

all'HEPES meno intenso rispetto alla reference (200µg/V). Il test sulle endotossine batteriche è risultato conforme per tutti e tre i radiofarmaci, così come il LAL test <0.25 EU/ml.

**Conclusioni.** Il nostro sistema di produzione di 68Ga-DOTATOC, 68Ga-DOTANOC e 68Ga-PSMA si è dimostrato flessibile, riproducibile ed efficiente utilizzando un unico modulo e metodo di sintesi, stessi reagenti e solventi, eccetto il peptide. Il sistema è conforme alle GMP e adatto ad essere utilizzato in una radiofarmacia ospedaliera.

## **RISCHIO CHIMICO**

### **PROTOCOLLO DI INDAGINE PER LO STUDIO DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE DA CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI IN UN LABORATORIO U.Ma.CA**

Martina Roperti, Maria Fazio, Gabriella Pieri, Claudia Bacci, Valerio Dacrema, Martina Buccianti  
Istituto Clinico Humanitas, Farmacia interna

**Introduzione.** Nella gestione di un laboratorio U.Ma.CA. la protezione degli operatori dall'esposizione a chemioterapici antiblastici rappresenta un obiettivo prioritario. Nonostante la standardizzazione delle procedure operative e di sicurezza e l'utilizzo di DPI e sistemi a circuito chiuso, è possibile che tracce di farmaci citotossici contaminino le superfici, perciò il controllo della contaminazione delle aree di lavoro ed il monitoraggio biologico degli operatori rappresentano uno strumento di valutazione del rischio legato all'esposizione professionale.

**Materiali e metodi.** Presso il laboratorio U.Ma.CA. della farmacia ICH è stato elaborato un protocollo di indagine mediante WIPE-test e PADs-test, ed il personale tecnico è stato istruito all'esecuzione dei campionamenti programmati con cadenza annuale. Il WIPE-test prevede un substrato di raccolta in wipes di esteri di cellulosa imbevute di NaOH 0.03 molare, con cui si vanno a detergere superfici piane e oggetti: sono previsti 27 punti di campionamento, di cui 14 nel laboratorio di classe D, 6 nella zona filtro e 7 nell'area di stoccaggio. Il PADs-test consente di monitorare i DPI degli operatori applicando piccoli filtri di polipropilene su avambraccio destro e avambraccio sinistro, ed in corrispondenza del torace, che vengono rimossi a fine attività e poi trattati con NaOH 0.03 molare. Si ricercano tracce di platino con un limite di rilevabilità analitico pari a 1.5 ng/ass, 5-fluorouracile con limite pari a 100 ng/ass, e ciclofosfamide con limite pari a 10 ng/ass. Il protocollo prevede anche l'analisi delle urine degli operatori per la ricerca di ciclofosfamide e platino, ma non vi sono indici di esposizione specifici pertanto i valori di riferimento sono quelli del laboratorio che effettua l'analisi, per il platino <0.01 µg/L, per la ciclofosfamide <0.5 µg/L.

**Risultati.** Dal 2012 ad oggi sono state condotte 4 indagini annuali. I rapporti di prova hanno evidenziato che non vi sono contaminazioni ambientali importanti, e le superfici risultate contaminate nelle prime due indagini nel locale di preparazione (mouse PC platino 0.009 ng/cm<sup>2</sup>, maniglia della porta platino 5,7 ng/cm<sup>2</sup>, parete destra della cappa platino 0.002 ng/cm<sup>2</sup>) sono state ritestate durante indagini straordinarie, in seguito ad azioni correttive sulle procedure in operation. Le concentrazioni dei farmaci sui pads sono risultate sempre inferiori ai limiti di rilevabilità, così come quelle di platino e ciclofosfamide urinari.

**Conclusioni.** I risultati dimostrano l'adeguatezza dei locali, progettati secondo GMP, ed il corretto adempimento delle procedure di preparazione, pulizia e monitoraggio, fattori che rendono la centralizzazione degli antiblastici un processo standardizzato, controllato e sicuro per gli operatori.

### **DETERMINAZIONE DELL'EFFICACIA DELL'IPOCLORITO DI SODIO NELLA DEGRADAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI VS UNA SOLUZIONE ALCOLICA AL 70%**

Gaia Asaro, Gaspare Guglielmi, Alessio De Luca  
Policlinico A. Gemelli, UOC Farmacia

**Introduzione.** I farmaci oncologici sono farmaci citotossici e citostatici che hanno un'elevata tossicità non solo per i pazienti a cui vengono somministrati, ma anche per gli operatori che allestiscono le preparazioni. In base ai protocolli di pulizia e di disinfezione, utilizzati ad oggi dai Centri UFA, gli operatori utilizzano come agente disinfettante del piano di lavoro una soluzione alcolica al 70%. L'utilizzo di tale soluzione è preferito ad altre soluzioni con maggiore potere decontaminante, in quanto soluzioni a base di acido cloridrico

o soluzioni contenenti alogenuri, sono fortemente attivanti e creano attacchi corrosivi sulle superfici di acciaio inox delle cappe a flusso laminare. Recenti studi, però, hanno dimostrato che l'utilizzo di soluzioni di ipoclorito di sodio 0,105% sulle superfici degli acciai inossidabili AISI304 e AISI316 non produce modificazioni strutturali evidenti della superficie né evidenze di innesco di fenomeni corrosivi a livello microscopico. Lo scopo dello studio è stato quello di valutare quantitativamente l'efficacia di una soluzione di ipoclorito di sodio 0,105% vs una soluzione alcolica 70% nella decomposizione di farmaci antiblastici, al fine di diminuire il rischio di un'eventuale esposizione da contatto dell'operatore sanitario. Sono state prese in esame le seguenti molecole: ciclofosfamide, 5-Fluorouracile, Irinotecano, Citarabina, Azacitidina, Busulfano.

**Materiali e metodi.** La tecnica che è stata utilizzata per la determinazione della cinetica di degradazione dei farmaci antiblastici al fine di verificare una degradazione completa (>90%) entro 15' dal tempo zero è la Spettrometria NMR.

**Risultati.** È stato dimostrato che l'ipoclorito di sodio 0,105% riesce a degradare concentrazioni pari a 2x10<sup>-4</sup>, entro 15', di quattro delle sei sostanze analizzate: 5 Fluorouracile, azacitidina, citarabina ed irinotecano. Per quanto riguarda la ciclofosfamide si osserva solo una degradazione parziale, mentre il busulfano risulta inalterato. È stato effettuato lo stesso studio utilizzando alcool etilico al 70% al fine di confrontare le metodiche oggi utilizzate. Lo studio dimostra che l'alcool non ha nessun potere decontaminante nei confronti dei chemioterapici in oggetto, lasciando inalterate le sostanze.

**Conclusioni.** I risultati dimostrano un'elevata efficacia dell'ipoclorito di sodio 0,105% nella degradazione delle molecole in oggetto e allo stesso tempo si apre uno scenario che potrà prevedere la redazione di linee guida a livello nazionale dell'utilizzo sotto cappa di ipoclorito di sodio allo 0,105%, in quanto tale concentrazione è compatibile con le superfici di acciaio inox delle cappe stesse. Lo studio però ha dimostrato che non tutte le molecole antiblastiche possono essere degradate a tale concentrazione pertanto si potrà prevedere una prosecuzione dello studio stesso.

## **RISCHIO CLINICO**

### **VALUTAZIONE DELLA BONTÀ DI UN SISTEMA PRESCRITTIVO ATTRAVERSO LA RILEVAZIONE IN DOPPIO CIECO DELLE SOMMINISTRAZIONI DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA**

Sabrina Beltramini, Marta Amato, Ilaria Bisso, Beatrice Bonalumi, Federica Mina, Elisabetta Sasso, Rita Francesca Tobaldi, Maria Attilia Grassi  
IRCCS San Martino-IST di Genova, UOC Farmacia

**Introduzione.** A ottobre 2015, l'UOC Farmacia ha realizzato e coordinato una rilevazione in doppio cieco della terapia farmacologica in due reparti selezionati: uno a gestione cartacea con "foglio di terapia infermieristico" e il secondo con gestione del farmaco in unità posologica con prescrizione e somministrazione informatizzate. Il farmacista ha così provveduto a valutare l'impatto che l'introduzione del sistema ingegnerizzato avrebbe avuto nel reparto ancora gestito con sistema cartaceo.

**Materiali e metodi.** Durante due settimane di osservazione, i farmacisti hanno rilevato e registrato tutte le somministrazioni effettuate. Alla fine della rilevazione sono stati confrontati i farmaci realmente somministrati con quanto prescritto dai clinici utilizzando il sistema ingegnerizzato o con il modello cartaceo secondo le procedure in uso nei reparti. Gli eventi rilevati sono stati quindi valutati e distinti in errori e malpractice.

