

Dipartimento Farmaceutico, ASP, Palermo

Introduzione. L'utilizzo dei LAI nel trattamento della schizofrenia ha determinato una minimizzazione dei sintomi, un buon profilo di tollerabilità e una maggiore aderenza alle terapie, con la significativa riduzione di ricadute e del tasso di ospedalizzazioni per interruzioni, anche brevi, del trattamento(1). Gli schemi di induzione e mantenimento sono, come da scheda tecnica(RCP), suddivisibili in tre livelli di trattamento: minimi (Risperidone 25mg-Paliperidone 50mg-Olanzapina 300mg), medi (Risperidone 50mg- Paliperidone 75mg – Olanzapina 405mg) e massimi (Risperidone 75mg-Paliperidone 100/150mg –Olanzapina 600mg). Obiettivo dello studio è stato verificare la stratificazione dei pazienti a seconda della terapia effettuata, la loro aderenza e persistenza al trattamento, gli eventuali switch ed il rispetto dell'appropriatezza.

Materiali e metodi. Sono state valutate le prescrizioni di LAI effettuate dai CSM aziendali, erogate per il tramite delle farmacie territoriali, nel periodo 2012-2014. L'aripirazolo non è stato incluso nell'analisi poiché commercializzato a fine 2014.

Risultati. I pazienti trattati sono stati in totale 641, di cui 345 tuttora in trattamento. 65 pazienti sono stati esclusi in quanto non valutabili poiché frequenti trattamenti sia di induzione sia di mantenimento sono stati effettuati in regime di ricovero. 31 pazienti risultano non aderenti ad una specifica terapia poiché hanno compiuto frequenti switch da una molecola ad un'altra. Infine, 21 pazienti hanno interrotto il trattamento dopo una singola somministrazione, comportante un ingiustificato dispendio di risorse. Dei 524 pazienti aderenti e/o persistenti ad una specifica terapia il 50% è stato trattato con dosaggi elevati, spesso al limite massimo del range raccomandato in RCP, il 33% con dosaggi medi ed il restante 17% con dosaggi minimi. In totale, 52 pazienti, hanno compiuto un singolo switch passando dal risperidone bisettimanale alla singola somministrazione mensile di paliperidone. I clinici interpellati hanno motivato la scelta per maggiore aderenza al trattamento da parte del paziente o per mancata stabilizzazione con il dosaggio massimo di risperidone.

Conclusioni. L'elevato utilizzo di dosi massime nelle terapie ha comportato la pianificazione di incontri con gli specialisti psichiatri, finalizzati a intravedere la possibilità di iniziare la terapia con dosaggi più bassi, secondo le indicazioni riportate nelle RCP, con particolare riguardo nei pazienti naïve, non in sovrappeso o obesi. I numerosi switch tra dosaggi o tra molecole diverse e le precoci interruzioni di trattamento hanno indotto i farmacisti territoriali a sensibilizzare i clinici nel segnalare eventuali eventi avversi o casi di mancata efficacia al responsabile di farmacovigilanza aziendale.

Bibliografia. 1.Zhang F, et al.Efficacy, safety, and impact on hospitalizations of paliperidone palmitate in recent-onset schizophrenia. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2015;11:657-68. Publ.online 2015 Mar 11.

PROMAZINA ED EFFETTO PARADOSSO: DESCRIZIONE DI POSSIBILE REAZIONE AVVERSA GRAVE POCO NOTA

Fabio Ruggiero,¹ Federica Taurasi,¹ Mariateresa Viganò,¹ Franca Borin,¹

Daniele Mastromo,² Giovanni D'Avola,² Farida Ferrato²

¹U.S.C. Farmacia, AO G. Salvini, Garbagnate (MI)

²U.O. Psichiatria n. 42, AO G. Salvini, Rho (MI)

Introduzione. La Promazina (TalofenTM) è un antipsicotico fenotiazinico utilizzato per le sue proprietà sedative e indicato soprattutto nel trattamento dell'agitazione psicomotoria specie negli anziani. Il trattamento con Promazina può dare luogo a molteplici effetti neurologici, desiderati, come sedazione e contenimento psicomotorio, oppure eccessivi ed indesiderati, ad esempio confusione mentale e astenia. Come per altri antipsicotici, anche la Promazina può manifestare, con frequenza rara, effetti paradossi, comprendenti stati confusionali, disturbi cognitivi, deliri ed esacerbazioni psicotiche.

Materiali e metodi. Nell'ambito del progetto di farmacovigilanza attiva MEREAFaPS è stata effettuata segnalazione di reazione avversa a farmaco (ADR) in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) riguardante una donna di 76 anni, già nota al Centro Psico Sociale (CPS) di questa Azienda Ospedaliera, giunta presso il nostro Pronto Soccorso (PS) in stato di agitazione psicomotoria e anomalie comportamentali.

Risultati. In anamnesi la paziente, già nota per sindrome ansioso-depressiva in comorbidità con demenza mista, assumeva dal febbraio 2015 12mg/die di TalofenTM (6 gocce); torna in CPS il 10 Marzo 2015 (dopo 1 mese) per marcato stato di agitazione psicomotoria e anomalie comportamentali (urla, lancio di oggetti, disinibizione): si aumenta posologia di TalofenTM a

60mg/die (30 gocce). Il giorno dopo la paziente si presenta d'urgenza presso il PS (triage giallo) con significativo peggioramento del quadro clinico. Si procede a somministrare statim 5 gocce di Zuclopentixolo. Visti gli esami ematochimici e tenuta in osservazione breve intensiva, viene dimessa dopo consulenza psichiatrica con diagnosi di "verosimile reazione paradossa" e sospensione della Promazina (sostituita con Zuclopentixolo). Tornata in CPS a controllo pochi giorni dopo, la paziente manifestava buon compenso e miglioramento significativo del quadro clinico. Effettuata segnalazione di ADR (grave: ospedalizzazione-prolungamento ospedaliero) si prendeva atto che fino a Maggio 2015 risultava in RNF solo una segnalazione analoga (reazione paradossa a farmaco). Il caso è stato valutato, in base all'algoritmo di Naranjo, "probabile", vista l'evidenza clinica in seguito a rechallenge del farmaco.

Conclusioni. Per quanto molti farmaci antipsicotici presentino una pratica clinica ormai consolidata, la discussione sul tema della farmacovigilanza in Psichiatria è in continua evoluzione. Il caso appena esposto suggerisce come la collaborazione tra tutte le componenti professionali sanitarie sia fondamentale nel segnalare tempestivamente tali ADRs, che in questo contesto risultano determinanti nella valutazione del profilo rischio/beneficio e di sicurezza degli antipsicotici, sempre in continuo monitoraggio e frequentemente oggetto di acceso dibattito clinico e socio/culturale. Riconoscere e diagnosticare una ADR è la base della prevenzione, primo baluardo di una corretta pratica clinica.

LA SICUREZZA DEL LITIO NEL PAZIENTE PSICHIATRICO GIOVANE-ADULTO

Fabrizia Pistis, Erica Magni, Gaetana Muserra

SIFO, Area scientifica, Gruppo Di Lavoro Area Psichiatria Sifo, Milano

Farmacia, A.O. Fatebenefratelli ed oftalmico, Milano

Introduzione. L'Area Psichiatria SIFO a febbraio 2013 ha avviato il progetto "La Terapia Antipsicotica nel paziente in età evolutiva: la fragilità nelle aree di passaggio", con l'obiettivo di rilevare le dispensazioni di farmaci antipsicotici nei pazienti di età compresa tra i 15 e 21 anni. Tra gli antipsicotici, il litio si differenzia dagli altri principi attivi in quanto viene clinicamente utilizzato come stabilizzante dell'umore nelle forme maniacali e nelle psicosi maniaco-depressive in adulti e adolescenti. Il basso indice terapeutico e le diverse interazioni con altri farmaci, tra cui gli antipsicotici, sono motivo di monitoraggio clinico continuo della terapia farmacologica. In questo lavoro il gruppo dell'Area Psichiatria ha voluto analizzare dai dati raccolti l'impiego del farmaco litio prescritto nei pazienti giovani-adulti.

Materiali e metodi. 20 Servizi Farmaceutici di diverse regioni italiane hanno aderito al progetto inviando i dati relativi alle dispensazioni farmaceutiche avvenute in regime di SSN di farmaci antipsicotici prescritte a pazienti giovani-adulti; le informazioni raccolte sono state analizzate in riferimento al solo farmaco litio. Successivamente all'analisi condotta è stata interrogata la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNFv) per individuare eventuali segnalazioni di sospette Reazioni Avverse (ADR) da litio.

