo sia informatico che fisico dei lotti in distribuzione. I lotti non esitabili oggetto di ritiro si accantonano e si rendono al fornitore richiedendo una nota di accredito. Per i lotti vendibili con consegna del foglietto illustrativo aggiornato si procede alla distribuzione del farmaco allegando alla confezione il foglietto aggiornato in formato cartaceo.

Risultati. La nuova determina AIFA è entrata in vigore nel Marzo 2014. Nel periodo Aprile-Dicembre 2014, 295 farmaci gestiti a scorta sono stati interessati da modifiche al foglietto illustrativo. Di questi, a 154 farmaci è stato allegato il foglietto illustrativo aggiornato per tutti i lotti interessati, i lotti di 45 farmaci sono stati resi al fornitore con richiesta di nota di accredito e 93 farmaci sono risultati idonei alla distribuzione.

Conclusioni. La determina AIFA n. 371 evita di accantonare grandi quantità di farmaci destinati alla distruzione e garantisce la sicurezza del paziente con la consegna del foglietto illustrativo aggiornato. Sarebbe auspicabile un'informazione più puntuale da parte delle ditte fornitrici rispetto alla comunicazione del primo lotto prodotto con foglietto aggiornato così da non dover provvedere alla continua verifica del foglietto illustrativo contenuto nelle confezioni del farmaco. Sarebbe inoltre utile l'installazione nelle farmacie ospedaliere dello stesso sistema informatico presente nelle farmacie territoriali, che riconosce automaticamente al momento del "bippaggio" il lotto non esitabile al quale allegare lo stampato aggiornato.

MALATTIE AUTOIMMUNI

MORFEA AL SENO RADIO-INDOTTA IN UN PAZIENTE

PSORIASICO TRATTATO CON ADALIMUMAB: UN CASE REPORT

Elena Tenti,¹ Matelda Medri,²
Nicola Lega,³ Ignazio Stanganelli²
¹Oncology Pharmacy Unit, ²Skin cancer Unit,
³Radiotherapy Unit, IRST IRCCS, Meldola (FC)

Introduzione. La tossicità delle radiazioni ionizzanti impiegate in radioterapia è determinata dalla qualità del fascio radiante, dal tipo di tessuto incluso nel campo di radiazione, dalla dose per frazione e dalla dose totale. La radiazione acuta può portare allo sviluppo di radiodermite cronica, caratterizzata da ipo- e iperpigmentazione e atrofia. Riportiamo il caso di una donna, trattata in passato con adalimumab per psoriasi, che ha sviluppato morfea durante il trattamento radioterapico.

Materiali e metodi. Una donna di 50 anni ha subito quadrantectomia del seno destro per carcinoma duttale infiltrante scarsamente differenziato diagnosticato nel marzo 2012. La paziente soffriva anche di psoriasi artropatica ed ha assunto adalimumab da aprile 2009 a maggio 2012 con buoni risultati clinici; la terapia è stata sospesa dopo la diagnosi di tumore. Sulla base dello stadio e la caratterizzazione biologica del tumore c'era l'indicazione ad effettuare radioterapia. Alla fine del ciclo radioterapico iniziato nel gennaio 2013 e terminato in febbraio 2013, sono apparse placche asintomatiche circondate da aloni eritematosi nella zona del trattamento. Il radioterapista ha interpretato il fenomeno come insorgenza di mastite acuta per la quale la paziente è stata trattata con antibiotici senza risultato. Il quadro clinico è peggiorato in quanto la paziente ha iniziato a manifestare dolore intenso. È stata eseguita una biopsia cutanea per una corretta diagnosi istologica che ha indicato grave atrofia e infiammazione cronica. È stata impostata terapia con corticosteroidi sistemici e locali. Dopo 15 giorni si è osservato un miglioramento dei sintomi e c'è stata remissione dei segni di infiammazione attiva.

Risultati. La morfea è un evento descritto come una complicazione post radioterapica. La nostra paziente presentava psoriasi, trattata in passato con un farmaco antiTNF che può indurre eventi avversi cutanei anche gravi. Nel nostro caso è possibile che adalimumab abbia attivato un processo autoimmunitario rimasto inizialmente latente e poi innescato dalla radiazione.

Conclusioni. I farmaci antiTNF possono indurre autoimmunità che può essere un fattore di rischio per lo sviluppo di morfea in pazienti sottoposti a radioterapia. È quindi importante una diagnosi precoce dell'eventuale radiodermite per ridurre il rischio di morfea cronica. Conflitti di interesse: nessuno. Il paziente ha acconsentito alla redazione di tale report.

Bibliografia. 1. Mattozzi C, Richetta AG, Cantisani C, Giancristoforo S, D'Epiro S, Gonzalez Serva A, Viola F, Cucchiara S, Calvieri S. Morphea, an unusual side effect of anti-TNF-alpha treatment. Eur J Dermatol 2010;20(3):400-1. - 2. Bardazzi F, Odorici G, Viridi A, Antonucci VA, Tengattini V, Patrizi A, Balestri R. Autoantibodies in psoriatic patients treated with anti-TNF-α therapy. J Dtsch Dermatol Ges 2014;12(5):401-6.

PAZIENTI PSORIASICI IN TERAPIA

CON FARMACI BIOLOGICI:

ANALISI DEGLI SWITCH TERAPEUTICI

Andrea D'Alessio,¹ Ciro Di Carlo,² Rita Frascchetti,³
Valentina Della Sala,¹ Elisabetta Manca,¹ Loredana Secondino,¹
Gaia Asaro,¹ Flavio Mannocchi,¹ Laura Fabrizio,¹
Clara De Simone,⁴ Ketty Peris⁴

¹UOC Farmacia, ⁴UOC Dermatologia,
Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma
²Scienze del Farmaco, Università di Pavia
³Farmacovigilanza, Regione Lazio, Roma

Introduzione. I farmaci biologici rappresentano un grande progresso della ricerca medico/farmaceutica. Derivano da organismi viventi aventi come target citochine ad azione pro-infiammatoria, elementi alla base della patogenesi di patologie infiammatorie croniche quali: Artrite Reumatoide, Morbo di Crohn e Psoriasi. Rispetto alle terapie tradizionali (methotrexate, ciclosporina) mostrano una notevole efficacia terapeutica in tempi brevi, con scarsa incidenza di effetti collaterali. È tuttavia possibile una perdita di efficacia a lungo termine con conseguente ricorso a switch terapeutici. Obiettivo del nostro studio è analizzare e caratterizzare tali switch tra biologici in pazienti affetti da psoriasi.

Materiali e metodi. Le UOC di Farmacia e Dermatologia del Policlinico Gemelli hanno condotto uno studio osservazionale retrospettivo su un campione di 262 pazienti (età media 53 anni), in terapia con Etanercept-ETN (120), Adalimumab-ADA (96) ed Ustekinumab-USTE (46). Inizio trattamento: gennaio 2010 -