

eseguiti esami di marcatura di leucociti su 31 pazienti (16 M; 15 F). Il quadro clinico dei pazienti presenta una distribuzione pari al 55% con protesi di anca o ginocchio, 19% con esiti di fratture ossee e il 10 % dei pazienti affetti da osteomielite. L'idoneità della preparazione con leucociti radiomarcanti in vitro si basa sul calcolo della resa (target 40-70%). Nei 31 esami condotti la media della resa ottenuta è stata del 73% con un massimo dell'86% e un minimo del 44%. In seguito alla somministrazione del radiomarcato sono state acquisite le immagini scintigrafiche e complessivamente il 29% dei pazienti trattati è risultato positivo alla sepsi mentre il 42% è risultato positivo alla flogosi.

**Conclusioni.** Attraverso la preparazione estemporanea di materiale autologo del paziente coniugata alla raccolta delle immagini durante l'esame di scintigrafia (statiche e SPECT) è possibile individuare le sedi interessate da processi infiammatori, il loro grado di estensione ed eventuali focolai di tipo infettivo.

**Bibliografia.** 1. Duccio Volterrani, Paola Anna Erba e Giuliano Mariano, Fondamenti di medicina nucleare. Tecniche e applicazioni, SpringerVerlag, 2010. 2. G. Lucignani, La qualità nella preparazione dei radiofarmaci. Indicazioni per la pratica clinica, ISBN 978-88-470-2019-1 Spinger 2011.

[P:514]

#### **UN NUOVO TRACCIANTE PET [68Ga]-PENTIXAFOR PER L'IDENTIFICAZIONE E QUANTIFICAZIONE DELL'ESPRESSIONE DINAMICA DI CXCR4 NELLA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA (IPF)**

Antonio Sammartano, Silvia Migliari, Maura Scarlattei, Giorgio Baldari, Livia Ruffini

SC Medicina Nucleare, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Parma

**Introduzione.** Il recettore CXCR4 è una proteina transmembrana è coinvolto nella crescita, nella progressione del tumore, nell'invasività del tumore e nelle metastasi in diversi tipi di cancro umano. Recentemente, [68Ga]-pentixafor è emerso come un eccellente agente di imaging per la tomografia a emissione di positroni (PET) dell'espressione di CXCR4 in vivo. L'interesse clinico per la convalida di traccianti marcati con 68-Ga è aumentata nel tempo grazie alla produzione del radionuclide in loco dal generatore 68Ge/68Ga. Il processo produttivo dei radiofarmaci deve aderire alle attuali good manufacturing process compliance (GMP) per garantire la qualità dei precursori, profarmaci e dei prodotti finali che soddisfano i criteri di accettabilità. L'obiettivo è stato sviluppare e validare il metodo di sintesi e controlli di qualità di un nuovo tool per imaging PET, [68Ga]Pentixafor, in grado di visualizzare e quantificare in vivo e in modo dinamico l'espressione di CXCR4 nella fibrosi polmonare.

**Materiali/metodi.** Sono state eseguite tre sintesi consecutive di [68Ga]Pentixafor utilizzando il modulo di sintesi automatico Scintomics e cassette-kit GRP®. Per tutte le sintesi, il Generatore 68Ge/68Ga, viene eluito con una soluzione di HCl sterile 0,1M e l'eluato prodotto 68GaCl3 viene purificato tramite colonna a scambio cationico. Il peptide è stato sciolto con soluzione HEPES(1,5 M) e riscaldato a 95° per 10 min. La miscela viene purificata attraverso una cartuccia C18, diluita con tampone PBS e sterilizzata mediante un filtro sterile da 0,22µm. Il processo di sviluppo richiede anche criteri di accettabilità per i test di CQ. Abbiamo eseguito i test per l'integrità del filtro, pH, sterilità, pirogenicità del prodotto finale. Una volta che sono stati sviluppati i CQ sono stati eseguiti studi di validazione per assicurare che il metodo sia riproducibile e affidabile nell'uso di routine. I metodi cromatografici utilizzati per i CQ sono stati Cromatografia liquida ad alta prestazione, cromatografia su starto sottile e gascromatografia.

**Risultati.** Le tre sintesi hanno mostrato una purezza radiochimica del [68Ga]pentixafor pari a 9,86%, 99,83% e 100%. L'impurezza radionuclidica (Ge68) 4.8\*10-5%, 4.9\*10-5% e 4.7\*10-5%. Il residuo di etanolo è risultato 5.22%, 5.58% e 5.32% V/V e lo spot relativo all'impurezza HEPES non più intenso relativo alla reference solution (200 µg/V). Sono risultati conformi sia il test dell'endotossine batteriche, sia il LAL test <0,25 Eu/ml per tutti i campioni. Il pH è risultato 7.

**Conclusioni.** I risultati hanno dimostrato una riproducibilità CQ, convalidando il processo di sintesi del [68Ga]-pentixafor e consentendo l'uso di questo radiotracciante come sonda diagnostica per imaging molecolare.

