

## ANALISI DELLA PRESCRIZIONE DI XOFIGO

### PRESSO IRCCS IRST DI MELDOLA

V. Di Iorio\*<sup>[3]</sup>, C. Donati<sup>[1]</sup>, P. Silimbani<sup>[1]</sup>, V.M.G. Sirna<sup>[1]</sup>, V. Lanzetta<sup>[3]</sup>, C. Cuni<sup>[3]</sup>, C. Lonzardi<sup>[1]</sup>, S. Scaffi<sup>[1]</sup>, C. Masini<sup>[1]</sup>, S. Severi<sup>[2]</sup>, G. Paganelli<sup>[2]</sup>

<sup>[1]</sup>Farmacia Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei tumori IRST IRCCS ~ Meldola (FC), <sup>[2]</sup>Medicina Radiometabolica Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRST IRCCS ~ Meldola (FC), <sup>[3]</sup>Radiofarmacia Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRST IRCCS ~ Meldola (FC)

**Background e obiettivi.** A seguito di Determina AIFA 576/2015 (GU n.121 27/05/2015) è possibile prescrivere Xofigo, in regime SSN con compilazione del Registro ONCOAIFA, per il trattamento di soggetti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali. Xofigo è inserito nel PT della Regione Emilia Romagna con Raccomandazione d'Uso evidence based positiva debole, che stima circa 30-35 pazienti/anno residenti in regione, candidabili a Xofigo in prima linea o in progressione dopo docetaxel o terapia ormonale di 2° generazione. Xofigo contiene radio 223 dicloruro, un emettitore di particelle alfa con una emivita di 11,4 giorni. Nell'organismo il radio è gestito come il calcio; si accumula nei tessuti ossei in cui si è diffuso il tumore e le particelle alfa distruggono le cellule tumorali circostanti, contribuendo a controllare i sintomi della neoplasia. La posologia di Xofigo consiste in un'attività di 55 kBq/kg ogni 4 settimane per 6 iniezioni. L'obiettivo di questo abstract è descrivere le modalità di gestione di Xofigo ed analizzarne gli esiti clinici.

**Materiali/metodi.** Grazie alla cartella informatizzata sono stati estratti tutti i pazienti con prescrizione di Xofigo. Per ogni paziente sono stati valutati, n. di cicli effettuati, cause di interruzione, eventi avversi, esiti.

**Risultati.** Da novembre 2015 a maggio 2017 sono stati trattati n. 20 pazienti, di cui n.13 residenti in regione e n.7 pazienti extraregionali. La decisione terapeutica originava dall'oncologo, oppure dal medico nucleare in caso di pazienti inviati da altre strutture. Tutti i pazienti rispondevano ai criteri di eleggibilità previsti dal Registro OncoAIFA. L'età media dei pazienti è di 71 anni. Dei 20 pazienti n. 3 sono ad oggi in corso di terapia, n.5 pazienti hanno completato i 6 cicli di terapia e n.12 pazienti hanno interrotto il trattamento per progressione. Nella RNF, a partire da gennaio 2015, sono presenti solo due segnalazioni entrambe inserite dal nostro Istituto.

**Conclusioni.** Xofigo rappresenta un esempio di gestione multidisciplinare, che vede coinvolti l'oncologo per la selezione e la rivalutazione del paziente, il medico nucleare per la prescrizione della dose e la somministrazione, la Fisica Sanitaria e l'EQ per la radioprotezione, il farmacista per la verifica di appropriatezza prescrittiva, l'ordine e il monitoraggio del budget, il radiofarmacista per la corretta preparazione della dose, nel rispetto delle NBP MN. Nella nostra organizzazione, in cui le attività di Radiofarmacia afferiscono alla Farmacia, la figura del farmacista e del radiofarmacista coincidono, consentendo così una ottimizzazione nella gestione complessiva del radiofarmaco.

**Bibliografia.** EMA. Radium 223 dicloruro (Xofigo®). Public Assessment Report. EMA/CHMP/578779/2013. Settembre 2013. Disponibile online all'indirizzo. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_Public\\_assessment\\_report/human/02653/WC500156174.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Public_assessment_report/human/02653/WC500156174.pdf) EMA. Radium 223 dicloruro (Xofigo®). Product Information. EMA/H/C/002653 T/0024. Mar 2017. [http://www.ema.europa.eu/docs/it\\_IT/document\\_library/EPAR\\_Product\\_information/human/002653/WC500156172.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_Product_information/human/002653/WC500156172.pdf). Raccomandazioni evidence based: Farmaci per il carcinoma della prostata metastatico castrazione resistente Abiraterone, Enzalutamide, Docetaxel- Radium223 dicloruro, Cabazitaxel. A cura del Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GREFO). Raccomandazioni d'uso n. 18 aprile 2013 Aggiornamento novembre 2016.

## RISCHIO CLINICO

### IL VANTAGGIO DELL'AUTOMAZIONE NELL'ALLESTIMENTO DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI PER L'INTERCETTAZIONE DI ERRORI

S. Giorgetti\*<sup>[1]</sup>, A. Morichetta<sup>[1]</sup>, L. Scoccia<sup>[1]</sup>, M.S. De Meo<sup>[1]</sup>, C. Antolini Broccoli<sup>[1]</sup>, A. Minnucci<sup>[1]</sup>, M. Scaffo<sup>[2]</sup>, A. Gigliani<sup>[1]</sup>

<sup>[1]</sup>ASUR Marche AV3 ~ Macerata, <sup>[2]</sup>Lozioni Humanicare ~ Ancona

**Background e obiettivi.** L'allestimento dei farmaci chemioterapici antiblastici è un'attività che si configura ad alto rischio clinico in quanto un errore effettuato nella fase di preparazione può comportare un grave danno per il paziente.

