- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

interfacciato allo spettrofotometro Perkin Elmer Lambda 45.
I singoli spettri ottenuti sono stati sottoposti a deconvoluzione per ricavare e sottrarre il contributo spettrale fornito dagli eccipienti in rapporto al principio attivo. La deconvoluzione è stata effettuata mediante fit matematico con 4 gaussiane una delle quali centrata sulla lunghezza d'onda pari al contributo del principio attivo analizzato. L'elaborazione dei dati ottenuti è stata effettuata utilizzando il programma Peakfit.

Risultati. I valori di area sottesa ottenuti in funzione del tempo, riportati su un sistema di assi cartesiani ortogonali hanno consentito di definire graficamente l'andamento del rilascio del flurbiprofene mostrando il rapporto tra la sua concentrazione in soluzione ed il tempo di rilascio. Inoltre, dai valori relativi alla concentrazione di farmaco presente nella soluzione tampone è stato possibile calcolare la percentuale massima di farmaco rilasciato, pari al 99%, in funzione del tempo.

Conclusioni. I risultati ottenuti hanno messo in evidenza che il flurbiprofene, in vitro, viene liberato dal sistema transdermico molto lentamente e che il rilascio completo del principio attivo avviene entro circa 12 ore dall'applicazione del cerotto: tale valore risulta corrispondente a quello, riportato in letteratura, ottenuto mediante prove in vivo. Le caratteristiche di tale sistema, pertanto, sono indicate per un uso locale con una significativa riduzione del rischio di effetti sistemici.

Sicurezza del paziente

IL MONITORAGGIO DEL VACCINO PANDEMICO IN SICILIA

C. Minore (1), P. Cutroneo (2), A. Caputi (2)
1. Centro di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza , Servizio Farmaceutico, Assessorato della Salute Regione Sicilia - Palermo;
2. Dipartimento Clinico Sperimentale di Medicina e Farmacologia, Università degli Studi - Messina

Premessa ed obiettivi. Nel mese di Ottobre 2009 è iniziata in Italia la vaccinazione contro l'influenza A/H1N1 con il vaccino Focetria ® prodotto dalla Novartis. In Sicilia, come in tutte le altre Regioni, sono stati raccolti i dati relativi alle vaccinazioni e agli eventi avversi, al fine di fornire e valutare rapidamente le informazioni di sicurezza disponibili, considerando che il vaccino è stato prodotto utilizzando il cosiddetto approccio «mock-up».

Materiali e Metodi. L'analisi riguarda le segnalazioni spontanee di ADRs pervenute al Centro di Farmaco e Vaccinovigilanza della Regione Sicilia durante la campagna vaccinale pandemica (Ottobre 2009 – Marzo 2010).

Risultati. In Italia sono state effettuate 1306 segnalazioni, di cui 85 dalla Regione Sicilia, pari al 6,51% del totale. Da un'analisi delle ADRs della Sicilia si desume che 71 sono relative a reazioni avverse non gravi, in 11 schede la gravità non è definita,3 sono riconducibili a reazioni gravi che hanno avuto come esito la risoluzione completa. In 15 casi la vaccinazione con Focetria è stata associata a quella con Fluarix, un vaccino non adiuvato contro l'influenza stagionale. I segnalatori sono stati principalmente medici ospedalieri (35), medici vaccinatori (26), infermieri (18), medici di medicina generale (4); due segnalazioni sono pervenute da pediatri di libera scelta. Si evidenzia l'elevato contributo di segnalazioni effettuate dagli infermieri e, come atteso, l'ampio coinvolgimento dei medici ospedalieri, in quanto nella prima fase la vaccinazione ha riguardato gli operatori sanitari. Il monitoraggio delle segnalazioni in Sicilia risulta in linea con i dati nazionali e non ha evidenziato segnali particolari di allerta: la maggior parte delle ADRs è stata di entità lieve, di breve durata e qualitativamente simile agli eventi avversi causati dai vaccini influenzali stagionali convenzionali. La presenza dell'adiuvante nella formulazione del Focetria ha comportato probabilmente una frequenza maggiore di reazioni locali (dolore lieve) e di reazioni cutanee generalizzate (prurito, orticaria o rash non specifico). Sono state anche segnalate le seguenti reazioni non attese: raffreddore, faringite, congiuntivite, stordimento e confusione, tosse, vertigini, sonnolenza, disturbi gastro-intestinali.

Conclusioni. Grazie alla stretta collaborazione tra i servizi di prevenzione, i segnalatori, i responsabili di farmacovigilanza ed i Centri Regionali, il Piano Nazionale di Farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini in corso di pandemia influenzale ha avuto pieno successo in Sicilia.

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: CORRETTA MODALITÀ DI DILUIZIONE E TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE DEGLI ANTIBIOTICI

E. Peluso, F. Rosa, T. Falai
SODC Farmacia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi - Firenze

Premessa ed obiettivi. La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano da sempre una priorità dell'assistenza sanitaria. In letteratura è ampiamente documentato come le procedure terapeutiche siano possibili fonti di errore anche gravi. In particolare, l'allestimento delle soluzioni infusionali rappresenta un passaggio critico nella gestione clinica del farmaco. Nell'ottica di una gestione sicura della terapia diventa, quindi, rilevante prevenire tali rischi legati anche alla preparazione degli antimicrobici. Partendo dalle richieste di chiarimento di alcuni medici e infermieri del reparto

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

di Medicina e Chirurgia d'urgenza del nostro ospedale riguardo i tempi di somministrazione e le giuste modalità di diluizione degli antibiotici, abbiamo ravvisato la necessità di gestire il rischio clinico correlato a tali richieste.

Materiali e Metodi. Tra gli antibiotici presenti nel PTO della nostra Azienda Ospedaliero-Universitaria, sono stati presi in considerazione quelli che, secondo un'analisi dei consumi, sono maggiormente utilizzati nel reparto in questione. Per ciascun principio attivo è stata analizzata la stabilità chimico-fisica e i tempi di somministrazione. Inoltre è stata effettuata una ricerca di studi pubblicati soprattutto riguardo i tempi di somministrazione, che permetterebbero una maggiore efficacia dell'antimicrobico in esame.

Risultati. I dati ricavati da questa attività di gestione del rischio clinico dei farmaci, concordati e revisionati assieme al personale sanitario del reparto, sono stati riportati sottoforma di poster formato 50x70 cm, ad oggi presente in ogni medicheria ed in ogni stanza dei medici del reparto di Medicina e Chirurgia d'Urgenza. Tale poster riporta in modo schematico, per ciascun antibiotico preso in esame, il nome del principio attivo, la dose, la modalità di somministrazione, il tipo ed il volume di diluente da usare per la ricostituzione/diluizione e i tempi di somministrazione.

Conclusioni. Tale poster è molto semplificato rispetto alle schede tecniche approvate a livello ministeriale per ciascun principio attivo, ma, nonostante ciò, essendo comunque completo delle informazioni di base utili allo svolgimento dell'attività soprattutto infermieristica, rappresenta uno strumento informativo ed operativo. Inoltre questo lavoro è stato capace di sostituire le informazioni indipendenti con gestioni del farmaco condivise ed approvate da medici, farmacisti ed infermieri. Tale lavoro è risultato di estrema efficacia per migliorare la qualità dell'assistenza, incrementare la sicurezza delle terapie e migliorare la gestione del rischio clinico.

UTILITÀ DEL SUPPORTO NUTRIZIONALE IN PAZIENTI AFFETTI DA SLA: COLLABORAZIONE TRA FARMACISTA TERRITORIALE E DIETISTA

G. Cacciaguerra (1), C. Piazza (1), I. Gagliardi (2)
1. Farmacia Territoriale; 2. Direzione Sanitaria di Presidio – P.O. Muscatello – ASP Siracusa - Augusta (SR)

Premessa ed obiettivi. La SLA è una patologia caratterizzata da atrofia muscolare evolutiva secondaria a lesioni degenerative dei motoneuroni che può portare a compromissione della deglutizione con conseguente malnutrizione e disidratazione. Il counselling dietetico è importante, ma diventa presto insufficiente specie nei pazienti con esordio bulbare per i quali è necessario un supporto nutrizionale enterale realizzato mediante sondino naso-gastrico o PEG. Il nostro obiettivo è quello di mantenere un adeguato stato nutrizionale, garantendo il soddisfacimento del fabbisogno di energia, nutrienti e liquidi.

Materiali e Metodi. I pazienti in esame dall'ottobre 2008 sono 3: due uomini e una donna, con un'età media di 49 anni (range 31-59); essi sono minuziosamente seguiti nelle varie fasi della malattia dalle farmaciste territoriali le quali hanno indirizzato loro a precoci consulenze con la dietista, la quale ha garantito il miglior stato nutrizionale con adeguati apporti energetici, proteici, minerali, vitaminici e adeguato apporto idrico. Il supporto nutrizionale varia in relazione alle specifiche necessità del paziente ma grazie all'ampia varietà di miscele nutrizionali in commercio ed una adeguata ed organizzata distribuzione da parte del Servizio farmaceutico territoriale sono stati garantiti per tutto il periodo dell'esecuzione della nutrizione artificiale. Periodicamente sono stati effettuati i controlli per rivalutare lo stato nutrizionale e la compliance alla dieta.

Risultati. Dai casi analizzati è evidente che per il 90% si ha disfagia completa (soggetti tracheostomizzati), per il 75% stipsi e piaghe da decubito. In 2 casi su 3 grazie ad un adeguato piano nutrizionale attivato sin dalle prime fasi della malattia, all'integrazione di supporti nutrizionali modulari (integratori di fibre o iperproteici), siamo riusciti a mantenere un discreto stato nutrizionale, documentato dal peso corporeo quasi invariato (80%) e dai parametri biochimici e immunologici nella norma (75%). La nutrizione enterale personalizzata ha inoltre evidenziato una buona risoluzione di piaghe da decubito (80%) in poche settimane.

Conclusioni. La valutazione dello stato nutrizionale, l'attuazione di piani dietetico-nutrizionali mirati durante la nutrizione artificiale domiciliare riveste un ruolo importante nell'assistenza multidisciplinare al paziente affetto da SLA, nonché per la famiglia dell'assistito. Sebbene questi dati siano riferiti a un campione ristretto sottolineamo l'importanza della precocità dell'intervento nutrizionale nel fornire i fabbisogni adeguati. Pertanto ci si augura che questa sinergia tra territorio e dietista possa essere proseguita e sempre più migliorata.

LA FARMACOVIGILANZA DEI RADIOFARMACI: ANALISI DELLE ADRS IN ITALIA

C. Minore (1), C. La Cavera (2), A. Castorina (2), A. Caputi (3)
1. Centro di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza – Servizio Farmaceutico; 2. Servizio Farmaceutico – Assessorato della Salute Regione Sicilia - Palermo; 3. Dipartimento Clinico Sperimentale di Medicina e Farmacologia, Università degli Studi - Messina

Premessa ed obiettivi. I radiofarmaci sono inclusi nella classe dei medicinali ed è pertanto necessario effettuare il monitoraggio delle reazioni avverse e dei possibili difetti di produzione che si ripercuotono sul loro uso, quale strumento importante per il mantenimento della sicurezza nelle procedure medico–nucleari e per il miglioramento della qualità.

Materiali e Metodi. L'analisi riguarda le segnalazioni spontanee di ADRs relative ai radiofarmaci usati a scopo diagnostico inserite nella banca dati nazionale dell'AIFA nel periodo 01/01/2000-30/04/2010.

Risultati. Nel periodo suddetto sono state inserite nel data-base solo 10 sospette reazioni avverse: 7 dalla Lombardia,1 dalla Toscana,1 dalle Marche ed 1 dalla Liguria. Solo due di esse, in seguito all'iniezione del 99mTc–Sestamibi (Cardiolite ®,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

tracciante del sistema cardiovascolare), possono definirsi gravi: si tratta di reazioni allergiche (prurito, orticaria e rash cutanei) e di disturbi gastro-intestinali (nausea e dolore addominale). Le restanti otto segnalazioni sono non gravi ed in particolare sono:

- un caso, in seguito all'iniezione del 99mTc–Sulesomab (Leukoscan ®, tracciante di siti di infiammazione/infezione), di ipotensione, edema e parestesia;
- quattro casi, in seguito all'iniezione del 99mTc–Tetrofosmina (Myoview ®, tracciante del sistema cardiovascolare), di: ponfi; edema alle palpebre e vasculite alle gambe; orticaria; eritema locale;
- un caso, in seguito all'iniezione del 111In–Pentetreotide (Octreoscan ®, tracciante di tumori neuroendocrini), di esantema;
- un caso, in seguito all'iniezione del 99mTc–Sestamibi (Cardiolite ®), di esantema e prurito generalizzato;
- un caso, in seguito all'iniezione del 123I–Ioflupano (Datscan ®, tracciante del SNC), di eritema e prurito.

Gli eventi più comuni sono state le reazioni allergiche (prurito, orticaria, rash cutanei, episodi di bronco/laringospasmo), seguite da reazioni di tipo neurovegetativo (nausea, vomito, cefalea, ipotensione), reazioni cardiovascolari (aritmie, arresto cardiaco), dolori e febbre. Le reazioni avverse sono poco numerose, soprattutto per una mancata segnalazione. La convinzione che i radiofarmaci siano sicuri e solo eccezionalmente causa di eventi avversi, supportata anche dal fatto che le quantità somministrate sono dell'ordine di 10-6-10-8 M, ha indotto infatti a non segnalare quelle reazioni che si sono verificate nel corso degli anni e che sono state sottovalutate o attribuite ad altre cause.

Conclusioni. È fondamentale che gli operatori sanitari si adoperino per promuovere ed incoraggiare la segnalazione degli eventi avversi attribuibili alla somministrazione dei radiofarmaci, quale strumento indispensabile per definire o confermare il rapporto rischio-beneficio per la piena tutela della salute dei pazienti.

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI ADR NELL'ASL RME

G. Lembo (1), R. Gentile (2), R. De Feo (3), M. T. Mittoni (3), D. Ricciardulli (3), M. Sano (3)

1. UOSD Farmaceutica Convenzionata, Area del Farmaco ASL RME - Roma; 2. Direzione Regionale «Programmazione Sanitaria» del Dipartimento Sociale, Regione Lazio - Roma; 3. UOC Continuità Assistenziale e Governo Clinico, ASL RME - Roma

Premessa ed obiettivi. Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (ADR) costituiscono un'importante strumento per migliorare il profilo di sicurezza dei farmaci. Purtroppo, in Italia, il numero di segnalazioni non raggiunge gli standard previsti dall'OMS (300 segnalazioni/milione di abitanti). Nel 2009 sono state registrate 120 segnalazioni di ADR/milione di abitanti e nel Lazio il dato è inferiore a 70 segnalazioni/milione di abitanti. L'ASL/RME, considerate le criticità del sistema, ha condotto un'analisi delle segnalazioni pervenute nel 2009.

Materiali e Metodi. L'indagine è stata condotta attraverso l'analisi delle schede di segnalazione cartacee, nonché mediante l'ausilio di elaborazioni e reports disponibili sul Portale della Rete di Farmacovigilanza (FV) dell'AIFA. Per ciascuna segnalazione sono stati analizzati i dati relativi a: principio attivo (PA), gravità della ADR, PA sottoposto a Monitoraggio Intensivo, fonte di segnalazione, reazione nota o non nota.

Risultati. L'analisi ha evidenziato che, sebbene l'ASL/RME comprenda 4 Distretti in cui operano complessivamente circa 450 Medici di Medicina Generale (MMG) e 79 Pediatri di Libera Scelta (PLS), oltre a 45 Case di Cura e 5 Ospedali, nell'anno 2009 sono pervenute all'Ufficio di FV solo 15 segnalazioni, nessuna delle quali relativa a vaccini. Le molecole segnalate sono: Docetaxel (46%) Acido Risedronico (20%) Paclitaxel (13%) Exenatide (7%) Ormone Paratiroideo (7%) Anastrozolo (7%) Tra queste, solo l'Exenatide appartiene all'Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo, per il quale è stata segnalata una ADR nota e non grave, in linea con quanto previsto dalla normativa. Per tutti gli altri PA, le segnalazioni hanno riguardato ADR non gravi, se si esclude il Paclitaxel (costrizione delle fauci, crisi epilettica e cianosi con pericolo di vita del paziente). Tre segnalazioni sono non note: docetaxel (stato di angoscia e torpore), acido risedronico (febbre alta e perdita di coscienza, 2 casi). Delle 15 segnalazioni analizzate,13 sono state effettuate da Medici Specialisti e solo 2 da MMG.

Conclusioni. I risultati ottenuti hanno confermato le criticità del sistema di segnalazione spontanea delle ADR, riconducibili a: scarsa conoscenza della farmacovigilanza, scarso coinvolgimento degli operatori sanitari e incertezza su cosa, come e quando segnalare. Per l'anno 2010 l'Ufficio di Farmacovigilanza ASL/RME ha promosso, in collaborazione con la Commissione FV Regione Lazio e l'ISS, iniziative di formazione e informazione rivolte a MMG e PLS, al fine di sviluppare la sensibilità alla FV e fornire conoscenze e strumenti per una corretta segnalazione.

RIDUZIONE DEL CAMPO VISIVO DA SILDENAFIL: NECESSITÀ DI UNA VALUTAZIONE INTEGRATA DEL PAZIENTE

L. Pazzagli (1), L. Consani (2), F. Romagnoli (1), T. Brocca (1)

1. Dipartimento del Farmaco; 2. Ambulatorio Oculistico – Azienda Sanitaria - Firenze

Premessa ed obiettivi. Le reazioni avverse oculari da farmaci sono più frequenti di quanto riportato in letteratura o nella rete nazionale di farmacovigilanza, in quanto o non sono accuratamente diagnosticate o sono messe in relazione ad altri fattori come l'età. Cinque casi di riduzione del campo visivo (scotoma, atrofia ottica, visione offuscata, acuità visiva ridotta e visione compromessa) nei soggetti in terapia con sildenafil, sono stati rilevati e segnalati dall'oculista ambulatoriale. Altri due casi sospetti sono in corso di valutazione. La reticenza dei pazienti nell'ammettere l'uso del farmaco ha reso inizialmente difficile comprendere l'eziologia del fenomeno oculare. Inoltre la competenza dello specialista deputato all'esame del campo visivo, male si integra con la decisione della terapia farmacologica immessa da uno specialista urologo per indicazioni autorizzate o

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

con l'uso personale del farmaco da parte del paziente, forse anche ad insaputa del medico curante che richiede l'esame.

Materiali e Metodi. La sospensione della terapia per dechallenge positivo con miglioramento o risoluzione dell'evento avverso, si è resa di difficile applicazione. La consultazione tra più oculisti ambulatoriali per la defizione delle cause scatenanti l'evento oculare, ha invece evidenziato la necessità di intraprendere un percorso interdisciplinare, tra medici di medicina generale, specialisti e centro di farmacovigilanza per diffondere l'informazione sui farmaci associati a reazioni oculari e monitorare i pazienti in terapia con sildenafil. A livello dipartimentale viene poi definito un percorso per integrare la valutazione clinico-diagnostica dei pazienti, sia a partire dal prescrittore del farmaco (allertato per la rilevazione dei disturbi oculari) sia da parte del medico curante che dell'oculista deputato ad effettuare l'esame del campo visivo.

Risultati. A livello territoriale è stato distribuito ai medici di medicina generale un report specifico, al momento della consegna dei ricettari. A livello ospedaliero si stanno effettuando hospital meeting con oculisti e urologi per sottolineare il problema delle reazioni oculari, della gestione clinica e della segnalazione. Sildenafinil non è infatti immediatamente associato a questo tipo di reazione, anche se la scheda tecnica indica come comuni i disurbi della vista e in rete nazionale di farmacovigilanza, su otto segnalazioni, cinque riguardano le reazioni oculari. Il Centro di farmacovigilanza è impegnato per sensibilizzare alla segnalazione spontanea e per la gestione dei casi in via di valutazione interdisciplinare.

Conclusioni. Il lavoro è esemplare per mostrare come una scheda di farmacovigilanza si può trasformare in un percorso trasversale a professionisti ed aree ospedaliere/territoriali, con risoluzione di criticità e sorveglianza sui farmaci per la sicurezza dei pazienti.

RICADUTE DELLA FARMACOVIGILANZA ATTIVA NELLA PRATICA CLINICA

G. De Luca, M. Augelli, A. Zuccheri, F. Caliumi
Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma - Parma

Premessa ed obiettivi. La cultura della Farmacovigilanza, l'attenzione alle interazioni farmacologiche e la precoce diffusione dei segnali d'allarme possono concretamente contribuire alla sicurezza dei pazienti e all'approfondimento del profilo di tollerabilità/efficacia dei farmaci. In linea con gli orientamenti della Regione Emilia Romagna, il Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ha attivato delle iniziative volte ad implementare la diffusione strutturata delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci. Obiettivo delle diverse iniziative attuate dal Servizio di Farmacia è creare un rapporto continuo col corpo sanitario, avente per oggetto la divulgazione delle conoscenze sui farmaci in modo da garantire criteri di sicurezza d'uso e miglioramento della modalità d'impiego finalizzate alla più aggiornata pratica clinica.

Materiali e Metodi. Nel mese di settembre 2009 ha preso il via il progetto «Farmacovigilanza: Note Informative Importanti», che ha portato all'istituzione di una mailing list e di una newsletter destinata ai medici operanti presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria, per favorire una capillare e tempestiva diffusione delle informazioni. Con la stessa modalità sono stati inviati anche altri documenti relativi all'attività di farmacovigilanza, quali il «Resoconto annuale 2008-2009» del GIF e la «Scheda di segnalazione per il vaccino influenzale da A-H1N1». Contestualmente all'invio degli alerts, viene implementata la Sezione «Farmacovigilanza» del Servizio di Farmacia nel sito intranet aziendale, con la pubblicazione di Bollettini mensili che raccolgono le segnalazioni riportate nelle Note Informative pubblicate. A cadenza annuale viene inoltre pubblicato online ed inviato alle U.U.O.O. il «Report sulla Farmacovigilanza» elaborato attraverso l'analisi delle segnalazioni di ADRs pervenute al Servizio di Farmacia.

