

l' [11C]-erlotinib è l'unico ad essere passato ad una sperimentazione clinica di fase II. Per l' [11C]-imatinib i dati preclinici sono attualmente limitati, mentre l' [11C]-gefitinib ha evidenziato un limitato uptake tumorale.

Conclusioni. Nonostante gli studi analizzati siano di numero limitato e siano nelle prime fasi di sperimentazione alcuni analoghi dei TKIs radiomarcanti si propongono come un valido strumento per prevedere il successo del trattamento. Secondo il rapporto OsMed la spesa nazionale relativa agli inibitori della proteina chinasi nei primi 9 mesi del 2013 è stata di circa 375 milioni di euro (6,3 euro pro capite); quindi la possibilità di valutare precocemente l'efficacia terapeutica potrebbe permettere l'ottimizzazione dei costi con un notevole abbassamento della spesa. Ci sembra importante evidenziare questo nuovo ruolo che potrebbe assumere la PET per stabilire in fase di pre-trattamento l'appropriatezza della terapia con TKIs e si auspica che questo tipo di approccio possa essere trasferito anche ad altre classi di farmaci.

APPROVVIGIONAMENTO FARMACO SENZA AIC GALLIO 68

Marcello Sottocorno,¹ Gian Carlo Taddei,¹ Andrea Bruno,² Lorenzo Di Spazio,³ Marta Mazzoleni,³ Francesca Atzeni,³ Simone Borchetto,¹ Antonia Talienti,³ Davide Ferrante,³ Laura Chiappa,⁴

¹Farmacologia Clinica, ²Medicina Nucleare, ³Scuola di Specializzazione di Farmacia Ospedaliera, ⁴Direzione Sanitaria, AO Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Introduzione. La crescente necessità clinica di diagnosi precoce delle patologie tumorali ha reso necessario delineare un percorso in merito alla gestione dell'approvvigionamento dei radionuclidi utilizzati a scopo diagnostico come il Gallio 68-DOTA utilizzato nella PET per la diagnosi di tumori neuroendocrini.

Materiali e metodi. Analisi della Farmacopea Europea e Italiana, e della normativa cogente in ambito farmaceutico e radiofarmaci: DM 297/91 e il D.Lgs 219/06, comunicazioni AIFA.

Risultati. La Farmacia, per ottemperare alla richiesta da parte della Medicina Nucleare di approvvigionarsi di un generatore privo di AIC, ha proceduto richiedendo ad AIFA l'autorizzazione scritta ad acquistare il prodotto anche non in possesso di AIC. La richiesta sottoposta analizzava i seguenti aspetti: a) Monografie in Farmacopea Europea di Gallium (68Ga), chloride solution for radiolabeling, monografia 2464 e di Gallium (68Ga), edotreotide injection, monografia 2482. b) Analisi del D.Lgs 219/06 Art. 5 e in particolar modo l'Art. 7 (... l'AIC non è richiesta per i radiofarmaci preparati al momento dell'uso, secondo le istruzioni del produttore, da persone o stabilimenti autorizzati ad usare tali medicinali, in uno dei centri di cura autorizzati e purché il radiofarmaco sia preparato a partire da generatori, kit o radiofarmaci precursori per i quali sia stata rilasciata AIC...). c) Verifica presenza di eventuali radiofarmaci contenenti Gallio-68 in possesso di AIC negli stati europei.

Conclusioni. AIFA ha risposto che, non essendo allo stato attuale il generatore precedentemente menzionato in possesso di AIC, l'art. 7 del D.Lgs 219/06 non è applicabile, ma essendo disponibili due monografie, è da applicare l'art. 3 lettera b del D.Lgs. 219/06, fermo restando che la preparazione di radiofarmaci nella struttura ospedaliera deve essere eseguita in accordo alle NBP-MN. A tal proposito l'Azienda Ospedaliera sta quindi procedendo all'acquisizione predisponendo anche tutta la documentazione necessaria per ottemperare a quanto richiesto dalla normativa cogente.

Bibliografia. DM 297/91, D.Lgs 219/06, L. 94/98, Farmacopea Europea.