Presso il nostro centro da aprile 2014 è in uso il sistema APOTECACHemo, che consente di intercettare possibili errori nella fase di allestimento delle terapie ed è dotato di un software in grado di registrare gli eventuali errori per garantire un monitoraggio continuo all'interno dell'Unità Farmaci Antiblastici. Abbiamo fatto un'analisi degli errori rilevati dal sistema con lo scopo di migliorare il processo produttivo cercando di focalizzare l'attenzione degli operatori che quotidianamente lavorano nell'Unità Farmaci Antiblastici, su quelli che rappresentano punti critici nella fase di allestimento.

**Materiali/metodi.** È stato preso in considerazione il periodo novembre 2016-maggio 2017 e sono stati valutati gli errori che si sarebbero potuti verificare se il sistema robotizzato non avesse bloccato l'allestimento. Dall'installazione del software APOTECAm@a, sono state registrate le attività che hanno portato ad una interruzione del sistema utilizzando i controlli presenti a vari livelli. controllo data di scadenza dei residui, carico dei componenti in Apotecachemo con lettura barcode (sacche, flaconi residui, componenti già utilizzati), pesatura componenti in ingresso, identificazione etichetta dei flaconi.

**Risultati.** Il sistema robotizzato ha intercettato un totale di 70 errori su 3090 preparazioni effettuate, che si sarebbero potuti verificare se l'allestimento non fosse stato informatizzato e robotizzato. Sono 6 le tipologie di errori. utilizzo di residui con tempo di stabilità superato (14%), errato flacone di farmaco residuo (9%), formato e/o solvente della sacca non congruenti con la richiesta di preparazione (60%), utilizzo erroneo di un flacone nuovo anziché il residuo avente stabilità valida (11%); utilizzo di dispositivi non appropriati (3%); flacone non corrispondente al farmaco richiesto (3%).

**Conclusioni.** Tra i vantaggi della robotica c'è di certo quello di intercettare ed evitare errori di distrazione degli operatori. Inoltre un sistema informatizzato e robotizzato, per ogni preparazione fornisce un certificato di qualità, costituito dal report di lavorazione in cui viene riportato il dettaglio della lavorazione in confronto con i dati della prescrizione. Il software APOTECAm@a consente di monitorare anche i possibili errori che si sarebbero generati se il sistema non avesse bloccato l'allestimento. Ciò permette un monitoraggio in tempo reale di tutte le attività nell'ottica di un miglioramento continuo della qualità del processo produttivo.

### GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO. APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

A. Crispo\*, M. Rivoli, M. Guerriero, P. Nunzia, M. Spatarella UOSD di Farmacia - AORN Dei Colli - P.O. Cotugno ~ Napoli

**Background e obiettivi.** Nel rispetto della Raccomandazione Ministeriale n.7, la Farmacia, in collaborazione con la Direzione Sanitaria e le Unità Operative, ha avviato un percorso di implementazione delle procedure interne per ridurre il rischio di errore durante la prescrizione, somministrazione e preparazione delle terapie farmacologiche, aumentando inoltre anche il grado di consapevolezza degli operatori sanitari.

**Materiali/metodi.** Nell'anno 2016, con cadenza mensile, un team costituito da Medici/Farmacisti/Infermieri ha effettuato audit clinici in reparto al fine di monitorare e verificare le fasi più critiche del percorso del farmaco. prescrizione, preparazione e somministrazione. Le criticità emerse sono state affrontate multidisciplinariamente e in accordo con la Direzione Sanitaria sono state avviate azioni di miglioramento indirizzate a prevenire il rischio di errore in terapia.

**Risultati.** Dagli audit è emerso che le cause più frequenti di errore derivavano da una compilazione incompleta o da difficoltà interpretative della prescrizione a causa di scrittura illeggibile o utilizzo di abbreviazioni non comprensibili; da modalità di diluizioni e ricostituzioni dei farmaci non corrette o da miscelazione con soluzioni fisicamente o chimicamente incompatibili; da somministrazioni di dose di farmaco o di forme farmaceutiche diverse da quelle prescritte, da somministrazioni al di fuori dello schema temporale definito o dal non rispetto delle procedure. Le azioni di miglioramento, che hanno coinvolto il Farmacista in prima persona, hanno introdotto la Scheda Unica di Terapia (SUT) computerizzata, hanno aggiornato le procedure interne e avviato corsi di aggiornamento rivolti agli operatori sanitari. La SUT è uno strumento in grado di prevenire gli errori attraverso l'identificazione univoca del paziente e della terapia farmacologica praticata; favorisce la comunicazione interna tra gli operatori sanitari e garantisce la tracciabilità della terapia attraverso il registro delle sigle. Durante la preparazione e somministrazione dei farmaci ad alto livello di attenzione è stato

introdotta il controllo del doppio operatore e per ciascun farmaco è stata predisposta una tabella sulla corretta manipolazione, sulle incompatibilità, sulla via e tempo di somministrazione, sulle concentrazioni massime, sulla conservazione e sui dispositivi necessari durante la somministrazione.