Risultati. Dall'attivazione del progetto «Farmacovigilanza: Note Informative Importanti», sia a cadenza mensile che al verificarsi di un alert importante, viene inoltrata l'informazione attraverso un sistema automatico di invio di comunicazioni emails. Oggetto delle comunicazioni sono state le segnalazioni contenute nelle Note Informative Importanti pubblicate sui principali siti istituzionali quali AIFA, EMEA , FDA, Focus di Farmacovigilanza. Nel triennio 2007-2009 è stato pubblicato il «Report sulla Farmacovigilanza», corredato di approfondimenti quali farmacovigilanza attiva-passiva, nei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA e in sperimentazione clinica.

Conclusioni. Nel soddisfare l'esigenza di comunicazioni tempestive sulle nuove evidenze di rischio e alla luce dei risultati importanti ottenuti nell'ambito delle iniziative descritte, è auspicabile che queste trovino consolidamento e continuità nelle applicazioni future per un sempre più alto grado di sorveglianza nel trattamento e nella sicurezza dei pazienti.

VERIFICA DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: QUALE RUOLO PER IL FARMACISTA DI REPARTO?

M. Pitton, R. Drigo, M. Pigoli, F. Rosa
Farmacia Aziendale, ASS N.6 - Pordenone PN

Premessa ed obiettivi. Nel nostro ospedale la prescrizione della terapia farmacologica viene effettuata sul Foglio Unico di Terapia (FUT). Gli standard JCI prevedono che ogni prescrizione venga verificata in quanto ad appropriatezza, con particolare riguardo alla presenza di interazioni farmacologiche; la verifica deve essere fatta prima della somministrazione. Si vuole valutare l'esito dell'intervento del farmacista nella verifica dell'appropriatezza prescrittiva.

Materiali e Metodi. Nel periodo di rilevazione, che ha coinvolto i reparti di degenza del presidio ospedaliero di S. Vito al Tagliamento, il farmacista ha verificato la correttezza formale della prescrizione e la presenza di interazioni farmacologiche nei FUT di pazienti nuovi entrati. La verifica della correttezza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

formale ha previsto la rilevazione delle difformità rispetto alle procedure relative a chiarezza grafica e di contenuto, utilizzo di sigle autorizzate, completezza dei dati. Specifico software ha permesso la rilevazione di interazioni farmaco-farmaco. L'attività del farmacista è stata registrata su apposita scheda, allegata alla documentazione clinica del paziente. La valutazione è stata completata con l'analisi delle cartelle cliniche.

Risultati. Sono stati oggetto di verifica 344 FUT. Dall'analisi dei dati risulta che non sono stati rilevati né errori formali né interazioni farmacologiche nel 56% dei FUT nel reparto di pediatria, nel 26% in ostetricia, mentre nei reparti di chirurgia, ortopedia e medicina il numero è inferiore al 10%. Gli errori formali più frequentemente riscontrati riguardano la prescrizione di farmaci o dosaggi diversi da quelli previsti dal prontuario terapeutico (15, 20%), la mancata indicazione della data di prescrizione (13,35%), del dosaggio (12,79%) e dell'unità di misura (12,33%). Interazioni farmaco – farmaco sono state riscontrate nel 70% dei FUT nel reparto di medicina, nel 52% dei FUT in chirurgia, in più del 30% in ortopedia e ostetricia e nel 7% in pediatria. Le interazioni farmaco–farmaco rilevate sono state raggruppate in base alla potenziale gravità in maggiori, moderate o minori. La percentuale di interazioni maggiori è del 20% in ortopedia, chirurgia e medicina. In pediatria e ostetricia non sono state riscontrate interazioni maggiori. Nella maggior parte dei casi (82,29%), il comportamento suggerito è il monitoraggio clinico del paziente; in 17 casi la cosomministrazione è da evitare (5, 21%) o è sconsigliata (12,50%).
Nel 88,24% dei casi la cosomministrazione da evitare o sconsigliata, non è stata confermata alla dimissione del paziente.

Conclusioni. La verifica dell'appropriatezza della prescrizione da parte del farmacista ha sensibilizzato i prescrittori alle interazioni farmaco-farmaco ed al miglioramento della qualità formale delle prescrizioni.

IL LABORATORIO ROBOTIZZATO E INTEGRATO: LA PROSSIMA FRONTIERA

C. Bufarini (1), S. Giorgetti (1), A. Marinozzi (1), M. Sestili (1), S. Trappolini (1), D. Paolucci (2), V. Rosini (2)
1. Farmacia, AO Ospedali Riuniti Ancona; 2. Loccioni Humancare, Gruppo Loccioni - Angeli di Rosora (AN)

Premessa ed obiettivi. Il processo di robotizzazione del laboratorio di allestimento dei farmaci antiblastici della Farmacia dell'A.O. Ospedali Riuniti di Ancona è giunto a conclusione. La collaborazione con Loccioni Humancare cominciata nel 2007 ha visto un lungo periodo di lavoro congiunto focalizzato allo sviluppo e validazione della tecnologia all'interno dell'attività quotidiana della Farmacia. Superati i livelli di affidabilità e produttività prefissati, ora l'obiettivo si è spostato alla reingegnerizzazione dei processi per l'ottimizzazione di tempi e risorse.

Materiali e Metodi. Si è esaminato l'intero percorso onco-ematologico, focalizzando l'attenzione su flussi di informazioni, persone e materiali. Dall'analisi sono emerse diverse criticità residue a livello di tempistica e rischio clinico, sia nelle attività che precedono quella della Farmacia, come la prescrizione o il trasferimento dell'informazione, sia quelle successive come la somministrazione. Ne è emersa l'esigenza di integrare automazione e informatizzazione in un percorso obbligato e sicuro, che assicuri un flusso continuo e totale di informazioni e garantisca una pianificazione efficace.

Risultati. Attualmente oltre 80% delle terapie giornaliere viene allestito in maniera robotizzata, con punte che superano il 95%. In termini assoluti, la produzione oscilla tra 1200 e 1500 preparazioni mensili, (con circa 50 diversi farmaci) ma il vero valore aggiunto si cela nella verifica e certificazione del 100% delle terapie prodotte. Di ognuna si può conoscere la sua esatta composizione quali-quantitativa. Il sistema robotizzato è stato integrato con successo con un noto software di cartella clinica oncologica e la sperimentazione è iniziata dal day hospital della clinica ematologica, dove la gestione era totalmente cartacea. Dopo due mesi di lavoro il 100% dell'attività del DH è stata coperta col nuovo percorso integrato: 122 pazienti trattati,369 terapie ematologiche e 1287 preparazioni tracciate dalla prescrizione alla somministrazione, passando attraverso la fase di allestimento robotizzato.

Conclusioni. La realizzazione di un percorso onco-ematologico sicuro passa inevitabilmente attraverso l'integrazione di tecnologie informatiche e dell'automazione dei processi più pericolosi. Il percorso realizzato presso gli Ospedali Riuniti di Ancona ha inoltre evidenziato la possibilità di avere una visione completa sull'intero processo da parte di tutte le professionalità coinvolte. Si è aperto un tavolo più ampio in cui l'ematologo, l'infermiere e il farmacista si sono seduti per strutturare la riorganizzazione dei flussi. Oggi il DH di ematologia ha ridotto drasticamente i tempi di attesa dei pazienti e la Farmacia consegna le terapie rispettando le tempistiche previste: c'è un planning condiviso e rispettato.

PROGETTO FARMACISTA DI REPARTO

P. Pavanetto (1), E. Paita (1), M. Scudeletti (2)
1. S. C. Farmacia Ospedaliera; 2. S. C. Medicina – Azienda Sanitaria Locale n.4 - Sestri Levante (GE)

Premessa ed obiettivi. L'attuale panorama sanitario, vede affermarsi sempre più il concetto di «governo clinico» e il configurasi del ruolo del farmacista, attore del processo di cura insieme ad altri professionisti. Da Aprile 2010 l'Azienda Sanitaria Locale n.4 «Chiavarese» è impegnata in un progetto finalizzato alla promozione della figura del farmacista di reparto, strumento che permette di intervenire sui due aspetti fondamentali del «governo» del farmaco:

- l'appropriatezza prescrittiva, aspetto fondamentale della qualità dell'assistenza prestata, rappresentando il punto di equilibrio tra sicurezza, efficacia e risparmio;
- la logistica, insieme dei processi (approvvigionamento, stoccaggio, dispensazione, informatizzazione, somministrazione), che rendono il percorso del farmaco razionale ed effi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

ciente per il paziente, nonché sicuro in un'ottica di «risk management».

Il progetto è frutto della collaborazione tra la S.C. Farmacia Ospedaliera e il Reparto S. C. Medicina di Sestri Levante. In un secondo momento, in base ai risultati nel frattempo conseguiti, valuterà un'estensione ad altri reparti.

Materiali e Metodi. Il progetto prevede la presenza quotidiana di un farmacista presso il reparto di degenza (2-3 ore) che collabora nella gestione multidisciplinare del farmaco con il clinico e l'infermiere in termine di appropriatezza, rischio ed economicità e che opera «al letto del paziente» (anamnesi farmacologica, consulenza sulla terapia in dimissione). Nello specifico, analizzati i consumi e la spesa del reparto, i DRG di un anno di attività si sono elaborati a quattro mani (farmacista-clinico) percorsi terapeutici e definito un protocollo terapeutico per il trattamento di situazioni cliniche riferibili ai DRG a maggiore incidenza per promuovere l'appropriatezza ed intervenire sulle abitudini prescrittive, ispirandole a criteri di efficacia, sicurezza ed economicità, Eventualmente con l'identificazione della casistica, per cui è ammessa una deroga dalle terapie standard per ragioni cliniche e monitorando gli scostamenti delle terapie dal PTR. Si procederà quindi alla gestione dell'armadio terapeutico di reparto che reso qualitativamente speculare al PTR e quantitativamente tarato su scorte settimanali, rappresenterà uno strumento di misura della validità e dell'efficacia delle scelte terapeutiche contenute nel PTR e concretizzerà gli interventi condotti sotto l'aspetto del Risk Management.

Risultati. Una maggiore appropriatezza prescrittiva, riduzione della spesa e degli errori di prescrizione.

Conclusioni. La figura del farmacista di reparto, realtà già consolidata nei paesi esteri, si afferma professionalità indispensabile nel favorire l'espressione di una eccellenza clinica compatibile con le risorse economiche assegnate

IL FARMACISTA NELLA GESTIONE DELLE INTERAZIONI FARMACEUTICHE IN UN CONTESTO ASSISTENZIALE PER ANZIANI

R. Di Tommaso (1), F. De Vita (1), E. Simeone (2), N. Simeone (1)

1. Servizio di Farmacia Atessa-Casoli; 2. Dipartimento di Riabilitazione e Lungodegenza– ASL 02 - Lanciano-Vasto-Chieti

Premessa ed obiettivi. L'aumento dell'età media della popolazione determina un grande impegno assistenziale accanto ad un'aumentata richiesta di farmaci. L'esigenza di coniugare le esigenze economiche e di salute riducendo il rischio clinico, rappresenta per il farmacista l'opportunità di trovare spazio in un team multidisciplinare. Il paziente anziano è vulnerabile al rischio di interazioni farmaco-farmaco; farmaco-malattia e farmaco-stato-metabolico. La disattenzione a questi aspetti porta alla comparsa di problemi evitabili. Il farmacista può contribuire a risolvere tali problematiche avviando un dialogo con il medico, infermiere e paziente. Nella nostra realtà è stato attivato il progetto Farmacista di Reparto con l'obiettivo di osservare ed evitare i problemi legati al farmaco nella popolazione anziana, sviluppare attenzione alla farmacovigilanza, dimostrare l'utilità del farmacista in reparto.

Materiali e Metodi. Il progetto pilota è stato effettuato presso il reparto di Geriatria-Lungodengenza del P.O. di Casoli. Il farmacista è stato coinvolto nella valutazione delle interazioni farmaco-farmaco e farmaco-patologia delle terapie assunte al momento del ricovero attraverso l'esame delle cartelle cliniche. Le interazioni sono state individuate e classificate utilizzando i seguenti sussidi: Micromedex, Farmadati, Guida all'uso dei Farmaci.

Risultati. Nel periodo ottobre-dicembre 2009 sono stati esaminati 63 casi clinici. L'età media della popolazione è di 81 anni (il 70% ultraottantenne e l'11% ultranovantenne) con una prevalenza dei maschi del 57%. Quarantaquattro pazienti hanno almeno due patologie: scompenso-cardiaco (35%), disturbi neurologici (27%) e BPCO (19%) le più rappresentate. Tutti assumono almeno un farmaco e il 59% assume 5-8 farmaci quali cardiovascolari (49%), neurologici (36%) e PPI (28%). Il 43% riceve farmaci con potenziali interazioni. Tra queste il 41% sono clinicamente rilevanti: 65% farmaco-farmaco quali aumentato rischio di cardiotossicità per claritromicina-fluoxetina e aloperidolo-SSRI e aumentato rischio emorragico per warfarin-aspirina e ketoralac-FANS; il 35% farmaco-patologia ad esempio 3 casi di assunzione di amlodipina in soggetti con scompenso-cardiaco (in PRAISE-2 amlodipina ha aumentato il rischio di edema polmonare negli scompensati) ed 1 caso di assunzione di levofloxacina in soggetto pscichiatrico: aumentato rischio di reazioni psicotiche). Le interazioni clinicamente rilevanti sono state discusse con il personale medico generando in 6 pazienti su 11 una rivalutazione della terapia medica.

Conclusioni. L'esperienza mostra come il farmacista soprattutto in contesti assistenziali per anziani abbia un ruolo centrale nel risolvere e dare attenzione ad aspetti della terapia medica che se trascurati potrebbero causare un peggioramento dello stato di salute del paziente (es. comparsa di reazioni avverse, patologie iatrogene, sottodosaggio).

FARMACI PER IL TRATTAMENTO DEL DOLORE L'USO NELLA REGIONE SICILIA – ANNO 2009

S. Mansueto, P. Cananzi

Pianificazione Strategica, Assessorato Sanità - Palermo

Premessa ed obiettivi. Com'è noto con la Legge 15 marzo 2010 n.38: Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative a alla terapia del dolore, sono state introdotte numerose modifiche alla disciplina delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al D. P. R.309/90. La prescrivibilità dei FANS è regolata dalla Nota AIFA 66 ed è limitata alle seguenti patologie:Artopatia su base connettivitica, osteoartrosi in fase algica o infiammatoria, dolore neoplastico e attacco acuto di gotta. La letteratura scientifica si è spesso occupata della sicurezza dei FANS. Il ritiro dal mercato di rofecoxib, le segnalazioni di epatotossicità da nimesulide, dimostrano l'utilità del monitoraggio sia in termini di consumi che di sicurezza. Obiettivo dell'analisi è pertanto descrivere l'andamento dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

consumi dei farmaci antalgici in Sicilia nel 2009, di valutare in tale ambito qual è l'incidenza dei generici ed di verificare le ADR segnalate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNFV).

Materiali e Metodi. I gruppi terapeutici esaminati sono: FANS (M01A), oppioidi (N02A) ed altri analgesici (N02B). Le fonti sono la Banca dati SFERA-IMS e la RNFV.

Risultati. L'utilizzo dei farmaci antalgici in Sicilia mostra un leggero incremento in termini di unità (+0,4%) ma si mantiene al di sotto del trend nazionale (+0,7%). In termini di spesa netta SSN si registra un calo sia in Italia (-1,1%) che in Sicilia anche se con una riduzione è meno marcata (-0,5%). Per quanto concerne l'incidenza dei generici nell'ambito delle stesse categorie, la Sicilia presenta dati perfettamente sovrapponibili a quelli dell'Italia, sia in termini di unità (rispettivamente 11,50% *vs* 11,34%) che in termini di spesa netta SSN (4,54% *vs* 4,97%). Per quanto concerne la farmacovigilanza, a fronte di consumi elevati, in Sicilia si registra purtroppo un numero esiguo di segnalazioni di sospetta ADR.

Conclusioni. Dall'analisi effettuata e dal confronto con i dati nazionali, si evince che in Sicilia (tra i farmaci antalgici), i consumi maggiori in termini di DDDX1000 ab. Res. Die sono ascrivibili ai FANS (415,40 *vs* 308, 21). È necessario pertanto un uso più appropriato di tali specialità secondo quanto già previsto dalla Nota AIFA 66. È infine indispensabile promuovere la segnalazione spontanea delle sospette ADR al fine di garantire un uso più sicuro di tali farmaci.

SISTEMA INFORMATIZZATO DI FARMACOTERAPIA NELL'OTTICA DI AVVIARE LA SOMMINISTRAZIONE IN MONODOSE PRESSO GLI OSPEDALI RIUNITI DI BERGAMO

N. Soliveri (1), G. Bastioli (1), C. Rozzoni (1), L. A. Landriel Claure (1), M. Sottocorno (1), M. Daminelli (2), A. Picciché (3), C. Sileo (4), G. C. Taddei (5)

1. Farmacia; 2. Direzione Professioni Sanitarie; 3. Direzione Medica di Presidio; 4. Direzione Sanitaria; 5. Direzione Dipartimento di Farmacologia Clinica – Ospedali Riuniti di Bergamo

Premessa ed obiettivi. La Direzione Aziendale e il Dipartimento di Farmacologia Clinica stanno completando la realizzazione del progetto aziendale che prevede l'implementazione di un sistema informatizzato in grado di gestire il percorso farmacoterapeutico dalla prescrizione alla somministrazione del farmaco.

Materiali e Metodi. Il sistema di farmacoterapia prevede che la terapia venga prescritta dal medico direttamente al letto del paziente con un computer collegato alla rete wireless. Gli infermieri visionano a computer i farmaci da allestire e da somministrare. In fase di somministrazione paziente, farmaci e preparati vengono riconosciuti tramite lettura ottica dei rispettivi barcode. Se l'associazione non fosse corretta, il sistema avvertirà l'operatore della mancata corrispondenza. Il sistema consente di stampare il «foglio unico di terapia» riportante tutto quanto è stato somministrato al paziente da apporre in cartella clinica e la prescrizione del primo ciclo di terapia domiciliare in fase di dimissione che il paziente ritirerà presso la Farmacia Ospedaliera.

Risultati. Il sistema, in tre anni, è stato introdotto in ben 47 reparti, coprendo il 90% dell'Azienda. Sono state già informatizzate le terapie per oltre 100.000 pazienti (circa 4.000.000 di somministrazioni registrate, circa 300.000 preparazioni da Farmacia Ospedaliera). I degenti sono stati seguiti nel loro percorso farmacologico con maggiore sicurezza evitando problemi di trascrizione ed interpretazione delle prescrizioni, con una tempestività di allestimento della terapia possibile solo attraverso l'utilizzo dell'informatica. Tutta l'operatività si svolge infatti tramite computer collegati via wireless in tempo reale. I tre farmacisti di reparto dedicati stanno terminando la formazione del personale medico ed infermieristico ma continuano il percorso di affiancamento mediante consulenza per la risoluzione di criticità o promozione di interventi migliorativi al processo.

Conclusioni. Visto il prossimo trasferimento nel Nuovo Ospedale la Direzione Aziendale ha sollecitato un «Servizio di supporto» alla gestione del Processo di Prescrizione e Somministrazione del farmaco attraverso l'introduzione di tecnologie di automazione, che ci permetteranno di gestire i farmaci in confezione monodose, da applicarsi anche ai Dispositivi Medici più sofisticati e costosi. Gli ulteriori benefici attesi, già parzialmente raggiunti con l'informatizzazione della prescrizione e somministrazione del farmaco, ci permetteranno di ridurre ulteriormente il rischio di errore nel processo di somministrazione tramite il confezionamento in monodose, la riduzione degli stock di reparto, l'eliminazione degli sprechi, la drastica riduzione delle urgenze per «mancanti» e la riduzione del consumo di farmaci e Dispositivi Medici, aumentando di conseguenza il tempo del personale infermieristico da dedicare al malato con miglioramento della qualità dell'assistenza.

STATINE FARMACOUTILIZZAZIONE E FARMACOVIGILANZA ITALIA E SICILIA ANNO 2009

P. Cananzi, S. Mansueto

Pianificazione Strategica, Assessorato Regionale della Salute - Palermo

Premessa ed obiettivi. Le malattie cardiovascolari sono fra le cause di mortalità ed invalidità più diffuse e costituiscono un importante problema di sanità pubblica. Le cardiopatie ischemiche e le malattie cerebrovascolari rappresentano un alto costo per la società perché possono determinare invalidità con conseguente riduzione o modificazione dell'attività lavorativa e sociale, oltre alla necessità di trattamenti farmacologici cronici. Queste considerazioni suggeriscono quanto sia determinante investire sui programmi di prevenzione delle patologie cardiovascolari al fine di prevenire la mortalità precoce e migliorare lo stato di salute della popolazione. I farmaci inibitori dell'enzima idrossimetilglutaril - CoA reduttasi, comunemente definiti statine, hanno portato innegabili vantaggi nella prevenzione delle malattie cardiovascolari. Va però ricordato che informazioni sia di natura epidemiologica che ottenute da

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

studi di intervento controllati, indicano con chiarezza che l'adozione di un corretto stile di vita, ed in particolare di un'alimentazione appropriata e di un adeguato livello di attività fisica, possano ridurre in maniera sensibile la probabilità di incorrere in eventi cardiovascolari. Questi comportamenti permettono anche di ridurre il ricorso ai farmaci ipolipidemizzanti o di ridurne la dose qualora il loro impiego sia necessario, con evidenti vantaggi di natura sanitaria, sociale ed economica.
Lo scopo è descrivere l'andamento dei consumi delle statine in Sicilia nel 2009, di valutare in tale ambito qual è l'incidenza dei generici e di verificare le ADR segnalate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNFV).

Materiali e Metodi. Il gruppo terapeutico esaminato è: Inibitori HMG CoA Redutta C10BA). Le fonti sono: Banca dati SFERA - IMS e RNFV.

Risultati. I farmaci dell'apparato cardiovascolare si collocano al primo posto per spesa convenzionata, sia a livello nazionale, (circa 4 miliardi di euro), che in Sicilia (€ 348.591.869). Tale classe incide in Italia per il 37,06 % sul totale della spesa territoriale. In Sicilia l'incidenza è circa del 34%. In particolare, la spesa netta SSN per le statine, nel 2009 in Sicilia ammonta a 75.317.715 € (8,6% del valore nazionale per questa categoria). Purtroppo a fronte di consumi così elevati si osserva una scarsa segnalazione di eventi avversi, infatti, nel 2009 sono state inserite nella RNFV soltanto 4 segnalazioni.

