

registrate SUSARs. Visti i criteri di inclusione dello studio (esordio dell'ictus entro 4/5 ore dalla terapia, NIHSS < 5 al momento della prima valutazione) è stata redatta una istruzione operativa per la gestione di eventi avversi in pazienti interessati da drop-out in seguito a peggioramento delle proprie condizioni cliniche. L'unico caso notificato è stato gestito come da best-practice grazie alla collaborazione tra il responsabile di farmacovigilanza aziendale ed il responsabile locale dell'Osservatorio per le sperimentazioni OsSC. Al fine di evidenziare eventi non riportati, la riconciliazione del data-base clinico con quello di sicurezza non ha riscontrato alcun tipo di deviazione. Risulta poco chiara la gestione dei serious brache. È stato inoltre predisposto un collegamento mediante software EGEO tra la Farmacia Ospedaliera e la Segreteria Scientifica C.E. in modo da condividere il management delle 92 sperimentazioni con farmaco ad oggi gestite.

**Conclusioni.** L'approccio "risk based" associato a supporti tecnologici permette di concentrare le limitate risorse sulle aree a maggior rischio di criticità e massimizzare l'intervento. solo così è stato possibile incorrere in deviazioni minori che non influiscono sulla sicurezza del paziente.

**Bibliografia.** 1. D.L.vo 24 aprile 2006 n.219 art.134. 2. Regolamento UE n.1235/2010 (2 luglio 2012).3. Good Pharmacovigilance practices (GVP). 4. Articolo 57,58,78 Regolamento EU 536/2014.

## **FORMAZIONE**

### **PROFILASSI ANTIBIOTICA NELL'ARTROPROTESI DI ANCA E GINOCCHIO. L'IMPORTANZA DEL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT E DEL MONITORAGGIO COSTANTE**

C. Confalonieri\*, E. Cattadori, S. Caprioli, D. Sacchini, E. Damonti  
*AUSL Guglielmo da Saliceto Piacenza ~ Piacenza*

**Background e obiettivi.** Nelle 48 ore successive all'ingresso in ospedale la cute del paziente viene colonizzata da stipiti batterici di origine nosocomiale, spesso resistenti agli antibiotici e causa di contaminazione durante l'intervento e allungamento della degenza postoperatoria. La prevenzione rappresenta una componente essenziale per il controllo delle infezioni. Si vogliono uniformare i comportamenti prescrittivi relativi alla profilassi antibiotica in ambito chirurgico focalizzandosi sull'appropriatezza nella antibiotico-profilassi in artroprotesi di anca e ginocchio.

**Materiali/metodi.** Un team multidisciplinare costituito da farmacisti, ortopedici, infettivologi, responsabili HTA aziendali hanno formulato una procedura analizzando i fattori di rischio nelle infezioni del sito chirurgico, malattie concomitanti, scelta dell'antibiotico, analisi economica, scelta della dose, dosi addizionali nel corso dell'intervento e durata della profilassi. Tutti i principali interventi chirurgici sono stati classificati definendo per ciascuno. l'antibiotico profilassi da prescrivere specificando durata (ultra short term o short term), molecola, posologia e via di somministrazione, alternativa antibiotica per pazienti allergici o ad alto rischio per MRSA. Il percorso prescrittivo verrà adottato nei 6 protocolli chirurgici aziendali. artroprotesi, chirurgia ortopedica senza protesi, chirurgia ortopedica che coinvolge più articolazioni, chirurgia del rachide fissazione di frattura chiusa. La prescrizione e la somministrazione sono state estrapolati dal Software prescrittivo SOFIA; l'ora di incisione è stata estrapolata mediante Digistat - registro operatorio informatizzato.

**Risultati.** Una prima valutazione (Dicembre 2016 - Aprile 2017) pone a confronto la prescrizione effettuata tramite Software prescrittivo e l'effettiva somministrazione. Su un totale di 155 interventi, 78 sono stati effettuati mediante protocolli prescritti tramite Software (78%), ma solamente 36 sono stati effettivamente somministrati. Su un totale di 155 interventi, in 35 casi (22.5%) si sono registrate somministrazioni della prima dose di antibiotico-profilassi successive all'incisione. Per i pazienti elettivi che eseguono il pre-ricovero è necessario effettuare il tampone nasale per la ricerca di MRSA e, in caso di positività dello stesso, si procederà alla somministrazione di mupirocina nasale 2%. Su un campione di 95 interventi tra febbraio e marzo, 85 (89.5%) avevano effettuato il tampone nasale.

**Conclusioni.** In alcuni casi la criticità del dato estratto è dovuta a dimenticanze di tipo informatico da parte del clinico. A maggior ragione, in seguito ad una ulteriore azione multidisciplinare sarà possibile rimarcare la necessità di implementare l'attività di training e formazione del personale sanitario ed infermieristico in maniera tale da uniformare i comportamenti prescrittivi di profilassi antibiotica.