**Conclusioni.** Il farmacista, inserito in un team multidisciplinare, attraverso la conduzione di audit clinici, può implementare la politica di gestione del rischio clinico finalizzata a prevenire gli errori in terapia, a migliorare la comunicazione e la consapevolezza degli operatori sanitari per garantire la qualità dell'assistenza in termini di sicurezza ed efficienza.

#### ANALISI DELLE INTERAZIONI TRA FARMACI DOPO RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA IN DISTRIBUZIONE DIRETTA

G. Grimaldi\*<sup>[1]</sup>, M. Gagliardo<sup>[1]</sup>, R. Campobasso<sup>[2]</sup>, M. Padovano<sup>[2]</sup>, M.E. Faggiano<sup>[2]</sup>, M. Dell'Aera<sup>[2]</sup>

<sup>[1]</sup>Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari ~ Bari

<sup>[2]</sup>Servizio di Farmacia, A.O.U. Consorziata Policlinico ~ Bari

**Background e obiettivi.** Durante l'attività di dispensazione per la distribuzione diretta, in un Policlinico Universitario si effettua la ricognizione terapeutica, primo step della raccomandazione ministeriale 17 (R17). L'obiettivo di questo lavoro è rilevare le eventuali interazioni tra farmaci biologici, metotrexato e altri farmaci eventualmente assunti dal paziente.

**Materiali/metodi.** Counseling farmacologico per l'approccio al paziente e rilevazione delle politerapie in tutti i pazienti dermatologici e reumatologici afferenti alla farmacia da febbraio a maggio 2017. Consultazione di banche dati (Terap® e Drug interaction®), realizzazione di un database, con la collaborazione degli specializzandi in Farmacia Ospedaliera.

**Risultati.** Nell'arco temporale considerato sono state effettuate 58 ricognizioni (15 maschi e 43 femmine), che hanno evidenziato 170 interazioni, di cui 9 (5,3%) relative a controindicazione in scheda tecnica, 86 (50,6%) maggiori e 75 (44,1%) moderate. Tra le controindicate, sei riguardano metotrexato ed inibitori della pompa protonica (lansoprazolo e omeprazolo), che provocherebbero aumento dei livelli plasmatici di metotrexato con conseguente possibile incremento delle ADRs. Inoltre il 36,5% di tutte le interazioni evidenziate riguardano il metotrexato, farmaco di prima scelta nelle malattie reumatologiche e dermatologiche. Analizzando le interazioni maggiori, è stato evidenziato che esse sono relative frequentemente al biologico (Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Certolizumab Peg) e metotrexato (11 pazienti, 23,9%), biologico e cortisonico (metilprednisolone, prednisone, betametassone) (14 pazienti, 24,56%) e biologico con metotrexato e cortisonico (11 pazienti, 19,3%). Tra le 86 interazioni maggiori, 51 (59,3%) riguardano l'aumento del rischio di infezione; infatti l'uso di inibitori del fattore di necrosi tumorale può aumentare il rischio di infezioni e sepsi in pazienti con concomitante terapia immunosoppressiva. Per 15 pazienti sono state evidenziate interazioni moderate dovute all'associazione metotrexato con cortisonici (metilprednisolone, prednisone e betametassone). L'uso concomitante di tali farmaci potrebbe causare aumento dei livelli plasmatici del metotrexato con potenziamento degli effetti collaterali. Durante le ricognizioni sono state segnalate 4 ADRs riguardanti le associazioni sopracitate tra metotrexato, farmaci biologici e cortisonici; esse consistevano in affezioni respiratorie con tosse e catarro, calo dei globuli bianchi ed ingrossamento ghiandolare. Tutte le ADRs, segnalate all'Ufficio di Farmacovigilanza, sono migliorate e scomparse dopo opportuno trattamento farmacologico o modifica della terapia.

**Conclusioni.** L'applicazione della R17 consente di rilevare le interazioni farmacologiche che possono essere causa di ADRs; pertanto, è necessario implementarla a tutela della salute dei pazienti.

**Bibliografia.** Banca dati Terap® (<http://www.terap.it/>). Drug interaction® ([https://www.drugs.com/drug\\_interactions.html](https://www.drugs.com/drug_interactions.html)).

#### ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI ANTIBIOTICI INNOVATIVI AD ALTO COSTO PRESSO L'OSPEDALE SACCO DELL'ASST-FATEBENEFRAPELLI-SACCO DI MILANO

A. Zovi\*<sup>[1]</sup>, C. Inserra<sup>[1]</sup>, L. Zampogna<sup>[1]</sup>, V. Scalzi<sup>[2]</sup>, M. Piacenza<sup>[2]</sup>, G.M. Zerega<sup>[3]</sup>

<sup>[1]</sup>Specializzando U.O Farmacia, Ospedale Luigi Sacco ASST Fatebenefratelli-Sacco ~ Milano, <sup>[2]</sup>Farmacista Dirigente U.O Farmacia, Ospedale Luigi Sacco ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano ~ Milano, <sup>[3]</sup>Direttore U.O Farmacia, Ospedale Luigi Sacco ASST Fatebenefratelli-Sacco ~ Milano

**Background e obiettivi.** Considerata la diffusione di resistenze antimicrobiche, la gestione di queste terapie risulta una priorità per la salute pubblica. Presso il P.O. L. Sacco, è attiva una procedura prescrittiva interna per la richiesta di antibiotici innovativi ad alto costo che prevede una scheda di monitoraggio personalizzata, da inviare alla Farmacia, compilata da un infettivologo a garanzia dell'appropriatezza. La recente revisione della procedura (01/2017) ha previsto l'inserimento in scheda dei nuovi antibiotici introdotti in prontuario terapeutico ospedaliero (dalbavancina, ceftolozano/tazobactam, ceftaroline fosamil) affiancati dalle già presenti daptomicina e tigeciclina. L'obiettivo del lavoro è stato quello di analizzare le prescrizioni di antibiotici innovativi ad alto costo, effettuate tra Gennaio 2016 - Maggio 2017, anche al fine di confrontare il periodo precedente e successivo alla recente revisione.