Risultati. Nel periodo 2010-2012 sono state registrate 25.423 dispensazioni di farmaci antipsicotici effettuate a pazienti di età compresa tra 15-21 anni. Le dispensazioni di litio rappresentano il 5% (1271) del totale. I pazienti in terapia con litio sono stati 155 (5,17 % della popolazione in oggetto) Dall'analisi delle singole dispensazioni, è emerso che 88 pazienti (62,6%) erano in monoterapia con litio, mentre 67 pazienti (37,4%) erano in terapia di associazione con altri farmaci antipsicotici, di cui olanzapina (25,9%), quetiapina e aripirazolo (18,5%), risperidone (9,26%). Dalla consultazione della RNFv, è emerso che sono state segnalate, nel periodo 2010-2012, 154 ADR da litio, di cui 9 rilevate nei pazienti di età inferiore ai 21 anni. Di queste ultime, 7 (77,8%) sono ADR segnalate in giovani-adulti in pluri-terapia con antipsicotici.

Conclusioni. Se da una parte il numero di dispensazioni raccolte dal progetto suggerisce che il litio, in associazione con altri antipsicotici nella fascia di pazienti giovane-adulta, è impiegato nella comune pratica clinica, dall'altra le ADR estrapolate dalla RNFv si riferiscono soprattutto alla popolazione adulta. Dai dati emerge che vengono segnalate poche reazioni avverse in pazienti di età inferiore ai 21 anni. Questi risultati hanno portato ad ipotizzare una sottosegnalazione. Il farmacista si propone come supporto al prescrittore e al paziente del monitoraggio e implementazione delle segnalazioni di ADR di farmaci antipsicotici

QUALITÀ

QUALITÀ DEGLI ALLESTIMENTI ANTIBLASTICI:

IL CONTROLLO CHIMICO DELLA CAPPA

Leonardo Gianluca Lacerenza,¹ Maria Giulia Martellucci,²
Emanuela Peluso,² Giuliano Polichetti,²
Fabio Lena,² Daniele Antonelli¹

¹U.O.C. Farmaceutica Ospedaliera, ²Dipartimento Politiche del Farmaco, ASL 9, Grosseto

Introduzione. La sicurezza degli operatori UFA (Unità Farmaci Antiblastici) è garantita da procedure di allestimento, da dispositivi di protezione individuale, da dispositivi medici a sistema chiuso per il trasferimento di farmaci e da una corretta pulizia giornaliera della cappa con solventi di natura basica, detergenti e disinfettanti. Nonostante tali accorgimenti, il rischio chimico risulta elevato. Ogni anno sono effettuati campionamenti chimici nel laboratorio UFA al fine di verificare se le procedure di pulizia in vigore risultino essere adeguate a ridurre il rischio chimico sotto cappa.

Materiali e metodi. Il livello di contaminazione sotto cappa di Ciclofosfamide, Fluorouracile e composti del Platino è valutato mediante Wipe Test, costituiti da garze non sterili di tessuto non tessuto (TNT) umidificati con apposito solvente, diverso a seconda del composto da determinare. Il livello di rilevabilità è per il Platino <0.50 nanogrammo /campione, per la Ciclofosfamide <0.025 microgrammo/campione e per il Fluorouracile < 0,082 microgrammo/campione. La procedura di pulizia utilizzata dagli operatori UFA prevede su tutte le superfici della cappa l'impiego in sequenza di una soluzione di NaOH 0,05 M, di alcool 70° e di un disinfettante a base di polifenoli. La soluzione di NaOH 0,05 M e l'alcool a 70° sono utilizzati ad inizio e a fine attività lavorativa, mentre il disinfettante a base di polifenoli è impiegato esclusivamente alla conclusione degli allestimenti antiblastici giornalieri per garantire anche un controllo microbiologico della cappa.(1)

Risultati. Il risultato dell'ultima analisi semestrale mostra per la Ciclofosfamide e per il Fluorouracile valori non rilevabili. Per i composti del Platino si è osservata una contaminazione dell'ordine del picogrammo in vari punti della cappa probabilmente dovuta alla complessa struttura chimica che rende difficile la degradazione.

Conclusioni. Attualmente a livello nazionale non è definita una procedura per la pulizia della cappa negli UFA. Per il controllo del rischio chimico in diverse pubblicazioni scientifiche sono proposti solventi di varia natura. A seguito della nostra esperienza, verificata dai Wipe Test, riteniamo di aver individuato una procedura efficace per il controllo del rischio chimico sotto cappa. Per realizzare un miglioramento futuro della decontaminazione della cappa si è deciso di incrementare i tempi di contatto del solvente basico NaOH 0,05 M specialmente quando si manipolano i composti del Platino.

Bibliografia. (1) Lacerenza GL, Lena F, Peluso E, Antonelli D, Giannini M. Qualità degli allestimenti antiblastici presso l'ASL 9 Grosseto: Il controllo microbiologico della cappa sterile. Giornale Italiano di Farmacia Clinica 2014;28(3-4):300.

QUALITÀ DEI FLUSSI INFORMATIVI DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE IN AMBITO ONCOLOGICO

Gianluca Lacerenza,¹ Marco Giannini,² Maria Giulia Martellucci,²
Emanuela Peluso,² Giuliano Polichetti,² Alessandro Bellucci,² Fabio Lena²

¹U.O.C. Farmaceutica Ospedaliera, ²Dipartimento Politiche del Farmaco, ASL 9, Grosseto

Introduzione. I flussi informativi delle prestazioni farmaceutiche rilevano i bisogni e la mobilità sanitaria della popolazione. La corretta registrazione dell'erogazione di beni farmaceutici consente l'attivazione della compensazione economica qualora il paziente risieda in altra ASL. I farmaci oncologici allestiti presso il Laboratorio UFA (Unità Farmaci Antiblastici) hanno costi elevati ed in molti casi di gran lunga superiori al valore del DRG (Diagnosis Related Groups). Fino a dicembre 2013 nel flusso informativo si è registrato solo il farmaco erogato al centro di costo del reparto richiedente, da gennaio 2014 si attribuisce il farmaco anche al paziente. L'obiettivo è verificare se la nuova metodica di registrazione dei flussi informativi è efficace ai fini della compensazione economica.

Materiali e metodi. Tutte le preparazioni antiblastiche allestite sono attribuite ai pazienti tramite un software di erogazione farmaci (GE4) collegato con l'anagrafica CUP, pertanto tutti i pazienti che prenotano una prestazione oncologica sono censiti nel sistema. Per ciascun paziente sono registrate il numero di confezioni necessarie all'allestimento della preparazione antiblastica. Questa metodica si rende necessaria in quanto nei flussi informativi per le specialità medicinali non è possibile, attualmente, erogare il farmaco al milligrammo come

preparazione galenica. Tramite software di reportistica Business Object è possibile conoscere per uno specifico paziente i dati anagrafici e di residenza, il numero totale di somministrazioni ricevute, la data della prestazione ambulatoriale, le confezioni di farmaco erogate e la quantificazione economica del trattamento oncologico.

Risultati. La compensazione economica è valida esclusivamente per pazienti residenti in ASL esterne. Tramite Business Object si è osservato che il 9,8% del budget investito per i farmaci oncologici del 2014 è andato in compensazione economica, risultato non ottenuto nel 2013 perché non in vigore la metodica di registrazione al paziente. Lo svantaggio che invece si è manifestato è una maggiore complessità e allungamento dei tempi di registrazione da parte del personale addetto a tale attività.

Conclusioni. Le preparazioni antiblastiche allestite fino a dicembre del 2013 sono state erogate solo al centro di costo del DH Oncologico senza distinzione alcuna tra i pazienti residenti nella nostra ASL e quelli non residenti. Di conseguenza non è stato possibile effettuare alcuna compensazione economica per i pazienti provenienti da ASL esterne. Da gennaio 2014 la nuova procedura di registrazione ha consentito di ottenere flussi informativi di maggiore qualità e compensazioni con ritorni economici non indifferenti.

MONITORAGGIO FARMACI LASA-ALTO RISCHIO: PERCORSO DI QUALITÀ FINALIZZATO ALLA RIDUZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AD ERRORI DI TERAPIA

Cristina Pittella, Camilla Leonardi
Servizio di Farmacia, Humanitas CCO, Catania

Introduzione. La raccomandazione n. 12 del Ministero della Salute è finalizzata alla prevenzione degli errori di terapia conseguenti alla somministrazione di farmaci "Look alike/sound alike" (LASA). Questa problematica, insieme alla gestione dei farmaci ad alto rischio (HR), quali farmaci stupefacenti, elettroliti concentrati, chemioterapici antiblastici, è stata oggetto di attenta valutazione da parte del Servizio di Farmacia allo scopo di ottenere una migliore gestione del farmaco e una riduzione degli errori di terapia.