Conclusioni. Alla luce dei dati riscontrati, il Centro Regionale di Farmacovigilanza ha ritenuto utile approfondire i dati di farmacoutilizzazione e farmacovigilanza realizzando un report destinato alle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione al fine di promuovere, attraverso l'informazione indipendente, il corretto impiego di questa importante categoria di farmaci.

CONOSCERE PER EVITARE: LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA FARMACEUTICA TERRITORIALE

F. Bano, U. Gallo, A. Stocco, M. Galdarossa, A. Grion
S. C. I. Assistenza Farmaceutica Territoriale,
Azienda ULSS 16 - Padova

Premessa ed obiettivi. Il farmacista territoriale contribuisce, come gli altri operatori sanitari, ad assicurare la tutela al diritto alla salute attraverso la corretta erogazione dell'assistenza farmaceutica al cittadino. Rappresentando, infatti, l'ultimo anello della filiera del farmaco, svolge un ruolo determinante per la sicurezza del paziente in rapporto all'eventuale errore nella consegna del farmaco. In tale contesto, gli abituali «strumenti di controllo» quali le verifiche che vengono fatte ai sensi del DPR371/98 possono tradursi in veri e propri percorsi di gestione del rischio clinico.
L'obiettivo di questo studio è stato quello di identificare i possibili eventi a rischio per la sicurezza del paziente analizzando le prescrizioni farmaceutiche erogate dalle farmacie del territorio a carico del SSN.

Materiali e Metodi. È stata condotta un'analisi retrospettiva, periodo marzo-dicembre 2008, di tutte le ricette irregolari spedite dalle farmacie convenzionate dell'Azienda ULSS16 di Padova (n=104) valutando, non tanto gli aspetti tecnico-amministrativi, ma gli errori correlabili ad un possibile rischio clinico. Tutti i dati contenuti nelle ricette sono stati registrati in un database di Microsoft Access ed elaborati per farmacia e tipologia di irregolarità.

Risultati. Su 844 ricette che presentavano anomalie, sono state riscontrate 612 ricette con irregolarità che potevano comportare situazioni di rischio per il paziente e interessavano 69 farmacie (66%). In particolare, n=10 ricette riguardavano la consegna di isotretinoina senza le avvertenze e precauzioni previste per la prevenzione del rischio teratogeno, n=17 con prescrizioni di clozapina dove non si attestava l'avvenuta verifica della conta leucocitaria con conseguente possibilità di agranulocitosi per il paziente, n=581 ricette con consegna di una terapia di nimesulide maggiore ai 15 giorni con rischio di epatotossicità (l'elevato numero di queste ricette è dovuto al fatto che nei primi mesi del 2008 erano state emanate restrizioni d'uso sia dall'EMEA che dall'AIFA non correttamente recepite dalle farmacie), ed infine 2 ricette con scambio di medicinale (fisiologica invece di glucosata e sertralina invece di paroxetina) e n= 2 ricette con dosaggi diversi da quelli prescritti.

Conclusioni. Quest'analisi preliminare di individuazione e quantificazione di eventi che potrebbero aver generato dei rischi, ha dato l'opportunità di programmare con le farmacie coinvolte un progetto di risk management con una fase di formazione/sensibilizzazione degli operatori e una successiva revisione dei processi gestionali/organizzativi con l'obiettivo di salvaguardare oltre che la salute dei pazienti anche i farmacisti da eventuali responsabilità di ordine penale.

PREVENZIONE DELLA VARROA CON L'USO DI ACIDI ORGANICI: RUOLO DELLA FARMACIA IN UN PROGETTO DI TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA

I. Marone (1), P. Detoma (2), M. Fogliano (1), L. Lanzone (1), E. Miglietta (3)
1. Farmacia Ospedaliera, Ospedale Degli Infermi - A.S.L. BI - Biella; 2. Associazione Apicoltori Biellesi - Biella; 3. Servizio Veterinario, A.S.L. BI - Biella

Premessa ed obiettivi. Per garantire la produzione di miele di buona qualità è necessario annualmente fare trattamenti di prevenzione sulle arnie. La Varroa desctructor è un acaro parassita dell'apis mellifera, che deve essere tenuto sotto controllo, pena la morte della colonia. I trattamenti possono essere effettuati con insetticidi organici di sintesi, con il rischio che possano contaminare il miele, o con acidi organici, tra i quali l'acido ossalico, considerato «a basso impatto ambientale». Anche se autorizzato per l'agricoltura biologica, l'acido ossalico non esiste come medicinale registrato e non è soggetto a limiti massimi di residui. Questo ingenera negli apicoltori la falsa certezza di poterlo acquistare senza controllarne la provenienza (si sono verificati casi di contaminazione non trascurabile di piombo ed altri metalli pesanti) e di usarlo a piacimento, senza un metodo rigoroso. Per prevenire le ripercussioni dell'impiego incontrollato di questo trattamento sulla filiera alimentare, la

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

Regione Piemonte ha approvato nel 2007 un programma di impiego controllato dell'acido ossalico, incaricando della vigilanza i servizi veterinari delle A.S.L.

Materiali e Metodi. L'A.S.L. BI ha reso operativo il programma regionale coinvolgendo l'Associazione Apicoltori Biellesi, in un progetto più ampio, prevedendo specifici protocolli di utilizzo e di controllo veterinario, e la fornitura gratuita dell'acido ossalico in preparazione galenica effettuata dalla Farmacia Ospedaliera.

Risultati. Per i tre anni 2007-2008-2009 all'interno dell'A.S.L. si è realizzato l'impiego controllato di acido ossalico per il contenimento della varroasi attraverso un percorso, definito dal gruppo di lavoro multidisciplinare composto da veterinario, rappresentante degli apicoltori, farmacista: predisposizione della ricetta veterinaria da parte del Veterinario dell'A.S.L.; approvvigionamento, ed allestimento, previ controlli di qualità, dell'acido ossalico da parte della Farmacia Ospedaliera, in preparazione galenica sotto forma di bustina, personalizzata per ogni apicoltore, a seconda delle modalità di impiego (gocciolato, spruzzato o sublimato), in base al numero di alveari, corredata delle istruzioni per l'uso, concordate con l'Associazione Apicoltori; consegna del prodotto agli apicoltori attraverso l'Associazione; controlli da parte del Servizio Veterinario;

Conclusioni. L'elaborazione e la realizzazione del progetto descritto rappresenta un esempio di come la Farmacia Ospedaliera dell'A.S.L. possa rivestire un ruolo visibile anche alla popolazione nella tutela della salute pubblica grazie al suo coinvolgimento in progetti di prevenzione in ambito agroalimentare.

ELABORAZIONE ED IMPLEMENTAZIONE DI LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA GESTIONE INTEGRATA DEI GAS MEDICALI

E. Nava (1), L. Castellano (2), S. Cascone (7), G. De Seta (2), A. Canitano (3), A. Padula (4), R. De Angelis (5), I. Napolitano (6), R. Menna (1), P. Sorrentino (1)

1. Dipartimento Farmaceutico, ASL NA3 Sud - C. mare di Stabia - Nola (NA); 2. Ospedali Riuniti Penisola Sorrentina, ASL NA3 Sud - Sorrento (NA); 3. Ospedali Riuniti Area Stabiese, ASL NA3 Sud - C. mare di Stabia (NA); 4. Ospedali Riuniti Area Vesuviana, ASL NA3 Sud - Boscotrecase (NA); 5. Ospedali Riuniti Area Vesuviana, ASL NA3 Sud - Torre del Greco (NA); 6. Presidio Ospedaliero Pollena, ASL NA3 Sud - Nola (NA); 7. Area Distrettuale Nord, ASL NA3 Sud – Torre del Greco (NA)

Premessa ed obiettivi. La neo-costituita ASL Na3 Sud, nata nel 2009 dalla fusione di due precedenti ASL, conta 12 distretti e 8 Presidi Ospedalieri, di cui 3 Riuniti. Il nuovo assetto organizzativo, con l'istituzione del Dipartimento Farmaceutico, ha fatto emergere la necessità di uniformare ed ottimizzare i percorsi per l'erogazione dell'assistenza. Nella prima fase di accorpamento sono state analizzate ed affrontate le problematiche più cogenti relative ai percorsi assistenziali che, oltre ai farmacisti, coinvolgono altre figure. Scopo del presente lavoro è stato quello di elaborare ed implementare «Linee guida aziendali per la gestione integrata dei Gas Medicali» per la definizione precisa dei ruoli e responsabilità nelle singole fasi.

Materiali e Metodi. Il lavoro, durato 1 anno, è stato attuato in due fasi:

- FASE 1: Analisi della gestione dei Gas Medicali nell'Azienda. È emerso che la Farmacia era coinvolta: nel 100% dei casi, per le Bombole trasportabili non collegate ad impianti; in nessun caso, per i Serbatoi collegati all'Impianto Centralizzato; nel 70% dei casi, per le Bombole e i Pacchi bombole collegati all'Impianto Centralizzato.
  Le figure professionali coinvolte, oltre a quella del Farmacista, erano: personale uffici tecnici, non formato; personale ditte esterne. Nel 100% dei casi non esistevano documenti ufficiali che assegnassero ruoli e responsabilità.
- FASE 2:Revisione sistematica della normativa, con particolare riguardo a: DLvo n.219 del 24/04/2006 (assegnazione dell'AIC ai gas medicali); Direttive n.97/23/CE (PED) e n.99/36/CE (T-PED); Direttiva UNI-EN-ISO7396-1-2007 ed Appendice G.

Risultati. Sono state realizzate le «Linee guida aziendali per la gestione integrata dei Gas Medicali», condivise con tutti i servizi aziendali e formalizzate con Verbale del 27/05/2010. Il documento elaborato individua:

- il Farmacista quale «Quality Controller», responsabile della qualità dei Gas Medicali dalla valvola di uscita del serbatoio fino alla connessione con il letto del paziente e quindi solo dopo la loro trasformazione dallo stato liquido a quello gassoso;
- il Personale afferente ai Servizi Tecnici, da formare opportunamente, quale responsabile del corretto funzionamento degli impianti per l'erogazione, fissi e mobili, oltre che del controllo della loro rispondenza ai requisiti di legge.

Inoltre definisce in maniera dettagliata i singoli processi e le figure coinvolte, dall'acquisto fino all'erogazione.

Conclusioni. Le suddette Linee Guida permetteranno l'erogazione dei Gas Medicali in condizioni di efficienza e sicurezza, garantendo la qualità, l'incolumità dei pazienti e la continuità di erogazione, minimizzando i rischi connessi ad un utilizzo non corretto degli impianti.

VANTAGGI DELL'USO DI PENNE PRERIEMPITE CON AGHI DI SICUREZZA PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA INSULINICA IN OSPEDALE

A. Iovino (1), P. Bellis (2), A. Asti (2), L. De Lillo (2), A. Orilia (2), C. Corvino (1)

1. U.O. S. C. Farmacia; 2. U.O. S. C. Medicina con compiti d'urgena e pronto soccorso – P.O. S. Maria di Loreto Nuovo S. S. L. NA/1Centro - Napoli

Premessa ed obiettivi. La gestione ospedaliera della terapia insulinica è generalmente effettuata mediante l'uso di flaconi di insulina da 10 ml e siringhe monouso da 1 ml. Tale sistema di somministrazione, così come risulta dai dati della Joint Commission per l'accreditamento degli ospedali, evidenzia un elevata incidenza di punture accidentali per gli operatori sanitari

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

nonchè alcune problematiche quali imprecisioni della dose da somministrare, perdita di sterilità del flacone di insulina e relativo spreco. Obiettivo dello studio è di valutare i vantaggi economici del sistema innovatino costituito da penne preriempite e aghi di sicurezza rispetto al sistema standard di somministrazione insulinica costituito da flacone e siringa monouso.

Materiali e Metodi. I sistemi di somministrazione insulinica messi a confronto sono stati: insulia aspart in penna preriempita da 3 ml con aghi di sicurezza; insulina lispro in fiala da 10 ml con siringa da 1 ml. Il periodo di osservazione dello studio è stato di 2 mesi dal 01/02/2010 al 30/03/2010. Durante tale periodo, presso l'U.O.C. di Medicina del P.O. Loreto Mare, sono stati arruolati 10 pazienti diabetici per ciascun sistema di somministrazione. Per ogni turno di infermieri è stato identificato un operatore incaricato del cronometraggio, che ha confrontato i tempi di somministrazione dei due sistemi, dalla preparazione del dosaggio insulinico fino al termine dell'iniezione al paziente. I parametri valutati sono stati: costi materiali di consumo (insulina, siringhe) riferiti alla vigente gara So. Re. Sa. L'ago di sicurezza è stato fornito a cessione gratuita; costo tempo/infermiere riferito al vigente contratto nazionale; costo trattamento paziente durante degenza media; costo complessivo annuo sulla base dati 2009.

Risultati. Il tempo infermiere è risultato quasi dimezzato con il sistema innovativo di somministrazione rispetto a quello standard e ha comportato una differenza significativa di 16 min. a paziente. Il riparmio paziente è stato di 4,76 euro. Se si considera che i pazienti trattati nel 2009 con il sistema standard sono stati 350 il risparmio atteso annuo con il sistema innovativo risulta di 1666,00 euro.

Conclusioni. Dai risultati ottenuti si evince che l'utilizzo di sistemi di somministrazione preriempiti con aghi di sicurezza rispetto al sistema standard migliora l'adesione alla terapia, la sicurezza degli operatori che travano tale sistema più semplice e riduce i costi di trattamento.

SVILUPPO ED ELABORAZIONE DI LIBRETTI INFORMATIVI PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

F. Venuti, R. Di Stefano, S. Bavetta, V. Zampardi, A. Carollo, A. Provenzani, M. Sidoti, C. Patella, I. Casucci, P. Polidori
Farmacia Interna, ISMETT - Palermo (PA)

Premessa ed obiettivi. L'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione è un ospedale dove vengono effettuati trapianti di organi solidi ed interventi di cardiochirurgia. Questi interventi prevedono l'utilizzo di farmaci quali immunosoppressori e anticoagulanti, che hanno un basso indice terapeutico ed una complessità gestionale. Inoltre, poiché si tratta di farmaci sconosciuti al paziente (ex. *everolimus*, *tacrolimus* ...), questo è confuso e poco recettivo ad assorbire informazioni sulla terapia. Questi libretti informativi nascono quindi con l'obiettivo di garantire la sicurezza del paziente utilizzando un approccio immediato in grado di fornire informazioni chiare e semplici.

Materiali e Metodi. Un equipè formata da farmacisti, medici, infermieri e fisioterapisti ha proceduto alla stesura di quattro libretti informativi: «Ritorno alla normalità dopo intervento cardiochirurgico», «Consigli utili per vivere meglio con il diabete», «Manuale trapianto di polmone» e « Manuale Trapianto di fegato»; utilizzando il metodo delle FAQ-Frequently Asked Questions. Il libretto informativo è stato prima spiegato e poi consegnato al paziente qualche giorno prima della dimissione. Infine, per valutare il grado di soddisfazione del paziente sulle informazioni ricevute, alla dimissione è stato consegnato al paziente un «modulo di soddisfazione». Questo ci ha permesso di verificare l'efficacia del libretto informativo.

Risultati. I dati ottenuti dall'analisi di 88 «moduli di soddisfazione», somministrati in otto mesi, sono stati i seguenti: Il 55% dei pazienti ha risposto prontamente al «modulo di soddisfazione» e si ritiene soddisfatto delle informazioni ricevute, ritiene che tali nozioni siano utili per una corretta gestione della terapia a domicilio e che queste siano espresse in maniera chiara e comprensibile. Il 35% dei pazienti ritiene che le informazioni contenute nel libretto abbiano anticipato la maggior parte delle domande più frequenti ma preferirebbe maggiori spiegazioni da parte del personale sanitario all'atto della dimissione. Il 10% dei pazienti ritiene le nozioni difficili e prolisse da consultare (questo giudizio si riferisce al manuale trapianto di polmone e fegato). Il 5% dei pazienti si è astenuto dal rispondere.

Conclusioni. Tale servizio si è dimostrato utile per il miglioramento dell'assistenza del paziente. Il supporto informativo rappresentato da nozioni semplici e dirette è indispensabile per un'autogestione del farmaco. Inoltre, questo processo ha contribuito ad un aumento della sicurezza del paziente nei confronti della terapia. I prossimi obiettivi a cui stiamo lavorando riguardano un ampliamento delle informazioni riguardanti le modalità di reperimento dei farmaci e la predisposizione di DVD con le informazioni visive descritte nei manuali.

VALUTAZIONE (IN TERMINI DI EFFICACIA E SICUREZZA) DEI PERCORSI DIAGNOSTICI TERAPEUTICI DEI BAMBINI E DEGLI ADOLESCENTI CHE UTILIZZANO PSICOFARMACI

A. Clavenna (1), M. Bonati (1), P. Pilati (2), M. Gangemi (3), L. Mezzalira (4), M. Andretta (4)
1. Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri , - Milano; 2. Unità di Informazione sul Farmaco , Coordinamento del Farmaco - Regione Veneto; 3. Pediatra di Libera Scelta, Azienda ULSS 20 - Verona; 4. Dipartimento Farmaceutico Territoriale, Azienda ULSS 20 - Verona

Premessa ed obiettivi. La sicurezza e l'efficacia degli psicofarmaci nella popolazione pediatrica sono oggetto di dibattito, anche per lo scarso monitoraggio degli effetti a lungo termine. In particolare, è discussa la possibile associazione tra gli antidepressivi SSRI e l'aumento del rischio di suicidio. In Italia, nel periodo 2000-2002 si è assistito ad un incremento nella prescrizione di psicofarmaci, in particolare SSRI negli adolescenti, mentre negli anni successivi la prevalenza si è

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

stabilizzata intorno al 2‰, con differenze tra contesti geografici e ASL. A tale riguardo, è stato condotto uno studio retrospettivo in un campione di bambini e adolescenti in terapia con psicofarmaci in un contesto geograficamente omogeneo (Azienda ULSS 20 di Verona) al fine di valutare i percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali.

Materiali e Metodi. Sono stati selezionati i pazienti < 18 anni che avevano ricevuto nel 2005-2006 almeno una prescrizione di psicofarmaci neurolettici (N05) o antidepressivi (N06). Al medico curante/prescrittore (PLS o MMG) e ai servizi di neuropsichiatria infantile è stato inviato un questionario al fine di raccogliere dati (terapie farmacologiche, eventuali comorbidità, anno della prima diagnosi, ricoveri, terapie non farmacologiche, esito dei trattamenti e presenza tra i parenti di primo grado di altri casi di disturbi psichici e/o di utilizzo di psicofarmaci) che permettessero di ricostruire il percorso diagnostico terapeutico assistenziale dei pazienti.

Risultati. Il campione dello studio è di 76.153 soggetti < 18 anni. La prevalenza di prescrizione di psicofarmaci si aggira nel biennio attorno allo 0,8‰, mentre l'incidenza allo 0,6‰. I farmaci più prescritti sono sertralina, amitriptilina, paroxetina, mentre aloperidolo è il più prescritto tra gli antipsicotici. L'85% dei bambini ha ricevuto anche un supporto psicoterapico e il 29% ha genitori consumatori di psicofarmaci. Le diagnosi più frequenti sono ansia-depressione (39%) e ADHD (25%). Secondo i medici il 46% dei soggetti è migliorato abbastanza o molto, mentre il 35% poco o è stabile. Solo il 6% è peggiorato.

Conclusioni. Nonostante alcuni limiti (bassa numerosità del campione, scarsa risposta da parte dei medici) questo studio ha evidenziato come i disturbi neuropsichiatrici, pur avendo una bassa prevalenza, necessitino ancora di un appropriato percorso terapeutico. Nella maggior parte dei casi gli psicofarmaci sono stati prescritti direttamente dai medici di famiglia senza la consulenza specialistica, utilizzando farmaci senza indicazione pediatrica. Sono necessari interventi educativi e formativi finalizzati a implementare l'uso razionale degli psicofarmaci in pediatria e interventi atti a implementare i percorsi assistenziali per i disturbi psichiatrici dell'età evolutiva.

OSTEONECROSI DA BIFOSFONATI: IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.10 PRESSO L'AZIENDA ULSS 21 DI LEGNAGO

S. Adami (1), S. Gozzo (2), E. Durante (3), C. Salgarelli (4), A. Rigo (2), F. Frattini (1)

1. Servizio di Farmacia; 2. Dirigenza Medica , Azienda ULSS 21 Legnago - Verona; 3. U.O. Oncologia; 4. U.O. Odontostomatologia – Azienda ULSS 21 Legnago - Verona

Premessa ed obiettivi. A seguito della Raccomandazione n.10 emanata dal Ministero al fine di fornire un supporto alla corretta gestione dei pazienti che necessitano di cure odontoiatriche e che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere bifosfonati in ambito oncologico, l'Azienda ULSS 21 di Legnago ha predisposto una specifica procedura per la prevenzione e la terapia dell'osteonecrosi della mandibola (ONM) in tali tipologie di pazienti. Obiettivo di questo lavoro è descrivere tale procedura e i primi risultati ottenuti in seguito alla sua applicazione.

Materiali e Metodi. È stato istituito un Gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da un farmacista, un oncologo, un odontoiatra e un referente della Dirigenza Medica. Una volta esaminate le evidenze disponibili in letteratura, il gruppo ha redatto una specifica procedura che ha trovato sin da subito applicazione presso l'Azienda ULSS 21.

Risultati. Presso il Reparto di Oncologia dell'Azienda ULSS 21 ci sono 40 pazienti già in trattamento con acido zoledronico (Zometa®),5 dei quali hanno iniziato la terapia nell'ultimo mese. Tutti i pazienti sono stati adeguatamente informati sui possibili rischi correlati alla terapia in particolare sul rischio di insorgenza di ONM e hanno ricevuto sia una specifica nota informativa che una lettera per il medico di base esplicativa del trattamento programmato. É stata, quindi, richiesta una visita odontoiatrica per valutare la salute orale di ciascun paziente, per impostare un adeguato programma di prevenzione e per trattare eventuali patologie locali. Tra i pazienti visitati dall'odontoiatra e sottoposti ad ortopantomografia è stato rilevato un caso di ONM. Il paziente, già in trattamento con Zometa®, ha sospeso il medicinale in oggetto e ha iniziato una terapia mirata per risolvere questa complicazione.

Conclusioni. L'ONM è una patologia infettiva e necrotizzante descritta solo recentemente in associazione alla terapia con bifosfonati. Un approccio multidisciplinare è indispensabile per consentire la corretta gestione dei pazienti oncologici in trattamento con questi medicinali; oncologo, farmacista, medico di base e odontoiatra devono, pertanto, collaborare per una valida prevenzione e per la cura di tale patologia.