**Materiali/metodi.** L'analisi è stata condotta analizzando le schede di monitoraggio consegnate nel periodo definito ed estrapolandone i seguenti dati: infezione; molecola prescritta; unità operativa di prescrizione; antibiogramma; posologia/die e durata del trattamento.

**Risultati.** Sono state esaminate 162 schede di monitoraggio (118 pazienti trattati) consegnate alla Farmacia tra Gennaio 2016-Maggio 2017, dalle unità operative: malattie infettive (57,5%), chirurgia (14,3%), rianimazione (12,4%), terapia intensiva (8,7%), altri (7,1%). Le schede correttamente compilate sono risultate il 69%, rispetto quelle pervenute senza specifica di indicazione (31%). Le prescrizioni a maggior impatto clinico sono quelle per endocardite ed infezione di cute e tessuti molli. Tutte le molecole, presenti in scheda, sono state prescritte almeno una volta. 68,7% (daptomicina, in 52 pazienti nel 2016, 29 nel 2017), 22% (tigeciclina, in 17 nel 2016, 9 nel 2017), 6% (dalbavancina), 2,5% (ceftolozano/tazobactam), 0,8% (ceftaroline fosamil). La posologia e la durata della terapia sono state conformi alle indicazioni riportate in scheda tecnica ad eccezione delle terapie di 28 pazienti, ricoverati nelle U.O. malattie infettive, in terapia con daptomicina (67,8%), tigeciclina (28,6%), dalbavancina (3,6%) per i quali l'infezione ha richiesto il prolungamento del trattamento. Il ricorso alla specifica molecola è stato motivato da resistenza antibiotica nel 29,6% dei pazienti. 19 nel 2016 (54,3%), 16 nei 5 mesi del 2017 (45,7%).

**Conclusioni.** L'analisi delle prescrizioni ha evidenziato un incremento di terapie motivate da resistenza antibiotica che potrebbe dimostrare un incremento del trend di resistenze, capace di giustificare l'andamento crescente del ricorso ai nuovi antibiotici ad alto costo. L'esistenza di nuovissime molecole non ha comunque ridotto l'uso degli antibiotici innovativi commercializzati da più tempo. Si conferma sempre più necessario l'utilizzo di strumenti di monitoraggio locale.

#### IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEGLI ERRORI DI PRESCRIZIONE

N. Papa\*, A. Ruggiano, D. Ardolino, M. Guerritore, M. Spatarella  
UOSD di Farmacia, P.O. Cotugno - Azienda dei Colli ~ Napoli

**Background e obiettivi.** Gli errori di prescrizione rappresentano una percentuale importante degli errori in medicina e non sono solo un problema di natura clinica ma anche di natura economica. Nel 2016 l'OMS ha lanciato una sfida per fermare gli errori di prescrizione puntando a migliorare l'uso dei farmaci in ogni fase del processo e fornendo una guida che si propone di sviluppare strategie per garantire la sicurezza dei pazienti in tutte le strutture sanitarie. Gli errori possono verificarsi in una o più fasi del processo terapeutico che vanno dalla prescrizione alla somministrazione. Scopo del nostro lavoro è stato quello di raccogliere, valutare e classificare gli errori di prescrizione, nel primo trimestre del 2017, con lo scopo di segnalarli ai prescrittori, di ridurre il verificarsi degli stessi e di istituire un percorso condiviso a tutela ed a garanzia della sicurezza del paziente.

**Materiali/metodi.** Sono state raccolte ed analizzate le schede di prescrizione farmaci pervenute nel periodo preso in esame. Gli errori riscontrati sono stati classificati in tre gruppi. Anagrafica pazienti (Nome e Cognome -in particolare per i pazienti stranieri-, data e luogo di nascita, codice fiscale o codice STP, Asl di residenza - in particolare per i pazienti Extraregione), Prescrizione (Farmaco prescritto, posologia, frequenza di somministrazione, durata della prescrizione), Formalismi (Diagnosi, data di prescrizione, timbro e firma del Medico prescrittore).

**Risultati.** Delle 3.135 schede di prescrizione valutate, corrispondenti ad altrettanti accessi all'ambulatorio di distribuzione farmaci antiretrovirali, sono emerse 198 schede con errori. Dall'analisi degli errori rilevati il 68% riguardava i dati anagrafici dei pazienti, il 24% era relativo alla prescrizione e l'8% era da attribuire ai formalismi della prescrizione. Sulla scorta dei

risultati ottenuti le schede sono state sottoposte ai prescrittori allo scopo di evidenziare gli errori e di condividere un percorso comune finalizzato alla loro riduzione. **Conclusioni.** È stata concordata l'adozione di una scheda di prescrizione informatizzata ed è stato chiesto al Responsabile del Centro elaborazione dati di provvedere ad una bonifica delle anagrafiche pazienti inserite nel sistema gestionale. Le verifiche effettuate hanno permesso di evidenziare numerose criticità e di avviare un percorso comune e condiviso allo scopo di ridurre gli errori a tutela e garanzia della sicurezza dei pazienti.