**Bibliografia.** 1. Clinical Practice Guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery; Dale W. Bratzler et al.; Am J Health Syst

Pharm. 2013; 70.195-28. 2. SIGN 104. Antibiotic prophylaxis in surgery; A national clinical guideline July 2008, updated April 2014. 3. SNLG - Rev 2011.

## **GALENICA CLINICA**

### **TRACCIABILITÀ DELLA PRODUZIONE GALENICA NEL SISTEMA INFORMATICO DI MAGAZZINO**

N. Banchieri\*

*Farmacia - Azienda Ospedaliera di Padova*

**Background e obiettivi.** Per ottemperare alle esigenze di certificazione ISO9001 nel 2003 abbiamo implementato la possibilità di tracciare nel sistema informatico aziendale tutto il processo di produzione galenica, dal carico materie prime alla consegna del prodotto finito in reparto. In precedenza la tracciabilità era cartacea o basata su programmi Excel/Access non implementati nel sistema informatico di gestione del magazzino.

**Materiali/metodi.** È stata sviluppata una serie di funzioni informatiche che gestiscono le movimentazioni nel magazzino di reparto dedicato alla produzione galenica. Gli articoli vengono codificati e classificati (Composti, Componenti, Composti/Componenti). Le materie prime in arrivo vengono caricate con lotto e scadenza. È stata creata una funzione di associazione, dove ogni formulazione viene legata alle relative materie prime tramite unità di misura e coefficiente di scarico (es. da kilogrammo a grammo coefficiente 0,001); può essere inserita anche la quantità prevista dalla formula. Per ciascun prodotto finito si può stampare la lista di prelievo delle materie prime associate, riportante Giacenze/Lotti/Scadenze/Validità residua. Generando la produzione, si può decidere se destinarla ad una determinata UO o caricarla in magazzino; si attribuisce lotto e scadenza, si selezionano i lotti di ciascuna materia prima utilizzata, si confermano o si modificano le quantità consumate. Con un'unica funzione vengono scaricate dal magazzino le materie prime, viene caricato il prodotto finito al valore delle materie prime utilizzate, viene scaricato il prodotto finito al reparto e vengono stampate tutte le bolle. Se il destinatario non appartiene all'azienda, viene generato automaticamente uno scarico per vendita (al solo costo delle materie prime) e viene stampato il relativo DDT. Le materie prime utilizzate non vengono rendicontate nei consumi per non conteggiare due volte la spesa (già scaricata sul prodotto finito).

**Risultati.** Con questo sistema viene tracciata tutta la produzione di galenica (99495 pezzi/annui). Dal 2017 anche le riduzioni pediatriche in capsule/cartine/bustine (59697 pezzi/annui, 970 codici) sono tracciate con lotto di produzione e scarico al reparto. Tramite una stampa dedicata è possibile tracciare qualsiasi movimento e tutte le attività collegate (dal lotto di materia prima utilizzato al prodotto finito consegnato in reparto).

**Conclusioni.** Il sistema è efficiente e fornisce rapidamente tutte le informazioni. L'unica criticità è rappresentata dalla necessità di sostituire alcuni componenti in molte formule al cambio di fornitore. Le registrazioni richieste sono numerose ma i vantaggi nella visibilità e rapidità di rendicontazione sono indiscutibili. Considerato l'alto numero dei prodotti finiti codificati (1050), l'implementazione della classificazione nazionale dei prodotti galenici sarà piuttosto complessa.

### **MANAGEMENT DI PREPARAZIONI INTRAVITREALI PER LE MACULOPATIE L'ESPERIENZA DELLA USL UMBRIA 2**

G. Papini\*<sup>[1]</sup>, S. Di Marco<sup>[2]</sup>, M.A. Calzola<sup>[2]</sup>,

G. Bizzoca<sup>[1]</sup>, F. Bartolini<sup>[1]</sup>, S. Natalini<sup>[2]</sup>

<sup>[1]</sup>USL Umbria 2 ~ Terni, <sup>[2]</sup>USL Umbria 2 ~ Foligno

**Background e obiettivi.** L'avvento di nuovi farmaci e DM, la cronicizzazione di molte patologie importanti, l'individuazione di nuove malattie rare, le novità in campo regolatorio (dalla Legge sul codice degli appalti, ai nuovi LEA...), vedono il Farmacista ospedaliero in prima linea al fine di proporre, gestire e monitorare modelli organizzativi in grado di conciliare le esigenze cliniche e la sostenibilità economica. Scopo del nostro lavoro è quello di evidenziare l'ingente risparmio ottenuto dall'allestimento centralizzato di preparazioni intravitreali presso il laboratorio di galenica clinica del P.O. di Foligno, che ha reso possibile la riduzione degli stock di magazzino, l'azzeramento degli scarti di lavorazione, e soprattutto il recupero di ingenti risorse, ottimizzando la governance del SSN.

**Materiali/metodi.** I farmaci presi in considerazione sono gli anti-VEGF bevacizumab, ranibizumab, aflibercept. I dati di spesa oggetto della trattazione, estratti dal gestionale aziendale SAP, sono riferiti al triennio 2014-2016. I dati riferiti al numero dei