PRESCRIZIONE DI FARMACI LOOK-ALIKE /SOUND ALIKE NELLA CONTINUITÀ OSPEDALE-TERRITORIO

E. Nava (1), S. Cascone (2), L. Castellano (3), G. De Seta (3), S. Mazzeo (2), M. Capuozzo (1), F. Naddeo (1)

1. Dipartimento Farmaceutico, ASL Na3 Sud - C. mare di Stabia - Nola (NA); 2. Area Distrettuale Nord, ASL Na3 Sud - Torre del Greco (NA); 3. Ospedali Riuniti Penisola Sorrentina, ASL Na3 Sud - Sorrento (NA)

Premessa ed obiettivi. Il Ministero della Salute, per accrescere la consapevolezza della possibilità di errore nell'uso dei farmaci che possono essere confusi con altri, per somiglianza grafica della confezione e/o fonetica del nome, i cosiddetti farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike), ha avviato nel 2008 il progetto «Farmaci LASA e Sicurezza dei Pazienti» di cui è stato pubblicato il primo rapporto nazionale nell'ottobre 2009. Scopo del presente lavoro è stato quello di attuare un intervento concreto locale, per la prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errore in corso di terapia con farmaci LASA, prescritti ai pazienti dimessi o in Assistenza Domiciliare Ospedaliera (ADO).

Materiali e Metodi. In via sperimentale sono stati inizialmente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

presi in considerazione due Ospedali (OO.RR. Penisola Sorrentina) e tre Distretti (San Giorgio a Cremano, Ercolano, Torre del Greco) dell'ASL Na3 Sud. Nella prima fase sono stati individuati i farmaci LASA presenti nel PTO Aziendale, di cui è stato stilato apposito elenco: Sono state individuate in tutto n.25 coppie di voci di cui 10 sono risultate confondibili per somiglianza grafica (Look-Alike), e 15 per somiglianza fonetica (Sound-Alike):

- delle 10 coppie Look-Alike,4 contenevano identico p.a., di cui 2 caratterizzati da basso I.T., 2 contenevano p.a. della stessa classe ATC-3 livello, 4 contenevano p.a. diversi;
- delle 15 coppie Sound-Alike, invece, 4 si riferivano al p.a. singolo o associato,11 a p.a. diversi.

Nella seconda fase sono state analizzate le schede di Dimissione Ospedaliera e le Schede di Prescrizione ADO, relative al secondo semestre 2009, evidenziando in esse la presenza dei suddetti farmaci LASA. Su un totale di 611 schede è stata riscontrata la presenza (almeno una volta) di 21 farmaci LASA con incidenza percentuale, rispetto al totale dei farmaci prescritti, del 12%. Di questi l'8 % erano trascritti con grafia poco leggibile. L'elenco dei farmaci LASA è stato inviato alle UU.OO. interne, sensibilizzando i prescrittori con apposito incontro sull'argomento.

Risultati. È stato predisposto il «Calendario Terapie Farmacologiche», modello con l'elaborazione semplificata e leggibile della terapia, consegnato al paziente all'atto della dimissione. Per i soli farmaci LASA del tipo «Look-Alike», sono state predisposte etichette adesive prestampate, con appositi pittogrammi, da applicare sulla confezione.

Conclusioni. La sensibilizzazione dei medici prescrittori ed il coinvolgimento diretto degli stessi pazienti sulla problematica LASA, non solo migliora l'immagine dell'Azienda, ma previene realmente il rischio di errore dovuto alla somministrazione di farmaci LASA all'atto della dimissione.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CON IL METODO FMEA E PROSPETTIVE DI MIGLIORAMENTO PER IL PROCESSO DI ALLESTIMENTO DEGLI ANTIBLASTICI

F. M. Bacchetto (1), D. Bastarolo (1), M. Ragazzi (1), M. Marcon (1), L. Scatemburlo (1), S. Pengo (1), M. Inzalaco (1), M. Coppola (1), R. Sartori (2)

1. Farmacia Ospedaliera; 2. Centro Malattie del Sangue – Az. ULSS 8 Asolo - Castelfranco Veneto (TV)

Premessa ed obiettivi. Il Servizio di Farmacia dell'Az. ULSS 8 di Asolo ha avviato nel 2010 un percorso di miglioramento dell'allestimento delle terapie antiblastiche, prevedendo la centralizzazione delle preparazioni e l'adozione di un software a supporto del percorso. Per confermare i vantaggi previsti è stato analizzato il percorso di prescrizione e allestimento con il metodo FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) : analisi prospettica che mira ad individuare ed eliminare le criticità del sistema. Analizza i processi e ne individua i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri.

Materiali e Metodi. È stato costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare: farmacisti, ematologi, infermieri e tecnici. Con il metodo FMEA è stato analizzato l'attuale percorso di prescrizione e allestimento delle terapie antiblastiche. Le due fasi sono state scisse nelle singole attività e per ciascuna sono state individuate le possibili modalità di errore e gli eventuali effetti conseguenti. È stato calcolato l'indice di rischio (IR) per ogni singola attività, moltiplicando frequenza (probabilità che l'errore accada), gravità (danno che il paziente può subire come conseguenza dell'errore) e rilevabilità (possibilità che l'errore venga intercettato). Ogni variabile viene stabilita con delle scale che hanno valori da 1 a 10.

Risultati. Grazie all'analisi condotta sono state evidenziate le attività con IR più alti, che risultano i momenti su cui intervenire per ridurre il potenziale rischio legato al processo. Sono state rilevate 17 modalità di errore con relativo IR. Quelle con IR maggiore sono: indicazione delle diluzioni da parte del medico (IR 48), valutazione clinica del paziente (IR 36), etichettatura nella fase di allestimento (IR 32), scelta del protocollo per la prescrizione (IR 30), trascrizione del protocollo adattato al singolo paziente (IR 27). L'approccio multiprofessionale e la possibilità di confronto del metodo utilizzato ha permesso di soffermarsi riflettendo sulle pratiche di routine che necessitano, però, di un continuo miglioramento in particolare per ridurre i potenziali rischi per il paziente.

Conclusioni. Da quanto è emerso con l'analisi effettuata si conferma che, processi delicati quali la prescrizione e l'allestimento delle terapie antiblastiche, debbano essere ottimizzati e rinnovati, sia con processi di riorganizzazione, quale la centralizzazione, sia con l'informatizzazione che permette di standardizzare le singole fasi, rendendole sicure per gli operatori e per il paziente. La FMEA ha permesso di confermare le ipotesi che prevedevano la riorganizzazione del percorso e, con un'analisi successiva, permetterà di verificare il reale contenimento dei rischi.

LA NUTRIZIONE PARENTERALE TOTALE IN NEONATOLOGIA: DALLA PERSONALIZZAZIONE ALLA STANDARDIZZAZIONE

S. Bologna (1), A. Zanardi (1), L. M. Gambini (2), E. Volante (2), F. Caliumi (1)

1. Servizio di Farmacia e Governo clinico del Farmaco;
2. S.C. Neonatologia, Dipartimento Integrato Materno-Infantile – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Premessa ed obiettivi. Una condizione di malnutrizione proteico-calorica (MPC) è riscontrata di frequente nei pazienti ospedalizzati ed assume una rilevanza tanto più significativa nel paziente pediatrico, in particolare in età neonatale. Attualmente, presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, per i neonati che necessitano di Nutrizione Parenterale Totale (NPT) sono allestite miscele nutrizionali personalizzate all'interno dell'Unità di Terapia Intensiva Neonatale. Importanti criticità nell'allestimento sono i rischi di errori volumetrici nell'aggiunta dei componenti e la contaminazione microbica. Obiettivo dello

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

studio è stato la progettazione di miscele standardizzate, producibili anche a livello industriale, al fine di limitare la necessità di allestimenti personalizzati, riducendo i rischi relativi alla preparazione estemporanea, con recupero di tempi da dedicare all'assistenza.

Materiali e Metodi. Si è operata un'analisi degli schemi di nutrizione personalizzati eseguiti in Terapia Intensiva Neonatale in 195 giorni di terapie. L'analisi delle quantità somministrate tramite le sacche di nutrizione personalizzata ha riguardato:

- macronutrienti (glucidi, protidi, lipidi);
- elettroliti (Na, K, Cl, Ca, P, Mg);
- vitamine e oligoelementi;
- volumi di liquidi.

L'osmolarità è calcolata tramite un'equazione semplificata (Pereira-da-Silva et al. , 2004).

Risultati. Gli schemi somministrati nei diversi giorni sono stati confrontati al fine di individuare apporti volumetrici e di nutrienti da ricondurre ad un numero limitato di miscele precostituite. L'analisi degli apporti dei macronutrienti (glucidi, protidi, lipidi) ha consentito l'individuazione di quantità standard in grado di coprire in modo soddisfacente (65-70% dei giorni) le esigenze nutrizionali giornaliere. Dall'analisi degli apporti di elettroliti si sono individuati apporti minimi, da integrare secondo necessità al momento dell'uso. Sono state individuate 3 formule standard del tipo all-in-one capaci di coprire il 60% dei giorni di nutrizione, con eventuale possibilità di integrazioni personalizzate per paziente nei restanti giorni, sia per quanto riguarda i macronutrienti, che per elettroliti, vitamine, oligoelementi. È stata compiuta un'analisi dei volumi necessari in grado di soddisfare i fabbisogni di liquidi, senza sprechi eccessivi. Le miscele devono avere volumi compresi nel range 200-350 ml. Si è anche calcolata l'osmolarità delle 3 formule standard, che risulta inferiore al valore massimo accettato di 1200 mOsm/L per la nutrizione per vena centrale.

Conclusioni. Le miscele standard individuate soddisfano un'ampia percentuale delle esigenze nutrizionali per i neonati ricoverati in Terapia Intensiva, sia per quanto riguarda gli apporti di nutrienti, sia per i fabbisogni idroelettrolitici, garantendo sicurezza ed efficacia della terapia nutrizionale.

LA CERTIFICAZIONE UNI EN ISO 9001:2008 COME OCCASIONE PER APPROFONDIRE LA CONOSCENZA: VALIDITÀ DELLE CONFEZIONI APERTE DEI MEDICINALI MULTIDOSE

L. Scoccia (1), V. Marotta (1), A. Caprodossi (2), A. Minnucci (1), A. Giglioni (1)

1. Servizio di Farmacia Ospedaliera, ASUR Marche ZT 9 - Macerata; 2. Scuola di Specilizzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi - Camerino (MC)

Premessa ed obiettivi. L'apertura e la chiusura ripetute dei contenitori primari dei medicinali multidose possono favorire contaminazioni microbiche e/o degradazioni fisico-chimiche del contenuto ed alterare la qualità, l'efficacia e la sicurezza. L'applicazione del Sistema di Gestione della Qualità anche alle UU. OO ci ha stimolato ad intraprendere una ricerca sui dati di stabilità di questa tipologia di medicinali inclusi nel PTO. A tale proposito l'EMEA ha emanato una linea guida (CPMP/2934/99, 2001) che raccomanda l'inclusione nel dossier di registrazione delle informazioni sulla durata e modalità di conservazione durante l'uso. Lo scopo del lavoro è quello di fornire alle UU. OO informazioni per la somministrazione di terapie sicure ed efficaci nell'ottica del miglioramento continuo della qualità.

Materiali e Metodi. Nel PTO sono stati identificati i medicinali multidose (es. sciroppi, gocce, pomate, colliri ecc.) ed analizzati i relativi foglietti illustrativi e/o le schede tecniche per verificare la presenza di indicazioni sulla validità dopo la prima apertura. Quando non reperibili nella documentazione ufficiale i dati sono stati richiesti direttamente alle ditte produttrici in quanto, su banche dati e/o siti istituzionali, sono presenti indicazioni generiche non supportate da evidenze scientifiche.

Risultati. Il 16% delle confezioni in PTO è costituito da medicinali multidose e di questi il 63% non è accompagnato da indicazioni sulla validità durante l'uso; per questi (107) sono state contattate le 53 aziende produttrici. Abbiamo attualmente ricevuto il 40% di risposte; 4 ditte hanno dichiarato di non avere a disposizione i dati di stabilità dei farmaci una volta aperta la confezione, mentre tutte le altre hanno indicato un preciso periodo di validità dalla data di prima apertura e le condizioni di conservazione (es. temperatura, umidità).

Conclusioni. Il lavoro, pur non essendo esaustivo in quanto limitato ad un unico prontuario, ci ha permesso di mettere in luce una problematica rilevante, ma fino ad ora non sufficientemente valutata; solo per alcune tipologie di confezioni multidose (es. colliri) sono sempre indicati tempi e modalità di conservazione durante l'uso. Per molti altri le informazioni a disposizione non derivano da dati scientifici e/o ufficiali con le considerazioni che seguono:

1. in molti pazienti, sia ospedalizzati che a domicilio, è elevato il rischio di utilizzare medicinali che hanno perso i requisiti di qualità dichiarati;
2. è importante che le Agenzie Regolatorie sensibilizzino le ditte produttrici di medicinali multidose a riportare nei foglietti illustrativi i tempi di validità dalla prima apertura;
3. a garanzia della qualità dei prodotti somministrati, nei prontuari dovrebbero essere inclusi i medicinali per i quali sono disponibili i dati di stabilità.

PREVENZIONE DELL'ERRORE TERAPEUTICO: SUGGERIMENTI PER UNA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI LOOK-ALIKE E SOUND-ALIKE

G. Acciarri, C. M. Romani, V. M. Laterza, L. Cingolani, A. De Filippo, I. Mazzoni

ASUR Marche ZT 12, Servizio Assistenza Farmaceutica – San Benedetto del Tronto (AP)

Premessa ed obiettivi. La prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologia legata all'uso

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

dei farmaci cosiddetti LASA/SALA (farmaci che hanno nomi o confezioni simili e farmaci che hanno nomi di simile pronuncia) è uno degli ambiti più rilevanti nel contesto delle iniziative per la sicurezza delle cure individuato dagli organismi internazionali e nazionali. Il nostro obiettivo, sulla scia del progetto ministeriale, è quello di sensibilizzare alla problematica tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco affinché siano avviate idonee misure preventive.

Materiali e Metodi. Il nostro progetto ha previsto due fasi. In conformità agli indirizzi ministeriali si è provveduto nel corso del 2009 a stilare due liste di farmaci: una dedicata ai farmaci con simile assonanza «sound alike» e l'altra ai farmaci con somiglianza grafica «look alike» presenti nel PTA ed inviarle alle Unità Operative. Condividendo l'importanza di implementare la raccomandazione ministeriale, nel corso del 2010 il Servizio Assistenza Farmaceutica ha organizzato in collaborazione con la Direzione Medica di Presidio corsi di formazione sul rischio clinico, rivolti a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco. Durante le ore di formazione venivano mostrate dettagliatamente le immagini dei farmaci LASA presenti negli armadi di reparto; gruppi di lavoro multidisciplinari in collaborazione con il farmacista elaboravano soluzioni pratiche per ridurre al minimo il rischio di errore in reparto.

Risultati. Abbiamo ottenuto una larga partecipazione all'iniziativa segno che il problema era molto sentito in corsia. La condivisione delle problematiche tra figure sanitarie diverse e il farmacista ha offerto proposte interessanti perché attuabili e soprattutto sentite più vicine all'operatore in quanto non imposte, ma condivise. La comunicazione all'interno dei gruppi di lavoro ha confermato che, senza il confronto e la memoria degli errori commessi è impossibile ridurre il rischio d'errore.

Conclusioni. Al termine del progetto di formazione il farmacista ha potuto constatare l'applicazione in molte Unità Operative di sistemi di alert relativi ai farmaci LASA, risultato questo assolutamente non raggiunto nella prima fase relativa al semplice invio alle UU.OO. da parte del Servizio Farmaceutico delle due liste nominative di farmaci LASA. Alla luce dei risultati raggiunti, si ritiene utile implementare ulteriormente il progetto intrapreso proponendo una terza fase che vede coinvolto il farmacista in audit dipartimentali sulla prevenzione del rischio in ogni fase della gestione del farmaco in ospedale.

NOTA 74: UN PROGRAMMA DI VIGILANZA E VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

G. Cannarile, A. Capogrosso, D. Laddomada, G. Tateo, E. Ferri
Area Farmaceutica Territoriale U.O. Farmacovigilanza,
ASL TA - Taranto

Premessa ed obiettivi. La prescrivibilità a carico del SSN delle gonadotropine corioniche per la cura dell'infertilità sia femminile che maschile, avviene su diagnosi e Piano Terapeutico di Strutture Specialistiche (U.O. e Servizi) autorizzate dalle Regioni, secondo le limitazioni riportate nella nota AIFA 74. Poiché il Progetto di FV attiva istituito dalla Regione Puglia prevede, tra l'altro, la promozione dell'appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci, l'U.O. di Farmacovigilanza del SFT della ASL TA ha avviato un programma di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva di tali farmaci al fine di tutelare e salvaguardare la salute dei pazienti.

Materiali e Metodi. L'analisi è stata condotta nel periodo scelto a campione Febbraio-Marzo 2009. Sono stati considerati i P.T. inerenti tali farmaci pervenuti al SFT, valutandone la completezza e l'aderenza alle indicazioni della nota AIFA e confrontati con le prescrizioni estrapolate dalla banca dati del SISR con il programma OPTIFARM. I dati sono stati elaborati in Excel e Access.

Risultati. A fronte di 231 prescrizioni intestate a n.85 pazienti di ambo i sessi e redatte da altrettanti MMG, sono stati riscontrati 72 P.T. , che si riducevano a 30 (35,3%) in quanto 42 intestati agli stessi pazienti per prosecuzione di cura. Ai 55 MMG (64,7%) prescrittori è stata richiesta copia dei P.T. mancanti: di essi 42 (76,4%) hanno consegnato subito la documentazione richiesta mentre 13 (23,6%) nonostante sollecito, non hanno dato riscontro. Dei P.T. pervenuti, 39 (92,9%) sono risultati conformi, 3 (7,1%) non conformi. Fra questi, uno proveniva da Centro Spagnolo che, dopo attenta verifica, risultava autorizzato ma privo della data di compilazione; un altro proveniva da Centro non individuabile in quanto privo del timbro della struttura nonchè della data di compilazione mentre l'ultimo era scaduto.

Conclusioni. Dall'analisi effettuata è emerso che la maggior parte delle prescrizioni risultavano appropriate rispetto alle indicazioni della nota con minime anomalie riscontrate. Delle prescrizioni non conformi e di quelle relative ai P.T. non pervenuti si darà comunicazione alla Commissione per l'Appropriatezza Prescrittiva in via di istituzione presso la ASL TA. Il lavoro svolto, la collaborazione e la condivisione di percorsi con i MMG, Direttori di Distretto Socio Sanitario, Direttori Medici di PP.OO. e Direttori Sanitari delle Case di Cura hanno rappresentato motivo di orgoglio apportando una crescita culturale ed un valore aggiunto al nostro Servizio.

MONITORAGGIO DELLE SCHEDE DI SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

S. Ginnasi (1), D. Marini (2), I. Sperduti (2), M. L. Tosini (1)
1. Farmacia Aziendale; 2. Comitato Etico – Azienda USL Viterbo

Premessa ed obiettivi. La segreteria del Comitato Etico dell'AUSL Viterbo, secondo quanto previsto dal Decreto ministeriale del 12.05.06, per porre l'attenzione sui probabili rischi da sperimentazioni cliniche, ha elaborato in maniera informatizzata le segnalazioni di sospetta Reazione avversa, inviate dagli sponsor degli studi in corso. È stata realizzata una scheda riepilogativa dei dati inerenti gli eventi sfavorevoli occorsi nelle sperimentazioni per permettere una illustrazione complessiva dei fenomeni rilevati e della casistica degli eventi dei Protocolli in Studio. I risultati son presentati ai componenti del C. E. nell'ottica di tutela del paziente partecipante allo studio.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

Materiali e Metodi. Sono state catalogate le segnalazioni per i seguenti parametri: farmaco, numero identificativo della segnalazione, periodo, sesso, età, sintomi, esito, paese di provenienza. I farmaci sono stati suddivisi per categoria di intervento terapeutico. È stata considerata la percentuale di frequenza di invio dei paesi intra ed extraeuropei.

Risultati. È stato studiato il periodo 15 dicembre 2009-31maggio 2010 di segnalazioni pervenute per gli studi in corso. Le schede visionate nei sei mesi oggetto dello studio, sono state pari a 663. Il 57% è inviato agli sperimentatori entro un mese dalla data di segnalazione. Dei 663 eventi considerati 302 sono maschi (45,5%), 259 femmine (39,1%); nel 15,4% il dato è mancante. L'età mediana è 63 anni (range 23-88), nel 15,1% dei casi non viene riportata. La morte come evento finale si riferisce a 145 casi (21,9%). Il nesso di causalità non è sempre dichiarato nelle schede di segnalazione. I farmaci oncologici costituiscono l'82,5%, il 5,1% si riferisce a segnalazioni occorse in pazienti in trattamento con anticorpi monoclonali e il 12,4% riguarda farmaci non oncologici. Le segnalazioni provengono per il 44,2% da Paesi europei (di cui il 24,6% dall'Italia) e per il 44% da Paesi extraeuropei. Nell'11,8% dei casi non è riportato il paese di provenienza.

Conclusioni. Una criticità osservata riguarda il riscontro non occasionale di dati mancanti che in generale limita la potenza dell'analisi. Un ulteriore osservazione riguarda la necessità di disporre di una banca dati nazionale di tutti i pazienti in trattamento, per la valutazione dell'incidenza delle reazioni avverse. Inoltre l'analisi delle schede dei primi sei mesi ha evidenziato la necessità di implementare le informazioni registrate, ad esempio la patologia, per evitare bias nelle analisi stratificate per sesso.