RISCHIO CHIMICO

MISURAZIONI EMATOCHIMICHE E CLINICHE DEI BIOMARCATORI DI RISCHIO NEI FUMATORI

Maria Grazia Aloisi
Farmacista

Introduzione. Il fumo è costituito da una miscela complessa di sostanze tossiche le cui proprietà chimiche cambiano rapidamente durante il processo di combustione a seguito della quale vengono addirituraraddoppiati i

circa 2000 costituenti del tabacco. Il fumo rappresenta uno dei maggiori fattori di rischio per la salute umana, può causare infatti diverse malattie tra cui neoplasie polmonari, malattie del sistema respiratorio e cardiovascolare. Il loro monitoraggio può essere infatti utile nella individuazione dei soggetti che mostrano maggiore vulnerabilità nei confronti degli effetti tossici del fumo e può servire da strumento diagnostico nelle fasi iniziali dello sviluppo delle malattie correlate al fumo.

Materiali e metodi. Gli obiettivi di questo studio sono: 1) identificare possibili biomarkers precoci di danno in soggetti fumatori; 2) valutare eventuali differenze nella concentrazione di biomarkers, in fumatori e fumatori light. Per lo studio sono stati reclutati 60 soggetti, suddivisi in 3 gruppi (fumatori-fumatori light-nonfumatori) ognuno composto da 20 soggetti con un rapporto maschio-femmina al fine di poter ottenere un adeguato confronto fra gruppi

Risultati. Nel primo incontro i soggetti sono stati sottoposti ad uno screening per l'inclusione/esclusione allo studio. Ai soggetti fumato è stato chiesto di fumare il loro usuale numero di sigarette, ai non fumatori è stato richiesto di rimanere tali. Durante il secondo incontro è stata effettuata una anamnesi, il test urinario della cotinina (prevede l'utilizzo di una striscia assorbente che rileva la quantità di cotinina non fumatori=100-200 ng/ml fumatori > 100-200 ng/ml), e il test del CO espirato (9 ppm il soggetto è considerato fumatore). Al terzo incontro il soggetto consegnerà l'urina delle 24 ore e sarà sottoposto a prelievo di sangue.

Conclusioni. I risultati ottenuti hanno mostrato un aumento significativo della concentrazione di CO espirato nei fumatori rispetto a non fumatori (smokers 21,6±8,03, light smokers 15,42±7,53 e never smokers 3,3±1,84) e tale evidenza è più evidente nelle donne (smokers 20,13±3,83, light smokers 10,88±7,95, never smokers 3,00±1,73). L'analisi statistica dei dati ottenuti dai campioni delle urine e dai prelievi ematici ha messo in evidenza: un numero di globuli bianchi, globuli rossi, emoglobina, linfociti, eosinofili, e basofili risulta più elevato nei fumatori rispetto ai fumatori leggeri e non fumatori e tale evidenza è più evidente nelle donne. I cambiamenti osservati possono essere considerati biomarkers precoci di danno predittivi di patologie potenzialmente correlate al fumo, inoltre possono contribuire alla identificazione precoce dei soggetti che presentano maggiore vulnerabilità nei confronti degli effetti tossici del fumo.

Bibliografia. Institute of Medicine Report, 2001. National Academy of Sciences.

RISCHIO CLINICO

STRAVASO DA FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI: POTENZIAMENTO DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DEGLI EVENTI

Irene Bongiorno, Liborio Di Cristina

U.O.S. Oncologia, P.O. V. Emanuele II di Castelvetrano, ASP di Trapani

Introduzione. Lo stravasato, cioè la fuoriuscita accidentale di un farmaco dalla vena, utilizzata per la somministrazione, verso il tessuto circostante, è una temuta complicanza della chemioterapia endovenosa che può portare da una lieve irritazione cutanea a conseguenze molto gravi, come la necrosi. La letteratura riporta percentuali di incidenza di stravasato molto diverse (da 20%-30% a 0,1%-6%): questo dato suggerisce che il vero valore è difficile da accertare a causa della scarsa quantità di segnalazioni perché lo stravasato spesso non viene riconosciuto, perciò non viene né trattato né segnalato. Per ottimizzare la gestione degli stravasi presso l'U.O. Oncologia del P.O. di Castelvetrano (ASP di Trapani) è stato potenziato il sistema di monitoraggio degli stessi.