## **RISCHIO CHIMICO**

[P:515]

#### **PROCEDURA DI DECONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA DEL LABORATORIO UFA: NUOVI AGGIORNAMENTI**

Leonardo Gianluca Lacerenza<sup>1</sup>, Emanuela Peluso<sup>2</sup>, Rosalba Tucci<sup>3</sup>, Giuliano Polichetti<sup>4</sup>, Fabio Lena<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL Toscana Sud Est, Grosseto

<sup>2</sup> ASL Toscana Centro, Firenze

<sup>3</sup> ASL Toscana Centro, Pistoia

<sup>4</sup> ASL Brindisi, Ostuni

**Introduzione.** La procedura di decontaminazione chimica e microbiologica in vigore è risultata in campionamenti effettuati in passato, efficace e sicura, ma prevede un utilizzo di diversi prodotti chimici. Per tale motivo l'obiettivo che oggi vorremmo raggiungere è quello di testare una procedura che garantisca i risultati già ottenuti in passato per la decontaminazione, ma che permetta allo stesso tempo di utilizzare un numero inferiore di prodotti chimici per la pulizia delle superfici.

**Materiali/metodi.** A marzo 2018 sono stati effettuati campionamenti microbiologici con piastre "Contact Plates" sterili con diametro di 0,55 mm sulle quali è stato caricato un terreno di coltura adatto allo sviluppo degli Enterobatteri, Pseudomonas, Staphylococchi, Streptococchi e Miceti. I campionamenti sono stati effettuati sulle superfici interne ed esterne delle cappe utilizzando una superficie catturante delle piastre di circa 24 cm<sup>2</sup>. Successivamente, la lettura del responso è avvenuta a 24 - 48 ore di distanza onde consentire la crescita delle popolazioni microbiche catturate. Non sono stati effettuati i campionamenti chimici. La nuova metodica di decontaminazione prevede ad inizio giornata l'utilizzo di Alcool a 70° con un tempo di contatto pari a un minuto, mentre a fine giornata NaOH 0,05 M per un tempo pari a 5 minuti.

**Risultati.** Analizzando il report di campionamento non è stata riscontrata nessuna contaminazione microbiologica sia sulle superfici esterne che interne delle cappe. Rispetto alla precedente procedura sono stati eliminati a fine giornata sia l'uso del disinfettante a base di polifenoli 0,4% per 5 minuti sia l'Alcool 70° per 1 minuto. L'attività antimicrobica dell'Alcool 70° sembra sia stata da sola sufficiente a garantire la decontaminazione microbiologica delle superfici interne ed esterne alla cappa.

**Conclusioni.** La nostra nuova procedura di decontaminazione microbiologica è risultata efficace, di facile applicazione e ancora meno nociva ed irritante per le vie aeree degli operatori rispetto a quella precedente. Riteniamo che l'aver eliminato a fine giornata l'uso dei polifenoli 0,4% e dell'Alcool a 70° non abbia influito sull'attività della decontaminazione chimica, ma abbia avuto esclusivamente un riscontro microbiologico. In ogni caso attendiamo l'esito dei campionamenti chimici, in programma a breve, oltre ad ulteriori analisi di campionamenti microbiologici che diano conferma dei dati preliminari ottenuti e ci permettano di validare la nuova procedura di decontaminazione.

**Bibliografia.** Lacerenza LG et al. Procedura di decontaminazione chimica e microbiologica del laboratorio Unità Farmaci Antiblastici (UFA). Bollettino SIFO 2018;64(1):2-8.

## **RISCHIO CLINICO**

[P:516]

#### **PROGETTO MULTIDISCIPLINARE PER LA REVISIONE DEL CARRELLO DI EMERGENZA IN BASE ALLE NUOVE LINEE GUIDA EUROPEE CON PARTICOLARE ATTENZIONE ALLA CONVERSIONE LATEX FREE**

Costanza Nurchis, Elena Bestoso, Carolina Rusca, Silvia Zuccarelli Ospedale Villa Scassi - ASL3 Genovese, Genova

**Introduzione.** La gestione dell'emergenza rappresenta una priorità in ogni Azienda sanitaria. In una realtà complessa sia in termini di numerosità di strutture sia di variabilità dei setting assistenziali, è stato fondamentale un lavoro multidisciplinare per garantire che, negli oltre 120 carrelli di emergenza collocati in un territorio molto ampio, tutti i farmaci e dispositivi fossero prontamente disponibili, presenti in prontuario, idonei agli usi indicati e anche latex free, come da procedura "gestione soggetti allergici al lattice".

**Materiali/metodi.** La Direzione Sanitaria ha creato un gruppo di lavoro multidisciplinare che ha coinvolto Medici, Farmacisti e Infermieri afferenti alle strutture di Anestesia-Rianimazione, Farmacia, Rischio clinico. Tale gruppo ha proceduto alla revisione della procedura precedente in base alle nuove Linee guida European Resuscitation Council.