#### **IL FARMACISTA COME "FACILITATORE" NELLA PREVENZIONE E RILEVAZIONE IN TEMPO REALE DEL NEAR MISS. PROGRAMMAZIONE E PRESENTAZIONE DI UN AUDIT**

P. Saturnino\*<sup>[1]</sup>, G. Morra<sup>[1]</sup>, M. Massa<sup>[1]</sup>, R. Biondi<sup>[3]</sup>, C. Russo<sup>[2]</sup>

<sup>[1]</sup>U.O.S.C. Farmacia Antonio Cardarelli ~ Napoli,

<sup>[2]</sup>Direzione Sanitaria, A.O.R.N. A. Cardarelli ~ Napoli,

<sup>[3]</sup>CEB-CTF A.O.R.N. A. Cardarelli ~ Napoli

**Background e obiettivi.** Nell'atto Aziendale, nell'ambito della programmazione sulla gestione del rischio clinico, è stata inserita la figura del "Facilitatore". Sono stati quindi previsti corsi di formazione per facilitare la segnalazione degli errori, programmare azioni di miglioramento, condividere problematiche con gli operatori sanitari, evidenziare il ruolo di facilitatore del Farmacista nella gestione del rischio clinico. Sono stati formati 30 dipendenti: 21 Coordinatori infermieristici, 8 Dirigenti medici, 1 Dirigente Farmacista.

**Materiali/metodi.** Relativamente ai near miss notificati sono stati progettati audit. Nel 2016 sono stati espletati 30 audit dove sono stati indicati attività, responsabilità, risultati attesi, tempistica, vincoli, risorse, scheda FMEA, programma di miglioramento. Si riporta l'audit effettuato dal farmacista, in qualità di segnalatore e facilitatore, circa la consegna errata di un farmaco per l'artrite reumatoide in Distribuzione Territoriale Esterna. L'audit è stato effettuato con tutti i colleghi farmacisti compreso il direttore, il personale magazzino dedicato e i clinici prescrittori. È stata creata una scheda di segnalazione per tutte le tipologie di errori per verificare la validità delle procedure elaborate. Con i clinici sono state stimate le problematiche relative alle prescrizioni poco chiare.

**Risultati.** Nel 2016 sono stati conteggiati gli errori riscontrati mediante schede dedicate ed è stato evidenziato 1 solo errore di farmaco sbagliato (errore S. distrazione) e l'utente ne ha fatto comunicazione in tempo reale. Le procedure standardizzate sono risultate efficaci. Durante l'audit sono emerse le seguenti criticità. distrazione per elevata affluenza utenti e carenza personale (errore attivo. Sleep), scarsa conoscenza del farmaco per mancato aggiornamento del farmacista (errore attivo. Knowledge Mistakes), errori di approvvigionamento per aver ordinato il farmaco nella formulazione endovenosa invece della sottocutanea (errore attivo. Rule Mistake), mancata comunicazione tra colleghi, assenza di tempo da superlavoro (errore latente), procedure non codificate (errore latente). È stato definito un programma di miglioramento. prima fase. aggiornamento continuo sui farmaci da erogare, seconda fase. affiancamento con secondo farmacista, terza fase. scarico sul programma gestionale direttamente con il codice a barre (utilizzo di lettore ottico). Laddove vi erano procedure mancanti sono state elaborate, verificate e divulgate con periodici incontri (settimanali).

**Conclusioni.** Si evidenzia l'importanza dell'audit e soprattutto del facilitatore, ruolo che può essere espletato anche dal farmacista nell'ambito della gestione del rischio clinico. La condivisione con i prescrittori delle problematiche di distribuzione permette di migliorare le prestazioni dell'erogazione. La Direzione Sanitaria ha proposto la presenza di due coordinatori di tutti i facilitatori, un coordinatore infermieristico per l'area comparto e un farmacista per l'area medica.

#### **IL FARMACISTA DIPARTIMENTALE PER LA PREVENZIONE E RILEVAZIONE IN TEMPO REALE DEGLI ERRORI**

G. Morra\*<sup>[2]</sup>, A. Perrella<sup>[1]</sup>, C. Russo<sup>[3]</sup>, C. Coppola<sup>[4]</sup>, R. Biondi<sup>[5]</sup>, U. Padiglione<sup>[6]</sup>, A. Miele<sup>[7]</sup>, A. Gallo<sup>[2]</sup>, L. Contino<sup>[6]</sup>, M. Giordano<sup>[9]</sup>, P. Saturnino<sup>[2]</sup>

<sup>[1]</sup>VII Divisione Ospedale Cotugno ~ Napoli, <sup>[2]</sup>U.O.S.C. Farmacia, A.O.R.N. Antonio Cardarelli ~ Napoli, <sup>[3]</sup>Direzione Sanitaria, A.O.R.N. A. Cardarelli ~ Napoli, <sup>[4]</sup>UOD Bed-Management, A.O.R.N. A. Cardarelli ~ Napoli, <sup>[5]</sup>CEB-CTF, A.O.R.N. A. Cardarelli ~ Napoli, <sup>[6]</sup>U.O.C. Oculistica C.O., A.O.R.N. A. Cardarelli ~ Napoli, <sup>[7]</sup>U.O.C. Lungo Degenza, A.O.R.N. Cardarelli ~ Napoli, <sup>[8]</sup>U.O.C. Neurochirurgia C.O., A.O.R.N. A. Cardarelli ~ Napoli, <sup>[9]</sup>U.O.C. Medicina D'Urgenza. A.O.R.N. A. Cardarelli ~ Napoli

**Background e obiettivi.** Nel progetto aziendale per la gestione del rischio clinico è stato istituito in via sperimentale il Farmacista Dipartimentale per rilevare in tempo reale gli errori relativi a farmaci e dispositivi.