Materiali e metodi. Una delle criticità nella gestione di questi farmaci è rappresentata dalla possibilità di errore nello stoccaggio del farmaco, sia all'interno del magazzino di farmacia che nei depositi periferici. Pertanto, si è proceduto a modificare lo stoccaggio dei farmaci secondo la classificazione ATC e separando i farmaci LASA e HR dagli altri, sia negli armadi che nei frigoriferi, in modo da innalzare il livello di attenzione dell'operatore nell'impiego di questi farmaci. Inoltre, è stato predisposto un elenco dei farmaci LASA e uno per i farmaci HR inclusi nel PTO aziendale, disponibile in ogni reparto e accessibile ad ogni operatore, sia in formato cartaceo che nel sistema informatizzato, e sono state predisposte delle etichette adesive di colore diverso, giallo per i LASA e rosso per i farmaci HR, che vengono applicate sulle confezioni all'arrivo, prima dello stoccaggio nel magazzino di farmacia.

Risultati. A partire da marzo 2013 è stato avviato dal Servizio di Farmacia un progetto di monitoraggio dei farmaci LASA e HR, per cui, il farmacista, oltre alle ispezioni di reparto, con cadenza mensile, effettua un controllo sulla gestione di queste due classi di farmaci, stilando un report che indichi il numero di confezioni di farmaci LASA e HR individuate in ciascuna medicheria, le condizioni di stoccaggio e la presenza dell'etichetta adesiva. Nel primo trimestre 2014 sono state osservate: 2777 confezioni di LASA e di esse 2623 erano stoccate in modo corretto con un errore del 5.5%; 1992 confezioni di farmaci HR con 1858 confezioni collocate correttamente e un errore del 6.7%. Nel primo trimestre del 2015, invece, sono state osservate 1131 confezioni di LASA e 2329 confezioni di farmaci HR, tutte correttamente stoccate.

Conclusioni. L'attento monitoraggio effettuato ha significativamente ridotto gli errori di terapia con la netta riduzione degli incident reporting e delle segnalazioni di near miss, dimostrando l'effettiva utilità di questa attività, caratterizzata dalla centralità del ruolo del farmacista, costantemente impegnato nel monitoraggio delle attività che coinvolgono il farmaco e vigile sul percorso sicuro del farmaco dall'approvvigionamento alla somministrazione.

LA GESTIONE DEI FARMACI IN SCADENZA PRESSO UN MAGAZZINO CENTRALIZZATO DI FARMACIA

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

Introduzione. La Farmacia Centralizzata in collaborazione con l'Unità logistica, adotta una procedura per il monitoraggio dei farmaci in scadenza al fine di ridurre al minimo la spesa per farmaco scaduto. La procedura prevede: il monitoraggio della proposta d'ordine informatizzata; il monitoraggio del rispetto della clausola contrattuale prevista in termini di validità residua del prodotto, che non deve essere inferiore ai 2/3 della validità del prodotto medesimo; il monitoraggio periodico dei farmaci di scarsa movimentazione. Obiettivo del lavoro è stato quello di valutare l'efficacia di tale procedura nel limitare il numero di referenze scadute nel biennio 2013-2014 rispetto al totale medio dei farmaci gestiti a scorta.

Materiali e metodi. Il sistema informatico effettua una proposta d'ordine standard basata sul consumo degli ultimi 20/40 giorni, questa viene analizzata dal farmacista che tiene conto di alcune variabili quali: la vita residua del farmaco, il costo unitario e l'andamento dei fabbisogni nel medio periodo (ultimi 6 mesi). Si effettua il monitoraggio del rispetto della shelf-life con una query che giornalmente informa sulla vita residua dei farmaci ricevuti quotidianamente e, in caso di inadempienza contrattuale, si segnala alla ditta la richiesta di reso. Inoltre ogni fine mese, si elabora un elenco dei farmaci che scadranno nei 4 mesi successivi. Questi vengono accantonati e si procede alla verifica per ognuno del rispetto della clausola contrattuale prevista in termini di validità residua. In caso di inadempienza, si procede alla richiesta di reso con nota di accredito da parte del fornitore. Per il monitoraggio periodico dei farmaci di scarsa movimentazione, il farmacista ne analizza la motivazione e attua strategie per favorirne l'utilizzo interpellando gli utilizzatori, predisponendo alert anagrafici segnalanti la criticità per limitarne l'approvvigionamento futuro, proponendone l'acquisto ad altri Magazzini della Regione.

Risultati. Nel biennio 2013-2014, il Magazzino Unico ha movimentato in media 1790 referenze di cui solamente il 2,5% sono state segnalate in scadenza e accantonate. Di queste il 68% è stato recuperato ottenendo nota di accredito dal fornitore per inadempienze contrattuali o attuando strategie di vendita. Il 32% è stato smaltito come prodotto scaduto e non recuperato.

Conclusioni. La procedura sui processi del Magazzino è stata approvata dal Direttore Generale con Delibera n.272 del 16 Dicembre 2013. Il risultato ottenuto mostra come per contenere gli sprechi dovuti ai farmaci scaduti, sia utile agire strategicamente a più livelli: nel riordino dei farmaci, nelle segnalazioni ai fornitori che evadono ordini di farmaci in scadenza, nel periodico monitoraggio dei farmaci di scarsa movimentazione.

VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ PERCEPITA MEDIANTE QUESTIONARIO A TRE COLONNE INERENTE IL SERVIZIO DI ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA

Rosa Terrazzino

Farmacia, P.O. B.Nagar, Pantelleria

Introduzione. Per migliorare la qualità delle prestazioni erogate in regime di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e rendere il servizio uno strumento strategico di continuità assistenziale, la valutazione della qualità percepita, ossia la sensazione degli utenti riguardo i servizi offerti, permette di individuare criticità e apportare migliorie.

Materiali e metodi. È stato condotto un monitoraggio della qualità percepita dai familiari degli assistiti del distretto socio-sanitario di Pantelleria, che richiedevano il rinnovo del servizio ADI. Al fine di valutare il loro livello di soddisfazione riguardo le prestazioni precedentemente offerte in confronto alle aspettative, è stato loro somministrato un questionario a tre colonne in cui indicare, per ciascuna delle sette caratteristiche inserite, livello minimo ritenuto accettabile, livello desiderato, percezione del livello di servizio fornito, mediante risposte a scala numerica dispari da 1 a 9; veniva infine richiesto di esprimere un giudizio complessivo sulla qualità del servizio. Poiché il giudizio riguardava sia soddisfazione che importanza di ogni singolo fattore del servizio, è stata calcolata la media ponderata per pesare la soddisfazione espressa rispetto all'importanza attribuita a ciascun fattore e sono state realizzate le mappe di posizionamento dei parametri considerati, misurando la soglia di tolleranza, ossia l'intervallo tra prestazione minima accettabile dall'utente e prestazione ideale.

Risultati. Sono risultati parametri a maggior peso ($p=3$) qualità delle cure prestate, fiducia nel personale medico/paramedico incaricato a fornire l'assistenza, tempo dedicato dagli operatori; a peso intermedio ($p=2$) tempi di attesa per procedure burocratiche/amministrative, rispetto della riservatezza; a basso peso ($p=1$) cortesia del personale, chiarezza di informazioni fornite. Hanno riscosso giudizio di valore basso (da 1 a 3) tempo

dedicato e iter burocratico; nessuno giudizio statisticamente significativo di valore intermedio (da 4 a 6); giudizio di valore alto (da 7 a 9) tutti gli altri parametri. La media ponderata è risultata 6,067. Tempi di attesa e tempo dedicato sono punti di criticità (valore rispettivamente -3 e -2 rispetto al livello di qualità desiderata), ricavati dalla differenza tra livello di percezione e livello desiderato. I punti di forza sono stati ricavati dalla differenza tra livello di percezione e livello minimo (valore da +3 a +6 rispetto alla qualità minima ritenuta accettabile). La media riguardo la valutazione complessiva sulla qualità delle prestazioni è 7,86.

Conclusioni. Il monitoraggio della qualità percepita applicato all'ADI lo conferma un servizio gradito e mostra le zone di debolezza su cui è prioritario intervenire con azioni di miglioramento al fine di renderlo maggiormente aderente alle aspettative attese, continuando un'azione di mantenimento sui punti di forza.