**Risultati.** La Farmacia ha collaborato alla stesura dell'intera

procedura confrontandosi con gli anestesisti al fine di operare le scelte opportune nella selezione dei farmaci e dei dispositivi. Ad esempio sono state rese disponibili differenti forme di adrenalina conservabili a temperatura ambiente o in frigo a seconda dell'ubicazione del carrello d'emergenza all'interno delle strutture. Per garantire che il carrello fosse latex free è stata effettuata verifica della certificazione di tutti i dispositivi e dei farmaci in flacone, procedendo anche a nuove acquisizioni. Infine per assicurare il corretto approvvigionamento da parte dei reparti sono stati elaborati, in allegato alle checklist del carrello, degli elenchi contenenti tutti i dati utili per l'individuazione dei prodotti corretti: nomi commerciali, codice interno, codice fornitore.

**Conclusioni.** La procedura è stata pubblicata nel mese di novembre 2017. Nei primi mesi di quest'anno la Farmacia durante le ispezioni istituzionali ai reparti ha posto particolare attenzione alla verifica della corretta gestione del carrello secondo la nuova procedura. Avendo riscontrato alcune criticità si prevede di programmare un'attività formativa con i coordinatori infermieristici.

**Bibliografia.** Linee guida European Resuscitation Council.

[P:517]

### IL FARMACISTA CLINICO PER MIGLIORARE LA QUALITÀ DELLE CURE

Gaia Morra, Barbara Monaco, Walter Santaniello, Maurizio De Palma, Angela Gallo, Gaspare Guglielmi, Paola Saturnino A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

**Introduzione.** Nell'ambito della clinical governance il Farmacista Clinico, attraverso la collaborazione sinergica con le altre figure professionali, contribuisce alla sicurezza dei pazienti, in particolare concorre a prevenire gli errori di terapia e minimizzare gli esiti intervenendo in ognuna delle fasi che caratterizzano il percorso del farmaco. È in corso un progetto che vede la presenza di due farmacisti in due Unità Operative con l'obiettivo di ridurre gli eventi avversi legati alla terapia farmacologica in relazione alle Raccomandazioni Ministeriali e all'adesione ai Protocolli Aziendali. Il progetto iniziato a gennaio 2018 prevede una riduzione degli errori legati alla terapia farmacologica entro l'anno.

**Materiali/metodi.** Due farmacisti una volontaria e una tirocinante con la supervisione di un tutor, frequentano attualmente due Unità Operative chirurgiche. Partecipano al giro visite, affiancano quotidianamente medici ed infermieri supportandoli in tutte le fasi legate alla gestione del farmaco: scelta della terapia più adeguata, del dosaggio, dell'intervallo di somministrazione e della corretta preparazione facendo riferimento alle Raccomandazioni Ministeriali e ai Protocolli Aziendali, minimizzando così la possibilità di errori legati alla terapia farmacologica. Inoltre per lo stesso motivo seguono il paziente durante le fasi di ricovero e dimissione effettuando la ricognizione e riconciliazione terapeutica.

**Risultati.** Sono stati monitorati 61 pazienti. Per i pazienti operati (41) è stata valutata l'adesione ai protocolli Aziendali (56% di adesione). Tutti i pazienti hanno praticato una terapia antibiotica empirica infatti si evince che la cultura dell'esame microbiologico non rappresenta ancora una priorità. Sono state segnalate n. 4 ADR e n. 11 Near Miss, quest'ultimi evitati proprio grazie alla presenza del farmacista in reparto. È stata effettuata, in collaborazione con i clinici, la ricognizione e la riconciliazione terapeutica di 42 pazienti, per i quali il farmacista ha potuto approfondire la terapia domiciliare pregressa, evitando così sovrapposizioni ed omissioni di terapia. In dimissione invece grazie al colloquio con il paziente, un parente o il caregiver ha potuto fornire spiegazioni inerenti all'assunzione dei farmaci prescritti e alle loro modalità di dispensazione (DPC, DD, PHT).

**Conclusioni.** Nel rappresentare un punto di unione tra medico, infermiere e paziente, il farmacista facilita i percorsi terapeutici. Con la sua presenza incoraggia i pazienti a porre quesiti sulle terapie, per accertarsi che le informazioni relative alla gestione della terapia domiciliare siano state comprese correttamente, questo mediante l'approccio teach back. Figura significativa per l'individuazione degli errori, dei Near miss, delle ADR, e per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva.