**Materiali/metodi.** Da gennaio 2016 a giugno 2017 il progetto ha coinvolto 16 Unità Operative chirurgiche. 3 Chirurgie Generali, 2 Ortopedie, Urologia, Vascolare, Maxillo Facciale, Toracica, Plastica, Centro Ustioni, Epato biliare e trapianto di fegato, Oculistica, Torino, Neurochirurgia, Osteria e Ginecologia. Il Farmacista ha monitorato gli aspetti della gestione dei farmaci e dei dispositivi. In tempo reale ha rilevato: errori di dosaggio, inapproprietezze terapeutiche, errata gestione del farmaco/dispositivo, mancata adesione ai protocolli aziendali. Ha affiancato i clinici nella scelta delle terapie di reparto e in dimissione, ha fornito consulenze sulla farmacocinetica/farmacodinamica, prescrizioni off label, gestione dell'armadio farmaci e stupefacenti, gestione disinfettanti e infiammabili, divulgazione dei protocolli aziendali, implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali. È stato distribuito un questionario di gradimento per la presenza del farmacista in reparto.

**Risultati.** La tipologia degli errori attivi riscontrati è la seguente. Slip 172, Rule mistakes 293, Knowledge mistakes 177, Near miss 1. paziente allergico a tramadolo in terapia con tale farmaco, ADR 3. I più frequenti sono stati. terapie di reparto e domiciliari non riportate in cartella, motivazioni terapeutiche omesse, utilizzo off label di farmaci e dispositivi, errori di diluizioni e somministrazione, presenza di farmaci scaduti, errata gestione degli stupefacenti, uso inappropriato di antibiotici per "profilassi medica", errata gestione dei farmaci multidoso e dei disinfettanti, errata conservazione di farmaci, non corretta gestione di farmaci LASA/FALA, grafia poco leggibile, lavaggio mani non effettuato, mancato utilizzo di guanti. Le correzioni apportate. riorganizzazione armadio farmaci e stupefacenti; regolamentazione delle prescrizioni off label; creazione di schede per la preparazione e somministrazioni di farmaci ad alto rischio LASA/FALA; collaborazione nella valutazione della terapia in reparto e in dimissione. I risultati ottenuti sono. riduzione errori di terapia (30%), maggiore appropriatezza (60%), miglioramenti nella gestione di farmaci e dispositivi (40%). Ottimi risultati sulla ricognizione e riconciliazione del paziente, sia in ricovero che in dimissione. Il questionario di gradimento evidenzia che le Unità Operative (80%) hanno ritenuto utile la collaborazione del Farmacista, solo il 20% si è mostrato "ostile" e non collaborativo.

**Conclusioni.** Il Farmacista in reparto affiancando le altre figure professionali, contribuisce significativamente alla sicurezza dei pazienti e alla difesa della salute, intervenendo in ogni fase correlata al percorso del farmaco. Il Farmacista è l'anello di congiunzione che facilita il dialogo tra medici, infermieri e tra questi e il paziente.

#### **GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO. CASE REPORT E RUOLO DEL FARMACISTA NELL'ANALISI E INTERVENTO D'EMERGENZA DI UN EVENTO AVVERSO**

F. Bozza\*, V. Azzarà, C. Galloni, G. D'Addetta

ASST-Spedali Civili ~ Brescia

**Background e obiettivi.** L'introduzione della formulazione sottocutanea di rituximab ha imposto l'adozione di accorgimenti per non confonderla con quella EV, nel percorso dalla prescrizione all'allestimento e consegna della terapia al reparto. Presso la nostra struttura, le due formulazioni sono state codificate come se contenessero principi attivi diversi, stoccate in postazioni differenti e allestite in cappe distinte. Per l'indicazione Linfoma non Hodgkin a grandi cellule, il protocollo più usato è quello che prevede la somministrazione di rituximab con chemioterapia CHOP(ciclofosfamide-prednisone-vincristina-doxorubicina). Questo schema prevede somministrazione in bolo di vincristina con siringa 20ml, come per rituximab SC. Insieme alla siringa di rituximab viene consegnato l'ago ipodermico che l'infermiere appone per la somministrazione. Al paziente XX viene prescritto lo schema R(SC)-CHOP. L'infermiere al momento dell'infusione di rituximab-SC inserisce l'ago ipodermico nella siringa di vincristina e la somministra nell'addome del paziente al posto di rituximab-SC. Al momento di somministrare vincristina, secondo l'ordine dello schema di terapia, si rende conto di averlo già fatto. Il medico consulta i farmacisti dell'UMaCA per un confronto riguardo il tempestivo modo d'agire.