LA ROBOTIZZAZIONE E L'INFORMATIZZAZIONE COME STRUMENTI FONDAMENTALI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: VALUTAZIONE CON LA TECNICA FMECA

S. Giorgetti (1), C. Bufarini (1), A. Marinozzi (1), D. Paolucci (2)

1. Farmacia, A.O. Ospedali Riuniti Ancona - Ancona; 2. Humancare, Gruppo Loccioni - Angeli di Rosora (Ancona)

Premessa ed obiettivi. Le terapie a base di farmaci antineoplastici comportano delle problematiche legate alla complessità delle stesse e del percorso che seguono all'interno dell'ospedale. Dalla prescrizione, alla preparazione fino al momento della somministrazione molteplici sono i potenziali errori che possono essere commessi dagli operatori coinvolti nel processo. Nell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Ancona già da qualche anno la preparazione delle terapie antiblastiche è automatizzata con l'ausilio di due sistemi robotizzati che minimizzano la possibilità di errore durante l'allestimento. Fino alla fine del 2009 il percorso oncologico (prescrizione-preparazione-somministrazione) era gestito da tre diversi software tra reparto e farmacia. Nell'intento di semplificare il processo, ottimizzare risorse e tempi e soprattutto incrementare la sicurezza è stato reingegnerizzato il percorso oncologico attraverso l'integrazione della preparazione robotizzata con un unico software che gestisce l'intero processo. L'obiettivo di questo lavoro è di valutare la diminuzione della probabilità di errore che si ha con l'introduzione del nuovo percorso intergrato.

Materiali e Metodi. La valutazione della probabilità di errore è stata effettuata con l'ausilio della tecnica FMECA (Failure Mode Critical Effect Analysis) che permette un'analisi quantitativa e qualitativa di un processo attraverso l'individuazione dei punti critici e l'attribuzione a ciascuno di essi di tre indici numerici (probabilità, gravità, rilevabilità) il cui prodotto fornisce l'indice di priorità di rischio (IPR). Sono stati confrontati i due processi prima e dopo la reingegnerizzazione. L'integrazione di automazione e informatizzazione elimina i processi ripetuti di inserimento dati, guida la prescrizione (limiti di dosaggio, protocolli congelati previa validazione congiunta farmacista-medico, calcoli automatici di superficie corporea e dosaggio) e la tracciabilità completa di ogni preparazione è garantita da codici a barre univoci assegnati in fase di preparazione e verificati in somministrazione.

Risultati. L'indice di rischio globale si è ridotto da 48,4 a 23,6. Nella fase prescrittiva si è avuta una diminuzione del rischio del 50% da IPR 20 a IPR 10. In preparazione il decremento è stato da IPR 17,4 a IPR 7,6 (-43,7%). Infine in somministrazione il rischio è passato da IPR 11 a IPR (-54%).

Conclusioni. Il nuovo percorso oncologico integrato ha portato ad una notevole diminuzione del rischio clinico globale e nelle fasi specifiche. In particolare, si è ottenuta la completa integrazione dei robot allestitori di terapie nel ciclo terapeutico con un notevole decremento del rischio anche nella fase di preparazione che notoriamente è quella dove gli errori sono difficilmente rilevabili.

PHARMACEUTICAL CARE, COLLABORAZIONE E COMUNICAZIONE: IL FARMACISTA IN REPARTO

L. Cingolani, G. Acciarri, V. M. Laterza, M. C. Romani, A. De Filippo, I. Mazzoni

ASUR Marche ZT 12, Servizio Assistenza Farmaceutica – San Benedetto del Tronto (AP)

Premessa ed obiettivi. Affiancare medici e infermieri, partecipando alla mattinata in reparto, contribuendo alla miglior cura per il paziente: questo lo scopo del progetto aziendale di San Benedetto del Tronto, di cui si è potuta avviare una prima fase tra novembre 2009 e febbraio 2010. Il percorso è iniziato con la «Delibera regionale 1807 del 9.12.2008 «Legge 222/2007: Atto di indirizzo alle Aziende Sanitarie per la riduzione della spesa farmaceutica, attivazione di progetti di Farmacia Clinica e Farmacista di Reparto», per promuovere sperimentazioni di inserimento del Farmacista in aree critiche, incrementare le attività di farmacovigilanza e le segnalazioni ADR.

Materiali e Metodi. Prima U.O. coinvolta nel progetto è stata la Geriatria e Lungodegenza. Inizialmente il Farmacista ha

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

svolto attività di osservazione, comprensione di esigenze e modalità operative in reparto, partecipando anch'egli alla visita della mattina: il paziente è al centro della pharmaceutical care. Ha riorganizzato l'armadio di reparto, degli stupefacenti, il frigo, il magazzino di scorte di farmaci infusionali e dispositivi medici, i carrelli di terapia, elaborando varie procedure (somministrazione di farmaci col sondino naso-gastrico: possibilità o meno di spezzare, frantumare, polverizzare le compresse, somministrazione di farmaci con catetere venoso, ricostituzione farmaci per via intramuscolare ed endovenosa, gestione degli stupefacenti e del registro di unità operativa, sostituzione di un farmaco non disponibile/mancante), schemi riassuntivi (farmaci da frigo, insuline disponibili, antibiotici e loro sostituibilità) e fornendo una prima stesura di Prontuario di Reparto (in base ai farmaci utilizzati, è stata creata una lista suddivisa secondo la classificazione ATC e fornendo spiegazione e significato). Altri interventi hanno riguardato il controllo delle terapie somministrate, la ricerca di interazioni con l'ausilio di MICROMEDEX, segnalandole ai Medici ed elaborandone un report riassuntivo, e, in via sperimentale, la prescrizione della terapia informatizzata su Scheda di Terapia Unica proposta dal Farmacista.

Risultati. Al termine di questa fase i risultati ottenuti sono stati: miglioramento della comunicazione tra gli operatori, base della nostra attività, diminuzione del 20% delle scorte di reparto, adeguato uso delle richieste motivate di farmaci, miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, incremento del 50% dell'uso di supporti informatici per l'informazione e l'aggiornamento, allestimento dell'armadio con nuove modalità di disposizione dei farmaci e dispositivi, per prevenire errori di terapia e gestire il rischio clinico.

Conclusioni. Il contributo professionale iniziale del Farmacista ha riguardato la comunicazione tra il personale operante e il paziente, svolgendo un ruolo centrale nello scambio di informazioni e diventando «facilitatore» e consulente.

RISK MANAGEMENT: GESTIONE E RIDUZIONE DEGLI ERRORI DI TERAPIA IN OSPEDALE COL FARMACISTA IN REPARTO

L. Cingolani, G. Acciarri, V. M. Laterza, M. C. Romani, A. De Filippo, I. Mazzoni
ASUR Marche ZT 12, Servizio Assistenza Farmaceutica – San Benedetto del Tronto (AP)

Premessa ed obiettivi. Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, dovuto alla somministrazione di un farmaco, (imprevedibile) o errore di terapia (prevedibile). Gli errori in terapia sono incidenti derivanti dall'uso inappropriato di farmaci che potrebbero essere prevenuti con adatti sistemi di controllo come citato nella raccomandazione n.7 /2008 del Ministero della Salute sul Risk Management; comprendono errori di prescrizione, trascrizione/interpretazione, dispensazione, allestimento, somministrazione, monitoraggio. Questo progetto dell'Ospedale di San Benedetto del Tronto, in più fasi, ha per obiettivo definire il processo di gestione clinica dei medicinali effettuata nelle UU.OO.

Materiali e Metodi. Inizialmente è stata coinvolta l'U.O. di Geriatria e Lungodegenza, in cui ci sono pazienti anziani, complessi e spesso in politerapia. La prima fase del progetto ha riguardato lo studio delle modalità operative già utilizzate in reparto, la discussione con il Coordinatore Infermieristico e gli Infermieri sulle principali criticità, i dubbi, le domande, la risoluzione di problemi pratici e logistici, poi la partecipazione alla visita quotidiana ai pazienti e al ricovero o trasferimento di nuovi insieme ai Medici. Il farmacista si è proposto parte integrante del gruppo di lavoro nell'attività di reparto per contribuire alla gestione del risk management al fine di ridurre l'incidenza di errori in tutte le fasi che coinvolgono il farmaco e il suo uso nel paziente, mettendo a disposizione le sue conoscenze e professionalità. Le azioni intraprese hanno riguardato la corretta gestione dell'approvvigionamento, tenuta e conservazione di farmaci e dispositivi, prodotti ad alto rischio e stupefacenti, prescrizione, preparazione e somministrazione della terapia, monitoraggio di effetti collaterali e segnalazione di eventuali reazioni avverse.

Risultati. Il farmacista ha svolto attività di coordinamento tra le figure professionali mediche ed infermieristiche e l'U.O. di Farmacia, attraverso procedure scritte, schemi riassuntivi, miglioramento delle modalità operative e comunicative, ha fornito aggiornamento immediato sui farmaci (50%), controllo delle scorte (-20%), utilizzando il supporto informatizzato per la richiesta di approvvigionamento e riorganizzazione dell'armadio di reparto attraverso nuove modalità di posizionamento dei farmaci e dispositivi, unitamente ad una mirata formazione/informazione rivolta agli utenti, portando a migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni e ridurre il rischio di errori farmacologici.

Conclusioni. Una significativa riduzione degli errori terapeutici si può avere con un farmacista consulente durante la visita medica, al fianco dell'infermiere per la gestione dei farmaci in reparto ed educatore del paziente alla dimissione che riceve una terapia domiciliare.

IL FARMACISTA COME MONITOR DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA NON PROFIT A GARANZIA DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

T. C. Paone (1), M. von Pinoci (2), P. Crosasso (1), M. R. Chiappetta (1), S. Stecca (1)
1. S. C. Farmacia; 2. Direzione Sanitaria – A.O.U.S. Giovanni Battista - Torino

Premessa ed obiettivi. I pazienti arruolati in una sperimentazione clinica hanno diritto alla tutela della salute, non solo per motivi etici ma anche per il rispetto della normativa vigente. Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche ha lo scopo di verificare che lo studio sia condotto nel rispetto di quanto sopra enunciato. A tale fine, i monitor interni aziendali dell'AOU San Giovanni Battista hanno progettato un percorso per assicurare la qualità e la sicurezza degli studi clinici.

Materiali e Metodi. Per l'elaborazione è stata effettuata una ricerca preliminare sui motori di ricerca e banca dati relativa alle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

«Policy» degli enti regolatori e delle maggiori agenzie internazionali nell'ambito dei trial clinici.

Risultati. È stata stesa la Procedura Operativa Standard per l'attività di monitoraggio delle sperimentazioni cliniche, che ha definito l'utilizzo dei seguenti strumenti:

1. scheda raccolta dati strutturata in 10 sezioni tra cui:

- caratteristiche studio; farmaci; dispositivi medici; gestione prodotto sperimentale; dati conduzione studio; farmacovigilanza; valutazione (efficacia/sicurezza). La scheda è stata utilizzata per il censimento delle sperimentazioni cliniche e per evidenziare, attraverso un'elaborazione di essa, gli studi che presentando maggiori fattori di rischio richiedono un monitoraggio in situ.

2. form per le visite di monitoraggio (inizio, in itinere, fine) strutturato nel seguente modo:

- check list utilizzabile per tutti gli studi senza necessità di modifica; scheda per la raccolta dei dati di monitoraggio. Ad oggi sono state condotte 14 visite di monitoraggio in situ su un totale di 6 sperimentazioni ed è stato necessario intervenire sulle seguenti attività: approvvigionamento, gestione, corretta conservazione, allestimento, contabilità ed etichettatura del campione sperimentale; gestione dell'Investigator's file; segnalazione eventi e reazioni avverse; arruolamento e gestione dei drop-out; gestione delle violazioni e deviazioni al protocollo.

3. scheda di segnalazione degli eventi e reazioni avverse, ad hoc per le sperimentazioni cliniche non profit.

Ad oggi sono state raccolte 63 segnalazioni di cui 29 SAE (esito:11 decessi e 18 risoluzione completa), 28 SAR (esito: 1 progressione di malattia e 27 risoluzione completa),6 SUSAR (esito:1 decesso e 5 risoluzione completa)

Conclusioni. Tale progetto si colloca all'interno di un percorso molto più ampio in cui il farmacista è coinvolto nella realizzazione di interventi mirati al miglioramento della prevenzione del rischio clinico. In particolar modo nell'ambito della ricerca, in cui la conoscenza dei rischi associati all'impiego della strategia terapeutica scelta sono meno noti rispetto alla pratica clinica.

FOGLIO UNICO DI TERAPIA INFORMATIZZATO: STRUMENTO DI RIDUZIONE DELL'ERRORE NELLA TERAPIA FARMACOLOGICA PRESSO L'A.O. U. SAN GIOVANNI BATTISTA (TORINO).

F. Cattel (1), E. Cerutti (1), S. Boffa (1), M. Scaldaferri (1), E. Sciorsci (1), E. J. Pennone (1), D. Barilà (2), G. Fazzina (2), A. Chiesa (2), A. Bianco (2), M. Viglione (2), V. Montanaro (3), G. Gullì (1), S. Stecca (1)

1. S. C. Farmacia, A.O. U. San Giovanni Battista - Torino; 2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Torino; 3. S. C. D. U. Ematologia 1, A.O. U. San Giovanni Battista - Torino

Premessa ed obiettivi. La riduzione degli errori nella terapia farmacologica rappresenta una priorità dell'assistenza sanitaria, poichè gli eventi avversi da essi provocati sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati. Il National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) definisce sei tipi di errore: prescrizione, trascrizione/interpretazione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. Le fasi di prescrizione/trascrizione del farmaco sono ad alta criticità e pertanto è impellente l'esigenza di monitorare, secondo un modello univoco, gli errori di terapia creando una modalità di prescrizione informatizzata in grado di ridurne l'incidenza. L'obiettivo di questo studio è la valutazione della riduzione dell'errore in seguito all'utilizzo del Foglio Unico di Terapia Informatizzato (FUdTI).

Materiali e Metodi. Presso l'A.O. U. San Giovanni Battista, grazie alla collaborazione di un team multidisciplinare composto da Medico, Farmacista di Reparto (FdR) ed Infermiere, è stato creato un FUdTI utilizzando esclusivamente risorse interne. Esso consiste di un programma in Visual Basic per Excel, suddiviso in settimane di trattamento, contenente singoli fogli di terapia orale, endovenosa ed idratazione, ideato per supportare il medico nelle scelte ed archiviare in un Data Base le informazioni.

Risultati. I FdR hanno identificato e quantificato gli errori presenti in 20 schede di terapia di pazienti ricoverati nel Reparto di Ematologia dal 01 al 31 Maggio 2009 confrontandole con lo stesso numero di schede informatizzate nel periodo 01 - 31 Maggio 2010 per valutare la riduzione dell'incidenza dell'errore. Le informazioni dedotte sono state archiviate in un Data Base assegnando 0 in caso di negatività ed 1 in caso di presenza dell'errore. La riduzione è stata la seguente: esame obiettivo incompleto 100%, incongruenze tra prescrizione/somministrazione e dati riportati 90%, firma del medico mancante 85%, forma farmaceutica/dosaggio non specificato 75%, firma dell'operatore/data inizio terapia mancante 70%, dati anagrafici del paziente/posologia mancanti 50%, abrasioni 50%, errori di scrittura 20% e compilazione fuori foglio 10%.

Conclusioni. La prescrizione informatizzata è utile per prevenire l'errore nelle successive fasi di trascrizione e somministrazione, ma la nostra esperienza ha messo in evidenza che ancor prima rispetto all'innovazione tecnologica è determinante la presenza del Farmacista in Reparto che collabora con un team multidisciplinare. Con questo lavoro si è voluto dimostrare che per attuare la governance clinica sono fondamentali le risorse umane con il loro specifico background culturale. Lo studio verrà integrato estendendo la valutazione ad un numero maggiore di schede di terapia.

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE DA FARMACI IN PROVINCIA DI PRATO PER L'ANNO 2009

F. A. Rimoli, M. Pittorru, M. Bonuccelli, S. Toccafondi, A. L. Marigliano, S. Renzi, C. Ceccarelli, M. Puliti, L. Viligiardi, G. Peruzzi, P. Perruccio, A. Anichini

U.O. Famacia Ospedaliera, Azienda ASL 4 Prato

Premessa ed obiettivi. Il sistema di segnalazione spontaneo delle reazioni avverse da farmaci così come strutturato, prevede

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

l'inserimento delle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa all'interno della Banca Dati Ministeriale. L'obbiettivo è l'analisi delle ADRs raccolte nel 2009.

Materiali e Metodi. . L'analisi riguarda le segnalazioni spontanee di ADR della provincia di Prato dal primo gennaio al trentuno dicembre 2009. A partire da gennaio 2006, per ogni singola segnalazione è stato elaborato un feedback per il segnalatore.

Risultati. Nella provincia di Prato è presente soltanto l'Azienda Sanitaria Locale n. 4 con un unico presidio ospedaliero. Il personale medico del presidio ospedaliero è di circa 500 unità mentre i MMG e i PLS sono costituiti da 243 unità. Le segnalazioni spontanee di sospette ADR pervenuteci e inserite nel data base ministeriale sono state 85. Il tasso di segnalazione risulta di 34segnalazioni ogni 100 mila abitati (53% maschi), il Gold Standard dell'OMS (30/100000), ricordando che la media nazionale è stata di 27 segnalazioni ogni 100000 abit. e quella regionale (Toscana) di 44 segnalazioni ogni 100000 abit. sempre riferiti all'anno 2009. La percentuale delle segnalazioni gravi è del 26% (Toscana 23%), dato assai vicino a quello stabilito dall'OMS (30%). Le segnalazioni sono pervenute per il 38% dai MMG, il 26% dai medici ospedalieri, e, per il restante 36% di farmacisti sensibili al problema della farmacovigilanza. Ricordiamo che sono pervenute segnalazioni anche riguardanti prodotti fitoterapici ed erboristici debitamente inviate all'Istituto Superiore di Sanità

Conclusioni. La collaborazione attiva e costante tra segnalatori e farmacisti responsabili della FV permette di sensibilizzare gli operatori sanitari verso una reale cultura della della farmacovigilanza, intesa come completamento della professione: medici e farmacisti, opportunamente informati e motivati dimostrano attenzione e interesse verso un problema fino a poco tempo fa sottovalutato.

PROGETTO FARMACISTA CLINICO PRESSO LA DIVISIONE DI EMATONCOLOGIA DELL'ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA DI MILANO

P. Paochi (1), L. La Pietra (2), E. Omodeo Salè (1)
1. Servizio di Farmacia; 2. Direzione Sanitaria – Istituto Europeo di Oncologia - Milano

Premessa ed obiettivi. Mentre presso i reparti degli ospedali esteri si riscontra spesso la presenza di un farmacista clinico in affiancamento al clinico e all'infermiere per creare un utile supporto nella scelta, modifica, gestione delle terapie del paziente, in Italia questa figura non ha ancora potuto affermarsi a causa di una visione differente del ruolo del farmacista ospedaliero. Presso l'Istituto Europeo di Oncologia di Milano (IEO) si è avviato da maggio 2010 un progetto pilota, svolto presso la divisione di Ematoncologia, che vede il farmacista ospedaliero in reparto.

Materiali e Metodi. Il farmacista è presente in reparto dalle ore 10.30 alle 11.30 dal lunedì al venerdì, rimanendo a disposizione di medici e infermieri e partecipa il mercoledì dalle ore 8.00 alle 12.00 alla «Riunione Trapianti», alla «Riunione pazienti ricoverati» e al giro al letto dei pazienti. Il farmacista è comunque disponibile nelle altre ore della giornata, secondo orario del servizio di farmacia. Il farmacista si occupa della valutazione e discussione di problematiche pratiche legate alle terapie da prescrivere ai pazienti della divisione (stabilità, compatibilità, interazioni, appropriatezza d'uso, disponibilità dei farmaci in istituto, disponibilità di altri farmaci in uso presso unità differenti, reperimento di nuovi prodotti, valutazione di inserimento in PTO di nuovi farmaci/dispositivi medici, potenziamento delle segnalazioni e farmacovigilanza, revisione schemi di terapia farmacologica sulla base di parametri farmacocinetici e farmacodinamici, definizione di protocolli di studio). L'attività del farmacista viene valutata attraverso una customer satisfaction interna compilata da medici e infermieri e secondo una scheda di segnalazione delle attività svolte in reparto valutando parametri quali variazioni di utilizzo di farmaci, incremento delle segnalazioni di farmacovigilanza, disponibilità puntuale dei farmaci necessari, revisione del prontuario terapeutico ospedaliero in base alle necessità specifiche, interventi e consulenze relativamente alle terapie.

Risultati. La presenza del farmacista in reparto ha già sviluppato una più forte collaborazione con medici e infermieri per la valutazione delle terapie e per la risoluzione delle problematiche più urgenti. Già altri reparti hanno chiesto di poter avere a disposizione un farmacista clinico di reparto, valutando il progetto come molto interessante e utile per la pratica clinica.

Conclusioni. L'attuazione di questo progetto ha permesso al farmacista di prendere maggiore coscienza della realtà della pratica clinica e ha permesso al medico e all'infermiere di ridurre quella storica diffidenza che da sempre contraddistingue il rapporto con il farmacista.

IL PERCORSO SICURO DEL FARMACO: GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO LEGATO ALLE TERAPIE

L. Casorati, A. Ragazzi, M. Savoldelli, M. G. Ottoboni, D. Ferla, T. E. Testa, L. Brambilla
U.O. Farmacia, A.O. Ospedale Maggiore - Crema - CR

Premessa ed obiettivi. La terapia farmacologica e in particolare «la catena» del farmaco, ossia tutta la serie di attività e processi che vengono messi in atto per l'attuazione della terapia, rappresenta un elemento fondamentale e critico delle cure mediche. Tra la prescrizione e l'assunzione del farmaco vi è un certo numero di passaggi, ciascuno dei quali può essere fonte di errori e danni. Per tale motivo tutti gli operatori sanitari sono chiamati ad operare con la massima attenzione poiché tali errori, se opportunamente monitorati e valutati possano essere evitati. Con questo lavoro si sono fornite indicazioni per un corretto e uniforme processo di gestione del farmaco alle UU.OO. dell'Azienda per le fasi di stoccaggio, conservazione, preparazione e monitoraggio.

Materiali e Metodi. Sulla base della Raccomandazione n.7 del Ministero della Salute del marzo 2008, si è sviluppato il tema dell'errore e rischio attraverso la descrizione di «casi» e di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

«esempi». Sono state presentate una serie di tabelle agli operatori coinvolti, suddivise in categorie terapeutiche, fornendo le indicazioni circa i principi attivi, le rispettive specialità medicinali inserite nel prontuario ospedaliero aziendale, il dosaggio, la conservazione e le indicazioni terapeutiche più comuni. In modo particolare si è posta l'attenzione sui possibili rischi annessi all'utilizzo del farmaco e le precauzioni da tenere. Una tabella tratta situazioni di rischio molto gravi legate all'assenza o carenza di avvertenze sul foglietto illustrativo per l'utilizzo di farmaci in patologie quali: porfiria acuta, favismo e celiachia. Infine è stato fornito un elenco che riguarda i medicinali sia specialità medicinali che galenici così detti LASA/SALA (look-alike/sound-alike) presenti nel nostro prontuario.