QUALITÀ E SICUREZZA DEI DISINFETTANTI E ANTISETTICI IN AMBITO OSPEDALIERO

Eugenia Vesperini, Alessandra Checchi,

Liliana Tirimbelli, Emanuela Silvi

Ospedale Sant'Eugenio, Roma

Introduzione. Le infezioni ospedaliere rappresentano tutt'oggi una delle complicanze maggiori di assistenza sanitaria, il 43% delle patologie infettive negli ospedali. Il corretto uso dei disinfettanti/antisettici e l'impiego di idonee tecniche assistenziali rappresentano misure fondamentali di qualità e sicurezza per prevenire e controllare le criticità delle infezioni nosocomiali. Lo scopo del lavoro è stato analizzare e valutare in modo critico aggiornato le tecniche di antisepsi e disinfezione della popolazione ospedaliera e aderenza della pratica di disinfezione. Lo studio ha permesso di effettuare una revisione e un aggiornamento delle sostanze utilizzate in base a nuove evidenze scientifiche, unificare le metodiche di disinfezione, fornire un corretto orientamento nella scelta e concentrazione del disinfettante.

Materiali e metodi. Attraverso un questionario sottoposto ai referenti di reparto sono state esaminate le procedure di antisepsi mani, cute integra, cute lesa, fase di decontaminazione/detersione e disinfezione degli strumenti ed attrezzature. La raccolta dei dati e l'analisi quantitativa ha illustrato la necessità di intervenire e aggiornare per garantire efficacia, qualità e sicurezza le pratiche assistenziali.

Risultati. Dalla valutazione analitica dei questionari un 48% attinente l'igiene delle mani ha fornito risposte non complete, di questi un 32% non ha indicato il tempo corretto d'impiego della procedura e un 16% non ha indicato la concentrazione specifica del prodotto utilizzato; per un 52% le domande sono risultate complete e corrette.

Conclusioni. La valutazione critica che ha permesso di analizzare metodiche operative direttamente nei reparti, ha evidenziato la necessità di redigere un elenco aggiornato di disinfettanti e antisettici ultimato con l'elaborazione di schede tecniche e operative aggiornate. Il confronto interattivo tra operatori sanitari ha permesso di indirizzare il lavoro quotidiano, caratterizzato da rigore scientifico, praticità, informazione e applicabilità. Inoltre ha evidenziato come il ruolo del farmacista ospedaliero consulente nella gestione dei disinfettanti/antisettici è di fondamentale importanza in quanto, attraverso una corretta strategia operativa, contribuisce a ridurre il rischio infettivo per il paziente, garantendo al personale stesso qualità, sicurezza ed incolumità nel loro uso.

MEDIA FILL IN UFA: CONVALIDA DI PROCESSO FINALIZZATA AL MANTENIMENTO DELLA STERILITÀ NELL'ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE

Cristina Pittella, Silvia Caffarelli, Camilla Leonardi

Servizio di Farmacia, Humanitas CCO, Catania

Introduzione. Le terapie oncologiche sono preparazioni galeniche magistrali, allestite su richiesta dello specialista oncologo in forma personalizzata per singolo paziente; poiché sono somministrate per via parenterale, devono soddisfare i requisiti di sterilità e apirogenicità previsti dalle NBP della Farmacopea Ufficiale. L'assicurazione della qualità per tali preparati è garantita dalla presenza di ambienti dedicati e conformi, operatori formati e qualificati, tecniche di allestimento aseptiche, adeguate apparecchiature e procedure di pulizia e disinfezione validate. A ciò si aggiunge la necessità di convalidare il processo di allestimento a garanzia del mantenimento della sterilità durante tutte le sue fasi.

Materiali e metodi. A partire da gennaio 2014 il Servizio di Farmacia, avvalendosi di una ditta specializzata, ha avviato

l'esecuzione periodica dei Media Fill, ovvero la simulazione del processo di allestimento della terapia oncologica, nei 3 step: ricostituzione, ripartizione e diluizione, utilizzando al posto del chemioterapico un terreno di coltura. Inoltre, sono stati effettuati test di esposizione ai chemioterapici sugli operatori e test microbiologici negli ambienti "in operation" ed "at rest".

Risultati. Nel gennaio 2014 sono stati convalidati 4 operatori, ciascuno dei quali ha simulato per 3 volte il processo di allestimento della terapia oncologica, per un totale di 9 sacche per operatore. Nelle 36 sacche analizzate non è stata rilevata crescita microbiologica. Nel gennaio 2015 sono stati convalidati 4 nuovi operatori che hanno seguito il medesimo protocollo, per un totale di 36 sacche, anche in questo caso prive di contaminazione. Inoltre, sono stati riconvalidati i 4 operatori dell'anno precedente, con un singolo "run" di 3 sacche per operatore, per un totale di 12 sacche, anch'esse risultate sterili e apirogene. Per valutare l'esposizione professionale, sono state applicate delle piastre sul camice del manipolatore all'altezza del torace, degli avambracci e sulle dita di entrambi i guanti per i seguenti chemioterapici: ciclofosfamide, 5-fluorouracile, cisplatino e carboplatino. Questa procedura è stata eseguita su un operatore nel 2014 e su due operatori nel 2015, con risultati inferiori al valore limite di 5 mcg/m³, al di sopra del quale l'operatore si considera contaminato.

Conclusioni. I risultati ottenuti dimostrano che il processo di allestimento è realizzato in modo da garantire il mantenimento della sterilità in tutte le sue fasi, con un totale di 84 sacche analizzate e risultate sterili. Pertanto, i Media fill si possono considerare un valido strumento di convalida del processo, dell'ambiente e degli operatori, finalizzato a garantire la sicurezza, la qualità e l'efficacia delle preparazioni oncologiche, minimizzando i rischi a carico dei pazienti.

QUALITÀ NELL'ASSISTENZA SANITARIA E NELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI FARMACI ANTI HCV DI SECONDA GENERAZIONE: TEAM MULTIDISCIPLINARE E PROCEDURA AZIENDALE

Andrea D'Alessio,¹ Valentina Della Sala,¹ Ciro Di Carlo,²
Loredana Secondino,¹ Gaia Asaro,¹ Massimo Siciliano,³ Laura
Fabrizio¹

¹UOC Farmacia, ³UOC Medicina Interna, Gastroenterologia e
Malattie del fegato,

Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma

²Scienze del Farmaco, Università di Pavia

Introduzione. La qualità in ambito sanitario è il grado con cui il Servizio Sanitario Nazionale aumenta la probabilità del risultato di salute atteso in base allo stato attuale delle conoscenze, delle risorse disponibili e delle circostanze dei pazienti. Con l'introduzione in commercio dei farmaci anti HCV diretti (Direct-acting Antiviral, DAA) di seconda generazione, è stato istituito presso il Policlinico A. Gemelli, un team multidisciplinare che ha sviluppato, sulla base di indicazioni fornite dalla Regione Lazio, una procedura aziendale il cui endpoint è l'ottimizzazione dell'assistenza sanitaria e degli outcomes terapeutici dei pazienti eleggibili al trattamento, visti anche gli elevati costi dei DAA.

Materiali e metodi. Il team multidisciplinare, costituito da gastroenterologi, infettivologi, epatologi, microbiologi e farmacisti, ha redatto e condiviso una procedura aziendale "Farmaci antivirali diretti (DAA) di seconda generazione per la cura di HCV gestiti in nome e per conto della regione Lazio" per la richiesta, l'approvvigionamento e la dispensazione di tali farmaci. Secondo procedura, il gruppo di lavoro si riunisce ogni mese per condividere le strategie da intraprendere per arruolare nuovi pazienti (linea guida AIFA e valori ematochimici presentati dai microbiologi) e valutare l'andamento generale delle risposte terapeutiche (efficacia clinica ed eventi avversi) in termini di follow-up. La procedura sottolinea l'importanza del ruolo del farmacista quale figura chiave per l'erogazione delle terapie: erogazione che avviene solo in seguito alla compilazione da parte del clinico sia del piano terapeutico sul portale web della Regione Lazio (LAIT), sia del Registro di monitoraggio intensivo AIFA.

Risultati. Il team multidisciplinare, le linee guida emanate dalla regione Lazio (gennaio 2015) e la stesura, nonché l'implementazione della suddetta procedura aziendale, hanno permesso di standardizzare tutto il processo gestionale dei farmaci DAA, garantendo un'ottimizzazione dell'assistenza sanitaria e degli outcomes terapeutici, l'appropriatezza prescrittiva e la razionalizzazione della spesa farmaceutica. La standardizzazione ha, ulteriormente, evidenziato la figura del farmacista quale parte integrante e fondamentale del team multidisciplinare che, collaborando con i clinici, verifica la corretta gestione delle terapie farmacologiche, l'eleggibilità dei nuovi

pazienti (Registro AIFA) e l'aderenza alle stesse di quelli già in trattamento.