**Risultati.** Lo studio ha permesso la rilevazione di 2.957 eventi totali, corrispondenti a 1.707 terapie in 28 posti letto per 34 pazienti. Gli eventi osservati sono così distribuiti: 1.707 somministrazioni, 76 errori, di livello 1 o 2 per livello di gravità secondo classificazione ASHP, e 1174 malpractice. In particolare 8.3% degli errori sono stati individuati nel reparto ancora privo di sistema informatizzato e lo 0.4% nel reparto con sistema prescrittivo e di somministrazione in UP informatizzati. È stato così stimato che 82.19% degli errori sarebbe potuto essere evitato con l'introduzione del sistema ingegnerizzato. In parallelo a quanto appena discusso, sono state valutate le malpractice rilevate in entrambi i reparti arruolati. Analizzandole e mettendole in ordine di ricorrenza, la maggioranza di esse sono legate ad un uso scorretto dei guanti (66%) e al secondo posto per frequenza vi è il

discostamento dalle procedure aziendali (21%) e al terzo posto l'autosomministrazione (10%). Le altre tipologie (preparazione inadeguata, prescrizione incompleta o confondente e mancata valutazione stabilità farmaco) hanno avuto un'incidenza molto inferiore (3%) e meno significativa nell'analisi complessiva.

**Conclusioni.** Il sistema ingegnerizzato riduce fortemente l'incidenza dell'errore di terapia. Infatti, lo studio ha dimostrato che, benché l'errore sia frequentemente legato al comportamento dei singoli operatori sanitari, l'approccio con sistema informatizzato ne comporta una riduzione molto significativa, portandolo a un valore (0.4%) che tende a zero. Infine, come azioni di miglioramento per quanto riguarda le malpractice osservate, si è scelto di elaborare istruzioni operative specifiche su allestimento e somministrazione dei farmaci in reparto, di svolgere audit interni e di monitorare le criticità riscontrate attraverso una specifica check-list incrementando così la consapevolezza degli operatori e la cultura del rischio.

#### **GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ATTRAVERSO ANALISI FMECA IN UN IRCCS CON SISTEMA PRESCRITTIVO INFORMATIZZATO E SOMMINISTRAZIONE FARMACI IN UNITÀ POSOLOGICA**

Sabrina Beltramini, Marta Amato, Ilaria Bisso, Beatrice Bonalumi, Federica Mina, Elisabetta Sasso, Rita Francesca Tobaldi, Maria Attilia Grassi  
IRCCS AOU San Martino-IST di Genova, UOC Farmacia

**Introduzione.** Il nostro IRCCS, per affrontare in modo proattivo il problema dell'errore in terapia e della sicurezza dei pazienti, da novembre 2007 ad oggi, ha attuato una completa informatizzazione della gestione dei farmaci dalla prescrizione, attraverso un software specifico, alla somministrazione in unità posologica, così da garantire la completa tracciabilità del processo e ottenere una mappatura degli indici di rischio (categoria di rischio da 1 a 5) delle attività legate al farmaco (lettura bracciale e farmaco, validazione e somministrazione in emergenza, somministrazione fuori orario, mancata somministrazione, conferma quotidiana della terapia).

**Materiali e metodi.** Si è scelto di valutare nel triennio 2013-2015, attraverso un'analisi FMECA, le attività "lettura bracciale" e "lettura farmaco" poiché, analizzate per parametri di gravità, probabilità e rilevabilità, sono quelle a cui si attribuisce un rischio più elevato. Credendo fermamente alla bontà del processo e vista la critica situazione di partenza del 2013, ci siamo posti obiettivi ambiziosi, cercando di raggiungere percentuali di aderenza al procedimento estremamente elevate.

**Risultati.** Analizzando i dati aggregati 2014-2015 in successione si evidenzia un trend di evoluzione e di miglioramento. Infatti per "lettura bracciale", all'inizio del 2014, circa il 50% dei reparti presentavano un punteggio di rischio 5. Nei successivi 12 mesi tutti i reparti avevano cambiato categoria di rischio (rischio 3 o 4) raggiungendo percentuali di aderenza al processo maggiori del 85%. Il miglioramento è stato poi consolidato nel 2015 in cui tutti i reparti hanno mantenuto percentuali di adesione al procedimento superiore al 87%. Per quanto riguarda la "lettura farmaco" nel 2014 circa 87% dei reparti ricadeva nel rischio 5, tale valore è diminuito nei due anni successivi, fino ad arrivare, alla fine del 2015, in cui tutti i reparti mostravano percentuali di mancata adesione al processo sempre inferiore al 6%.

**Conclusioni.** L'attuazione di corsi di formazione, la discussione dei risultati per consolidare la consapevolezza degli operatori sulla problematica della gestione del rischio e il controllo continuo di tutti i risultati si è dimostrata una strategia efficace. Per il futuro del progetto si è previsto quindi, mantenendo attiva la formazione comune, di creare audit specifici per singolo reparto e la pianificazione di incontri tra il gruppo di lavoro di gestione del rischio ed il personale medico e infermieristico per la definizione di specifiche azioni correttive per singolo reparto e singolo operatore.

#### **PERCORSO PER LA REALIZZAZIONE DI UNA PROCEDURA AZIENDALE SULLA RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA**

Sonia Natali,<sup>1</sup> Martina Palmieri,<sup>1</sup>

Michela Pediconi,<sup>2</sup> Giovanna Faccenda<sup>2</sup>

<sup>1</sup>AV3 Ospedale "S. Maria della Pietà" di Camerino (MC), UOC Servizio Farmaceutico Zonale, Camerino

<sup>2</sup>AV3 Ospedale "S. Maria della Pietà" di Camerino (MC), UOC Direzione Medica Presidi Ospedalieri, Camerino

**Introduzione.** La prevenzione del rischio di errori di terapia e di reazioni avverse da farmaco rappresenta una priorità per garantire la sicurezza dei pazienti. La stessa Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda interventi di prevenzione e considera la riconciliazione farmacologica una delle migliori strategie per garantire la qualità delle cure. Alla luce di ciò il Servizio Farmaceutico, per il ruolo che riveste all'interno della struttura in cui opera e per le sue competenze, in team con la Direzione Sanitaria, si è impegnato per l'elaborazione e l'implementazione di una procedura sulla ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica così da allinearsi con quanto indicato nella Raccomandazione Ministeriale n. 17.

**Materiali e metodi.** In primo luogo è stato analizzato il processo terapeutico attraverso l'osservazione diretta di alcuni reparti; quindi si è proceduto alla creazione di una bozza di procedura e di alcuni prototipi cartacei di modulistica da utilizzare: per la riconciliazione in ambito ospedaliero è stata aggiornata la Scheda Terapeutica Unica (STU) introducendo un format unico, eliminando così le personalizzazioni dei vari reparti che potevano essere causa di errori di interpretazione nel caso di trasferimenti dei pazienti; per l'interfaccia ospedale-territorio è stata introdotta un modulo ad hoc da conservare in cartella clinica e da inviare in copia al medico curante. Dopo una breve formazione il materiale è stato distribuito in prova alle UU.OO. insieme ad un'apposita scheda per la raccolta delle criticità riscontrate. Al termine della sperimentazione, durata un mese, tali schede sono state raccolte e le segnalazioni, classificate in ambiti, utilizzate per l'elaborazione della versione definitiva della procedura e della modulistica.

**Risultati.** Le schede riconsegnate sono state 47 di cui 40(85%) riportavano osservazioni relative alla STU.

Riguardo agli ambiti di segnalazione: 38(81%) riguardavano l'usabilità dei prototipi della modulistica (impostazione grafica, organizzazione dei contenuti), 5(11%) l'impatto della procedura sull'organizzazione dell'attività del reparto e solo 4(8%) l'efficacia, cioè la qualità dell'intervento e l'impatto sulla sicurezza del processo; nessuna segnalazione riguardo l'efficacia ha interessato la nuova scheda introdotta per l'interfaccia ospedale-territorio.

**Conclusioni.** Il percorso scelto per l'elaborazione della procedura ha permesso di arrivare alla formulazione di strumenti idonei per far fronte alla problematica del rischio clinico sia in ambito ospedaliero che nella continuità con il territorio. Come ci si aspettava le maggiori resistenze si sono riscontrate nell'andare a modificare la modulistica preesistente (STU). Follow up per una valutazione di efficacia basata su dati reali sono stati poi fissati a 6 e 12 mesi.