Materiali e metodi. Sono stati effettuati dei briefing di reparto multiprofessionali per revisionare le fasi di prevenzione, riconoscimento tempestivo, trattamento adeguato, monitoraggio degli stravasi, con particolare attenzione a quest'ultima che presentava maggiori criticità.

Risultati. La tracciabilità degli stravasi è stata potenziata mediante: -la predisposizione nel diario clinico di un apposito spazio dedicato a registrare l'evento; -l'utilizzo di una scheda per "il rilevamento dello stravasato" (da allegare in cartella clinica), in cui annotare il sito in cui è avvenuto lo stra-

vaso, quantità e tipo di farmaco, eventuale uso di dispositivo venoso, azioni intraprese ed esiti dello stravasamento, e di un form di "follow-up" per monitorare l'evoluzione del danno; -la creazione di un database informatico per l'archiviazione dei dati corredati di fotografie del sito di infusione; -l'invito del paziente a comunicare eventuali sintomi tardivi per consentire un monitoraggio anche a domicilio. Nei primi mesi di analisi (gennaio-aprile 2014), su 98 pazienti trattati con farmaci antitrombotici endovenosi, è stato segnalato un evento di stravasamento da paclitaxel da accesso venoso periferico. Il trattamento, effettuato secondo il protocollo, ha imposto l'impianto di un port-a-cath.

Conclusioni. Gli interventi effettuati consentiranno la creazione di una casistica accurata del numero degli stravasamenti e la raccolta di dati sulle metodiche di trattamento, in relazione anche agli outcomes finali, permettendo di riconoscere il ruolo reale dei singoli interventi; infatti in letteratura si ritrovano protocolli di trattamento per lo stravasamento di uno stesso farmaco anche molto differenti tra loro a causa della disponibilità di studi condotti solo su modelli animali, di segnalazioni isolate e per la mancanza di studi clinici controllati. Un'attenzione ai problemi legati al rischio di stravasamento ed alle complicanze è fondamentale perché tali eventi pesano sia in termini di salute che economici.

RISCHIO CLINICO NELLA GESTIONE DELL'ARMADIO FARMACEUTICO DI REPARTO PERCORSI AL SERVIZIO DELLA SICUREZZA DEL CITTADINO

Paese Luisa,¹ Elisabetta Casamassima,¹ Gianna Carillo,¹ Alessandra De Dominicis,^{1,2} Stefania Dell'Orco,³ Claudia Marcella Di Martino,⁴ Giuseppa Marchetti,⁴ Francesca Matteo,⁵ Maria Di Cianni,⁵ Santina Medagliani,² Roberto Piloni,⁶

¹Dipartimento Del Farmaco, ³UOC Farmaceutica Territoriale, ⁴Ospedale Colombo di Velletri-Polo H3, ⁵UOC Farmacia Ospedali Riuniti Anzio - Nettuno e Villa Albani-Polo H4, ⁶Ospedali Frascati-Marino Polo H1, ASL RM H, ²Ospedali Riuniti Albano, Genzano e Ariccia, Polo H2

Introduzione. La corretta gestione dell'armadio farmaceutico nelle strutture sanitarie è uno dei presupposti fondamentali per monitorare, razionalizzare e contenere i costi garantendo alti livelli di qualità e di sicurezza. Condividere i vari processi tesi alla riduzione degli errori, alla costante tracciabilità di farmaci e dei dispositivi medici, non solo facilita il lavoro infermieristico ma garantisce al governo del rischio clinico nella sua complessità. Inoltre il problema della carenza di risorse all'interno delle strutture ospedaliere deve per forza trovare nuovi modelli di approvvigionamento, gestione e distribuzione farmaci e dispositivi medici. L'attenzione dei sanitari, supportata dal Risk Manager e dai Farmacisti dell'Azienda ASL RM H, ha assicurato che le direttive di sicurezza e le Raccomandazioni Ministeriali venissero applicate omogeneamente nella ASL, ottocento posti letto, sei Distretti e diverse strutture esterne. Obiettivo del corso: affrontare il tema del rischio dalla prescrizione alla somministrazione dei farmaci, dei dispositivi medici, monitorare il percorso attivo per la gestione dei farmaci LASA, dei farmaci e dispositivi ad alto rischio e innovativi, di enorme impatto economico, implementare la cultura della segnalazione di errori o mancati errori attraverso schede di farmacovigilanza e dispositivi di vigilanza. **Materiali e metodi.** Effettuato ECM, due sessioni, su prescrizione/somministrazione farmaci e dispositivi, farmacovigilanza/dispositivo di vigilanza con l'utilizzo di strumenti interattivi, studiati vari modelli di logistica di farmacia e reparto, approfonditi aspetti di vigilanza sugli armadi farmaceutici, verifica requisiti strutturali e strumentali, gestionali e procedurali, con introduzione di elementi di Customer e suggerimenti sul servizio erogato dalla Farmacia.