Conclusioni. Il connubio tra il lavoro del team multidisciplinare e l'applicazione/implementazione della procedura aziendale sui farmaci DAA risulta essere uno strumento incisivo per efficacia, efficienza e qualità dell'intero percorso diagnostico-assistenziale dei pazienti eleggibili a questi nuovi trattamenti terapeutici.

APOTECaps, TECNOLOGIA DI SUPPORTO ALLA PRODUZIONE MANUALE DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE INIETTABILI: L'ESPERIENZA DEL LABORATORIO DI FARMACIA ONCOLOGICA IRCCS-IRST

Paolo Silimbani,¹ Corradina Della Luna,¹ Antonio Maugeri,¹
Valentina Di Iorio,¹ Caterina Donati,¹ Loretta Moriconi,²
Demis Paolucci,² Carla Masini¹

¹Farmacia Oncologica, IRCCS IRST, Meldola (FC)

²Loccioni, Humancare, Moie di Maiolati (AN)

Introduzione. Il Laboratorio IRST ha completato la piattaforma APOTECA dotandosi di APOTECaps: una tecnologia di supporto all'allestimento manuale in cappa dei farmaci oncologici costituito da touch-panel-PC, sistema di pesatura, telecamera, lettore barcode e stampante Wi-Fi. Tale dispositivo si integra con il sistema automatico APOTECachemo per estendere il concetto di "total quality" all'intera produzione oncologica e si interfaccia con il software di gestione delle prescrizioni (Log80) garantendo: identificazione preparati-paziente tramite barcode, registrazione operatori coinvolti, controllo del materiale in ingresso, acquisizione-archiviazione foto dei componenti iniziali, tracciabilità delle fasi di allestimento mediante registrazione-archiviazione del video della preparazione, verifica gravimetrica dell'accuratezza del dosaggio, stampa etichetta e report finali della preparazione. L'identificazione di solventi e diluenti avviene tramite riconoscimento diretto del barcode posto sulle singole confezioni di questi materiali. La tracciabilità del farmaco è garantita a posteriori dalla visione della foto dei componenti iniziali: quindi l'evidenza qualitativa del farmaco è data dal controllo del doppio operatore e da quello finale del farmacista. L'obiettivo del presente studio è valutare la qualità degli allestimenti manuali prodotti e l'influenza di tale dispositivo sulle attività di produzione nel loro complesso.

Materiali e metodi. Sono stati esaminati i primi 4 mesi di attività analizzando il numero di preparazioni allestite, l'accuratezza dei dosaggi e le tempistiche di allestimento. I dati sono stati ottenuti per interrogazione dei software coinvolti nella gestione dello strumento: Log80®, e APOTECamanager, il software che gestisce l'attività produttiva di APOTECaps.

Risultati. Sono state allestite 1473 preparazioni con APOTECaps di cui n.1470 conformi secondo NBP e n.3 fallite per dosaggio (0.2%). Il 94,8% delle preparazioni conformi mostra uno scostamento di dose compreso tra $\pm 5\%$; il rimanente 5,2% presenta scostamento compreso tra $\pm 5-10\%$. La macchina ha richiesto autocorrezione del dosaggio da parte dell'operatore per n.82 preparazioni. L'allestimento manuale è avvenuto in cappa tramite tecnica del "doppio operatore" (tecnico preparatore e di supporto) ed ha coinvolto n.9 operatori e n.30 principi attivi: n.6 di questi rappresentano l'80,6% della produzione totale. Il tempo medio di allestimento è pari a circa 06:00 minuti.

Conclusioni. Lo strumento, combinato alle procedure di lavoro in uso presso IRST, garantisce l'evidenza del processo e consente di controllare tutte le fasi dell'allestimento, riducendo il rischio di errore e incrementando tracciabilità e sicurezza dell'intero processo di produzione manuale. La qualità delle preparazioni è aumentata rispetto al classico processo produttivo manuale grazie ai controlli in tempo reale che permettono di correggere errori in corsa, a discapito del tempo di allestimento che è mediamente raddoppiato.

GESTIONE DEGLI STUDI NO PROFIT NELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA (A.O.U.P.): IL RUOLO DELLA FARMACIA OSPEDALIERA

Laura Mazzuca, Elisabetta Isidori, Giacomo Bertolino, Antonietta Crocetto, Pamela Giambastiani, Ielizza Desideri, Luana Dal Canto U.O. Farmaceutica-Gestione del Farmaco, AOU Pisana, Pisa

Introduzione. Le sperimentazioni no profit, proposte e condotte direttamente da enti pubblici o ad essi equiparabili, rappresentano uno strumento fondamentale per la tutela della salute pubblica, ponendosi come obiettivo principale il miglioramento della pratica clinica. Presentano, tuttavia, dei limiti, soprattutto a livello gestionale, in quanto gli sperimentatori sono spesso impreparati ad assumere il ruolo di Promotore,

ricoperto, nel caso degli studi sponsorizzati, dalle Aziende Farmaceutiche o, sempre più spesso, dalle Clinical Research Organisations (C.R.O.). Per fornire agli sperimentatori un supporto concreto nella conduzione degli studi clinici no profit, l'U.O. Farmaceutica dell'A.O.U.P. ha elaborato una procedura specifica, volta a coprire ogni aspetto della sperimentazione.

Materiali e metodi. È stata presa in esame la documentazione fornita da vari sponsor per la gestione degli studi profit, valutando analogie e differenze e cercando di capire quali elementi dovessero essere necessariamente presenti nella modulistica da utilizzare nell'ambito di un trial clinico no profit. Sono stati quindi messi a punto sette moduli da consegnare allo sperimentatore: comunicazione di inizio studio, lista partecipanti alla sperimentazione clinica, richiesta farmaco sperimentale alla Farmacia, restituzione farmaco sperimentale alla Farmacia, scheda di contabilità del farmaco, registro eventi avversi e reazioni avverse, modulo di notifica fine studio. È stato inoltre ideato un modello di etichetta, da compilare con i dati della sperimentazione e da applicare sui farmaci destinati allo studio, per distinguerli da quelli utilizzati nella normale pratica clinica. Al Comitato Etico è stato chiesto di informare gli sperimentatori sulla necessità di contattare la Farmacia prima dell'avvio della sperimentazione no profit, in modo da poter fornire loro i moduli e da prendere accordi sugli aspetti di pertinenza della Farmacia stessa, quali gli ordini di farmaco ed il suo smaltimento.

Risultati. L'implementazione di una modulistica specifica e la stretta collaborazione tra sperimentatori e U.O. Farmaceutica hanno consentito di uniformare le modalità di gestione degli studi no profit in tutta l'A.O.U.P., rispondendo ai requisiti richiesti dalle Norme di Buona Pratica Clinica e rendendo possibile, in ogni momento, un attento monitoraggio dell'attività sperimentale spontanea in corso, della spesa farmaceutica relativa ai farmaci impiegati, della loro appropriatezza d'uso e delle eventuali reazioni avverse ad essi correlabili.

Conclusioni. La figura del farmacista ospedaliero nella sperimentazione clinica riveste notevole importanza, soprattutto quando è richiesto un suo coinvolgimento negli aspetti più prettamente gestionali degli studi. Ciò conferisce grande valore ad una professione sempre più improntata alla multidisciplinarietà.

PDCA O CICLO DEL MIGLIORAMENTO CONTINUO APPLICATO AL PROCESSO DI ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI STERILI NEL LABORATORIO GALENICO DI FARMACIA

Manuela Savoldelli, Laura Casorati, Alessandra Ragazzi, Carolina Desirè Premoli, Daniela Ferla, Maria Grazia Ottoboni, Silvia Gnesi, Emilio Pelliccioli, Elisabetta Bergami, Loredana Bertone, Tullio Elia Testa

Farmacia, A.O. Ospedale Maggiore di Crema (CR)

Introduzione. Secondo la normativa in materia di preparazioni sterili allestite presso un Laboratorio Galenico di Farmacia, per assicurare la conformità del prodotto agli standard di qualità prefissati, è necessario validare il processo asettico di allestimento attraverso saggi microbiologici da effettuare sull'ambiente, sul processo produttivo sterile e sugli operatori.