[P:518]

### SORVEGLIANZA E MONITORAGGIO DELLE CADUTE IN AMBITO OSPEDALIERO: FOCUS SUI FATTORI DI RISCHIO CORRELATI ALLE CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE E ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Enrica Di Martino<sup>1</sup>, Daniele Leonardi Vinci<sup>1</sup>, Piera Polidori<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Palermo

<sup>2</sup> IRCCS ISMETT, Palermo

**Introduzione.** Le Cadute nei Pazienti Ospedalizzati (CPO) rappresentano il più comune evento avverso e possono comportare un aumento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive e/o ulteriori ricoveri dopo la dimissione, con incremento dei costi sociali e sanitari. L'obiettivo del presente studio è stato quello di individuare i fattori di rischio connessi alle CPO.

**Materiali/metodi.** Sono state analizzate 65 cadute avvenute nel nostro istituto da gennaio 2013 a maggio 2018 riferite a 61 pazienti, identificando i fattori di rischio correlati al paziente (età, genere, BMI, quadro patologico, stato postoperatorio, necessità di assistenza e cadute negli ultimi 6 mesi) ed i fattori di rischio correlati alla terapia come la politerapia e la presenza di Farmaci Correlati alle Cadute (FCC) presenti nelle liste FRID (Fall-Risk-Increasing Drugs) riportate in letteratura.

**Risultati.** Il 19,7% (12/61) dei pazienti caduti aveva un'età inferiore ai 60 anni, il 45,9% (28/61) tra 60 e 70 anni, il 31,1% (19/61) tra 70 e 80 anni mentre il 3,3% (2/61) aveva più di 80 anni. Il 68,9% (42/61) dei pazienti erano maschi mentre il 31,1% (19/61) erano femmine. Il 96,7% (59/61) aveva un quadro patologico predisponente alle CPO; il 55,7% (34/61) era sovrappeso ed il 1,6% (1/61) era sottopeso; 44,3% (27/61) necessitava di totale assistenza mentre 27,9% (17/61) di parziale assistenza. Nel 40% (26/65) delle cadute il paziente era in stato postoperatorio; nel 31,1% (19/65) delle CPO il paziente era caduto negli ultimi 6 mesi e nel 35,4% (23/65) delle cadute è stato necessario eseguire uno o più esami diagnostici per un totale di 33 esami effettuati. Nel 96,9% (63/65) delle cadute riportate, i pazienti erano in politerapia e assumevano FCC, con una media di 7,6 FCC a terapia. Di questi le classi più rappresentative erano i farmaci cardiovascolari 49,5% (247/499); gli ipoglicemizzanti 11,6% (58/499); gli inibitori di pompa protonica 10,8% (54/499); i lassativi 6,8% (34/499); gli oppioidi 6,6% (33/499) e gli ansiolitici 4,8% (24/499). I FCC più frequenti invece sono stati la furosemide 13,6% (68/499); omeprazolo 9,4% (47/499); insulina lispro 5,2% (26/499) e tramadolo 5% (25/499).

**Conclusioni.** L'analisi svolta evidenzia dei punti critici in cui poter intervenire per ridurre i rischi di CPO ed attuare appropriati interventi di prevenzione (frequenti valutazioni del rischio di caduta; maggiore attenzione alla terapia farmacologica; formazione del personale sanitario) in accordo con quanto riportato anche nella Raccomandazione Ministeriale 13.

**Bibliografia.** 1. Van Der Velde N, Stricker BHC, Pols HAP, Van Der Cammen TJM. Risk of falls after withdrawal of fall-risk-increasing drugs: a prospective cohort study. Br J Clin Pharmacol 2006;63:2 232-23763.

[P:519]

### RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.10 PER LA PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI: REVISIONE DEL PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PRESSO UN IRCCS DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Valentina Di Torio, Valentina Fausti,

Anita Zenelli, Toni Ibrahim, Carla Masini

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRST IRCCS, Meldola

**Introduzione.** Nell'ambito delle attività previste dal Piano per la Sicurezza 2018-2020 la Direzione Sanitaria IRST ha deciso di meglio contestualizzare le indicazioni della Raccomandazione Ministeriale n. 10 per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati (ONJ) attraverso la revisione della procedura in uso.

**Materiali/metodi.** Per questo obiettivo è stato nominato un gruppo di lavoro composto dal Farmacista, dal Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, dal Referente informatico e dal Medico Oncologo operante presso l'Ambulatorio di Salute dell'Osso. Il Gruppo di Lavoro si è occupato: dell'aggiornamento dell'elenco dei farmaci associati al rischio di ONJ; della revisione del percorso clinico-assistenziale del paziente e della definizione delle possibili soluzioni informatiche.