#### **L'USO DEI DISPOSITIVI MEDICI CON MECCANISMO DI PROTEZIONE PER LA TUTELA DEGLI OPERATORI SANITARI DA PUNTURA ACCIDENTALE**

Anna Gandini,<sup>1</sup> Chiara Tonolli,<sup>1</sup> Marta Cappellini,<sup>1</sup>

Chiara Filippi,<sup>1</sup> Stefano Zancarli,<sup>2</sup> Marco Marras,<sup>1</sup>

Elena Maffei,<sup>1</sup> Paola Marini<sup>1</sup>

<sup>1</sup>AOU di Verona, Servizio di Farmacia

<sup>2</sup>AOU di Verona, Servizio di Prevenzione e Protezione

**Introduzione.** Il tema della tutela da punture accidentali rappresenta un vero e proprio "rischio professionale": in Italia la stima è di circa 100.000 "esposizioni percutanee" che, con un'incidenza pari al 41%, si configura tra gli infortuni occupazionali più frequentemente segnalati tra gli operatori sanitari, esponendo gli stessi sia al pericolo di contagio da infezioni che all'insorgenza di altre patologie gravi. In ottemperanza al D.Lgs. 19/02/2014 n.19 (attuazione della direttiva 2010/32), l'obiettivo messo a punto dal Servizio di Prevenzione Protezione in collaborazione con il Servizio di Farmacia, all'interno di un progetto sperimentale, prevede lo sviluppo, la validazione e l'introduzione nell'AOU di Verona di pratiche operative più sicure, tra cui l'impiego degli "Needlesticks Prevention Devices" (NPDs - dispositivi medici pungenti/taglienti dotati di meccanismi di protezione).

**Materiali e metodi.** Nel 2013 è stato avviato il progetto aziendale "Valutazione del rischio di ferite da taglio o da punta", che ha visto coinvolto un campione di Unità Operative il cui numero di denunce riferite a punture accidentali o contaminazione cutanee era ritenuto particolarmente consistente. Nell'ambito di tale sperimentazione il Servizio di Farmacia è stato coinvolto nelle fasi relative a: 1) ricognizione dei presidi in uso in Azienda, 2) ricerca sul mercato dei NPDs disponibili con predisposizione di idonea gara di appalto per l'acquisizione degli stessi, 3) incontri/audit di reparto

nell'ambito del programma di addestramento per il corretto utilizzo dei dispositivi.

**Risultati.** Il monitoraggio dei dati di consumo per NPDs maggiormente impiegati (aghi cannula e a farfalla con dispositivo di sicurezza) riporta un aumento nel loro impiego: da 451.600 pezzi nel 2013 a 469.200 nel 2015, con dati di spesa confortanti (€192.193 vs €174.574), in seguito all'aggiudicazione della gara aziendale nel 2014, che ha portato ad una riduzione del prezzo unitario per aghi a farfalla con dispositivo di protezione, ulteriore fattore incentivante un maggior utilizzo di tali dispositivi (risparmio di €0.03/pz). È stato predisposto un incontro per ogni unità operativa coinvolta nella sperimentazione, volto soprattutto a scoraggiare la pratica di reincappucciare l'ago. Dall'inizio della sperimentazione il numero di incidenti dovuto a puntura risulta diminuito, seppur in misura lieve, da 95 a 77 (-19%).

**Conclusioni.** La sensibilizzazione all'impiego dei dispositivi medici provvisti di apposito sistema di sicurezza e il monitoraggio delle azioni di prevenzione, hanno contribuito alla diminuzione del numero di incidenti dovuto a punture accidentali in AOUI, e rappresentano una misura incoraggiante di prevenzione volta a proteggere i lavoratori da tale rischio.

**Bibliografia.** Seminario ARAN (Agenzia per la Rappresentanza Negoziale delle Pubbliche Amministrazioni), Roma 7/03/2013.

#### **LA PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DEI FARMACI: INDICATORE DI APPROPRIATEZZA E STRUMENTO PER LA QUANTIFICAZIONE DELL'ERRORE TERAPEUTICO**

Barbara Groppo, Chiara Cattaruzzi

Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, SOC Assistenza Farmaceutica

**Introduzione.** Frantumare una compressa può aumentare il rischio potenziale di errore terapeutico associato ad una modifica dei parametri farmacocinetici e farmacodinamici dei medicinali assunti. Dai dati di letteratura, la manipolazione della forma farmaceutica solida orale è pratica consolidata nell'assistenza al paziente disfagico, ma carenti o di difficile reperimento sono le informazioni sistematiche sul tema. Dall'attività di revisione delle terapie effettuata nelle Case di Riposo afferenti all'Azienda Sanitaria è emerso che il 72,6% delle forme farmaceutiche solide orali viene manipolato, con tassi superiori a quelli riportati in uno studio francese (63,2%). In assenza di standard di riferimento, non è noto il livello di errore da errata manipolazione. Per poter identificare gli errori e quantificarne l'incidenza, si è voluto sopperire alla carenza di informazioni con la redazione di una procedura aziendale che fornisse chiare e documentate indicazioni di allestimento e somministrazione del farmaco nel paziente disfagico.

**Materiali e metodi.** I principi attivi del Prontuario Aziendale sono stati valutati in relazione alla possibilità di manipolazione delle rispettive forme farmaceutiche solide orali. Le informazioni sono state tratte dalle schede tecniche, dalle comunicazioni dei produttori, dalla letteratura. Sono state identificate le alternative in altre forme farmaceutiche o in farmaci equivalenti assumibili senza manipolazione. La preparazione della Procedura è stata accompagnata da 9 interventi formativi diretti al personale sanitario. È stata calcolata l'aderenza alle indicazioni riportate per le terapie assunte prima dell'applicazione della procedura.

**Risultati.** È stata elaborata una procedura aziendale provvista di indicazioni generali sulle modalità corrette di allestimento e somministrazione del farmaco. L'allegato alla procedura spiega, utilizzando pittogrammi, quali forme farmaceutiche solide orali (219 per 200 principi attivi) non richiedano manipolazioni per la somministrazione (5), quali possano essere manipolate (9) e per quali invece non è raccomandata alcuna manipolazione (87). Per altre formulazioni (118), non sono disponibili informazioni e si forniscono indicazioni di stretto monitoraggio terapeutico. Sono presentate alternative disponibili per le formulazioni non manipolabili (68). Il 38% dei farmaci manipolati nel periodo precedente l'applicazione non era aderente alla procedura, identificata quale standard di riferimento.

**Conclusioni.** È stata redatta e diffusa la Procedura sulla gestione della manipolazione dei farmaci per somministrazione orale o tramite SNG, PEG e PEJ. Il valore di aderenza rilevato, precedente all'applicazione della procedura, sarà utilizzato come riferimento per azioni di miglioramento successive.

**Bibliografia.** Caussin M et al. Crushing drugs in geriatric units: an handicraft practice with frequent errors which imposed recommendations. Rev Med Interne 2012 Oct;33(10):546-51.

#### **GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA FASE DI SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA - ANNO 2015**

Davide Ferrante,<sup>1</sup> Maria Grazia Cattaneo,<sup>2</sup>

Marinella Loredana Daminelli,<sup>1</sup> Gian Carlo Taddei<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ASST Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica

<sup>2</sup>ASST Papa Giovanni XXIII, Ufficio Gestione Qualità

**Introduzione.** Dopo l'introduzione della farmacoprescrizione informatizzata nel 2005 e della gestione del farmaco in monodose (MD) dal 2012, i risultati raggiunti e quelli attesi nel 2014 hanno permesso di affermare la piena rispondenza con quanto atteso. Il percorso non è però terminato: difatti il processo è sempre monitorato al fine di gestire le criticità e migliorare ulteriormente tale percorso.

**Materiali e metodi.** L'Azienda ha ipotizzato di verificare se la farmacoprescrizione e la MD potevano ridurre del 95% gli errori di Livello 1 e 2 e del 100% quelli di Livello 3 e 4 (non considerando i Livelli 5 e 6) secondo la scala degli errori dell'Associazione dei Farmacisti Ospedalieri Americani (ASHP). Per verificare se con l'introduzione della monodose si sia raggiunto l'obiettivo proposto è stata eseguita una valutazione "ex ante" e ad un anno dall'introduzione della MD "ex post" secondo la scala di gravità degli errori definita dall'ASHP. Inoltre è stata condotta la stessa analisi anche nel corso dell'anno 2015.