Materiali e metodi. Per convalidare e rinnovare la robustezza dei processi produttivi asettici, lo strumento più indicato è il test di simulazione del processo (Media Fill Test) che consiste nel simulare le operazioni di lavorazione, includendo le fasi critiche e nel sottoporre gli allestimenti risultanti dal test a saggio di sterilità secondo FU (assenza di aerobi, anaerobi, miceti, endotossine). Secondo le indicazioni del test la operazione di simulazione deve essere effettuata in tre momenti diversi della giornata di allestimento (all'inizio del processo produttivo, a metà del processo produttivo, alla fine del processo produttivo) da ogni operatore. Utilizzando la metodologia del PDCA (Plan, do, check, act) dopo aver individuato le criticità della nostra realtà operativa, si è pianificata l'azione correttiva sviluppando un processo di miglioramento con indicatori di processo e di risultato. Il primo passo è stata la predisposizione delle specifiche tecniche parte integrante della procedura di gara che ha portato ad individuare il fornitore della metodica ricercata. Con l'operatore tecnico incaricato della ditta appaltata è nata una profonda collaborazione per individuare il percorso interno di fattibilità a noi più congeniale.

Risultati. La necessità di integrare il percorso previsto per la realizzazione del test, con le nostre peculiarità operative e di sistema (carico di lavoro, numero degli operatori coinvolti e livello di professionalità degli stessi, allestimento con l'ausilio di apparecchiatura dedicata), ha portato alla redazione di istruzioni operative interne condivise che definiscono i criteri, la frequenza, le modalità e strumenti e le responsabilità. L'adozione di azioni

per standardizzare i risultati così come il monitoraggio e la misurazione delle azioni di miglioramento, attraverso anche la registrazione documentale dei risultati, hanno dato conferma della qualità del prodotto erogato e della professionalità degli operatori coinvolti nel realizzarlo.

Conclusioni. Un'organizzazione ed i suoi fornitori sono interdipendenti e un rapporto di reciproco beneficio migliora le capacità di creare valore e genera stimolo ad un miglioramento continuo.

Bibliografia. 1. Dm 18 ottobre 2003 Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali GU 15.01.2004, N.11; 2. Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia Farmacopea Ufficiale XII edizione; 3. cGMP Annex1; 4. Raccomandazione Ministeriale n. 14 ottobre 2012.

LA VIGILANZA DEGLI ARMADI FARMACEUTICI DI REPARTO: UNO STRUMENTO PER IMPLEMENTARE LA SICUREZZA ED ALLOCARE AL MEGLIO LE RISORSE

Ada Iezzi, Emanuela Omodeo Salè

Servizio di Farmacia Ospedaliera, Istituto Europeo di Oncologia (IEO), Milano

Introduzione. La sicurezza della terapia farmacologica è diventata una priorità irrinunciabile per le strutture che operano secondo gli standard di qualità richiesti da organi istituzionali come il Ministero della Salute e da enti di accreditamento come la Joint Commission. La gestione del farmaco dalla fase dell'approvvigionamento e stoccaggio in reparto alla somministrazione al paziente è spesso causa di errori. Dal 2012 è attivo l'Osservatorio di Gestione del Farmaco costituito da farmacista, infermiere, medico e membro del Servizio Qualità. Il gruppo ha la funzione di monitorare l'intero processo di gestione del farmaco con attenzione alle modalità di stoccaggio dei medicinali nei reparti allo scopo di individuare le criticità e predisporre azioni di miglioramento mirate.

Materiali e metodi. Le visite sono state effettuate nei reparti delle quattro aree di assistenza: chirurgica, medica, ambulatori/day hospital e servizi. È stata impiegata una check-list di 19 domande a risposta chiusa riguardanti: condizioni dei locali per lo stoccaggio dei farmaci e dispositivi medici, conservazione dei multidose, controllo delle scadenze, gestione dei farmaci high-alert e LASA (Look-Alike/Sound-Alike), e controllo dei farmaci stupefacenti.

Risultati. Le visite sono state effettuate nelle diciotto unità operative nel periodo compreso tra luglio 2014 e gennaio 2015. I locali ed armadi di stoccaggio sono risultati conformi alle procedure interne ed agli standard di riferimento nell'83% dei casi (n=15) e solo nell'11% dei reparti (n=2) sono presenti condizioni interferenti (luce, umidità e temperatura) con l'adeguata conservazione dei prodotti. I farmaci risultano stoccati correttamente nella loro confezioni originali nel 67% dei reparti. È stata rilevata una diffusa non conformità nella corretta conservazione dei multidose infatti nel 94% dei casi la data di prima apertura sui confezionamenti dei farmaci è omessa. La gestione del farmaco ad alto rischio è stata adeguata in 11 unità (61%) mentre lo stoccaggio del farmaco LASA non è attuato secondo quanto previsto dalle procedure interne nel 72% delle unità operative (n=13). Otto reparti (44%) non effettuano una verifica costante delle scadenze dei medicinali. I risultati sono stati condivisi con la Direzione Sanitaria e con il Servizio Infermieristico. Sono state implementate le procedure oggetto dell'analisi ed è stato organizzato un incontro formativo con tutte le coordinatrici delle aree assistenziali.

Conclusioni. La vigilanza degli armadi farmaceutici è una responsabilità che il farmacista ospedaliero deve adempiere dal punto di vista legislativo ma rappresenta anche un'opportunità per rivedere il processo di gestione della terapia farmacologica proponendo nuove misure per risolvere le criticità emerse.

LA TRACCIABILITÀ DELLA TEMPERATURA DI TRASPORTO DEI MEDICINALI COME PARAMETRO DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DEL FORNITORE

Loredana Scoccia, Carla Antolini Broccoli, Michela Sara De Meo, Stefania Giorgetti, Agnese Minnucci, Anna Morichetta, Adriano Gligioni

Servizio Farmacia Ospedaliera, Area Vasta 3, Macerata

Introduzione. Le condizioni di conservazione dei prodotti farmaceutici giocano un ruolo essenziale nel mantenimento delle caratteristiche di qualità dalla produzione alla somministrazione. Per i medicinali termolabili una fase critica è il trasporto durante la quale deve essere garantita la catena del freddo. Relativamente a ciò si riscontra che i farmaci destinati alle sperimentazioni cliniche sono sempre consegnati da trasportatori specializzati con modalità che ne assicurano la stabilità, mentre

gli stessi farmaci, dopo l'autorizzazione al commercio, sembrano non avere pari attenzione. Scopo del lavoro è quello di analizzare per ogni fornitore le modalità di trasporto dei medicinali termosensibili inclusi nel prontuario e la tracciabilità delle variazioni di temperatura.

Materiali e metodi. All'accettazione dei farmaci da conservare a temperatura controllata, sono state registrate e analizzate le seguenti informazioni: tipologia di mezzo di trasporto, idoneità degli imballaggi e presenza di sistemi di rilevazione della temperatura sui mezzi o all'interno dei contenitori. Per i prodotti per cui non si ha certezza della giusta conservazione durante il trasporto, si fa richiesta di certificazione ai fornitori a garanzia del corretto mantenimento della catena del freddo.

Risultati. Premesso che lo stesso prodotto può essere soggetto a diverse modalità di trasporto se affidato dal fornitore a corrieri differenti, la nostra analisi ha riguardato un'unica consegna per ogni farmaco, quindi un solo trasportatore. I controlli al ricevimento garantiscono condizioni accettabili, infatti il 96% di 121 farmaci oggetto dello studio è trasportato con mezzo refrigerato e il 4% con contenitori giudicati idonei. Tuttavia le evidenze del mantenimento della corretta temperatura durante il trasporto (stampe delle registrazioni o presenza di dispositivi che rilevano allarmi) sono state acquisite solo per il 25% dei medicinali ed il 28% dei fornitori. Il 57% dei medicinali per i quali non sono stati rilevati dati oggettivi sulla modalità di conservazione sono biologici e quindi particolarmente sensibili a variazioni di temperatura.

Conclusioni. Si evidenzia una differenza tra l'attenzione posta al mantenimento della stabilità dei medicinali in fase sperimentale e quella riservata agli stessi farmaci già registrati. Emerge infatti che solo 1/4 dei depositari fornisce dati che certificano il mantenimento della catena del freddo per i prodotti in commercio. Allo scopo di elevare lo standard qualitativo del sistema logistico e in ottemperanza alla norma UNI-EN-ISO-9001:2008, la farmacia ha incluso nei criteri per valutare i fornitori relativamente alla conformità dei prodotti, l'evidenza del monitoraggio della temperatura di trasporto, parametro di qualità importante che andrebbe considerato anche nelle procedure di gara finalizzate all'acquisizione dei prodotti farmaceutici.

