- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.213 Tue, 15 Jul 2025, 23:05:12



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 jaluronidasi 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-FATEBENEFRATELLI-SACCO DI MILANO

L. Zampogna*[1], A. Zovi[1], C. Inserra[1],
V. Scalzi[2], M. Piacenza[2], G.M. Zerega[3]
*[1]Specializzando U.O Farmacia, Ospedale Luigi Sacco ASST Fatebenefratelli-Sacco ~ Milano, [2]Farmacista Dirigente U.O Farmacia, Ospedale Luigi Sacco ASST Fatebenefratelli-Sacco ~ Milano, [3]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%), chirurgie (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, aspergillosi 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% (caspofungina), 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%), caspofungina (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*[1], C. Jemos[1], P. Paochi[1], I. Clerici[1], M. Piccoli[1],
P. Maiolino[2], T. Tramontano[2], R. Boccia[3], E. Lucchetti[3],
C.L. Ursini[4], E. Omodeo Salè[1]
*[1]Farmacia Ospedaliera - Istituto Europeo di Oncologia ~ Milano, [2]Farmacia Ospedaliera - Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale ~ Napoli, [3]Farmacia Ospedaliera - Azienda Ospedaliera S.Andrea ~ Roma, [4]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 contribuito di altri due centri per l'assegnazione dei punteggi necessari per il calcolo dell'IPR al fine di ridurne 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 i 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,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.213 Tue, 15 Jul 2025, 23:05:12



sopravvivenza libera da progressione (PFS) e sopravvivenza globale.
**Materiali/metodi.** Il farmacista è coinvolto nel protocollo sperimentale per quanto riguarda consegna dei farmaci ed allestimento delle siringhe pronte all'uso di aldesleuchina (analogo interleuchina-2). Sono state consultate le cartelle cliniche ed analizzate le prescrizioni pervenute alla Farmacia Ospedaliera dall'arruolamento del primo paziente (settembre 2016) al 31/05/2017.
**Risultati.** Sono stati arruolati 20 pazienti (50% femmine), 9 affetti da carcinoma del colon-retto, 6 da carcinoma mammario, 3 da carcinoma prostatico e 2 da carcinoma renale. Età media 64 anni (range 46-79); in media 6 linee di terapia precedenti (range 3-10). All'atto dell'arruolamento i pazienti erano in buone condizioni generali. 50% performance status (PS) ECOG 0, 35% PS 1 e 15% PS missing (3 pazienti). Al termine del periodo analizzato 2 pazienti sono ancora in terapia. La durata media del trattamento è 81 giorni. 10 pazienti hanno raggiunto le 12 settimane di terapia, termine previsto per la ristadiazione della patologia oncologica (malattia stabile). Le cause di uscita dallo studio sono state. progressione (15), tossicità (1), decesso (1), decisione del paziente (1), con una PFS mediana di 88 giorni. Sono stati registrati 12 decessi e la sopravvivenza globale mediana calcolata al 31/05/2017 è 120 giorni. 8 pazienti (40%) hanno segnalato eventi avversi previsti attribuibili al protocollo in studio: i più riscontrati sono stati febbre, dolore muscolare ed incremento dei valori di bilirubina. Non sono state rilevate tossicità di grado 3 o 4.
**Conclusioni.** Lo studio è stato proposto per valutare sicurezza ed efficacia e garantisce una "nuova" opzione terapeutica con farmaci relativamente "vecchi" e poco costosi. Dai risultati ottenuti, la risposta obiettiva è orientata verso l'ottenimento di un clinical benefit, garantendo stabilità di malattia per un tempo prolungato, in una popolazione pesantemente pretrattata. L'analisi delle tossicità conferma la sicurezza del trattamento sperimentale.

## THE CLINICAL ETHIC COMMITEE ''APP''. IL FARMACISTA E L'ARCHITETTURA WEB-BASED FINALIZZATA AD UNA INNOVATIVA GESTIONE DOCUMENTALE