Risultati. Il risultato di questo lavoro è stato l'aumento dell'attenzione degli operatori sanitari verso l'utilizzo dei farmaci elencati, attraverso l'attuazione di varie misure organizzative, quali: limitare l'uso di questi farmaci; controllare sistematicamente indicazioni, dosi, orari e via di somministrazione prima del loro utilizzo; effettuare doppi controlli prima della somministrazione. Anche la riorganizzazione degli armadi farmaceutici dei reparti ha consentito di migliorare l'assistenza al paziente con una diminuzione degli errori di distribuzione, in particolare per quei farmaci SALA/LASA che ora occupano nell'armadio posizioni distanziate.

Conclusioni. La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Questo lavoro ha permesso di conoscere l'errore legato alla terapia farmacologica e di imparare ad individuarlo al fine di prevenirlo con azioni di miglioramento.

RILEVAZIONE SISTEMI INFORMATICI IN USO PRESSO LE UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI E VALUTAZIONE REQUISITI ESSENZIALI DI UN SOFTWARE GESTIONALE IN ONCOLOGIA

S. Colombini (1), M. Cecchi (1), M. Vaiani (1), E. Peluso (2), F. Rosa (2)

1. Unità Farmaci Antiblastici, SODC Farmacia; 2. SODC Farmacia – Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi - Firenze

Premessa ed obiettivi. L'individuazione e l'implementazione di un software gestionale in grado di soddisfare i requisiti di qualità, rintracciabilità, monitoraggio e gestione del rischio, sono forse i momenti più delicati dell'intera fase di attivazione di un'Unità Farmaci Antiblastici (UFA). Questa indagine nasce con lo scopo di fornire un dettagliato panorama della situazione in merito ai software attualmente utilizzati nelle UFA di una larga porzione di ospedali italiani e, nel contempo, di individuare un elenco di requisiti che un software ideale dovrebbe possedere.

Materiali e Metodi. È stato inviato un questionario a 30 centri che sono stati successivamente contattati per la raccolta dati. Nella prima parte del questionario sono state richieste informazioni generiche riguardo l'UFA. Nella seconda, invece, sono state poste domande più specifiche relativamente al software utilizzato ed al grado di soddisfazione degli utenti. Infine, nella terza parte, è stato richiesto il parere riguardo una serie di requisiti che un software ideale dovrebbe possedere.

Risultati.22 centri hanno risposto al questionario. Di questi il 45% presenta centralizzazione completa, il 14% parziale, nel 9% è presente una farmacia satellite, mentre nel 32% dei casi non è ancora presente centralizzazione. Per i centri dotati di un'UFA, la centralizzazione è avvenuta nel 54% dei casi entro il 2003. Il 71% delle UFA allestiscono mediamente tra 50 e 150 sacche al giorno e quasi la totalità prepara altri tipi di terapie oltre ai citotossici (il 50% terapie biologiche, il 33% ancillari, il 22% idratazioni, il 5% ganciclovir). Nell'87% delle UFA è presente un software (CytoSIFO 46%, Log80 15%, altro 38%). Per il 40% degli intervistati, il parere dei clinici riguardo l'introduzione del software è risultato essere buono ed ha consentito loro di dedicare più tempo ai pazienti. Infine, tra i requisiti di un software ritenuti indispensabili risultano il calcolo della dose, la stampa della documentazione di terapia, l'identificazione delle responsabilità, la possibilità di elaborare report.

Conclusioni. I dati raccolti suggeriscono come la gestione informatizzata del processo terapeutico del paziente oncologico sia fondamentale per garantire un sistema di qualità in termini di allestimento secondo NBP dei farmaci, sicurezza del paziente e degli operatori sanitari. Un'altro aspetto emerso riguarda l'analisi dell'appropriatezza della prescrizione mediante una reportistica che grazie all'integrazione software–prontuario delle chemioterapie risulta più moderna ovvero non più basata sull'analisi dei farmaci consumati bensì sulle terapie effettivamente somministrate a determinate tipologie di pazienti.

VALUTAZIONE DELLE MISURE DI CONTENIMENTO DEL RISCHIO CLINICO (RC) NELLE STRUTTURE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO: UN'INDAGINE CONOSCITIVA

R. La Russa, A. Cupelli, P. Buttiglieri, B. Bultrini, P. Motta, E. Proli, A. De Luca, M. Di Cianni, M. F. Lissia, L. Tirimbelli, L. Bellante

Area Rischio Clinico Regione Lazio,

Premessa ed obiettivi. Nella Regione Lazio, tra i farmacisti ospedalieri e territoriali è sempre più crescente la necessità di conoscere e di gestire il rischio clinico, date le conseguenze negative degli «errori» sui pazienti oltre che le ricadute medico-legali, etiche ed assicurative. Per favorire la formazione e permettere un confronto tra i colleghi della Regione, l'Area RC Lazio ha organizzato, nell'anno 2009, un Corso di formazione «Il farmacista e la gestione degli errori». In tale ambito è stato somministrato ai partecipanti un questionario conoscitivo sul rischio clinico.

Obiettivo del lavoro è stato quello di acquisire informazioni per verificare gli esiti delle iniziative regionali di gestione del rischio, le criticità e il livello di soddisfazione dei farmacisti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

Materiali e Metodi. È stato elaborato dai componenti dell'Area RC Lazio un questionario conoscitivo in forma anonima. Il questionario è stato presentato e somministrato a tutti i partecipanti.

Risultati. Il questionario si articola in tre principali aree di indagine:

- la prima, in cui vengono richieste informazioni mirate a conoscere il livello attuale di coinvolgimento della figura del farmacista nelle iniziative aziendali di risk management;
- la seconda, per conoscere le iniziative sul RC implementate in farmacia;
- la terza mirata ad evidenziare il grado di soddisfazione del farmacista in merito alle misure aziendali intraprese fino al momento dell'indagine.

I questionari compilati sono stati 28. I farmacisti che hanno aderito all'iniziativa appartengono sia ai Servizi Farmaceutici della maggior parte delle ASL laziali sia alle UOC Farmacia di AO e Policlinici Universitari romani.

L'analisi dei report relativi ad una prima elaborazione dei dati ha evidenziato che soltanto in 5 strutture su 28 è stata istituita una UO dedicata al RC. Nel campione considerato, rimane tuttora limitato il coinvolgimento del farmacista nelle iniziative aziendali (39,3%). Le principali cause di errore sono attribuite a fattori organizzativi (18/28). Gli errori di terapia più frequentemente riscontrati sono errori di dosaggio, prescrizione e trascrizione. Le iniziative frequentemente intraprese in farmacia riguardano le collaborazioni interprofessionali (43%) e la corretta informazione al paziente (32%). Soltanto il 29% dei farmacisti coinvolti ritiene adeguate le misure aziendali intraprese per contenere il RC.

Conclusioni. L'indagine effettuata pone le basi per un ulteriore approfondimento dello stato dell'arte nella Regione e per l'implementazione delle misure di prevenzione e controllo del RC.

PROGETTO MULTIREGIONALE MEREAFAPS (MONITORAGGIO EPIDEMIOLOGICO EVENTI AVVERSI IN PRONTO SOCCORSO): L'ESPERIENZA DELLA ASL DI TERAMO

I. Senesi (1), I. De Carlo (2), L. De Martinis (3), D. Re (4), A. Orsini (5), S. Melena (6)

1. Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL Teramo; 2. Centro d'Informazione Indipendente sui Medicinali, Regione Abruzzo - Teramo; 3. Progetto MereaFaps, Regione Abruzzo - Teramo; 4. Aziendale Farmacovigilanza, ASL Teramo - Teramo; 5. Regionale Farmacovigilanza, ASL Teramo; 6. Servizio, Direzione Politiche della Salute Servizio Assistenza Farmaceutica - Pescara

Premessa ed obiettivi. Il gold standard (stabilito dall'OMS) per un buon sistema di FV è di 300 segn. / milione ab. Nel 2006 l'Italia si collocava agli ultimi posti, nel panorama internazionale, con sole 107 segnalazioni. Nel giugno del 2006 nasce il progetto MEREAFaPS con il coinvolgimento di 8 Aziende Ospedaliere Lombarde. Il progetto nel 2008 ha portato la Lombardia a 412 segn/milione ab, rispetto alla media nazionale di 193 segn. /milione ab. ; l'AIFA lo ha quindi proposto come progetto multiregionale. La Regione Abruzzo ha aderito con DG6/12 del 27/04/2010, con capofila la ASL di Teramo (4 presidi ospedalieri). Nella ASL di Teramo nel 2009 su una popolazione di 309.838 abitanti sono state segnalate 12 ADR, e nessuna proveniente dall'U.O. di Pronto Soccorso (PS). La partecipazione al progetto multiregionale è volta ad analizzare gli accessi al PS attribuibili ad ADR ed a reazioni avverse prevenibili (ADRp) nell'arco di 12 mesi al fine di incrementare le segnalazioni ed approfondire l'epidemiologia di questi eventi.

Materiali e Metodi. È stato previsto un percorso di formazione dei referenti/monitor. Le figure professionali coinvolte sono i medici, infermieri ed un farmacista borsista itinerante. I dati raccolti tramite scheda cartacea sono successivamente riversati su supporto informatico. È stato creato un software web-based che permette l'immissione dei dati. La sicurezza del database è garantita dalla assegnazione di un codice password nel rispetto delle leggi vigenti sulla privacy.

Risultati. Dall'inizio del progetto sono state raccolte 54 segnalazioni ADR su un totale di 44.507 accessi. I pazienti coinvolti sono stati 21 maschi e 32 femmine,19 ADR riguardavano pazienti sopra i 60 anni e 2 ADR bambini sotto i 3 anni. I farmaci più segnalati sono stati gli antimicrobici (57%, amoxicillina e associazioni) e i FANS (23%). Le reazioni segnalate sono state principalmente di tipo non grave, le gravi hanno riguardato il 12% dei casi e si è verificato un decesso per shock anafilattico a seguito dell'assunzione di ceftriaxone. L'80% delle reazioni è stato di tipo allergico. Nel 11% dei casi la reazione è stata giudicata evitabile.

Conclusioni. L'analisi ad interim dei dati disponibili evidenzia che il progetto ha prodotto un incremento significativo delle segnalazioni nella ASL di Teramo (54 ADR nei primi mesi del 2010 *vs* 12 ADR anno 2009), mettendo in luce sia l'importanza dei progetti di sensibilizzazione/formazione finanziati e coordinati dall'AIFA sia l'importanza della collaborazione del farmacista in una Unità Operativa come quello del PS, che è sempre oberata di lavoro e tende a sottovalutare le problematiche delle ADR da farmaci che determinano l'accesso alla struttura.

LA RICONCILIAZIONE DEI FARMACI: UN'ESPERIENZA PILOTA PER AUMENTARE LA SICUREZZA DEL MALATO ALL'INTERFACCIA TRA SEDI DI CURA DIVERSE

E. R. Maresca (1), L. Rossi (1), E. Magnani (2), R. Tassini (2), G. Martelli (1), A. Praticò (2)

1. Direzione Generale, AUSL Cesena (FC); 2. U.O. Medicina Interna, Ospedale S. Piero in Bagno - Cesena (FC)

Premessa ed obiettivi. L'attuale frammentazione del percorso assistenziale complica il trasferimento dell'informazione sulla terapia all'interfaccia tra sedi di cura diverse. Numerose esperienze internazionali hanno dimostrato che la Riconciliazione dei Farmaci favorisce la comunicazione e riduce

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

gli errori di terapia nelle fasi di transizione del malato. Nell'ambito del fondo per la Modernizzazione della Regione Emilia Romagna, l'AUSL Cesena ha avviato la sperimentazione di un modello di Riconciliazione dei Farmaci, con l'obiettivo di aumentare la sicurezza del malato e favorire la continuità nella gestione dei farmaci.

Materiali e Metodi. Il progetto ha una durata di 2 anni; è previsto l'arruolamento di 400 pazienti ricoverati presso l'U.O. di Medicina Interna dell'Ospedale di S. Piero in Bagno (FC). Un farmacista, impegnato per 26 ore settimanali, effettua la ricognizione della terapia domiciliare confrontando fonti multiple (intervista al paziente/caregiver, visione delle confezioni, contatto telefonico con il medico curante, referti specialistici); partecipa alle visite di reparto, collabora alla compilazione dell'anamnesi farmacologica e della lettera di dimissione ed effettua il controllo del foglio di terapia; rileva gli errori di terapia e segnala le discrepanze al medico per la riconciliazione; predispone e consegna al paziente dimesso la lista riconciliata dei farmaci. I dati, raccolti mediante schede personalizzate, sono trasferiti in un database dedicato.

Risultati. Da luglio 2009 a marzo 2010 sono stati arruolati 192 pazienti; 139 (72%) sono stati intervistati entro 24 ore dal ricovero, per 143 (74%) è stato contattato il medico curante.53 (28%) pazienti in fase di ammissione e 22 (11%) durante il ricovero hanno evidenziato almeno un errore di terapia (omissione di farmaci, somministrazione/assunzione inappropriata, errori di posologia, scambio di farmaci). Il farmacista ha rilevato: 27 cartelle MMG non aggiornate,32 cartelle cliniche prive di anamnesi farmacologica,37 discrepanze in cartella clinica,14 nel foglio di terapia,59 nella lettera di dimissione. La discrepanza più frequente è risultata l'omissione di farmaci.67 (35%) pazienti hanno ricevuto la lista riconciliata dei farmaci alla dimissione.

Conclusioni. L'analisi dei dati preliminari conferma che le discrepanze nelle fasi di transizione del malato sono comuni e che la partecipazione attiva del farmacista alla gestione della terapia può intercettare fonti potenziali di errore terapeutico. Dall'esperienza emerge anche l'opportunità di un coinvolgimento attivo del malato nella gestione della propria terapia, a supporto della continuità delle cure.

TERAPIA ORALE IN ONCOLOGIA: CREAZIONE DI UN AMBULATORIO SPERIMENTALE

A. R. Iannuzzi (2), L. Isa (2), P. A. Zerla (2), G. Caravella (1), S. Federici (1)

1. Farmacia Interna, Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo di Melegnano - Vizzolo Predabissi Milano; 2. Dipartimento Oncologico, Ospedale Serbelloni - Gorgonzola Milano

Premessa ed obiettivi. Con il crescente numero dei farmaci oncologici disponibili per la somministrazione orale, alcuni aspetti organizzativi dei Servizi Ospedalieri stanno cambiando. Attualmente buona parte dei pazienti afferenti ai Day Hospital Oncologici riceve una terapia per via orale. È prevedibile che nei prossimi anni si osserverà un ulteriore incremento di tali trattamenti, con crescenti problematiche organizzative e di appropriatezza. Il tipo di assistenza che deve essere riservata a questi pazienti è peculiare sia dal punto di vista organizzativo che assistenziale. La creazione di un ambulatorio sperimentale dedicato alle terapie orali nasce con l'idea di ottimizzare l'organizzazione del Day Hospital, creare un rapporto diretto farmacista-paziente che consenta di garantire al paziente una completa informazione sulle modalità di somministrazione di questi farmaci e sulle tossicità correlate e al farmacista un costante monitoraggio sulle eventuali reazioni avverse (ADR) per una tempestiva segnalazione nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Materiali e Metodi. L'ambulatorio è stato gestito da un farmacista con il supporto organizzativo del personale infermieristico. Sono state create delle schede informative per singolo farmaco, consegnate ai pazienti prima dell'inizio della terapia. Sono stati registrati gli accessi all'ambulatorio e le eventuali criticità relative al trattamento. È stato quindi possibile, sebbene con dati preliminari, valutare fattibilità e criticità della gestione di un ambulatorio dedicato alle terapie orali e valutare l'impatto di tale attività sulla rilevazione, il monitoraggio e la segnalazione delle reazioni avverse (ADR) a tali farmaci.

Risultati. Nei primi sei mesi di attività dell'ambulatorio sono stati seguiti 14 pazienti (4 donne e 10 uomini; con un range di età di 41-79 anni) e registrati 38 accessi. Le patologie più frequentemente riscontrate sono: Leucemia Mieloide Cronica, Carcinoma renale, Carcinoma polmonare. I farmaci più prescritti Nexavar (Sorafenib) e Tarceva (Erlotinib).
Il numero di segnalazioni di reazioni avverse relative al periodo e ai farmaci in esame è di 2, imputabili a Tarceva (Erlotinib) e Sutent (Sunitinib) entrambe non gravi con nesso di causalità Probabile

Conclusioni. La creazione di tale servizio di assistenza è stata ben accolta dai pazienti, ai fini dell'organizzazione del Day Hospital Oncologico ha sgravato il personale infermieristico da questa attività, garantendo una migliore suddivisione dei carichi di lavoro e la valorizzazione della figura del farmacista, unico abilitato professionalmente alla dispensazione del farmaco. Non trascurabile è stato il contributo dato alla farmacovigilanza su questi farmaci ancora giovani dal punto di vista della sorveglianza post-marketing, ponendo le basi per interessanti sviluppi futuri.

RACCOMANDAZIONE N.7, SCHEDA UNICA DI TERAPIA: ESPERIENZA NEI PRESIDI OSPEDALIERI ARONA E BORGOMANERO - ASL NOVARA

L. Donetti, E. Fortina, S. Aina, L. Ferrari, C. Rossi

S. C. Farmacia Ospedaliera , ASL Novara - Borgomanero (NO)

Premessa ed obiettivi. Nel Marzo 2007 è stata pubblicata la Raccomandazione n.7 che propone, tra le soluzioni per abbattere l'incidenza degli errori di terapia, l'adozione della scheda unica (STU) per la prescrizione e somministrazione del farmaco. La STU permette di avere una completa documentazione della

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

terapia eseguita dal paziente durante la degenza, è uno strumento per completare la rintracciabilità del farmaco in ospedale e per calcolare i costi della terapia durante la degenza ospedaliera.

Materiali e Metodi. La STU è stata predisposta dal gruppo di lavoro multidisciplinare « Unità Gestione Rischio Clinico in Azienda» e sperimentata nel reparto di Chirurgia del presidio ospedaliero di Borgomanero nel secondo semestre 2008. Nel 1° quadrimestre 2009 la sperimentazione è stata allargata ad ulteriori reparti del medesimo presidio.

Nei successivi mesi la Farmacia ha effettuato la formazione di tutto il personale medico ed infermieristico e dal 1 dicembre 2009 la STU è operativa in tutti i reparti di degenza dei due presidi ospedalieri dell'Azienda.

Risultati. Sono state effettuate, su 10 schede prelevate a campione da ogni reparto, due verifiche, a tre e a sei mesi, per valutare la corretta compilazione della STU. La verifica è stata eseguita sulla base di 15 parametri di valutazione. Alla prima rilevazione,7 parametri sono risultati esatti nel 99% delle schede, i rimanenti sono risultati corretti in meno del 55% delle schede. Mentre è sempre identificabile il medico che prescrive la terapia, solo nel 60% lo è chi la sospende e solo nel 20% delle schede esiste una completa rintracciabilità di tutte le azioni legate alla terapia. Alla seconda rilevazione sono risultati 8 i parametri corretti sulla totalità delle schede ed i rimanenti sono risultati esatti nel 65%. Il medico che ha sospeso la terapia è risultato identificabile nell'80% delle schede e nel 50% c'è la completa rintracciabilità della terapia. Nessun parametro è peggiorato rispetto alla prima rilevazione.

Conclusioni. Attualmente la STU è il documento della cartella clinica che riporta tutte le informazioni sulla terapia e sull'autore di ogni intervento farmacologico. È utilizzato dal medico per prescrivere la terapia, dall'infermiere per effettuare sia la preparazione sia la somministrazione dei medicinali e per registrare la terapia. Il ruolo del farmacista è stato quello di consolidare una cultura clinica affiancandosi a medici ed infermieri nella gestione sicura del farmaco in reparto.

ADERENZA ED EVENTI AVVERSI IN PAZIENTI TRATTATI CON NUOVI FARMACI ONCOLOGICI ORALI: ANALISI PRELIMINARE DEI DATI

F. Musicco (1), N. Mores (2), M. Celeste (4), E. M. Proli (3), A. Tufo (1), R. Fraschetti (2), C. Peschi (4)

1. Servizio Farmacovigilanza, IFO - Roma; 2. UO Farmacovigilanza, Policlinico A. Gemelli-CIC/UCSC - Roma; 3. Servizio di Farmacia, Policlinico A. Gemelli-CIC/UCSC - Roma; 4. UOC Farmacia Clinica, Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata - Roma

Premessa ed obiettivi. Nell'ambito del progetto biennale: «Valutazione dell'impatto di un'informazione specifica diretta ai pazienti e di procedure di riduzione dei rischi nella rilevazione della tossicità, degli incidenti, e della compliance nelle terapie oncologiche orali» approvato dalla commissione di Farmacovigilanza Regione Lazio e finanziato dall'AIFA, iniziato il 1 marzo 2010 nelle strutture ospedaliere di Roma IFO, PTV, Policlinico A. Gemelli, si sta svolgendo un'attività di monitoraggio sui pazienti oncologici sottoposti a terapie orali. Lo studio prevede una prima fase osservazionale ed una seconda con intervento informativo. In questa presentazione si descrivono alcuni dati preliminari.

Materiali e Metodi. I dati sono stati ricavati tramite la somministrazione di un questionario ai pazienti, dopo aver ottenuto il consenso informato.
Per lo studio sono stati arruolati pazienti in trattamento da almeno due mesi con farmaci oncologici orali tra i quali, quelli finora più rappresentati sono: Glivec, Xeloda, Temodal, Tarceva. Le informazioni richieste sono relative all'ultimo mese di terapia. I dati acquisiti sono stati registrati in un database. Questa che presentiamo è un'analisi dei risultati ottenuti dopo i primi due mesi d'interviste.