Risultati. Elaborato un Verbale di Autoispezione degli Armadi Farmaceutici per verificare elementi principali di sicurezza, efficacia ed efficienza nella gestione dell'armadio di reparto e che si pone il risultato finale, attraverso la lettura congiunta dei risultati emersi durante l'ispezione, di concordare le azioni di miglioramento da intraprendere. Sono state evidenziate ipotesi di nuove soluzioni logistiche basate sul miglioramento dell'informatizzazione, carrelli intelligenti, sistemi Kanban.

Conclusioni. L'ampia partecipazione all'evento ha raggiunto lo scopo di sensibilizzare gli operatori sanitari alle problematiche del rischio clinico e

dell'errore in terapia. L'incontro ha valorizzato le diverse esperienze professionali promuovendo integrazione; ha evidenziato le criticità negli acquisti e il tentativo di risolverli attraverso approvvigionamenti mirati, una revisione della logistica attuale verso modelli più moderni, tale da portare al controllo totale della terapia farmacologica, ad una più attenta partecipazione alla gestione del Rischio Clinico con aumento della segnalazione di Eventi Avversi e/o Sentinella a tutela della salute del cittadino.

RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE: CONDIVISIONE DI LINEE-GUIDA PER UNA PRESCRIZIONE SICURA PRESSO IL P.O. DI PANTELLERIA

Rosa Terrazzino

Servizio Farmacia, P.O.B. NAGAR di Pantelleria

Introduzione. La Ricognizione consiste nella raccolta di informazioni accurate su farmaci e prodotti assunti dal paziente. La Riconciliazione è il processo in cui il prescrittore confronta i farmaci assunti con quelli indicati nella specifica circostanza. La necessità di ricognizione e riconciliazione è legata a: politerapie assunte per tempi lunghi, aumentato consumo di farmaci, complessa articolazione dei percorsi assistenziali, coinvolgimento di diversi professionisti sanitari, con rischio di duplicazioni, interazioni, omissioni, errori.

Materiali e metodi. Presso la farmacia dell'Ospedale di Pantelleria sono state elaborate e condivise con i reparti linee-guida riportanti indicazioni per condurre ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica con modalità definite in occasione delle diverse transizioni di cura. Da novembre 2013 si è iniziato ad applicare le linee-guida e per un periodo di 4 mesi sono stati analizzati punti di forza e criticità al fine di apportare eventuali revisioni finalizzate al miglioramento. Sono stati esaminati 80 casi di ricognizione effettuata su varie tipologie di transizione di cura, precisamente, 25 ammissioni al reparto Medicina, 25 ammissioni al reparto MCAU, 10 transizioni da MCAU a Medicina, 5 transizioni da Medicina a RSA, 5 ammissioni in Emodialisi, 5 in Ginecologia, 5 in Ortopedia.

Risultati. Le criticità emerse per una ricognizione accurata sono: difficoltà di ottenere resoconti accurati per situazioni di urgenza (n. 6; 7,5%), barriere linguistiche (n. 3; 3,75%), difetti sensoriali o cognitivi (n. 11; 13,75%); familiari non informati sulle terapie in atto (n. 10; 12,5%); impossibilità di stabilire interazione diretta col paziente (n. 4; 5%); indisponibilità/incompletezza della lista dei farmaci redatta dal curante (n. 16; 20%). In 30 casi (37,5%) si è riscontrato un più semplice processo di ricognizione per la presenza di pazienti coscienti e collaboranti ovvero di caregivers a conoscenza dei trattamenti in corso, disponibilità di una lista delle terapie farmacologiche seguite. Tuttavia, occorre considerare sospetti di discrepanza tra farmaci prescritti ed effettivamente assunti, assunzione di prodotti acquisibili senza ricetta, omissione di assunzione di determinati prodotti. Particolare attenzione è stata prestata alla raccolta di informazioni relative a farmaci a lunga durata d'azione, a rilascio prolungato, ad azione immunosoppressiva (n. 21; 26,25%).