**Materiali/metodi.** Dopo meticolosa ricerca bibliografica, i farmacisti trovano un articolo che confronta la somministrazione SC in topi BALB/c di vincristina solfato e di vincristina incapsulata in liposomi. L'unico che potesse essere paragonato alle dinamiche dell'evento avverso sopra descritto. La somministrazione di

vincristina solfato-SC nei topi dava origine dopo 5-6 giorni ad eritema. In base al danno tissutale che si verifica in caso di stravaso, la vincristina viene classificata come vescicante, trattata somministrando ialuronidasi attraverso iniezioni sottocutanee attorno all'area interessata e applicando localmente calore per 15-20 minuti 4 volte al giorno per 24-48 ore. Al verificarsi dell'evento avverso, secondo l'attività di Risk Management viene intrapresa una Root Cause Analysis (RCA) per l'individuazione e la correzione delle cause di errore.

**Risultati.** Da quanto emerso dalla letteratura, cioè il manifestarsi di una reazione eritematosa a distanza di giorni, si è deciso di ospedalizzare il paziente e su consiglio del farmacista di trattarlo come un caso di stravaso. Il paziente ha manifestato un eritema di 6cm che è regredito in tempi brevi, senza dolore/fastidio. Dalla RCA è emerso che il doppio controllo che deve avvenire in reparto prima della somministrazione di qualsiasi terapia non è stato effettuato, così come il controllo della corretta sequenza di somministrazione dei farmaci riportata sulla scheda di somministrazione allegata alla terapia.

**Conclusioni.** Il farmacista si è rivelato un punto cardine nella risoluzione del caso emerso, dimostrandosi un valido supporto alle scelte mediche d'emergenza.

#### **ANALISI DELL'ANDAMENTO PRESCRITTIVO DI ANTIMICOTICI SISTEMICI TRAMITE L'IMPIEGO DELLO STRUMENTO DI MONITORAGGIO PRESSO L'OSPEDALE SACCO DELL'ASST-FATEBENEFRAPELLI-SACCO DI MILANO**

L. Zampogna\*<sup>[1]</sup>, A. Zovi<sup>[1]</sup>, C. Inserra<sup>[1]</sup>, V. Scalzi<sup>[2]</sup>, M. Piacenza<sup>[2]</sup>, G.M. Zerrega<sup>[3]</sup>

<sup>[1]</sup>Specializzando U.O Farmacia, Ospedale Luigi Sacco ASST Fatebenefratelli-Sacco ~ Milano, <sup>[2]</sup>Farmacista Dirigente U.O Farmacia, Ospedale Luigi Sacco ASST Fatebenefratelli-Sacco ~ Milano, <sup>[3]</sup>Direttore U.O Farmacia, Ospedale Luigi Sacco ASST Fatebenefratelli-Sacco ~ Milano

**Background e obiettivi.** Al fine di contrastare le crescenti resistenze antimicrobiche, la gestione oculata di queste terapie risulta una priorità per la salute pubblica. Presso il nostro presidio ospedaliero, è attiva una procedura prescrittiva interna per la richiesta di antimicotici sistemici che prevede la compilazione di una scheda di monitoraggio personalizzata, da parte di un infettivologo a garanzia dell'appropriatezza, da inviare alla Farmacia. L'obiettivo del lavoro è stato quello di esaminare le prescrizioni di antimicotici effettuate tra Gennaio 2016 - Giugno 2017, al fine di confrontare l'andamento prescrittivo analizzando l'appropriatezza e la correttezza d'impiego di tale strumento di monitoraggio.

**Materiali/metodi.** L'analisi è stata condotta analizzando le schede di monitoraggio consegnate alla Farmacia tra Gennaio 2016 e Giugno 2017 ed estrapolandone i seguenti dati: infezione; molecola prescritta; unità operativa di prescrizione; antibiogramma; posologia/die e durata del trattamento.

**Risultati.** Sono state esaminate 224 schede di monitoraggio (102 pazienti trattati) consegnate, nel periodo in esame, dalle unità operative. malattie infettive (53,6%), rianimazione (25%), chirurgia (21,4%). Le schede correttamente compilate, secondo indicazione, sono risultate rispettivamente. nel 2016 il 60,8% e nel semestre del 2017 il 92,4%. Da quest'analisi è risultato che le prescrizioni a maggior impatto clinico sono quelle per candidemia, aspergilliosi invasiva polmonare, febbre di origine sconosciuta in paziente neutropenico. Le molecole, presenti in scheda sono state prescritte con la seguente frequenza, rispettivamente nel 2016 e nel 2017. 17% e 13,6% (amfotericina b lipo), 12% e 18,2% (voriconazolo), 40,6% e 42,4% (anidulafungina), 24,7% e 18,2% (casposfungina), 5,7% e 7,6% (posaconazolo), 0% (micafungina). La posologia e la durata della terapia sono state conformi alle indicazioni riportate in scheda tecnica ad eccezione delle terapie di 9 pazienti, ricoverati nelle U.O. malattie infettive, in terapia con amfotericina b lipo (33,4%), andilafungina (33,4%), casposfungina (22,2%), voriconazolo (11%), per i quali l'infezione ha richiesto il prolungamento del trattamento e/o un aumento della posologia/die. La resistenza antimicotica è stata causa di switch di terapia nel 8,8% dei pazienti. 6 nel 2016, 3 nei 6 mesi del 2017.