Risultati. I dati mettono in evidenza che su 101 pazienti intervistati 23 non hanno assunto almeno una volta nell'ultimo mese la terapia prevista: in 8 pazienti la causa è stata la comparsa di un evento avverso ed in 15 dimenticanza. Gli eventi avversi totali messi in evidenza sono stati 225 ed hanno interessato 84 pazienti. Di questi 12 pazienti sono stati costretti ad assumere altri farmaci per alleviare i sintomi,8 a sospendere il trattamento, 2 a modificarlo e 1 è stato ospedalizzato senza ricovero. Sul totale di 101 pazienti il trattamento ricevuto è stato valutato: eccellente per 32, molto buono per 33, buono per 21, sufficiente per 2, scarso per 3. Sui 101 intervistati,32 riterrebbero utile un promemoria cartaceo a supporto della gestione della terapia e 88 hanno dichiarato di preferire la terapia orale domiciliare a quella iniettiva.

Conclusioni. Da questi dati preliminari si evidenzia che su 101 pazienti finora arruolati l'87% sembra gradire la terapia orale rispetto a quella iniettiva; l'83% ha riportato almeno un evento avverso nell'ultimo mese ed infine il 15% ha riportato problematiche relative all'assunzione a causa di dimenticanza. Questi primi dati suggeriscono la necessità di fornire al paziente un'informazione più completa sui farmaci assunti e un maggior supporto nella gestione della terapia.

LE PRATICHE OBBLIGATORIE PER L'ENTE: USO DEI FARMACI E SICUREZZA PER L'ASSISTITO

G. Berti (1), M. Lebboroni (1), M. L. Buffon (2), I. De Marco (3)

1. Dipartimento dei Servizi Sanitari-Farmacia Ospedaliera, Azienda Ulss 9 - Treviso; 2. Dipartimento Uffici di Staff-Servizio Qualità, Azienda Ulss 9 - Treviso (TV); 3. Dipartimento dei Servizi Sanitari-Direzione Sanitaria, Azienda Ulss 9 - Treviso

Premessa ed obiettivi. Nel corso del 2009 è stato avviato un programma di Accreditamento di Eccellenza Canadese che prevede l'utilizzo della nuova versione del manuale degli standard dove sono individuati 21 requisiti specifici (Pratiche Obbligatorie per l'Ente – POE). La POE è una pratica assistenziale che accresce la sicurezza dell'assistito e riduce al minimo il rischio. Tre POE appartengono all'area ad alta priorità «Uso dei Farmaci-Sicurezza dell'assistito» e sono affidate come progettualità al farmacista che si avvale di un team

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

multidisciplinare. La POE n.2 «standardizzare e limitare la quantità di farmaci disponibile all'interno dell'ente» ha come obiettivo di «garantire l'uso in sicurezza dei farmaci ad alto rischio».

Materiali e Metodi. Il team ha sviluppato un piano di attività comprendente:

- implementazione di procedure aziendali per la corretta gestione dei farmaci in reparto;
- facilitazione dell'accesso al farmaco: semplificazione della modulistica e sviluppo delle richieste motivate informatizzate;
- monitoraggio quali-quantitativo delle richieste attraverso l'informatizzazione e l'uso di profili standardizzati e allarmi per richieste quantitativamente incongrue;
- gestione a scorta in farmacia dell'intero parco farmaci aziendale;
- diffusione di elenchi condivisi tra UU.OO. e Farmacia per farmaci «ad alto livello di attenzione» compilati grazie all'indagine conoscitiva ministeriale «Farmaci LASA/SALA».

Risultati. È oggi possibile una raccolta dati analitica grazie al modulo unico informatizzato per le richieste motivate/fuori PTO per singolo paziente. Da gennaio 2010 le richieste – utilizzate dal 73% dei reparti/servizi - sono passate da 16/die a 42/die. Un warning avvisa il reparto qualora una richiesta superi il consumo medio quindicinale, mentre alla farmacia viene proposto il taglio delle richieste superiori al consumo medio mensile. Nel corso dell'ultimo anno sono stati gestiti a magazzino il 92% dei prodotti farmaceutici. È stata diffusa la procedura aziendale per la corretta conservazione dei farmaci e check-list di autoispezione; sono in fase di pubblicazione gli elenchi di farmaci «ad alto livello di attenzione»: i dati del questionario «Farmaci LASA/SALA» (51 schede raccolte) hanno evidenziato 40 rischi di confondimento per confezione simile e 11 casi di somiglianza fonetica; il 36% delle segnalazioni riguardano preparazioni iniettabili.

Conclusioni. Il nuovo programma di Accreditamento di Eccellenza rappresenta un'occasione per porre la massima attenzione alla sicurezza del paziente soprattutto per quanto riguarda l'area farmaco. Il confronto con diverse professionalità permette di mirare gli interventi verso soluzioni sia individualizzate, sia standardizzate. Le attività pianificate hanno offerto lo spunto per implementare le procedure previste dalla Raccomandazione n.7.

ANALISI DEL TASSO DI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI EFFETTUATA DAL SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA PRESSO UN ISTITUTO DI CURA ONCOLOGICO

F. Musicco, T. Alonso, A. C. Bonagura, E. Marchesini, A. Tufo
Servizio di Farmacovigilanza, IFO - Roma (RM)

Premessa ed obiettivi. Il Servizio di Farmacovigilanza degli «Istituti Fisioterapici Ospitalieri» di Roma ha raccolto ed elaborato i dati relativi alle segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) pervenute dal 01/01/2007 al 31/05/2010. L'analisi svolta ha lo scopo di calcolare il tasso di segnalazione in base al consumo e verificare quali farmaci oncologici presentano maggior rischio di sviluppare ADR.

Materiali e Metodi. I dati sono stati desunti dalla RNF e le schede di ADR raccolte sono state analizzate e suddivise per gravità, anno e 4° livello di ATC. All'interno delle classi più interessate dalle segnalazioni, sono stati analizzati singolarmente i principi attivi responsabili delle ADR più gravi e/o frequenti. Per ciascun farmaco, è stato da noi calcolato il valore della DDD (Dose Defined Daily) in riferimento alla sua indicazione principale; sono stati estrapolati i consumi/anno/mg dai database aziendali, è stato calcolato il numero delle DDD somministrate/anno e rapportandolo al numero delle ADR è stato ottenuto il tasso di segnalazione.

Risultati. Dall'elaborazione dei dati si desume che il 2008 è l'anno che registra il maggior numero di ADR (51), mentre il 2009 è l'anno in cui si sono verificati gli effetti avversi più gravi, tra i quali 2 decessi. Complessivamente le ADR gravi rappresentano il 18,7%, le non gravi il 79,9% e i decessi l'1,4%. Dall'analisi delle singole segnalazioni si evidenziano i seguenti eventi avversi più comuni: diarrea (13,1%), eruzione della cute (6,5%), nausea (4,1%), trombosi (3,1%). Le due classi di ATC livello 4 più rappresentative per numero o tipo di ADR sono Inibitori delle tirosin-chinasi (TKI) e Anticorpi monoclonali (mAb), con un tasso di segnalazione rispettivamente di 4,2% e 1,8%. Tra queste, le molecole responsabili del maggior numero di eventi avversi sono sunitinib (27), bevacizumab (11), sorafenib (10), erlotinib (8), mentre quelle responsabili delle ADR più gravi sono cetuximab (4), bevacizumab (2). L'analisi del rapporto n. ADR/n. DDD somministrate per ciascun farmaco, ha evidenziato che temsirolimus presenta il tasso di segnalazione più elevato (2,2%), seguito da sunitinib (1,1%), cetuximab (0,9%), bevacizumab (0,8%).

Conclusioni. I dati ottenuti mettono in evidenza che i farmaci maggiormente coinvolti nelle segnalazioni rientrano tutti nel monitoraggio AIFA e tra questi, il gruppo degli TKI presentano un rischio di tossicità maggiore. La presentazione di questi risultati al personale sanitario attraverso relazioni annuali di farmacovigilanza potrà essere di supporto nella pratica clinica ed un incentivo alla segnalazione.

STUDIO OSSERVAZIONALE GEM (GEMCITABIN EPIDEMIOLOGICAL MONITORING)

S. Durante, G. Brocco, P. Marrone
Farmacia, ARNAS Civico Di Cristina - Palermo

Premessa ed obiettivi. Negli ultimi anni è aumentata l'attenzione agli eventi avversi da chemioterapia, sia per il loro effetto sulla qualità di vita del paziente , sia perché spesso sono causa d'interruzione dei trattamenti, oltre che di danno economico. Mentre sono stati descritti gli effetti collaterali e le tossicità sia a breve che a medio-lungo termine legate alla somministrazione di farmaci chemioterapici, sono invece poco documentate le reazioni avverse ed i problemi che si verificano durante la loro somministrazione. La mancata documentazione a tal proposito potrebbe essere legata a numerosi aspetti: il

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

fenomeno sembra essere poco prevedibile, spesso transitorio, non grave, per cui il trattamento non viene neanche riportato; un arrossameto lungo il tragitto del vaso, bruciore, dolore, vampate di calore non vengono documentati proprio per la loro transitorietà e perché, almeno apparentemente, non lasciano esiti. La gemcitabina viene classificata come farmaco non irritante né vescicante e le schede tecniche di ciascuna formulazione in commercio presentano tra gli effetti indesiderati rare reazioni nel sito di iniezione. Pur tuttavia, nella nostra esperienza sono stati riportati, con una certa frequenza, alcuni eventi avversi come dolore o bruciore in situ. Fino ad oggi, presso il nostro centro, sono state utilizzate diverse formulazioni di gemcitabina e soltanto con una di esse non si sono verificati tali effetti indesiderati. Dall'analisi della composizione qualitativa di ciascuna formulazione si è evidenziata una differenza nella composizione degli eccipienti. L'obiettivo di questo studio è quello di valutare la frequenza e/o l'assenza di effetti e descrivere eventi e/o reazioni avverse collegandole alla presenza di particolari eccipienti.

Materiali e Metodi. Lo studio osservazionale, che si concluderà nel mese di Settembre, è stato disegnato per suffragare l'ipotesi esposta che collegherebbe le reazioni avverse nel sito di infusione alla presenza di uno o più eccipienti. A tale scopo è stata elaborata una scheda di raccolta dati giornaliera in cui annotare la presenza di tali effetti e le eventuali misure adottate.

Risultati. I risultati attesi sono da riferire alla correttezza dell'intuizione e l'analisi dei dati dello studio, che coinvolge altri 3 centri di Oncologia, potranno validare in via definitiva l'ipotesi.

Conclusioni. L'utilità dello studio trova giustificazione nella considerazione che la formulazione attualmente utilizzata non produce reazioni nel sito d'iniezione, verosimilmente riconducibili alla presenza di eccipienti scatenanti gli effetti.

POSSONO I PPI RIDURRE L'EFFICACIA DI CLOPIDOGREL?

M. Andretta (1), P. Pilati (2), L. Trentin (2), S. Amadei (2), M. Piastra (3), E. Rossi (3), V. Pengo (4), E. Costa (5)

1. Dipartimento Farmaceutico Territoriale , Azienda ULSS 20 - Verona; 2. Unità di Informazione sul Farmaco, Coordinamento del Farmaco - Regione Veneto ; 3. Sistemi Informativi e Servizi per la Sanità , Cineca - Bologna; 4. Cardiologia, Azienda Ospedaliera - Padova; 5. Servizio di Farmacia , Azienda ULSS 20 - Verona

Premessa ed obiettivi. Recenti studi suggeriscono una diminuzione dell'efficacia di clopidogrel se associato a PPI, determinando un aumento del rischio di eventi cardiovascolari. Si ipotizza che i PPI interagiscano con il citocromo P4502C19, impedendo la conversione di clopidogrel nella sua forma biologicamente attiva. È stato dunque condotto uno studio caso-controllo retrospettivo allo scopo di valutare se l'utilizzo concomitante di PPI/clopidogrel aumenta il rischio di eventi cardiovascolari e se l'interazione sia un effetto di classe o se invece esistano differenze nel rischio associato a ciascun PPI.

Materiali e Metodi. Dati di prescrizione farmaceutica e delle SDO di assistibili di 5 ASL Venete nel periodo 2006/2007 (database ARGO-CINECA).

Casi: soggetti che iniziano il trattamento con clopidogrel (ATC=B01AC04) in associazione a PPI (ATC=A02BC) e che nei 30 giorni precedenti l'inizio della terapia hanno avuto un ricovero per stent (ICD IX=3606-3607).

Controlli: soggetti che iniziano il trattamento con clopidogrel da solo o associato ad anti-H2 e che nei 30 giorni precedenti l'inizio della terapia hanno avuto un ricovero per stent. Endpoint primario combinato: angina, infarto del miocardio, stenosi dello stent. Endpoint secondari: ospedalizzazione per coronarografia, emorragie maggiori e minori, mortalità. Follow up: dalla data di dimissione al verificarsi dell'endpoint primario o di uno degli endpoint secondari in corso di trattamento con clopidogrel, oppure alla data di ultima prescrizione di clopidogrel + numero di ultime compresse prescritte e comunque non oltre dicembre 2008.

Risultati. Di 1.385.577 assistibili, 4.372 (0,3%) hanno ricevuto una prescrizione di clopidogrel, di cui 3.602 (82,4%) sono nuovi trattati. Di questi ultimi,1.389 (38,6%) hanno avuto un ricovero per stent nei 30 giorni precedenti l'inizio della terapia. Il 71,1% associa a clopidogrel un PPI. L'endpoint primario si verifica nel 15,5% dei casi *vs* 13,5% dei controlli (OR adj=1,14; p=NS); solo per l'infarto del miocardio il rischio aumenta in maniera statisticamente significativa (5,3% *vs* 2,5%; p=0,0238). Tutti i PPI, escluso pantoprazolo, aumentano il rischio per l'endpoint primario rispetto ai controlli, ma non in maniera significativa. Anche per tutti gli endpoint secondari non si registra un aumento del rischio associato ai PPI.

Conclusioni. L'utilizzo concomitante di clopidogrel/PPI non incrementa il rischio di eventi cardiovascolari nei pazienti con impianto di stent. Ciononostante, considerato anche il diverso rischio associato ai singoli outcome che compongono l'endpoint primario, è opportuno valutare sul singolo paziente il ricorso al PPI, eventualmente privilegiando pantoprazolo.

SOMMINISTRAZIONE DI UN QUESTIONARIO CONOSCITIVO SU ALCUNI ASPETTI FONDAMENTALI DEL RISCHIO CLINICO ALL'INTERNO DELL'AREA NAZIONALE SIFO

R. Larussa, P. Polidori, R. Di Stefano, M. G. Sidoti, P. Marrone, S. Durante, V. Sferrazza, E. Proli, A. Luca, L. Bellante, F. Cattel, G. Caruso, L. Scoccia, P. Annale, B. Innocenti, S. Borghesi, G. Cali, A. Campomori, S. Federici, M. F. Lissia, P. Maiolino, G. Muserra, M. Nicotra, B. Piro, R. Ritacca, M. Ruscika, P. Schincariol, P. Serra, P. Terzo, R. M. Congedo

Area Nazionale Rischio Clinico, SIFO

Premessa ed obiettivi. La gestione del rischio clinico è un argomento di grande attualità e discussione che però non trova un'adeguata applicazione sul campo, escluso alcune Regioni virtuose che hanno portato avanti numerose iniziative. Scopo di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

questa indagine è stata la rilevazione delle azioni di prevenzione del rischio clinico all'interno di un gruppo di farmacisti con un minimo di esperienza nel campo con riferimento specifico al livello di coinvolgimento del farmacista in qualità di esperto e gestore del farmaco.

Materiali e Metodi. All'interno dell'Area Nazionale Rischio Clinico (più di trenta collaboratori provenienti da tutte le Regioni italiane equamente distribuiti tra strutture territoriali ed ospedaliere e per il 90% operanti presso ospedali) è stato condiviso un semplice questionario mirato alla conoscenza delle attività di prevenzione del rischio svolte ed il coinvolgimento del farmacista: presenza della commissione risk management (CRM), presenza di sistema per la rilevazione degli errori di terapia (SRET), attività di prevenzione del rischio da farmaci ad alto livello di attenzione (FALA) o farmaci look alike sound alike (LASA).

Risultati. Sono stati valutati 30 questionari dai quali è risultato che: solamente in 3 ospedali (10%) non è presente la CRM, ove è presente (90%) il farmacista non è coinvolto nel 22% (in un ospedale la presenza del farmacista è prevista dalla legge regionale ma non è stato ancora inserito). Solamente in 4 ospedali (13%) non è presente un SRET, ove presente (87%) il farmacista non è coinvolto nella valutazione delle segnalazioni nel 19%. Riguardo la prevenzione del rischio da farmaci LASA nel 63% dei casi esiste una procedura specifica, e nel 7% c'è un riferimento all'interno di una procedura generale. Riguardo i FALA il 90% degli ospedali ha una procedura ma nel 48% dei casi, solo per le soluzioni concentrate di potassio. Infine, l'87% ha messo in atto altre attività di prevenzione del rischio clinico più o meno numerose nella maggior parte dei casi (oltre 90%) ad opera del farmacista.

Conclusioni. Il numero dei questionari seppur limitato è rappresentativo di tutta l'Italia. Da questa prima analisi, si evince che seppur presenti in elevata percentuale, la CRC e il SRET il farmacista non è sempre coinvolto mentre, a nostro avviso, per competenza, dovrebbe essere sempre presente, specialmente per la valutazione degli errori di terapia. Non a caso le iniziative intraprese per la prevenzione del rischio sono in elevata percentuale ad opera del farmacista che ha sempre dimostrato attenzione e sensibilità alla sicurezza delle terapie.

PROGETTO DI PREVENZIONE DEL RISCHIO DI INTERAZIONI FARMACOLOGICHE IN PAZIENTI POLITRATTATI

S. Vecchio (1), M. Tringali (2), L. Da Prada (1), V. Poggi (1), M. Dellagiovanna (1)

1. U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica, A.S.L. Pavia; 2. U.O. C Governo Assistenza Farmaceutica- HTA, A.S.L. Pavia

Premessa ed obiettivi. Le indicazioni per le quali i farmaci vengono studiati nella fase III di sperimentazione, non sempre corrispondono alle condizioni reali in cui il farmaco verrà utilizzato dopo la commercializzazione compresa l'assunzione contemporanea di molti farmaci. Ad oggi la maggior parte degli studi si occupano di effetti avversi già accaduti e rilevati nelle schede di segnalazioni RDA redatte dagli operatori sanitari. In tal senso il progetto è innovativo in quanto finalizzato all'identificazione del rischio di interazioni farmacologiche (I.F.) che si verificano in una determinata popolazione, sulla base delle proprietà note dei farmaci cui la cittadinanza è stata esposta, e a fornire uno strumento utile a modificare le terapie e a prevenire il rischio correlato, soprattutto nei pazienti anziani pluripatologici e politrattati.

Materiali e Metodi. Utilizzando le banche dati aziendali, quali BDA, DWH, Micromedex, sono state analizzate le prescrizioni degli assistiti che rientrano nei seguenti criteri di inclusione:

- assunzione di almeno 3 farmaci;
- durata della terapia > 30 giorni;
- residenza o domicilio in Provincia di Pavia;
- età maggiore o uguale a 65 anni.

Tramite l'incrocio dei dati di prescrizione con la banca dati Micromedex sono state identificate le associazioni a rischio di I.F.; grazie all'elaborazione ottenuta dai dati afferenti alla BDA è stata possibile sia l'identificazione dei pazienti a rischio di I. F. che la segnalazione ai prescrittori del rischio evidenziato per singolo assistito.

Risultati. Sono state evidenziate: 38 tipologie di I.F. di grado controindicato che coinvolgono 227 assistiti e 722 di grado maggiore che implicano 15575 assistiti. È stata elaborata un'informazione generale per i medici del territorio dell'Asl di Pavia in merito al rischio delle più gravi I.F. farmacologiche rilevate sul territorio mentre per le I.F. controindicate sono stati inviati dei report (160) agli mmg, contenenti:

- tipologia di I.F.;
- gravità di I.F.;
- documentazione della I. F. in letteratura;
- tempo di insorgenza;
- suggerimenti per evitare o per trattare la I.F. e le relative informazioni bibliografiche di supporto; con il suggerimento di eventuale revisione delle terapie prescritte.

A 6 mesi dall'invio sono state analizzate le prescrizioni dei pazienti a rischio di I. F. controindicate: solo un assistito è rimasto a rischio d'I. F., per gli altri è stata variata/rivalutata la terapia.

Conclusioni. L'attuazione del progetto ha reso possibile dotare i prescrittori di uno strumento utile per il buon uso del farmaco e per la quotidiana pratica clinica, contestualmente ha garantito la sorveglianza dei pazienti anziani politrattati.

LA SEGNALAZIONE DEGLI ERRORI NELL'AREA FARMACOLOGICA: UN PERCORSO PER LA SALVAGUARDIA DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

S. Leschiutta (1), A. Cecchi (1), L. Calligaris (2), M. G. Troncon (1)

1. SOC Farmacia; 2. S. O. S Igiene Ospedaliera e Gestione del Rischio Clinico – Azienda Ospedaliero-Universitaria - Udine

Premessa ed obiettivi. Lo sviluppo di sistemi di segnalazione spontanea degli errori in terapia permettono un intervento

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

aziendale uniforme attraverso procedure standardizzate. La segnalazione spontanea rappresenta uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti e, in base al principio di «imparare dall'errore», consentono la predisposizione di strategie preventive e di miglioramento della sicurezza del paziente.

Materiali e Metodi. Tutti gli operatori sanitari vengono formati con percorsi obbligatori sulla modalità di compilazione della scheda di segnalazione, comprendente: la fase in cui è avvenuto l'errore e tipo di farmaco, persone coinvolte, tipo di errore, condizioni organizzative. Le schede inserite in un database elettronico vengono elaborate in reports inviati a tutte le strutture ospedaliere quadrimestralmente, per informarle sui potenziali errori evidenziando le strategie per prevenirli.

Risultati. Nel 2009 gli errori in terapia segnalati sono stati 150, di questi il 37,04% riguardava la fase di prescrizione, il 14,81% la preparazione e il 48,15% la somministrazione. Maggiormente segnalate: nella prescrizione l'incompletezza (43,33%) e la scrittura incomprensibile (23,33%); nella preparazione, il dosaggio del farmaco errato (33,33%) e la mancata e/o errata etichettatura (29,17%); nella somministrazione, farmaco prescritto e non somministrato (24,36%), sovradosaggio (17,95%). L'analisi delle criticità ha portato all'individuazione delle cause con conseguente elaborazione di procedure standard per limitare i fattori facilitanti l'errore. È stata sperimentata e applicata la scheda unica di terapia corredata dalle istruzioni per compilarla, è stato definito e condiviso da tutti i reparti il protocollo per la preparazione in sicurezza dei farmaci parenterali, inviata la lista dei farmaci ad alto rischio e resa disponibile una banca dati su cui reperire informazioni utili alla gestione del farmaco comprese le interazioni farmacologiche. Attualmente stiamo confrontando le nuove segnalazioni con quelle del 2009 per verificare se l'adozione delle nuove procedure operative ha comportato modifiche positive di comportamento.