**Risultati.** Sulla base delle Note Informative AIFA di Farmacovigilanza oltre ai farmaci antiarbitritivi (bifosfonati e denosumab), sono stati classificati come a rischio di ONJ anche alcuni farmaci antiangiogenici (bevacizumab, sunitinib e aflibercept), nei casi di concomitante o precedente uso di bifosfonati. Il rischio di insorgenza di ONJ, (1,2-9,9% per i farmaci antiarbitritivi e 15/20% per gli antiangiogenici), si riduce fino al 1-3% nei pazienti che eseguono la bonifica del cavo orale prima dell'inizio della terapia e che vengono monitorati periodicamente. In IRST grazie alla cartella clinica informatizzata

è stato possibile creare un percorso di valutazione del paziente bloccante per la prescrizione di farmaci a rischio di ONJ. Alla prima valutazione l'oncologo consegna l'informativa cartacea per il paziente e per il medico di medicina generale e richiede una valutazione odontoiatrica completa. Tale valutazione è obbligatoria per la prescrizione informatizzata di farmaci a rischio di ONJ codificati dal farmacista. Questa valutazione viene documentata nella cartella clinica tramite flag del "nulla osta alla terapia". In corso di terapia, durante il triage, l'infermiere riporta in cartella clinica la valutazione del paziente tramite la domanda "il paziente presenta disturbi dentali?" Se la risposta è "sì" la successiva prescrizione è bloccata fino a che il medico non procede ad una nuova valutazione del paziente. Se la risposta è "no" è invece possibile procedere alla successiva prescrizione. Per il follow-up post trattamento il paziente esegue in autonomia i controlli odontoiatrici riferendosi al medico in occasione delle visite oncologiche.

**Conclusione.** La sicurezza del paziente può essere garantita grazie alla concertazione delle attività tra le diverse figure professionali che intervengono nel percorso clinico assistenziale del paziente; anche il medico di medicina generale può svolgere una azione di controllo in caso di pazienti delocalizzati e per il monitoraggio a lungo termine.

#### [P:520]

### MODELLO INFORMATIZZATO DI SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE DI TERAPIA IN OTTEMPERANZA

#### ALLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17

Federica Bocchio<sup>1</sup>, Anna Lodigiani<sup>2</sup>, Laura Papetti<sup>1</sup>, Giovanni Brega<sup>1</sup>, Valerio Dacrema<sup>1</sup>, Myriam Femminella<sup>2</sup>, Davide Brovelli<sup>2</sup>, Massimo Ossola<sup>2</sup>, Anna Losurdo<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Istituti Clinici Scientifici Maugeri, IRCCS Pavia, Servizio Centrale di Farmacia, Pavia

<sup>2</sup> Istituti Clinici Scientifici Maugeri, IRCCS Pavia, Sistemi Informativi e Centro Servizi Clinici, Pavia

**Introduzione.** La politerapia è pratica clinica comune nel paziente anziano e comporta aumentato rischio di interazioni farmaco-farmaco con possibile influenza sull'efficacia farmacologica, aumento di reazioni avverse e di errori terapeutici. La Raccomandazione Ministeriale n.17 ha l'obiettivo di prevenire errori in terapia nelle transizioni di cura. La Riconoscimento/Riconciliazione (R/R) di terapia permette, in modo chiaro e completo, di rilevare e conoscere la terapia seguita e la storia clinica del paziente consentendo al Clinico di effettuare le opportune valutazioni cliniche. Il Farmacista, in sinergia coi Sistemi Informativi d'Istituto, ha studiato un modello informatizzato di supporto che agevola i Clinici nella corretta esecuzione della R/R farmacologica.

**Materiali/metodi.** Analisi retrospettiva su un campione di cartelle cliniche verificate dal Farmacista durante le ispezioni di reparto con evidenza di problematiche legate alla R/R su supporto cartaceo e necessità di revisione. Realizzazione del prototipo di scheda R/R informatizzata e applicazione come progetto pilota in due reparti. Scheda R/R concepita integrandola nel sistema di prescrizioni informatizzate, rendendola vincolante e propedeutica alle stesse, con sistemi di alert visivi e di facilitazioni guidanti la Riconciliazione e, per agevolare i Clinici, importazione diretta sulla scheda di terapia in reparto. È associata anche la possibilità di individuare, all'atto dell'inserimento della terapia, le possibili interazioni farmacologiche segnalate dalla banca dati in uso di cui resta traccia sulla scheda stessa.

**Risultati.** Sono state condotte riunioni di sensibilizzazione con i professionisti sullo stato di avanzamento del progetto discutendone vantaggi/criticità emersi; dalla messa a regime della scheda R/R, si evince una buona e completa applicazione con corretta compilazione delle schede in un reparto e una parziale aderenza nel secondo, a fronte della rilevazione nel 2017, in sede di ispezioni, di totale mancata adesione alla compilazione della scheda R/R. Si prevede entro fine anno l'introduzione della scheda R/R a tutti i reparti degli Istituti del gruppo. Gli indicatori ricavati saranno misurati ad entrata in vigore della scheda in tutti i reparti: 1-corretta compilazione scheda R/R su totale schede e 2-corretta R/R su totale pazienti ricoverati.

**Conclusione.** La R/R farmacologica garantisce una migliore gestione del farmaco in ospedale, nel paziente politrattato e nelle transizioni di cura. Il Farmacista in supporto ai Clinici e in collaborazione con Direzione Sanitaria, Sistemi Informativi e Sistema di Risk Management favorisce l'ottimizzazione e la sicurezza dell'intero percorso terapeutico.