ALLESTIMENTO IN ISOLATORE: NUOVI APPROCCI PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE IN NEONATOLOGIA

Maria Eugenia Sesenna,¹ Dorotea Pezzella,¹ Riccardo Provasi,¹ Sara Bologna,¹ Grazia Russo,² Sandra Pelagatti,³ Maria Laura Gallani,¹ Katarzyna Herzyk,² Mara Cauli,² Lucia Maria Gambini,² Simonetta Turchi,³ Pietro Vitali,³ Giovanna Campaniello,⁴ Cinzia Magnani,² Alessandra Zanardi¹

¹Servizio Farmacia e Governo Clinico del Farmaco,

²U.O. Neonatologia,

³U.O.C. Igienico Ospedaliera e Sicurezza Igienico Sanitaria,

⁴Gestione del Rischio e Coordinamento Qualità e Accreditamento, AOU, Parma

Introduzione. Il neonato, soprattutto prematuro, che necessita di supporto nutrizionale parenterale (NP), richiede l'allestimento di miscele personalizzate per l'assenza in commercio di specialità medicinali dedicate. Tali formulazioni si configurano come galenici magistrali prescritti per singolo paziente, il cui allestimento ricade sotto la responsabilità del farmacista, in base alle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale (NBP-FU). Il trasferimento nel 2013 della Terapia Intensiva Neonatale (UTIN) in nuovi locali ha reso necessario ridefinire le modalità di allestimento delle miscele per NP in modo da assicurare qualità, efficacia e sicurezza delle preparazioni.

Materiali e metodi. Costituzione di un team multidisciplinare dedicato composto da farmacisti, personale UTIN e UO igiene ospedaliera; identificazione di locali/attrezzature adeguati all'allestimento di preparati sterili secondo normative vigenti (NBP-FU, GMP Annex1 2008-Good Manufacturing Practice); elaborazione di una procedura aziendale; predisposizione degli strumenti a supporto della prescrizione/valutazione della formulazione personalizzata; identificazione di indicatori di monitoraggio.

Risultati. Secondo quanto previsto dall'Annex1-GMP per l'allestimento di preparati sterili, in assenza di locali di classe B dotati di cappa a flusso laminare d'aria, presso le nuove strutture dell'UTIN è stato individuato, in alternativa, un ambiente dedicato di classe D, ad accesso limitato al personale autorizzato, in cui inserire un isolatore a due vani che assicurasse le condizioni di sterilità richieste (classe A). È stata elaborata una procedura aziendale condivisa che descrive tutte le fasi del processo: prescrizione medica, validazione del farmacista, modalità operative dettagliate (accesso ai locali/vestizione, impiego dell'isolatore, allestimento delle miscele), controlli di qualità,

monitoraggio microbiologico. Trattandosi di galenici magistrali, il farmacista interviene nella fase di valutazione della prescrizione medica (appropriatezza prescrittiva, compatibilità chimico-fisica, stabilità, osmolarità) tramite strumenti informatici creati ad hoc (fogli Excel) ed è responsabile "in vigilando" degli allestimenti eseguiti da operatori opportunamente formati e del rispetto delle procedure. Sono stati definiti indicatori di monitoraggio dell'attività: numero di lotti allestiti, esito dei controlli microbiologici eseguiti su sacche campione (settimanali) e dei controlli microbiologici/particellari ambientali (semestrali). Dopo una fase iniziale di validazione del metodo di allestimento in isolatore, da agosto 2013 ad aprile 2015 sono state allestite 1575 sacche per NP. Il piano di controlli ambientali (semestrali, totale=4) e su sacche campione (settimanali, totale=53) ha sempre dato esito negativo, evidenziando la sicurezza delle terapie allestite.

Conclusioni. L'approccio multidisciplinare ed il costante coinvolgimento di tutte le professionalità ha consentito di superare le criticità correlate al trasferimento nei nuovi locali, riconducendo le attività nell'ambito di procedure condivise ed ottimizzando l'allestimento delle miscele per NP con una metodica innovativa.

AUTOISPEZIONI: COLLABORAZIONE TRA FARMACIA E REPARTI NEL PROCESSO DI CONTROLLO E GESTIONE DEGLI ARMADI FARMACEUTICI

Roberta Gatto,¹ Eleonora Cella,¹ Giulia Renzi,¹ M. Chiara Burla,¹ Laura Consalvi,¹ Giovanni Ceriello,² Lorenzo Bencivenni,² Chiara Martini,² Elisabetta Innocenti²

¹SSFO-Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera, Università di Firenze

²Dipartimento del Farmaco, Ospedale S. Maria Annunziata, ASL 10, Firenze

Introduzione. Le ispezioni di reparto rappresentano un importante strumento per verificare che la gestione delle risorse ospedaliere avvenga in modo appropriato, al fine di consentire un intervento sicuro ed efficace. Permettono inoltre di evidenziare eventuali criticità, sulle quali è possibile agire per migliorare la tutela dei pazienti e la comunicazione tra gli operatori dei Reparti e della Farmacia.

Materiali e metodi. Nel Dicembre 2014 sono state consegnate ai Coordinatori infermieristici dei Reparti dell'Ospedale S.M. Annunziata delle schede di autoispezione preparate dalla Farmacia ospedaliera sulla base della pubblicazione SIFO: "Checklist, istruzioni per l'uso" adeguandole alle specificità dell'ospedale. Tali schede prevedono 91 domande divise nelle seguenti sezioni: locali ed arredi, gas medicinali, sostanze stupefacenti e psicotrope, farmaci, farmaci FASA/LASA, dispositivi medici, bollettari di approvvigionamento e di reso, sostanze tossiche, nocive ed infiammabili, carrello delle emergenze, registro di carico/scarico. Sulla base dei risultati, la farmacia ha stilato un report dettagliato in cui sono state evidenziate le criticità e i punti di forza dei singoli Reparti.

Risultati. Ad oggi sono state riconsegnate alla Farmacia 27 delle 30 schede inviate, compilate in modo chiaro ed esaustivo. Dall'analisi effettuata sono emerse delle problematiche tra cui la più frequente riguarda i locali e lo spazio, non sempre adeguati alla conservazione e allo stoccaggio dei prodotti. La quasi totalità dei reparti esegue un controllo mensile delle scadenze accompagnato dalla compilazione di una checklist e almeno 1/2/3 del totale evidenzia anche i farmaci LASA/FALA. Tra gli aspetti da mettere in luce appare il fatto che nel 70% dei Reparti la disposizione farmaci e dispositivi nell'armadio rispetta la priorità d'uso e che i bollettari di approvvigionamento, di reso e il registro di carico e scarico sono conservati in cassaforte. Tutti i reparti hanno risposto in maniera puntuale e collaborativa.

Conclusioni. Il diretto coinvolgimento delle diverse figure professionali ha permesso l'ottenimento di risultati in cui le criticità evidenziate hanno portato alla formulazione di strategie correttive da attuare nell'immediato e da valutare nelle future visite di ispezione. La Farmacia quindi rivolgerà l'attenzione in particolare a quei Reparti in cui si presentano le problematiche più rilevanti. In definitiva, la modalità di autoispezione si può rivelare di grande utilità per la prevenzione e per il miglioramento del processo di qualità e di controllo del servizio farmaceutico.

Bibliografia. Ministero della Salute: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound-Alike, agosto 2010. Ministero della Salute: Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico, settembre 2007.

L'ESPERIENZA DI UN AUDIT PRESCRITTIVO: L'USO APPROPRIATO DEGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA

Paola Iovino, Laura Fantini, Laura Trombetta, Serena Cioni, Maria Antonietta Melfi, Massimiliano Luppi, Valeria Sassoli SC Farmacia, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

Introduzione. Il servizio di farmacia del nostro Istituto è stato coinvolto a livello metropolitano nella progettazione e nello sviluppo di un audit clinico interaziendale sull'appropriata prescrizione di alcune classi di farmaci: Inibitori di pompa protonica (PPI), Farmaci che agiscono sul sistema renina angiotensina, Farmaci che agiscono sulla mineralizzazione ossea, Pregabalin e Gabapentin. Dalle analisi svolte è emerso che la prescrizione di PPI è molto alta e verosimilmente non conforme alle limitazioni delle Note Aifa 1-48. In linea con quanto pianificato dal progetto di Audit, è stato costituito un gruppo aziendale multidisciplinare, sono state individuate le cause e pianificate le azioni di miglioramento da intraprendere al fine di generare un cambiamento nel comportamento prescrittivo degli PPI.