**Risultati.** L'obiettivo di riduzione degli errori previsto nel 2014 è stato raggiunto sia dal punto di vista clinico che economico. La percentuale totale degli errori è scesa dal 4,5% della rilevazione "ex ante" allo 0,63% "ex post" (4 errori su 639 somministrazioni) nel 2014 e la distribuzione sui livelli di gravità è stata di 2 errori per i primi due livelli. A distanza di un anno la percentuale degli errori è scesa allo 0,12% (un errore di livello 1 su 861 somministrazioni). A dicembre 2015 la percentuale rilevata è pari allo 0%.

**Conclusioni.** Alla luce dei risultati raggiunti, si può affermare la piena rispondenza con quanto atteso anche nell'anno 2015. La presenza del farmacista a supervisione dell'intero processo ha consentito un suo sempre più ampio coinvolgimento nelle attività del reparto mediante la collaborazione con il personale medico e infermieristico.

**Bibliografia.** Taddei, Daminelli, Cesa, Cattaneo, Chiappa, Nicora. Gestione del rischio clinico nella fase di somministrazione della terapia farmacologica presso l'AO Papa Giovanni XXIII. Giornale italiano di Farmacia clinica 2015, 29 Suppl. 1 al n 3.

#### **ANTISEPSI PRE-OPERATORIA DEL SITO CHIRURGICO: CLOREXIDINA VS IODOPOVIDONE**

Laura Ricci,<sup>1</sup> Susanna Delle Piane,<sup>2</sup>

Monica Perrazzani,<sup>2</sup> Lorenzo Cammelli<sup>2</sup>

<sup>1</sup>AUSL Latina, Assistenza Farmaceutica Ospedaliera

<sup>2</sup>Centro Cardiologico Monzino, Direzione Sanitaria

**Introduzione.** Le infezioni del sito chirurgico (SSI) rappresentano una delle complicanze più frequenti che si verificano in seguito ad una procedura chirurgica invasiva. Si associano a prolungamento della degenza, procedure chirurgiche aggiuntive, morbidità. L'assistenza al paziente nel periodo pre-operatorio prevede la preparazione della cute attraverso la disinfezione. L'uso corretto degli antisettici e disinfettanti, rientra nella strategia complessiva di controllo e prevenzione delle infezioni.

**Materiali e metodi.** Dal 2011 sono state condotte presso il Centro Cardiologico Monzino di Milano indagini puntiformi di prevalenza delle infezioni. È stata effettuata una raccolta dati sulle ICA (Infezioni correlate all'assistenza). Dai dati elaborati nell'anno 2012 sul totale di 8031 ricoveri, 96 sono state le ICA accertate dal CIO, ben 58 si sono verificate in 51 pazienti che avevano subito un intervento chirurgico. Di questi 14 pazienti (pari al 24%) dei pazienti chirurgici con ICA hanno avuto un'infezione del sito chirurgico. Il CIO ha ritenuto opportuno rivalutare le procedure inerenti la preparazione pre-operatoria del sito chirurgico, con riguardo al tipo di antisettico. Abbiamo effettuato un'analisi di letteratura per verificare le principali fonti (RCT, revisioni, metanalisi e linee guida) sui due antisettici più utilizzati per la disinfezione pre-operatoria del sito chirurgico, soluzioni a base di iodopovidone e di clorexidina, per verificare quale antisettico utilizzare in ambito ospedaliero al fine di ridurre le SSI.

**Risultati.** Effettuando una revisione sistematica della letteratura e riprendendo lo studio di Darouiche 2010 è emerso che l'applicazione di clorexidina/alcol potrebbe ridurre il rischio di infezione del sito chirurgico del 41% rispetto alla pratica di utilizzare iodopovidone in soluzione acquosa. La

riduzione del 41% delle ICA porterebbe ad una riduzione del numero di SSI sviluppatasi nel Centro Cardiologico da 14 a 6; sulla base del numero di interventi chirurgici effettuati, pari a 1.429, e sul decorso post operatorio calcolato come prolungamento della degenza di 5-7 giorni, con costo/ die pari a 1.500 euro/ die. La riduzione delle infezioni porterebbe ad un risparmio per il Centro pari a 142.000 euro/ anno, a fronte di un incremento della spesa, per sostituzione dell'antisettico nell'ambito della procedura pre-operatoria di disinfezione del sito chirurgico, pari a 7.245 euro/ anno.

**Conclusioni.** Nonostante le difficoltà degli studi di confronto tra i due antisettici. Le valutazioni economiche e le evidenze scientifiche concordano nell'utilizzo di entrambi, anche se la clorexidina potrebbe diventare il gold standard nella procedura di antisepsi pre-operatoria del campo chirurgico

**Bibliografia.** Darouiche 2010. New England Journal of Medicine 2010;362(1):18-26.

#### APPROCCIO ALLA RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA PRESSO L'I.R.C.C.S. DI CANDIOLO

Marco Bellero, Fiorenza Enrico, Federico Foglio, Luisa Omini, Giulia Roatti, Franca Goffredo

IRCCS di Candiolo - FPO, Direzione di Farmacia Ospedaliera

**Introduzione.** Il percorso del paziente nei vari contesti assistenziali presenta aree di potenziale rischio che devono essere riconosciute, valutate e gestite. Nel Dicembre 2014 l'Unità di Gestione del Rischio Clinico per conto del Ministero della Salute emana la Raccomandazione n. 17, finalizzata a fornire indicazioni sul processo di Riconciliazione della terapia farmacologica. Il progetto pilota svolto dalla Farmacia dell'I.R.C.C.S. di Candiolo si pone l'obiettivo di valutare la congruità della terapia presente nella lettera di dimissione (LdD) dei pazienti, dopo ricovero in regime di Day Hospital, rispetto al trattamento reale assunto a domicilio dagli stessi.

**Materiali e metodi.** Sono stati inclusi nello studio 30 pazienti in terapia con medicinali oncologici orali. È stata redatta una scheda di ricognizione (SdR) utilizzata per raccogliere le informazioni durante l'intervista al paziente/caregiver all'atto di dimissione. Successivamente sono state confrontate le informazioni presenti in LdD (documento di riferimento per il MMG) rispetto alla SdR compilata dal Farmacista. Sono state esaminate le seguenti informazioni: anagrafica, peso, superficie corporea (SC), allergie, comorbidità, indicazione del principio attivo, dosaggio, posologia, forma farmaceutica, medicinali non convenzionali.

**Risultati.** Sono state confrontate le SdR rispetto alle LdD. Altezza, peso e SC nel 17% delle lettere dei pazienti analizzati non sono riportati correttamente nella LdD. Le allergie presenti sono segnate correttamente. Su 30 pazienti, i medicinali oncologici assunti in totale sono 36. Tutti i chemioterapici sono indicati nelle LdD dei pazienti, diversamente, solo il 63.5% dei medicinali utilizzati come terapia di supporto e come trattamento delle comorbidità vengono riportati. La media dei pazienti assume 6,4 medicinali [range 1-15]. La terapia oncologica è compilata correttamente in tutte le LdD con indicazione del principio attivo, del dosaggio e della posologia. Focalizzando sulla terapia di supporto e sulla terapia delle comorbidità, il dato varia sensibilmente poiché solo nel 22% dei casi le prescrizioni sono complete. Dalle SdR si rileva che 7 pazienti assumono terapia non convenzionale (curcuma, soia, aloe, resveratrolo e licopene) ma in nessuna LdD viene riportato. È stato, inoltre, chiesto al paziente se considerassero utile queste verifiche ottenendo una risposta positiva nel 94% dei casi.

**Conclusioni.** Dai dati ottenuti si osserva come nelle LdD la prescrizione dei medicinali oncologici sia precisa ed accurata, contrariamente alla terapia di supporto ed alla terapia delle comorbidità. Prescrizioni incomplete, omesse, non coerenti di qualsiasi farmaco possono essere fonte di errori terapeutici con potenziali danni al paziente, prolungando le degenze ed impiegando ulteriori risorse sanitarie.

#### ANALISI DELLE POTENZIALI INTERAZIONI FARMACOLOGICHE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON FARMACI DAA ANTI-HCV

Adriano Vercellone,<sup>1</sup> Sabina Scarica,<sup>2</sup> Eduardo Nava<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ASL Napoli 3 Sud, Dipartimento Farmaceutico

<sup>2</sup>Università degli Studi di Salerno, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera

**Introduzione.** Il Farmacista Ospedaliero, nell'ottica della Pharmaceutical Care e del Risk Management, deve assicurare che le prestazioni assistenziali producano interventi terapeutici efficaci, sicuri ed economicamente compatibili. In tal senso, si

colloca l'analisi della co-somministrazione di farmaci che, a livello farmacodinamico e/o farmacocinetico, può provocare l'aumento/riduzione dell'attività terapeutica causando eventi avversi inattesi. L'obiettivo di questo lavoro è mettere in evidenza le interazioni dei nuovi farmaci DAA anti-HCV, le possibili conseguenze sull'outcome clinico ed il ruolo del Farmacista Ospedaliero nel monitoraggio e prevenzione di tali interazioni.