**Bibliografia.** 1) Raccomandazione Ministeriale n.17

http://www.salute.gov.it. 2) Cornu P, Steurbaut S et al. Effect of medication reconciliation at hospital admission on medication discrepancies during hospitalization and at discharge for geriatric patients. *AnnPharmacother*2012;46:484-94.

#### [P:521]

### ESPERIENZA NELL'UTILIZZO DI SOLUZIONI DI CLOREXIDINA 2% NEI PROTOCOLLI APPROVATI PER EMOCOLTURA

Maria Dezia Bisceglia, Gabriella Caiola, Evelina Murtas, Teresa Marzano, Rosina Cenami, Anna Dello Stritto AORN Sant'Anna E San Sebastiano, Caserta

**Introduzione.** Background. L'emocultura è un esame microbiologico preposto all'isolamento e all'identificazione di eventuali microrganismi presenti nel sangue, pertanto, rappresenta un esame primario per contribuire a definire, insieme ad una più generale valutazione clinica-diagnostica, l'origine infettiva della malattia, determinandone l'eziologia. Tale procedura è considerata il "gold standard" per la diagnosi delle infezioni del torrente circolatorio. L'emocultura positiva permette l'adeguata crescita del microrganismo patogeno, rendendo possibile, la sua identificazione e l'esecuzione dei saggi di sensibilità in vitro ai principali chemioterapici, che al loro volta consentono di adeguare e modulare la terapia antimicrobica, secondo le regole condivise di appropriatezza terapeutica. È parimenti importante che la ricerca dei microrganismi del sangue si accompagni alla ricerca dell'eventuale sito primario di moltiplicazione microbica. Pertanto, insieme con le emocolture, si deve procedere all'invio dei campioni clinici (urine, escreato, lavaggio broncoalveolare). Obiettivo. La contaminazione dei campioni di sangue durante il prelievo è responsabile di falsi positivi che complicano la cura del paziente. L'obiettivo primario è stato: ridurre emocolture potenzialmente contaminate facilitando l'asepsi durante il prelievo e, di conseguenza, migliorare la procedura di esecuzione dell'emocultura e valutare l'impatto di una spugnetta sterile, pronta all'uso, imbevuta di clorexidina 2% in soluzione alcolica, per l'antisepsi cutanea.

**Materiali/metodi.** Materiali e metodi. L'efficacia della procedura è stata valutata nell'arco temporale novembre 2016-febbraio 2017. Il prelievo venoso è stato praticato solo da infermieri formati secondo le procedure e linee guida AMCLI. Il sito di interesse è stato disinfettato con una soluzione di clorexidina gluconato 2% in alcool isopropilico 70%, applicata mediante applicatore da 1,5 ml o mediante l'uso di garze sterili per 30" ed effettuato dopo un'attesa altrettanti 30". Nei paziente allergici la clorexidina è stata sostituita con iodopovidone 10% per 120".

**Risultati.** Risultati. Lo studio ha evidenziato una riduzione significativa di emocolture contaminate con la procedura di prelievo Frepp (13%), rispetto alla media degli anni precedenti (23%). Il tasso di emocolture contaminati è rimasto però ancora marcatamente elevato rispetto allo standard di riferimento (< 3%), sebbene nei reparti intensivi posso essere riscontrati percentuali più elevate (5 - 8%).

**Conclusione.** Conclusioni. L'aderenza alla procedura e l'esecuzione del prelievo con clorexidina 2% per tutti i pazienti nel periodo considerato ha evidenziato una riduzione statisticamente significativa di contaminazioni microbiche in fase di emocultura.

#### [P:522]

### CASE REPORT: ERRORE DI DISPENSAZIONE DA PARTE DI UN FARMACISTA IN DPC PER UN PAZIENTE AFFETTO DA INSUFFICIENZA RENALE CRONICA

Giuseppina Ruvolo<sup>1</sup>, Ilaria Uomo<sup>1</sup>, Liliana Todaro<sup>1</sup>, Giovanna Genovese<sup>2</sup>, Maurizio Pastorello<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASP Palermo Dipartimento Farmaceutico, Palermo

<sup>2</sup> ASP Palermo PTA Palermo Centro, Palermo

**Introduzione.** Dal monitoraggio dei piani terapeutici in DPC sono emersi numerosi casi di dispensazione dovuti a imperizia del MMG e del farmacista privato, nella gestione delle terapie a base di eritropoietine. Si riporta il caso del paziente P.S., anni 80, affetto da IRC e relative carenze marziali. Al paziente è stato somministrato, per errore di dispensazione, un quantitativo annuale di epoetina in un lasso di tempo pari a soli 30giorni.