**Conclusioni.** L'analisi delle prescrizioni ha evidenziato un incremento di corretta e appropriata compilazione della scheda di monitoraggio dal 2016 al 2017. È stato inoltre rilevato un aumento della percentuale di prescrizione per andilafungina, voriconazolo e posaconazolo, che potrebbe dimostrare una crescita del trend di resistenze antimicrobiche. Si conferma dunque sempre più necessario l'utilizzo di strumenti di monitoraggio locale.

#### **APPLICAZIONE FMEA/FMECA AL PROCESSO DI PRESCRIZIONE ED ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI. ANALISI MULTICENTRICA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**

M. Milani\*<sup>[1]</sup>, C. Jemos<sup>[1]</sup>, P. Paocchi<sup>[1]</sup>, I. Clerici<sup>[1]</sup>, M. Piccoli<sup>[1]</sup>, P. Maiolino<sup>[2]</sup>, T. Tramontano<sup>[2]</sup>, R. Boccia<sup>[3]</sup>, E. Lucchetti<sup>[3]</sup>, C.L. Ursini<sup>[4]</sup>, E. Omodeo Salè<sup>[1]</sup>

<sup>[1]</sup>Farmacia Ospedaliera - Istituto Europeo di Oncologia ~ Milano, <sup>[2]</sup>Farmacia Ospedaliera - Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale ~ Napoli, <sup>[3]</sup>Farmacia Ospedaliera - Azienda Ospedaliera S.Andrea ~ Roma, <sup>[4]</sup>Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale - INAIL ~ Roma

**Background e obiettivi.** La prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici rappresenta un'attività fondamentale per la sicurezza del paziente oncologico. Al fine di migliorare i programmi di gestione del rischio clinico e potenziare le capacità di analisi e reazione ad un evento avverso, si possono applicare tecniche quali Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) e Failure Mode and Effects Criticality Analysis (FMECA). Obiettivo del lavoro, nell'ambito di un progetto di ricerca collaborativa (INAIL BRIC 2015 ID10) che ha coinvolto tre centri ospedalieri italiani, è identificare, mediante analisi FMECA, i fattori di rischio prioritari correlati al processo di prescrizione ed allestimento di farmaci antineoplastici.

**Materiali/metodi.** L'analisi svolta consiste nella scomposizione del processo in macroattività a loro volta analizzate in base a singoli sottoprocessi. Per ogni attività abbiamo individuato i possibili errori successivamente valutati quantitativamente al fine di identificare il rischio associato. Tenendo conto dei parametri di gravità delle conseguenze dovute ad un eventuale errore, probabilità con cui si verifichi e possibilità che l'errore possa essere intercettato, abbiamo calcolato l'Indice di Priorità di Rischio (IPR). Il progetto è stato disegnato da un gruppo di lavoro multidisciplinare di un centro oncologico con il contributo di altri due centri per l'assegnazione dei punteggi necessari per il calcolo dell'IPR al fine di ridurre la soggettività.

**Risultati.** Sono state definite 5 aree principali, scomposte in 18 macroattività e 46 sottoprocessi all'interno dei quali sono stati identificati 318 eventi potenziali, valutabili rispettivamente per il 98.1%, 57.9%, 50.3% dalle tre strutture coinvolte. In totale sono stati rilevati 63 rischi prioritari (RP = IPR >100), l'area con maggior incidenza è Definizione Schemi e Programmazione (50%), seguita da Controllo e Consegna (23.3%), Prescrizione (20.8%), Allestimento (15.1%), Verifica ed Inserimento (13.6%). L'utilizzo di un software di prescrizione riduce il RP del 50% (26 vs 13), così come l'impiego di sistemi automatici (RP = 7) o assistiti (RP = 3) diminuisce il numero assoluto di RP rispetto al manuale (RP = 17). Nei sistemi automatici e assistiti le aree di rischio sono relative all'area contaminazione chimica, mentre nel manuale riguardano il controllo quali-quantitativo del preparato.

**Conclusioni.** L'informatizzazione del processo prescrittivo e la tecnologia applicata all'allestimento permettono la riduzione del numero di rischi prioritari, ma portano alla definizione di nuovi rischi rilevanti e specifici. Il farmacista ospedaliero deve considerare le nuove classi di rischio e promuovere azioni preventive anche attraverso strumenti quali la FMECA.

#### **SPERIMENTAZIONE CLINICA E BIOETICA**

##### **ATTIVAZIONE DELLA RISPOSTA IMMUNITARIA IN PAZIENTI RESISTENTI AL TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO STANDARD**

A. Isoardo\*, E. Grande, L. Infante, R. Dutto, M. Mondini, G. Perlo, M. Crea, M. Viglione, M.M. Ferrero

AO S. Croce e Carle ~ Cuneo

**Background e obiettivi.** Nuove conoscenze in campo immunologico aprono la strada ad approcci di trattamento del cancro basati sul rafforzamento delle difese dell'ospite piuttosto che sull'aggressione diretta del tumore. Dati sperimentali e clinici hanno dimostrato che la ciclofosfamide metronomica può eliminare selettivamente i linfociti Treg, riattivando la risposta immunitaria anti-cancro; per ottenere ciò è necessario che una certa quantità di cellule neoplastiche sia distrutta, attraverso la radioterapia, al fine di esporre antigeni; un ulteriore aiuto può essere ottenuto somministrando interleuchina-2. È stato quindi proposto un trattamento sperimentale di associazione (studio no-profit, fase II). Gli obiettivi di questo lavoro sono stati. analisi epidemiologica, valutazione della risposta, tossicità,