**Materiali e metodi.** Per identificare tra i 178 pazienti arruolati nel I trimestre 2016 dal Centro Prescrittore della nostra ASL quelli in politerapia, sono state ricercate le prescrizioni farmaceutiche risultanti nei database disponibili (farmaceutica convenzionata, erogazione diretta, distribuzione per conto) per il periodo giugno-dicembre 2015. Sulla base dei dati pubblicati in letteratura è stata allestita una tabella riportante le interazioni tra farmaci DAA anti-HCV e farmaci per le patologie più comuni, attribuendo valori numerici per indicarne la pericolosità (0:assenza di interazione; 1:potenziale interazione, 2:cosomministrazione da evitare). Con il metodo del data linkage sono stati interfacciati i vari database delle prescrizioni e la tabella delle interazioni.

**Risultati.** Per 85 pazienti (47,75%) sono state ritrovate interazioni di tipo 1 con i più comuni farmaci (statine, antidiabetici orali, betabloccanti, calcioantagonisti, sartani, ACE inibitori, anticoagulanti, antiaggreganti, IPP, inib-5-alfareduttasi): Daclatasvir: 8 pz; Ledispavir/ Sofosbuvir: 46 pz; Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir: 1 pz; Ombitasvir/ Paritaprevir/Ritonavir+Dasabuvir: 18 pz; Simeprevir: 2 pz; Sofosbuvir: 10 pz. Per 4 pazienti (2,25%) in trattamento con Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir+Dasabuvir sono state evidenziate interazioni di tipo 2 (atorvastatina, claritromicina, lercanidipina, alufosina). Per questi pazienti, analizzando anche i database del I trimestre 2016, è stato verificato che avevano effettivamente interrotto l'assunzione dei farmaci ad alta controindicazione.

**Conclusioni.** Le interazioni ritrovate non compromettono l'efficacia dell'antivirale, ma possono provocare un aumento della concentrazione e, quindi, degli effetti collaterali dei farmaci associati richiedendo uno stretto monitoraggio dei parametri clinici del paziente ed eventualmente aggiustamenti della dose. La creazione di una rete multidisciplinare per i professionisti che si alternano nel percorso terapeutico del paziente in trattamento con DAA anti-HCV (medico prescrittore, medico di base, altri specialisti, farmacista ospedaliero), ovvero una cartella clinica elettronica condivisa, può rappresentare uno strumento importante per garantire la sicurezza del paziente e l'efficacia dei trattamenti farmacologici. In definitiva, il metodo presentato può costituire un valido strumento per la gestione del rischio clinico e per la prevenzione di tutte le possibili interazioni indesiderate.

**Bibliografia.** www.agenziafarmaco.gov.it-www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed-www.hep-druginteractions.org.

#### L'INFORMATIZZAZIONE DELLA TERAPIA COME VALIDO STRUMENTO PER PREVENIRE GLI ERRORI E IL RUOLO CHIAVE DEL FARMACISTA

Stefania Consenti, Elisa De Pasqual, Marta Dall'Aglio, Lucia Ventura, Chiara Panciroli, Fabio Ruggiero, Angela Luoni

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, SC Farmacia

**Introduzione.** La Raccomandazione ministeriale n°7 definisce prioritaria la prevenzione degli eventi avversi da errori di terapia. Il progetto "Generic Therapy Information System" prevede, presso la nostra Azienda Socio Sanitaria Territoriale, la completa informatizzazione dei processi di gestione del farmaco in reparto (prescrizione, allestimento e somministrazione) consentendone la completa tracciabilità. La terapia informatizzata migliora qualitativamente la prescrizione, diminuendo la possibilità di errore (interpretazione e trascrizione) e garantendo al paziente la somministrazione del farmaco nelle dosi e modalità indicate dal medico.

**Materiali e metodi.** Il gruppo di lavoro (GdL) formato da Farmacia, Direzione Medica, Direzione infermieristica e dalla Struttura Tecnologie comunicazione e informazione ha organizzato attività di formazione, simulazione in reparto e avviamento con affiancamento rivolte a infermieri e medici per avvicinarli al programma rendendoli autonomi, e cogliendo necessità, criticità e aspetti organizzativi. Il farmacista ha predisposto il database dei farmaci mantenendolo costantemente aggiornato, ha associato tra loro diversi medicinali che presentano medesimo principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio per svincolare la prescrizione dal farmaco commerciale mantenendo, invece, la tracciabilità della

specialità in fase di somministrazione. Inoltre, il farmacista ha validato e configurato la diluizione dei principi attivi nei solventi a diverse concentrazioni verificando, su banche dati e letteratura scientifica, compatibilità, stabilità chimico-fisica, validità e inserendo le informazioni riguardanti allestimento, conservazione e somministrazione, riportate poi nell'etichetta a supporto dell'infermiere che allestisce e somministra. Il farmacista ha predisposto, con l'aiuto di medici e infermieri, i diversi prontuari di reparto con i farmaci più frequentemente utilizzati per uniformare, ottimizzare, agevolare la prescrizione medica e standardizzare le modalità di preparazione dei farmaci da parte degli infermieri.

**Risultati.** Dal 2014 è iniziata la diffusione del sistema informatico nei reparti di degenza ordinaria, ad eccezione delle Terapie intensive.

Al 30 Giugno 2016 la gestione informatizzata della terapia è già in uso in 67 unità di degenza, per ognuno delle quali è stato configurato il prontuario. Il progetto è tutt'ora in corso e prevede la sua diffusione ai rimanenti reparti di degenza, ai Day Hospital e ambulatori per la gestione dei farmaci rendicontati in File F.

**Conclusioni.** La gestione informatizzata della terapia favorisce il flusso di informazioni tra le principali figure operanti in ambito ospedaliero (medico, farmacista e infermiere) e fornisce interessanti soluzioni in termini di innovazione, organizzazione e gestione del rischio clinico. Il farmacista ospedaliero, inserito in un team multidisciplinare, si configura come figura indispensabile per garantire una più sicura terapia farmacologica al paziente, minimizzando gli errori.

#### **LA PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA: IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA SOMMINISTRATA**

Gabriella Pieri, Fazio Maria, Martina Roperti, Martina Buccianti, Claudia Bacci, Valerio Dacrema  
Humanitas Research Hospital, Farmacia

**Introduzione.** Dopo l'introduzione di un sistema informatizzato per la farmaco prescrizione, si sono resi disponibili numerosi dati che tracciano le diverse fasi della terapia. L'analisi dei dati rilasciati dal sistema informatizzato è stata oggetto di attenzione da parte di tutte le figure coinvolte nella gestione dei farmaci. Tra i report elaborati, quelli che analizzano l'attività infermieristica sul programma informatizzato di farmaco prescrizione danno informazioni molto importanti per quanto riguarda sicurezza e adesione alla terapia.

**Materiali e metodi.** Gli infermieri consultano a video la terapia del paziente, preparano i farmaci con un sistema che prevede la lettura ottica del barcode della fustella del farmaco prescritto e stampano l'etichetta del preparato da attaccare ai flaconi da somministrare. Per somministrare è necessario riconoscere con lettore ottico il barcode del bracciale del paziente e leggere il barcode dell'etichetta stampata per i preparati, mentre per le specialità medicinali il barcode della fustella. Questo sistema, se usato correttamente, aumenta il livello di sicurezza in fase di preparazione e somministrazione: "giusta terapia al giusto paziente". Gli indicatori esaminati per il monitoraggio della terapia sono: la percentuale di terapie non somministrate a sistema "terapie appese", la percentuale di terapie non identificate con la lettura della penna ottica, la percentuale delle terapie somministrate in anticipo o in ritardo rispetto all'orario previsto. Per educare gli infermieri ad usare il sistema nel modo "corretto" sono stati programmati degli incontri di formazione con la farmacia. Inoltre, i coordinatori infermieristici, ricevono e consultano con gli infermieri i dati di monitoraggio in modo da attuare azioni correttive e considerare obiettivi di miglioramento.

**Risultati.** Con il sistema di monitoraggio continuo tutti gli indicatori nel tempo registrano un progressivo miglioramento. I risultati riportati fanno riferimento ad un anno di osservazione. In media sono 150.000 le somministrazioni mensili totali effettuate nel nostro Istituto. La percentuale delle somministrazioni "appese" mensili, ovvero non eseguite, è passata da 1,07% a 0,63%. L'utilizzo del barcode, inizialmente raggiungeva solo il 49,16% mentre oggi arriva al 75,2%. Il dato delle somministrazioni "fuori orario" mensili, cioè oltre 1,5 ore prima e dopo l'orario previsto, è anch'esso migliorato andando dal 26,7% al 12,1%.