Conclusioni. Il farmacista, nella complessa funzione di garanzia e della sicurezza del farmaco, riveste un ruolo importante nel monitorare la correttezza della conservazione e delle procedure di prescrizione e somministrazione dei farmaci, vigilando sugli errori e sviluppando programmi specifici per prevenirli. Le iniziative di miglioramento tradotte in protocolli e procedure permettono la condivisione e il raggiungimento dell'obiettivo della sicurezza terapeutica in ospedale. La conoscenza degli errori e la condivisione delle azioni tendenti a limitarli da parte del personale sanitario porta a maggiore consapevolezza dei rischi e ad un maggiore impegno a mitigarli.

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN ONCOLOGIA

S. Durante, G. Brocco, P. Marrone
Farmacia, ARNAS Civico G. Di Cristina - Palermo

Premessa ed obiettivi. Nell'ultimo decennio le attività di farmacia clinica si sono sviluppate in campo oncologico attraverso l'attivazione di unità dedicate (UFA). Si è passati dall'attività di tipo artigianale svolta all'interno dei reparti la cui qualità e sicurezza delle preparazioni non era compatibile con la delicatezza del trattamento, a sistemi integrati tra organi e funzioni che si sono evoluti e sviluppati, in alcuni casi troppo rapidamente. Alla standardizzazione del processo di allestimento delle dosi personalizzate di antiblastici, al rigoroso rispetto delle GMP, non è corrisposta la definizione di criteri prescrittivi validati e univoci nel metodo, tali da garantire uniformità e ripetibilità di ogni atto influente sulla qualità della prescrizione. L'evidenza delle possibili ripercussioni negative sulla crescita del nuovo modello organizzativo, si può mettere in risalto analizzando dal punto di vista qualitativo (prescrizione, trascrizione, corretta compilazione dei campi) le richieste che sono pervenute all'UFA dell'ARNAS Civico Di Cristina, che depone per una incidenza significativa degli «errori» rispetto alla qualità della prestazione sanitaria nel suo complesso.

Materiali e Metodi. A tal proposito le richieste pervenute all'UFA, dal Maggio 2009 al Giugno 2010, sono state accuratamente visionate e validate, e buona parte di esse sono state rivalutate in quanto non conformi nei dosaggi, schemi terapeutici, mancata indicazione, associazioni inappropriate dei farmaci, mancata identificazione della dose. Nel corso dell'anno analizzato, sono stati evidenziati tutti i protocolli che hanno riportato errori di prescrizioni, distinti in due categorie: dosaggio e regime terapeutico inappropriato, tutti potenzialmente pericolosi.

Risultati. L'analisi si è focalizzata su un'attenta valutazione dell'errore. Su circa 15000 protocolli chemioterapici pervenuti nel corso dell'anno, abbiamo evidenziato 110 errori di prescrizione di cui 65 si riferiscono ad errato dosaggio mentre 45 sono quelli relativi allo schema terapeutico inappropriato.

Conclusioni. La qualità delle preparazione viene definita «supporto imprescindibile all'efficacia e alla sicurezza». La qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali preparati in farmacia vengono garantite dalla corretta applicazione delle NBP, che tracciano le procedure di un sistema di assicurazione di qualità, basato sui tre principi fondamentali della responsabilità, della pianificazione e della documentazione. La rilevazione dati condotta, mette in evidenza che la farmacia è «luogo» ideale per la riduzione del rischio clinico in oncologia in quanto la centralizzazione delle preparazioni, la conoscenza dei protocolli chemioterapici, l'attenta analisi delle prescrizioni costituiscono il plus valore professionale.

IL CONTRIBUTO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO E DEGLI OPERATORI SANITARI PER UNA MIGLIORE GESTIONE DELLA TOSSICITÀ DEI FARMACI ANTI-EGFR

C. Della Luna (1), A. Passardi (2), A. Crivelli (1), V. Di Iorio (1), C. Donati (1), C. Masini (1), M. Minguzzi (1), M. Righini (3)
1. Farmacia Oncologica, IRST - Meldola (FC); 2. Oncologia Medica, IRST - Meldola (FC); 3. U.O. Dermatologia, Ospedale «G. B. Morgagni – L. Pierantoni» , AUSL Forlì

Premessa ed obiettivi. Il paziente oncologico, a causa della complessità della sua patologia e dei suoi bisogni molto articolati, richiede un'assistenza multidisciplinare dal punto di vista organizzativo, clinico-scientifico, emotivo ed economico.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

Negli ultimi decenni si è sviluppato il concetto di lavorare in team, che prevede varie figure professionali esperte a creare una rete orientata alla risoluzione dei problemi del paziente. Il lavoro in team è anche una sfida professionale, perché stimola a porre sul campo le proprie conoscenze e a confrontarsi. Si è istituito all'IRST un team multidisciplinare, dove la comunicazione tra farmacista clinico, oncologi e dermatologi rappresenterà un punto cardine nella realizzazione di un servizio efficiente in termini di qualità, inoltre di maggiore consapevolezza e tutela del paziente.

Materiali e Metodi. Si è condotta un'analisi per identificare i pazienti del Day Hospital e Reparto di Oncologia che hanno ricevuto almeno una prescrizione con Cetuximab ed Erlotinib dal 01/01/2008 al 30/04/2009 e si sono analizzate le cartelle cliniche, si è riportato il grado di tossicità sviluppata e classificata dagli oncologi secondo il NCI-CTC (versione 3) e si è stabilito se avevano concluso la terapia o se l'avevano interrotta a causa della gravità delle reazioni o per progressione di malattia.

Risultati. I Pazienti trattati con Cetuximab sono stati 28, di cui 22 con sede del tumore nel colon,4 con sede nel retto,1 paziente nel cavo orale, e uno nell'esofago; 8 pazienti erano all'interno di protocolli sperimentali. Non abbiamo potuto analizzare, di questi 28 pazienti, la tossicità cutanea di tre perché due pazienti sono deceduti per progressione della malattia e uno ha interrotto il trattamento con il farmaco per tossicità da chemioterapia durante la somministrazione. I pazienti trattati con Erlotinib sono stati 68 con sede di patologia nel polmone non microcitoma, di cui 26 sono morti per progressione della malattia e uno ha sospeso per tossicità gastrointestinale e quindi di questi non è stato possibile valutare la tossicità cutanea.

Conclusioni. Il percorso del team prevede la definizione di un protocollo per la prevenzione e la gestione della tossicità cutanea che può compromettere la continuità della terapia; la promozione del processo informativo del paziente attraverso un opuscolo di facile lettura, per conoscere la terapia e in particolare riconoscere le reazioni avverse associate al trattamento con queste molecole e la sensibilizzazione in area di formazione del ruolo dell'infermiere in ambito di educazione terapeutica circa le misure di prevenzione da adottare.

INDAGINE CONOSCITIVA SUI FARMACI IMPIEGATI NEL PAZIENTE ONCOLOGICO AL FINE DI PROMUOVERNE LA CONOSCENZA E IMPLEMENTARE IL PROCESSO DI FARMACOVIGILANZA

A. Crivelli (1), F. Carnaccini (2), C. Della Luna (1), V. Di Iorio (1), C. Donati (1), C. Masini (1), M. Minguzzi (1)
1. Farmacia Oncologica, IRST - Meldola (FC); 2. Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda Usl Forlì

Premessa ed obiettivi. Le interazioni tra farmaci sono una fonte importante di reazioni avverse soprattutto nei pazienti oncologici a causa di: terapia concomitante alla chemioterapia per trattare patologie croniche o per contrastare effetti tossici delle terapie antitumorali; alterazioni dei maggiori parametri che condizionano la farmacocinetica del farmaco; basso indice terapeutico della maggior parte dei farmaci antitumorali. Obiettivo del lavoro è promuovere la conoscenza delle interazioni tra farmaci nel campo oncologico attraverso l'individuazione di situazioni/eventi avversi che si possono verificare durante la co-somministrazione dei farmaci antitumorali con altri farmaci.

Materiali e Metodi. L'indagine è stata condotta sui pazienti dell'USL di Forlì in cura presso l'IRST nel periodo dal 01/01/08 al 31/12/08 a cui sono stati somministrati farmaci oncologici innovativi. Attraverso i data base inerenti alla erogazione e somministrazione di farmaci a livello ospedaliero e territoriale sono state valutate le possibili incompatibilità, reazioni avverse o di tossicità tra farmaci oncologici e non oncologici. L'analisi è stata completata visionando la cartella clinica dei pazienti mediante il programma Log80 in uso presso l'IRST e consultando la banca dati on-line Drugs. com. I farmaci sono stati classificati come di supporto (per la terapia dei sintomi dovuti al tumore e/o al trattamento) o per il trattamento delle patologie concomitanti. Il numero di farmaci per ogni paziente è stato calcolato sommando tutti i farmaci assunti diversi da quelli antitumorali. Nel caso di medicinale contenente due o più principi attivi (per es. l'associazione di paracetamolo e codeina), ognuno è stato considerato come singolo farmaco; nel caso di farmaco in formulazioni diverse (per es. morfina a breve e prolungata durata d'azione a scopo analgesico), questo è stato considerato una volta sola.

Risultati. Il campione esaminato è stato di 153 pazienti con età media di 64 anni. La media di farmaci, esclusi quelli oncologici, assunti da ciascun paziente, è stata 10,7. Sono stati riscontrati 89 casi di interazioni farmacologiche con incidenza del 58,17%. Le interazioni classificate in base alla gravità sono state: maggiori n.6; moderate n.81; minori n.2. In base al meccanismo sono state: farmacocinetiche n.60 (67,4%); farmacodinamiche n.22 (24,7%); interazioni il cui meccanismo non è conosciuto n.7 (7,9%).

Conclusioni. Il problema delle interazioni farmacologiche nel paziente oncologico esiste ed è sottovalutato. Sebbene sia indiscutibile la priorità della terapia oncologica rispetto ai trattamenti per le patologie croniche concomitanti o di supporto, è necessaria una maggiore consapevolezza e una maggiore comunicazione tra medico oncologo e generico.

IL FARMACISTA DI REPARTO E L'USO DI ALBUMINA: ESPERIENZA DELL'AORN DI CASERTA

A. Dello Stritto, G. Caiola, M. Giordano, T. Marzano, A. Nappi, G. Zibella, F. Nasti
UOC Farmacia, Az. Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano - Caserta

Premessa ed obiettivi. L'albumina, nonostante le limitate e precise indicazioni d'uso basate sull'EBM, si presta ancora oggi ad uso off label con ricadute sia sulla qualità assistenziale che sulla spesa ospedaliera.
La condivisione di raccomandazioni aziendali sull'appropriatezza prescrittiva, formalizzate già dal 2007 e la redazione di un

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

modello di richiesta motivata, sono riuscite solo in parte a ottimizzare il suo uso. Pertanto si è ritenuto importante avvalersi della professionalità di un Farmacista di reparto da destinare unicamente all'attività di monitoraggio e verifica sull'uso appropriato di tale farmaco.
Obiettivo dell'implementazione di questa attività di controllo è misurare sia l'aspetto qualitativo in termini di riduzione delle richieste inappropriate di albumina, sia quello quantitativo in termini di riduzione dei consumi.

Materiali e Metodi. L'attività di controllo, da parte della farmacia, della congruenza formale delle richieste motivate di albumina effettuate prima dell'erogazione è stata perfezionata con la presenza del farmacista di reparto. Infatti, oltre al controllo formale della prescrizione, il farmacista di reparto ha verificato la congruità dei dati indicati nella richiesta rispetto a quelli riportati in cartella clinica, contribuendo, in caso di difformità, alla scelta con il medico prescrittore della terapia alternativa più appropriata. Tale attività è iniziata nel dicembre 2009 ed è ancora in corso.

Risultati. I risultati ottenuti dall'attività del farmacista di reparto hanno dimostrato la tendenza ad una maggiore attenzione da parte del medico all'appropriatezza prescrittiva misurata in termini di riduzione del numero di ricette inappropriate. Inoltre, nel periodo esaminato, primo quadrimestre 2010, è stata misurata una significativa diminuzione dei consumi rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (circa 65%) con una riduzione più accentuata nelle unità operative di pertinenza chirurgica.

Conclusioni. Dai dati desunti da questa esperienza, nonostante l'attività sia stata circoscritta ad un solo farmaco e per un periodo di tempo limitato, i risultati sono stati molto soddisfacenti. Disporre di un farmacista in ogni reparto per migliorare la prescrizione e l'appropriatezza di tutti i farmaci risulta oneroso in termini di tempo e irrealizzabile con un numero non adeguato di risorse umane, tuttavia, l'obiettivo è di incrementare questa attività estendendola ad altre classi di farmaci per realizzare sempre più la Pharmaceutical Care e coinvolgere il farmacista con un ruolo sempre più determinante nella scelta terapeutica attualmente limitata solo ed esclusivamente al medico.

STRAVASO DI FARMACI ANTIBLASTICI: «RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA STESURA DELLA PROCEDURA INTERNA PER IL TRATTAMENTO E LA PREVENZIONE»

A. Crivelli, C. Della Luna, V. Di Iorio, C. Donati, C. Masini, M. Minguzzi
Farmacia Oncologica, IRST - Meldola (FC)

Premessa ed obiettivi. Lo «stravaso» da farmaci antiblastici rappresenta una complicanza rara ma non per questo trascurabile della somministrazione per via infusiva dei chemioterapici, potendo causare lesioni gravi e persistenti dei tessuti molli a insorgenza precoce (ore – giorni) o tardiva (settimane). La prevalenza del fenomeno secondo i dati di letteratura va dall'1% al 6,5% rilevando che lo stravaso frequentemente non è riconosciuto e quindi non trattato né segnalato. Obiettivo del presente lavoro è ridefinire i trattamenti per la gestione dello stravaso da farmaci chemioterapici al fine di aggiornare i protocolli infermieristici delle U.O. dell'IRST.

Materiali e Metodi. Sono stati esaminati i casi di «stravaso» registrati dal 01/01/08 al 31/03/10 presso le U.O. dell'IRST di Meldola attraverso la consultazione delle cartelle infermieristiche e i «moduli di segnalazione di stravaso e follow-up» già predisposti e utilizzati dalle infermiere delle U.O. IRST. Quindi è stata revisionata la letteratura scientifica nazionale e internazionale disponibile sul trattamento dello stravaso da farmaci antiblastici al fine di rivedere ed integrare le procedure attive presso l'IRST.

Risultati. Sono stati registrati n.25 eventi di stravaso; n.5 nell'anno 2008, n.16 nel 2009 e n.4 nel primo trimestre 2010. L'età media dei pazienti coinvolti è stata di 60 anni ed il campione costituito per il 36% di maschi e per il 64% di femmine. Le sedi di somministrazione sono state: avambraccio n.18 eventi, torace (port) n.4 eventi, polso n.2 eventi, missing n.1 evento. Le vie di somministrazioni coinvolte nei 25 casi sono state: bolo n.2 eventi, pompa elastomerica n.3 eventi, sacca con diluente n.20 eventi. I farmaci chemioterapici coinvolti nello stravaso sono stati: derivati del platino n.8 eventi (di cui n.2 cisplatino), farmaci antimetaboliti n.6 eventi (tra cui pemetrexed, gemcitabina, fluorouracile), antracicline n.4 eventi, taxani n.1 caso, agenti alchilanti n.2 eventi (ifosfamide), altro n.3 eventi (irinotecan, etoposide), anticorpi monoclonali n.1 evento (bevacizumab). Dei 25 eventi di stravaso, solo 3 sono stati trattati in modo non conforme utilizzando antidoti non previsti dalla procedura interna.

Conclusioni. La revisione della letteratura scientifica internazionale ha permesso di riclassificare i farmaci chemioterapici in base alle conseguenze dello stravaso ed è stato ridefinito il trattamento e l'antidoto specifico per ogni farmaco. Infine è stato modificato il kit dello stravaso escludendo i corticosteroidi e il sodio bicarbonato di cui non c'è evidenza di efficacia in letteratura.

PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA PER UN FARMACO INNOVATIVO IN ASSENZA DI ESITI DI STUDI CLINICI MIRATI ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI

S. Vecchio (1), M. Tringali (2), L. Da Prada (1), V. Poggi (1), M. Dellagiovanna (1)
1. U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica; 2. U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica-U.O. HTA – A.S.L. Pavia

Premessa ed obiettivi. La scheda tecnica di aliskiren riporta: «durante la terapia con aliskiren, il rischio di iperkaliemia aumenta nei pazienti che assumono altri medicinali che inibiscono il sistema renina-angiotensina (RAS)». Questa rappresenta il punto di partenza della nostra indagine che ha come obiettivo il monitoraggio dell'appropriatezza di cura e la

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Sat, 05 Jul 2025, 17:40:57

riduzione di un effetto collaterale noto del nuovo farmaco per l'ipertensione.

Materiali e Metodi. Sono stati analizzati, tramite la BDA, le prescrizione di aliskiren degli assistiti di Pavia e provincia nel periodo marzo (data di immissione in commercio)-ottobre 2009. Degli assistiti in terapia con aliskiren sono stati estratti i dati di prescrizione dei farmaci cardiovascolari da gennaio 2008 a febbraio 2009 per poter valutare l'iter terapeutico dei pazienti nel periodo antecedente l'inizio della nuova terapia. In seguito, per gli stessi pazienti, è stata analizzata l'eventuale assunzione di altri farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina (SRA), quali ace-inibitori (AceI) e sartani: in mesi differenti; la cosomministrazione per un mese; la cosomministrazione per due o più mesi.

Risultati. Il numero totale degli assistiti in cura con aliskiren, nella provincia di Pavia, nel periodo marzo 2009-ottobre 2009 risulta essere 70. Dalle analisi dei dati è risultato che dei 70 assistiti, 4 hanno iniziato una terapia con aliskiren senza aver utilizzato precedentemente i farmaci di uso più consolidato, mentre i rimanenti 66 hanno seguito un percoso più appropriato. La valutazione dell'eventuale cosomministrazione di AceI e sartani ha evidenziato che: 8 pazienti sono in cura solo con aliskiren; 62 pazienti hanno assunto nello stesso periodo anche altri farmaci che agiscono sul RSA.
Di questi 62,13 hanno assunto i farmaci in mesi differenti (presumibilmente prima un ACEI o sartani e poi sono passati ad aliskiren) e 49 hanno assunto per almeno un mese sia aliskiren che ACEI o sartani. Di tali 49, 28 pazienti hanno assunto contemporaneamente più di un farmaco che agisce sul SRA per più di 2 mesi.
Per i 28 assistiti che assumono contemporaneamente aliskiren e o AceI o sartani è stato inviato al proprio medico curante un «warning» affinchè venisse effettuato un monitoraggio costante dei livelli di potassio (K) nel sangue.

Conclusioni. La presente analisi, esempio di farmacovigilanza attiva, ha permesso non solo un monitoraggio per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, ma soprattutto una riduzione del rischio di iperkaliemia nei pazienti che assumono un farmaco innovativo, per il quale il profilo rischio/beneficio non è ancora definito.

RISCHIO CLINICO E RACCOMANDAZIONE N.7: RILEVAZIONE DELLA GESTIONE INFERMIERISTICA DELLA TERAPIA E IDENTIFICAZIONE DELLE PRIORITÀ

R. Rampazzo, M. Cavalli, A. Pedrini
Dipartimento Farmaceutico , ASL 15 - Camposampiero (Padova)

Premessa ed obiettivi. La Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute rappresenta un importante occasione di collaborazione tra farmacia e reparti ospedalieri per il miglioramento della gestione complessiva della terapia con particolare attenzione alla sicurezza del paziente. Obiettivo del lavoro è rilevare i comportamenti e le procedure assistenziali nelle Unità Operative Ospedaliere per verificare la distanza della pratica dalla Raccomandazione n. 7. Eventuali scostamenti rappresentano il punto di partenza per una formazione attiva.

Materiali e Metodi. È stato predisposto dal farmacista referente per il rischio clinico un questionario relativamente alla prescrizione, allestimento, somministrazione e conservazione dei farmaci in reparto.
Il questionario è stato compilato dai coordinatori infermierististi. Successivamente i risultati sono stati presentati e discussi all'interno di un corso di formazione dedicato alla Raccomandazione N. 7.

Risultati. Sono stati inviati 56 questionari e sono pervente 41 risposte. Vengono presentati di seguito i principali risultati. Prescrizione: la prescrizione medica avviene nel 58,5% dei casi nella grafica cartacea e nel 19,5% avviene su supporto informatico. Nel 26,8% dei casi avvengono delle trascrizioni da parte dell'infermiere. La terapia al bisogno non viene registrata nel 19,5% dei casi e quando viene registrata nel 39% non viene riportata la dose, l'intervallo di somministrazione e il numero di dosi massime nelle 24 ore. Allestimento: nel 31,5% dei casi l'allestimento delle terapie infusionali avviene fino a 6 ore prima della somministrazione.
Nel 65% dei casi l'etichetta prevede l'identificazione del paziente, del farmaco e l'ora di somministrazione.
Somministrazione: nel 30,5% dei casi l'avvenuta somministrazione avviene su un supporto cartaceo diverso dalla grafica del paziente.
Conservazione: nel 92,% dei casi i reparti dichiarano di seguire una procedura per il controllo delle scadenze.
Durante il corso di formazione, la discussione dei risultati del questionario ha consentito di identificare le priorità di miglioramento:

- necessità di standardizzare l'allestimento delle soluzioni infusionali;
- sensibilizzazione del medico alla prescrizione corretta delle terapie soprattutto se al bisogno.

Inoltre è emersa l'urgenza di coinvolgere il medico nella riconciliazione terapeutica in fase di ammissione ospedaliera.

Conclusioni. La rappresentazione dei risultati, inserita in momento formativo permette un coinvolgimento motivato all'adozione di comportamenti raccomandati che saranno oggetto di una successiva verifica. Inoltre tale modalità di lavoro si è dimostrata utile per mettere in evidenza il possibile supporto che il farmacista può offrire in reparto all'attività infermieristica per diminuire gli errori di terapia.