**Materiali/metodi.** Il 30/09/2016 al paziente vengono consegnate 12fiale di Metossipolietilenglicol'eritropoetina beta 200mcg, a posologia mensile invece di Eritropoietina zeta 2.000UI, a posologia trisettimanale. Il 31/10/2016 il farmacista dell'Ufficio DPC dalla piattaforma rileva l'anomala erogazione di un numero elevatissimo di Metossipolietilenglicol'eritropoetina, farmaco a bassissima rotazione. Il farmacista contatta immediatamente il nefrologo ambulatoriale che riferisce che alla stessa data il paziente si era recato presso l'ambulatorio di

nefrologia, su suggerimento della farmacia per modificare il piano terapeutico e coprire l'errore di erogazione. Il paziente si presentava in gravi condizioni cliniche legate all'aumento repentino del valore di emoglobina, arrivato a 13 g/dl, tanto da indurre la specialista ad allertare l'ospedale più vicino al fine di ricoverare il paziente per eventuale salasso, qualora il valore dell'emoglobina avesse superato i 16 g/dl. Tra il 31/10/2016-21/02/2017 - monitoraggio continuo dei dati clinici in collaborazione tra farmacista territoriale e nefrologa, con aggiustamenti delle terapie in essere al fine di compensare il paziente. Il 21/03/2017 - conclusione del caso.

**Risultati.** Durante il periodo di monitoraggio del paziente il maggior rischio clinico si è avuto a 40giorni dall'ultima somministrazione (al 28/11/2016 l'emoglobina raggiunge valore 15,9g/dl e il 13/12/2016 a 16,3). Nello stesso periodo lo specialista effettua aggiustamento posologico della terapia antipertensiva, visto l'innalzamento dei valori pressori, condizione caratteristica della stimolazione midollare legata all'utilizzo dei fattori di crescita eritrocitari ed aggiunge un farmaco antiaggregante per evitare l'aumento della viscosità sanguigna. Solo in data 21/03/2017 il paziente è dichiarato fuori pericolo per la normalizzazione dei valori a 11,4 g/dl, ma la ferritina permane a 735,4 ng/ml (valori normali 30-400). Il paziente ad oggi è ancora in vita.

**Conclusioni.** Il caso dimostra che, per i farmaci A-PHT, la decisione di spostare il canale distributivo verso le farmacie private deve necessariamente essere accompagnato da formazione degli operatori, visto che l'errore è stato condiviso con il MMG. Il caso è stato sottoposto all'autorità giudiziaria e l'iter procedurale non è ancora concluso. Ancora più grave è il dolo del farmacista, che richiedendo la correzione della prescrizione mirava alla mera copertura del danno economico.

[P:523]

#### **LE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI STRUMENTO DI CONSAPEVOLEZZA E PREVENZIONE DEL RISCHIO**

Valentina Scacchetti<sup>1</sup>, Marino Bulzacchelli<sup>2</sup>, Martina Cortelletti<sup>2</sup>, Vito Lombardi<sup>2</sup>, Vincenzo Picerno<sup>2</sup>, Maddalena Sciacovelli<sup>2</sup>, Clelia Larenza<sup>2</sup>

<sup>1</sup> SSFO Università Degli Studi Di Bari, Bari

<sup>2</sup> Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Acquaviva

**Introduzione.** Raccomandazioni volte a ridurre il rischio di errore in corso di terapia farmacologica, sono state emanate dal Ministero della Salute, Raccomandazione N°7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, Raccomandazione N°12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci Lasa "Look-Alike/Sound-Alike". L'Obiettivo di questo lavoro è descrivere parte della procedura (fasi di approvvigionamento e immagazzinamento) messa in atto in un Ospedale, riguardante la gestione dei farmaci "ad alto rischio-AR" e farmaci "LASA" nelle.

**Materiali/metodi.** Circa il 25% dei farmaci presenti in prontuario è stato assoggettato alla procedura, i farmaci ad AR sono stati individuati tramite ATC, i farmaci LASA attraverso la disamina delle confezioni e dei nomi.

**Risultati.** Sono stati individuati 171 farmaci ad AR di cui 7 agonisti adrenergici, 2 beta bloccanti selettivi ev, 10 anestetici generali, 13 anestetici locali iniett, 6bloccanti NM, 10 antiaritmici, 3ionotropici, 41 anticoagulanti, 6agenti sedativi moderati ev, 5insuline, 4 ipoglicemizzanti, 2 soluzione di glucosio ipertoniche, 11 soluzioni saline, 1 acqua PPI, 8 narcotici oppioidi, 20 mezzi di contrasto, 20 soluzioni per nutrizione parenterale, 1 chemioterapico orale, 1 farmaco specifico; 199 farmaci LASA di cui 82 farmaci in compresse, 60 in fiale, 57 farmaci da frigo. La maggior parte dei farmaci LASA lo è per somiglianza nella confezione, tra questi farmaci con stesso principio attivo ma diverso dosaggio e farmaci con principio attivo diverso ma confezione simile. 69 farmaci sono sia ad AR che LASA, per i quali ovviamente è necessario porre maggiore attenzione data la loro potenziale pericolosità. Tali farmaci sono stati allocati fisicamente ed informaticamente in un area dedicata della farmacia, a seguito della validazione della richiesta viene redatta una lista prelievo specifica, responsabilizzando l'addetto alla distribuzione al momento del prelievo delle confezioni. Vengono quindi inviati all'unità richiedente con cassetta dedicata e il caposala che la riceve, appone etichetta di allarme su ogni confezione riprendendole nell'armadio farmaceutico nelle posizioni debitamente scelte in modo tale da non avere farmaci LASA vicini tra di loro. Nel carrello della terapia tali farmaci sono già attenzionati tramite etichetta. Su ogni armadio sono esibite tabelle riportanti le ragioni per le quali tali farmaci vengono attenzionati.