**Conclusioni.** Il monitoraggio dei dati, rilasciati dal sistema informatizzato di farmaco prescrizione, consente di controllare processi che prima non erano sorvegliabili e mettere in atto azioni di miglioramento continue e in tempo reale al fine di garantire la sicurezza e l'appropriatezza della terapia.

#### **IL FARMACISTA NELLA MEDICATION RECONCILIATION: FOLLOW-UP DELLA TERAPIA DOMICILIARE DAL PRERICOVERO AL RICOVERO ALLA DIMISSIONE**

Serena Dominici,<sup>1</sup> Giovanni Gulisano,<sup>1</sup>  
Antonina Di Fiore,<sup>2</sup> Dario Vinci,<sup>3</sup> Valeria Sassoli<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Istituto Ortopedico Rizzoli, Rizzoli Sicilia, Servizio di Farmacia

<sup>2</sup>Università di Palermo, Scuola Specializ. Farmacia Ospedaliera

<sup>3</sup>Istituto Ortopedico Rizzoli, Rizzoli Sicilia, Direzione Sanitaria

**Introduzione.** Ad ogni transizione di cura, durante la presa in carico del paziente, si possono generare errori nella terapia farmacologica, discrepanze non intenzionali che, causando danni al paziente, determinano un prolungamento della degenza e l'impiego di ulteriori risorse sanitarie. La Medication Reconciliation (MR) è una strategia indicata nella Raccomandazione Ministeriale n.17 che invita gli operatori sanitari ed i pazienti/caregivers ad una stretta collaborazione nella ricostruzione periodica della BPMH (Best-Possible-Medication-History). Dal 2013 il Servizio di Farmacia collabora con la Direzione Sanitaria effettuando studi osservazionali di fattibilità della MR.

**Materiali e metodi.** Sono state selezionate in maniera random n. 64 cartelle cliniche tra i ricoveri effettuati nel periodo 01/01/2016-31/05/2016 (over age 40). Per la valutazione delle fonti di informazione terapeutica gli indicatori utilizzati sono stati: lettera del Medico di Medicina Generale (MMG) o Allegato E (D.P.R.22/07/1996 n.484,Art.37), Scheda di Ricognizione Farmacologica e questionario Anestesiologico Preoperatorio (Mod.06-PG40DS aziendale), scheda prericovero anestesista e Scheda Integrata di Terapia (SIT) relativa al ricovero nelle UU.OO. di Ortopedia e di Riabilitazione. Le terapie farmacologiche inserite dal prericovero alla dimissione sono state registrate in un database evidenziando contestualmente le discrepanze emerse dal confronto tra le fonti.

**Risultati.** Il campione è costituito da 40 pazienti (57.5% maschi), 24 dei quali transitati in Riabilitazione per intervento di protesi anca/ginocchio. Tempo medio intercorso prericovero/ricovero: 57 giorni, Durata media degenza: 7,6 giorni. Documentazione al prericovero: nel 95% dei pazienti è presente la lettera/Allegato E del MMG, in n.6 casi anche il questionario anestesiologico; nel 45% le informazioni raccolte tra Allegato E, Mod.06-PG40DS e intervista al prericovero presentano omissione di farmaci e schemi posologici incompleti; nel 20% la terapia domiciliare viene indicata solo dall'Anestesista, nessun farmaco segnalato dal MMG nella propria lettera. SIT al Ricovero: il 35% riporta discrepanze per possibili omissioni (o sospensioni) di farmaci; il 17.5%, intervistato al momento del ricovero, chiarisce le discrepanze rilevate al prericovero. Lettera di dimissione: in n.5 casi si rileva uno schema posologico incompleto (orari, frequenza); in n.6 casi si riscontrano duplicazioni rispetto allo schema analgesico assunto in precedenza e alla terapia con PPI prescritta (pantoprazolo vs omeprazolo).

**Conclusioni.** Dal 01/07/2016 sarà inserita una specifica scheda regionale di Ricognizione farmacologica che supporterà l'integrazione di diverse figure professionali nella ricostruzione della BPMH. Come riporta un documento dell'Agenas, anche il farmacista è una risorsa importante nella riconciliazione farmacologica ed è pertanto fondamentale lavorare per acquisire specifiche competenze partendo dalla carente pratica clinica.

#### **RECEPIMENTO DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 14 PRESSO L'ASL CN1: IL PUNTO DELLA SITUAZIONE PER IL BIENNIO 2015-2016**

Giorgia Pellegrino,<sup>1</sup> Silvia Rosano,<sup>1</sup> Lucia Bagnasco,<sup>1</sup>  
Ezio Carignano,<sup>1</sup> Maurizio Salvatico,<sup>2</sup> Stefano Limardi,<sup>2</sup>  
Monica Ravera<sup>3</sup>

<sup>1</sup>ASL CN1, Farmacia Ospedaliera

<sup>2</sup>ASL CN1, Direzione Sanitaria - <sup>3</sup>ASL CN1, Oncologia

**Introduzione.** A causa dell'elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni gravissimi. Si è reso quindi necessario mettere a disposizione degli operatori sanitari coinvolti, indicazioni condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori, attraverso l'emanazione di una Raccomandazione Ministeriale specifica (n. 14). A riguardo, nella realtà dell'ASL CN1, è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare - composto da oncologi, pediatri, medici/infermieri del Risk Management, farmacisti ospedalieri, psicologi ed infermieri dei DH Oncologici - dedicato alla stesura di una procedura aziendale al fine di

contestualizzare le norme comportamentali ed organizzative contenute nella Raccomandazione Ministeriale n. 14.

**Materiali e metodi.** I singoli componenti del team work si sono occupati di analizzare i punti focali riportati nella Raccomandazione n. 14 e di individuare, nell'ambito dell'intero processo di gestione della terapia oncologica nell'ASL CN1, dall'approvvigionamento alla somministrazione dei farmaci, gli aspetti virtuosi e quelli problematici. Successivamente si è provveduto ad adottare i provvedimenti necessari ad adempiere ai requisiti richiesti dalla Raccomandazione. Inoltre, nella Regione Piemonte, l'assessment sull'applicazione della raccomandazione nelle varie ASL, è stato stimato dalla ditta Studio EmmEffe S.r.l.: la valutazione è stata effettuata utilizzando una check-list ed una scala di valori (da 1 a 4), associati a specifici livelli di applicazione.

**Risultati.** Dall'analisi dei risultati complessivi di adesione alla Raccomandazione n. 14 per il biennio 2015-2016, secondo i dati forniti dalla ditta Studio EmmEffe S.r.l., si evidenzia che la media complessiva di aderenza alla Raccomandazione dell'ASL CN1, in un range di valori da 1 a 4, è stata di 2,6. Nello specifico, è stato assegnato un punteggio alle singole voci esaminate: requisiti generali (2,3); approvvigionamento (2,3); gestione delle scorte (3,0); prescrizione (2,0); preparazione (3,3); distribuzione (2,3); somministrazione (3,2); gestione della terapia orale (2,7); gestione della terapia ev in regime domiciliare (2,2); altri interventi (2,2).

**Conclusioni.** L'attività di recepimento della Raccomandazione n. 14 nell'ASL CN1, grazie all'intervento mirato del gruppo di lavoro multidisciplinare creato ad hoc, sta procedendo nella giusta direzione e ha permesso di ottimizzare notevolmente il globale processo di gestione della terapia oncologica, in un'ottica di prevenzione e contenimento degli errori. Il tutto si traduce in un percorso di cura del paziente oncologico che garantisce più sicurezza per i pazienti e gli operatori sanitari, maggiore sostenibilità economica ed una migliore allocazione delle risorse: aspetti fondamentali per coniugare qualità ed efficienza nell'assistenza.

#### LA STEWARDSHIP DEL RISCHIO CLINICO: RUOLO DEL FARMACISTA DI REPARTO

Paola Saturnino,<sup>1</sup> Gaia Morra,<sup>1</sup> Carmela Russo,<sup>2</sup> Ciro Coppola,<sup>2</sup> Alessandro Perrella,<sup>3</sup> Raimondo Biondi,<sup>4</sup> Umberto Padiglione,<sup>5</sup> Anna Miele,<sup>6</sup> Angela Gallo,<sup>1</sup> Luigi Contino,<sup>7</sup> Giuseppe Pellone,<sup>8</sup> Franco Paradiso<sup>2</sup>

<sup>1</sup>AORN A. Cardarelli, UOC Farmacia

<sup>2</sup>AORN A. Cardarelli, Direzione Sanitaria

<sup>3</sup>AO dei Colli, UOC Infettivologia

<sup>4</sup>AORN A. Cardarelli, UOC Chirurgia Toracica

<sup>5</sup>AORN A. Cardarelli, UOC CEB-CTF

<sup>6</sup>AORN A. Cardarelli, UOC Osservazione Breve

<sup>7</sup>AORN A. Cardarelli, UOC Oculistica C.O.