C. Confalonieri*, C. Alberici, E. Cattadori, E. Damonti
*AUSL Guglielmo Da Saliceto Piacenza ~ Piacenza*

**Background e obiettivi.** Il Comitato Etico si avvale della Segreteria Tecnico Scientifica che svolge un ruolo di supporto e istruttoria nel verificare la correttezza delle domande e la completezza della documentazione pervenuta, inserire le decisioni assunte dal Comitato ed ogni altra informazione richiesta. La gestione quotidiana di Protocolli di studio, prese atto ed emendamenti sostanziali comporta l'innescarsi di errori procedurali nell'invio e nella gestione dei documenti. Si vuole andare a proporre un progetto di innovazione e miglioramento del servizio atto a garantire rigore metodologico gestionale.
**Materiali/metodi.** Nel 2017 la segreteria tecnico scientifica del Comitato Etico, attraverso una metodologia Total Quality Cycle (Plan, Do, Check, Act) ha valutato attraverso una checklist di 10 items le criticità del proprio sistema di presa in carico cartaceo e manuale di tutta la documentazione degli studi in valutazione. Successivamente è stato intrapreso un percorso di innovazione basato sull'introduzione di un servizio web based condiviso ed Android, sistema operativo per dispositivi mobili, versione modificata di Linux che offre un approccio unificato; essendo in modalità open source, è possibile gestirlo senza alcun costo. È stato approfondito il linguaggio di programmazione Java ed XML ed il programma gratuito Java SE Development.
**Risultati.** I Protocolli istruiti dalla Segreteria CE e valutati dal Comitato Etico dal 2014 ad oggi sono stati 216 con un aumento del 15.4% rispetto al 2015. Le criticità riscontrate in fase di "istruttoria studio'' ed evidenziate con apposita checklist, sono state risolte nel 75% dei casi. L'utente, componente del Comitato Etico potrà avere accesso, tramite username e password esclusivi, direttamente dal suo dispositivo mobile, ai documenti riguardanti gli studi inseriti nell'ordine del giorno caricati precedentemente dalla Segreteria Tecnico-Scientifica ad ogni Seduta CE. È stata definitivamente abbandonata la modalità di inoltro dello studio al relatore CE tramite mail aziendale. Da mobile, infine, è possibile accedere al calendario delle Sedute C.E. predisposta dalla Segreteria tecnico-scientifica. La gestione informatizzata, integrata e condivisa permette un effettivo risparmio di tempo da parte dell'operatore che potrà dedicarsi ad altre attività. Rimane problematico il caricamento rapido di singoli documenti che richiedono una memoria superiore a 40 megabyt.
**Conclusioni.** In un contesto di profonda trasformazione in ambito di sperimentazione clinica con il nuovo regolamento europeo 536/14, le segreterie tecnico scientifiche devono adeguarsi ai cambiamenti, rinnovarsi, e mettere in campo soluzioni innovative in un contesto di contenimento dei costi. Il progetto potrebbe essere esteso anche ad altre realtà regionali ed extra/regionali.
**Bibliografia.**1.RegolamentoUE536/14.2.www.mrwebmaster.it/android/guide/guida-sviluppo-apps android/ 3. Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007.

## IL VALORE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE NELLA NOSTRA AZIENDA OSPEDALIERA. UNA PROPOSTA DI TARIFFAZIONE DELLA SUA ATTIVITÀ

A. Varazi*, A. Giambuzzi, C. Mancini,
E. Lucchetti, E. Elisei, M. Costantini
*Azienda Ospedaliera Santa Maria ~ Terni*

**Background e obiettivi.** Nella conduzione delle sperimentazioni cliniche diverse attività vengono richieste al farmacista ospedaliero tali da assorbire una quota considerevole delle ore di lavoro. L'obiettivo è fare una valutazione quali-quantitativa del ruolo della Farmacia nella conduzione delle sperimentazioni cliniche ed avere un sistema per poterlo valorizzare quantificandolo economicamente. scopo del presente lavoro è quello di presentare una proposta di tariffazione di tale attività, che consenta di determinare dei ricavi a fine anno, per la S.C. della Farmacia, da poter usare come base per stabilire i compensi in sede di stipula degli accordi e della convenzione economica con gli sponsor.
**Materiali/metodi.** Nella nostra analisi viene quantificato il tempo medio che nella Farmacia è dedicato alle attività di gestione delle sperimentazioni cliniche. ricezione del farmaco sperimentale (IMP); stoccaggio e monitoraggio della temperatura IMP; assegnazione, dispensazione, allestimento IMP; gestione della documentazione. Vengono distinte le attività da svolgere una sola volta da quelle da svolgere in maniera ripetuta. Le attività svolte una tantum vengono tutte ricomprese nella quota istruttoria. Sono distinte due quote, una per studi con IMP orali, gestiti dal reparto e una per gli studi con IMP infusionali da allestire in Farmacia. Vengono inoltre individuate 4 tipologie di consegne IMP a reparto e una tariffa per la randomizzazione.
**Risultati.** Tenuto conto del costo medio orario calcolato all'interno della nostra Azienda per il personale della Farmacia coinvolto nelle sperimentazioni cliniche (operatore tecnico, infermiere allestitore e farmacista), moltiplicando tale costo per il tempo dedicato da ciascuna figura alle operazioni ricomprese in ciascuna attività da tariffare, si arriva al presente tariffario. consegna pacco-arrivo fornitura (€22), consegna farmaco orale singolo (€11), consegna farmaco allestito (€24), consegna farmaco allestito più assegnazione (€31), randomizzazione (€9), istruttoria sperimentazioni con farmaco orale (€40), istruttoria sperimentazione con farmaco infusionale o da conservare presso la farmacia (€254).
**Conclusioni.** La Farmacia non produce dei ricavi diretti e i suoi costi a fine anno sono ribaltati sui centri di costo finali e misti. È necessario quindi valorizzare il contributo del farmacista nei vari settori in cui è coinvolto in altro modo. La presente proposta di tariffazione, potrebbe essere impiegata come tariffario per stabilire i corrispettivi spettanti alla Farmacia al momento della stipula della convenzione economica con gli Sponsor in quanto attualmente è lo Sperimentatore che, in maniera discrezionale e volontaria, fa degli accordi interni per cedere una parte dei suoi compensi alla Farmacia. l'impiego del tariffario consentirebbe di uniformare i comportamenti e istituzionalizzare l'impegno del farmacista.