Materiali e metodi. Fase I: individuazione delle classi di farmaci da analizzare e definizione del gruppo di lavoro. Fase II: definizione dei criteri e degli indicatori in riferimento alle principali linee guida. Fase III: raccolta dati retrospettiva (Gennaio-Giugno 2013) attraverso l'estrapolazione dal Sistema Informatizzato aziendale. L'analisi è stata sviluppata in un database access. Fase IV: identificazione delle inapproprietezze e condivisione con i Direttori Sanitari di ogni azienda. Fase V: presentazione dei risultati e delle principali criticità in collegio di direzione, individuazione delle cause e definizione delle azioni di miglioramento. Fase VI: seconda analisi utilizzando gli stessi indicatori definiti nella prima verifica: 1) Lettere di dimissione Ospedaliera (LDO) con prescritto PPI su tutte le LDO; 2) LDO con prescritto PPI in nota Aifa su tutte le LDO con prescrizione PPI.

Risultati. Dalla prima analisi effettuata: -1390 LDO e 642 referti ambulatoriali (RA): 96.76% prescrizioni di PPI su LDO e 33.3% sui RA. 0% segnalazioni delle note Aifa 1-48. La seconda rilevazione si è svolta in due blocchi:-322 LDO Luglio-Settembre 2014: 41% prescrizioni di PPI; 0% segnalazioni delle note Aifa 1-48; -308 LDO Gennaio Marzo 2015: 22% di prescrizioni di PPI, 2% segnalazioni delle note Aifa 1-48.

Conclusioni. L'audit clinico è risultato strumento efficace per generare un cambiamento del comportamento prescrittivo. Le azioni di miglioramento, mirate soprattutto alla formazione, sono consistite in incontri con i prescrittori, talvolta anche individuali, invio di una lettera a tutti i medici contenente le principali indicazioni per la prescrizione, ed abolizione della possibilità di poter disporre di LDO informatizzate contenenti la prescrizione farmacologica già impostata. Il coinvolgimento della direzione aziendale soprattutto nelle fasi di applicazione delle azioni di miglioramento e trasversalmente il lavoro fatto sulla comunicazione ha permesso di dare visibilità e credibilità all'audit facilitando il raggiungimento dell'obiettivo.

IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE E SEGNALEZIONE DI CASI DI MEDICINALI DIFETTOSI: L'ESPERIENZA DEGLI OSPEDALI DI LANCIANO E ATESSA

Rosanna Erra, Mariangela Antenucci, Concetta Spoltore, Caterina Di Fabio, Francesco De Vita
Farmacia Ospedaliera, P.O. Renzetti Lanciano, Asl Lanciano-Vasto-Chieti

Introduzione. Le nostre Farmacie Ospedaliere spediscono in media oltre 5000 ricette al mese. Anche se non frequentemente, alcuni pazienti hanno riferito di non aver potuto utilizzare il farmaco erogato a causa di "difetti" riscontrati al momento della somministrazione. Tale evento può condizionare negativamente la compliance del paziente alla terapia prescritta. Alla luce di tali premesse, la nostra Unità Operativa ha predisposto un piano per la gestione delle segnalazioni di eventuali difetti che i pazienti riscontrano sui medicinali consegnati dalla farmacia ospedaliera, con l'obiettivo di educarli a gestire tali eventi.

Materiali e metodi. Il piano prevede: A) informazione al paziente: al primo accesso del paziente in farmacia ospedaliera viene fornita una scheda informativa nella quale, oltre alle indicazioni di utilizzo e di conservazione del farmaco, è indicato il comportamento da attuare in caso di confezione "difettosa" che impedisce una corretta somministrazione; B) restituzione del medicinale alla farmacia ospedaliera: il farmacista, insieme al paziente, compila una modulistica dedicata, indicando data dell'evento, tipo di "difetto" riscontrato, lotto e scadenza del farmaco, dati anagrafici e recapiti del paziente; C) segnalazione del difetto al produttore: il farmacista invia relazione con descrizione del difetto all'azienda produttrice, richiedendo eventuale nota di credito.

Risultati. Dal 1 gennaio 2014 al 30 aprile 2015, sono stati restituiti alla farmacia ospedaliera i seguenti medicinali: Decapeptyl 3,75 mg (1 conf.), Enbrel 50 mg (1 penna), Avonex (3 penne), Stelara 45 mg (1 siringa), Eprex 4000 UI (1 siringa), Humira 40 mg (1 penna). Le anomalie riscontrate dai pazienti sono state: malfunzionamento della penna (Enbrel, Humira e Avonex), attivazione del dispositivo di protezione dell'ago prima della somministrazione (Eprex e Stelara), assenza della fiala di solvente nella confezione (Decapeptyl). In base alle segnalazioni inviate alle Aziende Farmaceutiche, tutte le ditte hanno effettuato il ritiro del medicinale difettoso ed hanno emesso nota di credito sul prodotto reso.

Conclusioni. L'attuazione di un programma di gestione per la segnalazione dei difetti di medicinali evidenzia indubbiamente il ruolo centrale del farmacista ospedaliero nelle seguenti fasi: orientamento del paziente alle corrette azioni da intraprendere in caso di difetti che impediscano la somministrazione; gestione dell'attività di vigilanza post-marketing dei farmaci; recupero del valore economico del prodotto difettoso; riduzione del rischio clinico conseguente ad una non corretta somministrazione dei farmaci erogati.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI, INCOMPATIBILITÀ NELLA GESTIONE DEGLI ACCESSI VASCOLARI: IL RUOLO DEL FARMACISTA DI AREA RADIOLOGICA IN UN TEAM MULTIDISCIPLINARE

Francesca Filauro,¹ Daniela Gaggero,¹ Valentina Arena,¹ Elena Ferelli,¹ Marta Rossi,¹ Annachiara Cericola,¹ Elisa Zaninoni,¹ Carla Frangaglia,¹ Alberto Cella,² Ennio Biscaldi,³ Stefano Tipa²

¹S.C. Farmacia, ²S.S.Cure Domiciliari, ³S.C.Radiodiagnostica, E.O. Galliera, Genova

Introduzione. La conoscenza degli accessi vascolari è una problematica sempre crescente a livello ospedaliero. Spesso i pazienti che arrivano da strutture protette presso i pronto soccorso o che sono assistiti a domicilio sono dotati di sistemi di accesso venosi che non sono noti ai tecnici e ai medici radiologi, che preferiscono, per evitare di creare danno al paziente, posizionare un nuovo accesso estemporaneo per la somministrazione di mezzi di contrasto.

Materiali e metodi. Da questa problematica discussa durante le riunioni dei RAQ (Responsabile Assicurazione Qualità) è nata l'esigenza presso il nostro ospedale di creare un gruppo di lavoro formato dal Farmacista dedicato all'area radiologica, dal Medico Radiologo, dal Geriatra, dall'Infermiere del Picc Team e dalla Direzione Sanitaria, per censire tutti i dispositivi di accesso vascolare presenti presso l'Ente e di raccogliere tutte le informazioni tecniche relative, al fine di definire un prontuario da pubblicare sulle pagine intranet dell'Ospedale e facilmente consultabile da tutti gli operatori.

Risultati. Da Luglio 2014 a Dicembre 2014 sono state raccolte tutte le schede tecniche dei dispositivi vascolari, aghi cannula, aghi gripper, aghi di Huber, Port, Picc e Midline, con lo scopo di conoscerne tutte le caratteristiche essenziali e le informazioni riguardo la compatibilità con i prodotti da infondere. Sono state fatte delle riunioni multidisciplinari con la presenza del Farmacista, ed è stata predisposta una griglia nella quale sono stati riportati per ciascun DM vascolare: foto, breve descrizione, indicazione d'uso, possibilità di iniettare contrasto iodato e la pressione massima di infusione. Tale prontuario è stato condiviso con la S.C. Qualità e Comunicazione per la pubblicazione sul sito dell'Ente. La Direzione Sanitaria e l'Ufficio delle Professioni Sanitarie hanno organizzato, in accordo con il team, due giornate di aggiornamento allo scopo di rendere più capillare possibile la diffusione del documento. Il personale infermieristico e medico è stato molto partecipe e ha accolto con entusiasmo questo nuovo strumento. Inoltre il farmacista presente presso l'area radiologica ha potuto valutare un cambio di gestione del paziente con una diminuzione di cateterismo estemporaneo pari al 40%, rispetto al 2013.

Conclusioni. L'attività multidisciplinare ha permesso di formalizzare un documento da condividere a tutti i livelli operativi; il farmacista fornendo la sua professionalità si è fatto promotore di un'attività volta al raggiungimento dell'appropriatezza di utilizzo, che consente di instaurare un equilibrio tra sicurezza, efficacia e risparmio, a favore del paziente.

RADIOFARMACIA

APPLICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI A CIRCUITO CHIUSO IN AMBITO RADIOFARMACEUTICO DURANTE L'ALLESTIMENTO DEI LEUCOCITI AUTOLOGHI MARCATI