<sup>8</sup>AORN A. Cardarelli, Chirurgia Generale

**Introduzione.** La Direzione Sanitaria ha sviluppato un programma di stewardship finalizzato a ridurre e prevenire il rischio clinico. Nell'ambito di tale progetto è stata istituita la figura del Farmacista di Reparto con l'obiettivo di contribuire alla sicurezza del paziente.

**Materiali e metodi.** L'attività di Farmacista di Reparto, definito "itinerante", è assicurata da un farmacista tutor e da un tirocinante che, nell'arco della durata del progetto (2 anni a partire da gennaio 2016), ruoterà in tutte le Unità Operative. Egli deve monitorare tutti gli aspetti relativi alla gestione del farmaco e dispositivo, affiancando medici ed infermieri. In tempo reale, rileva: eventi sentinella, errori di terapia, inapproprietezze terapeutiche, errori legati alla gestione del farmaco/dispositivo, controllo dell'adesione dei protocolli aziendali. Affianca i clinici nella scelta delle terapie sia in reparto che in dimissione, effettua attività di consulenza per: a) farmacocinetica/farmacodinamica, b) prescrizioni off label, c) gestione dell'armadio di reparto e dei farmaci stupefacenti, d) gestione disinfettanti e infiammabili, e) verifica l'applicazione dei protocolli aziendali, f) implementazione della Raccomandazioni Ministeriali. Nel primo trimestre sono stati monitorati i reparti di Chirurgia Urologica, Chirurgie Ortopediche (2 Unità Operative); e nel 2°, 3° Chirurgie Generali.

**Risultati.** In questo semestre è stato evidenziato: mancata aderenza ai protocolli aziendali, prescrizioni off label non regolamentate, gestione dell'armadio farmaci e stupefacenti non sempre conforme, prescrizioni mediche poco chiare con mancata motivazione, prescrizioni a volte verbali, la gestione della terapia domiciliare è affidata al paziente o caregivers, preparazione e somministrazione non conforme di alcuni

farmaci. I Fattori correttivi apportati sono: ulteriore divulgazione dei protocolli aziendali, parte attiva del Farmacista nel riordinare l'armadio farmaceutico compresi stupefacenti, regolamentazione delle prescrizioni off label, creazione di schede per la preparazione e somministrazioni di farmaci ad alto rischio (es. elettroliti concentrati), partecipazione alla valutazione della terapia domiciliare e alla terapia in dimissione, rilevazione in tempo reale di eventi avversi. I risultati ottenuti al momento sono: riduzione errori di terapia, maggiore appropriatezza, miglioramenti nella gestione di farmaci e dispositivi. Ottimi risultati circa la ricognizione e la riconciliazione del paziente, sia al momento del ricovero che della dimissione.

**Conclusioni.** Il Farmacista, con le altre figure professionali, contribuisce significativamente alla sicurezza dei pazienti, alla difesa della salute, intervenendo in ogni fase che caratterizza il percorso del farmaco in ospedale. In particolare il Farmacista è il l'anello di congiunzione tra medici, infermieri e tra questi e il paziente, facilitandone il dialogo. L'esperienza nei reparti dei tirocinanti permette la formazione di validi e preparati professionisti.

#### IDENTIFICAZIONE DEI "PRESCRIPTION ERRORS" NELLA PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA: MINIMIZZARE L'ERRORE

Monya Costantini, Camilla Mancini,  
Emanuela Elisei, Maria Rita Zuccheri

Azienda Ospedaliera Santa Maria, Terni, Servizio Farmacia

**Introduzione.** I "prescription errors", rappresentano uno dei principali problemi nell'ambito dei "medication errors" (errori nel trattamento farmacologico). Un "prescription errors", è raramente fatale, ma può influenzare sicurezza del paziente e qualità delle cure. L'utilizzo di un sistema di prescrizione informatizzato è uno dei mezzi che più garantisce la qualità della prescrizione, tuttavia, anche questo tipo di applicazioni non mette totalmente al riparo da errori, che andrebbero individuati e corretti viste le loro implicazioni in termini di mortalità, morbilità e costi sanitari. Obiettivo del lavoro è quello di verificare con quale frequenza si verificano tali errori nella nostra realtà aziendale, dove dal 2007 è attivo il software JHIS di prescrizione informatizzata per singolo paziente. Il sistema è attivo per 113 posti letto su un totale di 509 e coinvolge i reparti di Chirurgia Toracica-Vascolare, Geriatria, Malattie Apparato Respiratorio, Malattie Infettive, Unità Fegato, Nefrologia-Dialisi, Neurochirurgia.

**Materiali e metodi.** Sono state analizzate tutte le prescrizioni effettuate per mezzo del software JHIS nel primo quadrimestre 2016, rilevando le seguenti tipologie di "prescription errors": farmaco errato; errato dosaggio; errata via somministrazione; errata forma farmaceutica; indicazione terapeutica mancante; farmaco non in PTO.

**Risultati.** Rispetto ai dati disponibili in letteratura per la prescrizione cartacea, l'analisi ha evidenziato che l'informatizzazione può notevolmente ridurre l'errore in fase di prescrizione. Su 22.655 righe di prescrizione è stato rilevato errore nell'indicazione della via di somministrazione nello 0,9% dei casi (dato da letteratura 9,5%), mancata indicazione terapeutica nel 4,6%, prescrizione di farmaco non in PTO nel 2,5%. Solo in un caso è stato rilevato errore nella forma farmaceutica prescritta (NIMOTOP INF 10MG/ML 10FL AL POSTO DI NIMOTOP GTT 10GTT. È emerso un solo errore nel dosaggio (prescrizione di 12cpr di TRIATEC 10MG; dato da letteratura 40,9%) e nessun errore relativo a farmaco errato (dato da letteratura 16%).

**Conclusioni.** La riduzione della complessità dell'atto prescrittivo mediante l'introduzione dell'automazione è una delle strategie di intervento che se adottata riduce il rischio di errore. L'errore di dosaggio secondo dati di letteratura ricorre in più del 40% dei casi, mentre nell'analisi la percentuale può dirsi nulla. Tuttavia devono essere sempre monitorati quei meccanismi fonte di errore per la pianificazione di interventi mirati e la predisposizione di adeguati sistemi di alert, poiché anche un singolo errore può risultare rilevante per la salute del paziente. I positivi risultati ottenuti indirizzano verso una implementazione del processo di prescrizione informatizzata per tutti i reparti della Azienda Ospedaliera.

## PREVENZIONE DELL'ERRORE NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA: ESITI DEL SELF-ASSESSMENT IN AMBITO ONCO-EMATOLOGICO

Valeria Sirna,<sup>1</sup> Marna Bernabini,<sup>2</sup> Valentina Di Iorio,<sup>1</sup> Caterina Donati,<sup>1</sup> Antonio Maugeri,<sup>1</sup> Angela Lupoli,<sup>1</sup> Paolo Silimbani,<sup>1</sup> Massimo Farina,<sup>3</sup> Mattia Altini,<sup>4</sup> Carla Masini<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>IRST IRCCS, Farmacia Oncologica  
<sup>2</sup>IRST IRCCS, Qualità e Accreditamento  
<sup>3</sup>EmmEffe S.r.l., Management&Formazione  
<sup>4</sup>IRST IRCCS, Direzione Sanitaria

**Introduzione.** Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di "terapia farmacologica" sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati, sono multifattoriali e coinvolgono diversi operatori sanitari. A marzo 2016 è stato completato un progetto di self-assessment che ha coinvolto 27 Aziende Sanitarie su tutto il territorio nazionale. Obiettivo: fornire una visione a livello aziendale di conformità ai requisiti della Raccomandazione n.14 e individuare gli elementi prioritari sui quali agire per la messa in sicurezza del processo di gestione delle terapie oncologiche.