## EHEALTH IN SANITÀ. REVISIONE SISTEMATICA DELLA LETTERATURA

R. Petti*[1], C. Lamesta[2]
*[1]Specializzando in Farmacia Ospedaliera Università degli studi di Camerino ~ Camerino, [2]Farmacista Ospedaliero ~ Italia*

**Background e obiettivi.** Per ridurre al minimo i rischi del paziente, migliorare l'appropriatezza prescrittiva e il monitoraggio degli eventi avversi causati da errori terapeutici sono stati sviluppati numerosi tools informatici nel corso degli ultimi anni. Tuttavia, ogni strumento segue una propria logica interna e genera un impatto diverso sulla prevenzione degli errori. Inoltre, poiché la maggior parte di queste strategie sono state implementate ed adattate alle esigenze specifiche di ogni realtà, la riproducibilità dei risultati risulta ridotta. Si è valutato (1) quali strategie di prevenzione sono state attuate, (2) quali risultati

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.213 Tue, 15 Jul 2025, 23:05:12



sono stati raggiunti, e (3) quali strategie sono state ritenute più utili.

**Materiali/metodi.** Abbiamo condotto una ricerca di letteratura su Medline, usando il termine MESH "Errori di farmaco/ prevenzione e controllo" e sviluppato uno schema di classificazione basato sulle strategie di prevenzione pubblicate. Successivamente, ricerche di letteratura distinte hanno individuato studi per ciascuna strategia. Sono stati inclusi interventi che hanno valutato la prevenzione degli errori farmacologici come endpoint primario.

**Risultati.** Abbiamo identificato 20 diverse strategie di prevenzione suddivise in tre categorie. persone, processi e strutture, prodotti. La ricerca letteraria ha individuato 1123 studi, di cui 122 hanno soddisfatto i criteri di inclusione. Le strategie di prevenzione che riguardano la maggior parte delle pubblicazioni si riferiscono a programmi di miglioramento della qualità e dei sistemi di approvvigionamento informatico; solo una bassa percentuale di studi si riferisce allo sviluppo di strategie di miglioramento dei registri sanitari elettronici. Dall'analisi è emerso che in circa il 90% degli studi è possibile effettuare un'efficace rilevazione di almeno un errore terapeutico. 23 studi hanno evidenziato eventi avversi, in particolare relativi alla formulazione. Le strategie di prevenzione sono state valutate principalmente per le cure ambulatoriali (N=66), infatti solo 4 studi sono riferiti a pazienti in regime di ricovero ospedaliero. Nel complesso, l'analisi ha permesso di rilevare che i risultati più soddisfacenti (83% degli studi) possono essere ottenuti attraverso l'istruzione e gli interventi combinati dei professionisti. In ambito pediatrico i programmi di miglioramento della qualità e di prevenzione degli errori farmacologici sono risultati meno promettenti rispetto a quelli riferiti agli adulti. **Conclusioni.** In conclusione, nonostante le profonde differenze nella metodologia di conduzione dei diversi studi, la letteratura corrente può consentire l'individuazione delle strategie di prevenzione più opportune tenendo in considerazione alcune variabili specifiche quali i criteri di inclusione, la popolazione e il tipo di errore.