**Conclusioni.** Una volta effettuato il difficile lavoro di individuazione dei farmaci e della procedura più giusta, la gestione dei farmaci AR-LASA risulta di facile attuazione. La nuova gestione se pur più onerosa, è stata accolta nei reparti con dedizione, confermando il potenziale rischio esistente e dunque la necessità di porre maggiore attenzione su tale categoria di farmaci.

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

[P:524]

#### **IL MONITORAGGIO DELL'USO TERAPEUTICO DEL FARMACO SECONDO LA NUOVA NORMATIVA DEL 2017 IN UN' AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

Giulia Valinotti, Matilde Scaldaferrì, Emanuela Caiazza, Paola Crosasso, Maria Rachele Chiappetta, Francesco Cattel Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino

**Introduzione.** Per uso terapeutico di un medicinale si intende la fornitura a titolo gratuito da parte dell'Azienda farmaceutica di: medicinali non ancora autorizzati, sottoposti a sperimentazione clinica e prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dalla normativa vigente; medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio, per indicazioni diverse da quelle autorizzate; medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale.

L'attivazione della richiesta avviene mediante presentazione di specifica documentazione fornita dalla farmacia e successiva approvazione da parte del comitato etico.

**Materiali/metodi.** La SC Farmacia ha redatto un'apposita procedura che prevede la compilazione da parte del clinico della specifica documentazione a supporto che viene inviata primariamente per consulenza alla Farmacia, delegata alla fase di pre-valutazione, e successivamente al Comitato Etico (CE) per l'autorizzazione. La Farmacia riceve dalla Segreteria del CE il parere definitivo e inserisce nel database interno i dati ai fini di tracciare l'andamento, identificare programma e farmaco, reparto, indicazione, durata della fornitura gratuita, ID paziente e data di approvazione. Alla conclusione del programma di uso terapeutico il clinico trasmette al CE e alla Farmacia il rapporto finale.

**Risultati.** Nel periodo di osservazione (giugno 2017- giugno 2018 ) sono stati attivati 32 protocolli di uso terapeutico nei seguenti dipartimenti: 12 in onco-ematologia, 8 neuro-scienze, 1 ostetricia-ginecologia, 6 pediatria, 5 medicina generale. I protocolli con il maggior numero di estensioni sono risultati: ocrelizumab con 8 pazienti per sclerosi multipla primariamente progressiva e ceftazidima-avibactam (protocollo chiuso) con 7 pazienti per sepsi da KPC. Per il 90% dei casi la copertura economica è garantita per l'intero ciclo di trattamento e fino a 30 giorni dopo uscita in gazzetta del farmaco.

**Conclusioni.** L'introduzione di uno strumento di monitoraggio da parte della farmacia ha permesso di implementare l'accesso ai protocolli di uso terapeutico tenendo sotto controllo le imminenti uscite dei nuovi farmaci e anticipando l'impatto economico che queste hanno sul budget ospedaliero. Risulta fondamentale, anche da parte della farmacia, registrare e monitorare le autorizzazioni e gli utilizzi di questi farmaci (in modo indipendente rispetto agli studi clinici), nonché registrarne i risultati ottenuti per poter raccogliere nel tempo informazioni utili alla comunità scientifica, nel rispetto della sicurezza e della salute del singolo paziente coinvolto.

**Bibliografia.** 1. DM 07/09/2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" pubblicato in G.U. n.256 del 02/11/2017.

[P:525]

#### **SPERIMENTAZIONI DI FASE I: DALLA FASE DI AUTOCERTIFICAZIONE ALL'ISPEZIONE AIFA**

Chiara Panciroli, Anna Esposito, Daria Mazza, Federica Corrà, Angela Luoni ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

**Introduzione.** La Determina AIFA 809/2015 inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di Fase I, regola in via definitiva la complessa gestione degli studi di fase I. La nostra azienda è centro di riferimento per le cure onco-ematologiche; nel dipartimento sono attivi 190 studi clinici, tra cui studi di fasi I. È esigenza comune istituire l'Unità Clinica di Fase I per rispondere ai requisiti richiesti