**Materiali e metodi.** Un gruppo di lavoro esterno ha elaborato un documento di "start-up" che, con la partnership della Direzione e dell'Ufficio Qualità e Rischio Clinico Aziendali, ha interessato le UO di Farmacia, Oncologia ed Ematologia (Meldola DH, Meldola Degenza, Cesena DH, Forlì DH), ognuna delle quali ha messo a disposizione un team multidisciplinare (medici, infermieri, farmacisti). Il progetto è stato articolato in varie fasi che prevedevano sia partecipazione alla formazione in aula che lavoro sul campo: 1. Presentazione e pianificazione del progetto; 2. Presentazione della raccomandazione e delle modalità del self-assessment (autovalutazione tramite checklist ed utilizzo di scala di valori sul livello di aderenza ai requisiti della Raccomandazione: 0. non applicabile, 1. nessuna applicazione; 2. applicazione < 50%; 3. applicazione > 50%; 4. applicazione 100%; 3. Esecuzione self-assessment ed elaborazione del report con chart del livello di compliance; 4. Presentazione esiti ed elaborazione piani di miglioramento. I dati raccolti sono stati elaborati in forma aggregata e, dove presenti degli scostamenti dall'esito complessivo, per specifica UO.

**Risultati.** Complessivamente i requisiti della raccomandazione sono stati valutati come aderenti con un punteggio di 3,4 (> 50%). I fattori presi in considerazione sono strutturali, ambientali, organizzativi, gestionali ed economici. Sono state identificate 14 aree prioritarie di intervento, con 12 azioni di miglioramento all'interno delle macroaree identificate: Requisiti Generali (1), Approvvigionamento (2), Terapia Orale (2), Altri Interventi (7). Inoltre, sono state identificate 5 aree di miglioramento non prioritarie, con ulteriori 5 azioni di miglioramento: Prescrizione (2), Somministrazione (3).

**Conclusioni.** Il progetto ha consentito di mappare le priorità all'interno dell'Azienda Sanitaria, sono emerse delle aree di attenzione, talvolta note nel contesto dell'Unità ma non visibili a livello di sistema. Il lavoro ha generato confronto e collaborazione, permettendo al personale delle varie UO di avere una visione puntuale delle aree di attenzione specifiche del proprio contesto.

Il monitoraggio periodico delle azioni di miglioramento consentirà di disporre di ulteriori oggettive informazioni utili per effettuare un nuovo assessment di verifica del raggiungimento dei requisiti ministeriali.

## SPERIMENTAZIONE CLINICA E BIOETICA

### MONITORAGGIO DEGLI USI TERAPEUTICI APPROVATI DAL COMITATO ETICO PER PARMA-FOLLOW UP DI EFFICACIA E SICUREZZA-DALLA SPERIMENTAZIONE ALLA PRATICA CLINICA

Giulia De Luca,<sup>1</sup> Maria Sole D'Antuono,<sup>1</sup> Alessandra Zanardi<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>AOU di Parma, Comitato Etico per Parma  
<sup>2</sup>AOU di Parma, Farmacia e Governo Clinico del Farmaco

**Introduzione.** Il D.M.8/5/2003 consente di richiedere in particolari condizioni di malattia, l'uso "terapeutico" di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica e per i quali esistano dati clinici sufficienti ad esprimere un giudizio favorevole sull'efficacia e tollerabilità. L'uso terapeutico di tali medicinali è consentito solo a seguito di parere del Comitato Etico (C.E.) e notifica ad AIFA. Nel panorama delle scelte che un clinico può compiere, in assenza di alternative terapeutiche, l'uso terapeutico è diventato negli ultimi anni una chance

importante per i pazienti e consente di avere accesso gratuitamente a farmaci potenzialmente ad alto costo non ancora in commercio. **Materiali e metodi.** In conformità con quanto previsto dalle procedure del C.E. per Parma, è stato richiesto ai clinici responsabili degli usi terapeutici di inviare una relazione dettagliata sull'andamento in termini di efficacia/sicurezza degli usi terapeutici approvati per l'anno 2015. I risultati complessivi del monitoraggio effettuato dalla Segreteria Tecnico-Scientifica con il Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera di Parma, sono presentati in seduta ai componenti del C.E.. **Risultati.** Nel periodo di tempo considerato(2015) sono state approvate con procedura d'urgenza 12 molecole per uso terapeutico per il trattamento di 69 pazienti. La totalità delle richieste nominali pervenute è riconducibile ad un Named Patient Program (NPP). Le molecole richieste sono state: Nivolumab-35 pz; ABT-450/Ritonavir/ABT-267/ABT-333 -14 pz; Ramucirumab-4pz; Teriflunomide-3 pz; Nintedanib-3 pz; Alemtuzumab-2 pz; Carfilzomib-2 pz; Ibrutinib-2 pz; Lenvatinib-1 pz; Pembrolizumab-1 pz; Tivantinib-1 pz; Trametinib-1 pz. Dal follow up riferito dai clinici relativamente ai trattamenti è emerso che: 88% dei pazienti ha iniziato il trattamento, di cui il 50% con efficacia e/o stabilità di malattia; 24% ha sospeso il trattamento per progressione della patologia; 11% ha sospeso la terapia per tossicità; 12% non ha mai iniziato il trattamento per progressione di malattia. Inoltre nel 42% dei pazienti si è manifestato almeno un evento avverso di tossicità moderata. **Conclusioni.** Il follow up sistematico ha permesso di raccogliere informazioni relative a farmaci che in breve tempo hanno ottenuto o stanno per avere l'immissione in commercio e di cui pertanto verrà richiesto l'inserimento nel Prontuario Regionale Emilia Romagna con relativa valutazione da parte della Commissione Regionale del Farmaco(CRF). I dati clinicamente rilevanti elaborati dal monitoraggio potranno essere eventualmente a supporto (evidence-based) delle valutazioni della CRF, il che conferma la validità del follow up stesso come strumento di verifica e collaborazione costante con i clinici, sempre nella tutela del benessere e della sicurezza dei pazienti. **Bibliografia.** [www.agenziafarmaco.gov.it/content/farmaci-ad-uso-compassionevole](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/farmaci-ad-uso-compassionevole).

### REGIONE MARCHE: REALIZZAZIONE E CRITICITÀ DURANTE LA PROGRAMMAZIONE, MESSA IN OPERA ED IMPLEMENTAZIONE DELL'OSSERVATORIO SPERIMENTAZIONE CLINICA REGIONALE (OsSCR)

Andrea Marinozzi,<sup>1</sup> Federica Verri,<sup>1</sup> Daniela Zavalloni,<sup>1</sup> Ilenia De Carlo,<sup>1</sup> Michele Gentili,<sup>1</sup> Daniela Di Florio,<sup>2</sup> Silvana Bolognini,<sup>2</sup> Laura Donnini,<sup>2</sup> Simone Leoni,<sup>3</sup> Chiara Rossi,<sup>4</sup> Stefano Sagratella<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ARS Regione Marche, P.F. Assistenza Farmaceutica Regione Marche

<sup>2</sup>AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Comitato Etico Unico Regione Marche

<sup>3</sup>AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia Ospedaliera

<sup>4</sup>ASUR Regione Marche, Area Vasta 2 Ancona

**Introduzione.** L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) raccoglie le informazioni sulle Sperimentazioni Cliniche (Fase I-IV) che si svolgono in Italia. Dall'Ottobre 2014 è stata introdotta la nuova Piattaforma Informatica dell'OsSC (L.n.189/2012) e secondo le disposizioni AIFA e la nuova Direttiva Europea 536/2014, la Regione Marche ha istituito l'OsSC Regionale (OsSCR), nel Marzo 2015. Tale organismo opera gestendo e condividendo tutti i flussi informativi legati alle Sperimentazioni Cliniche nella Regione Marche, in condivisione con il Comitato Etico Unico della Regione Marche(CERM) e l'AIFA stessa. L'Obiettivo dell'analisi è incentrata nel valutare l'attività svolta, le criticità emerse e i correttivi da applicare per migliorare il servizio che è stato realizzato. **Materiali e metodi.** Sono stati considerati tutti i dati delle Sperimentazioni Cliniche sviluppate nella Regione Marche, inseriti nella Piattaforma dell'OsSC AIFA dal 2015 fino a Giugno 2016, dividendo il conteggio per la tipologia degli Studi effettuati, Emendamenti Sostanziali, Emendamenti non Sostanziali e l'attività di Forum svolta. **Risultati.** Quantità totale di Studi ed Emendamenti 61, inserimenti gestionali nel Forum 87. Singolarmente abbiamo 20 Studi, 40 Emendamenti sostanziali e 1 non sostanziali. Degli Studi dividendo per tipologia abbiamo 1 Fase I, 8 Fase II, 10 Fase III e 1 Fase IV. Problematiche emerse: a) difficoltà informatiche legate alla gestione e attività della piattaforma AIFA; b) mancata disponibilità di attrezzature e PC dedicati per l'attività in esame; c) mancanza di un riferimento mail a cui inviare e