Conclusioni. La condivisione di linee-guida è utile per ridurre il pericolo di errori di terapia derivanti da inadeguata conoscenza dei trattamenti in atto, a garanzia della sicurezza del paziente. Diversi elementi quali, collaborazioni tra figure professionali, supporti tecnici per approfondire la conoscenza delle caratteristiche farmacologiche, compliance nell'accettazione/aderenza alla proposta terapeutica, rappresentano fattori chiave per una riconciliazione accurata ma alla base di una prescrizione sicura vi è sempre una ricognizione affidabile.

GESTIONE DEI FARMACI NELLE RSA E RSD: CRITICITÀ E SOLUZIONI

Tiziana Merlo,¹ Pietro Perotti,² Laura Cavazzi,¹ Laura Falcone,² Silvia Vecchio,³ Valentina Poggi,⁴ Laura Da Prada,¹ Mirosa Dellagiovanna,¹

¹Dip. della rete distrettuale e del farmaco-UOS Farmaceutica Territoriale, ³UOS HTA, ⁴UOC Governo assistenza farmaceutica, ASL Pavia, ²Direzione Sociale, U.O.C Budget Acquisto e Controllo, ASL Pavia

Introduzione. L'ASL di Pavia ha cercato di rafforzare, attraverso un progetto di Risk Management, l'utilizzo corretto dei farmaci in strutture com-

plesse come le RSA (Residenza Sanitaria Assistenziale per Anziani) e RSD (Residenza Sanitaria Assistenziale per Disabili), distribuite sul territorio Pavese, dove spesso la cultura di questi risulta scarsa e inadeguata. Un progetto che nasce da una parte per formare gli operatori sanitari che operano all'interno di tali strutture, fornendo delle precise linee guida sulla base delle criticità riscontrate durante le ispezioni, dall'altra per garantire un miglior stato di salute per i pazienti, spesso pluripatologici e politrattati.

Materiali e metodi. Il progetto ha evidenziato la necessità di rilevare lo stato dell'arte sulla gestione dei farmaci ed ha creato un questionario ad hoc. Le domande sono focalizzate su vari macroambiti: -figura responsabile della gestione farmaci (presenza, qualifica, incarico...); -ordini dei farmaci (modalità, fornitori,...); -stoccaggio farmaci (luogo di stoccaggio e caratteristiche, integratori dispositivi ed alimenti separati dai farmaci, assenza di campioni,...); -gestione scadenze e smaltimento farmaci (frequenza controllo, modalità di smaltimento...); -farmaci stupefacenti (presenza, luogo di conservazione...); -gestione farmaci (protocollo specifico dall'acquisto all'erogazione, identificazione personale per preparazione e somministrazione terapia,...). Le schede vengono compilate dall'infermiere dell'ASL per ciascuna RSA e RSD durante le ispezioni ordinarie dell'ASSI.

Risultati. Nell'anno 2013 sono stati raccolti 19 questionari nelle RSA e 4 nelle RSD mentre nel 2014, 8 nelle RSA. Da questi sono emersi diversi punti critici e da questi si è partiti per cercare di indirizzare gli operatori verso le soluzioni appropriate. Ad esempio in una struttura il frigorifero dedicato alla conservazione dei farmaci era completamente invaso dal ghiaccio; in un'altra mancava un frigorifero dedicato, tali situazioni sono state immediatamente segnalate e risolte. Provvedimenti sono stati presi anche nei riguardi di un RSD in cui alcuni presidi sanitari erano riposti in un locale ripostiglio privo di finestre e non climatizzato. In otto RSA si è consigliato di formalizzare l'incarico del responsabile per la gestione e in tre di identificare l'operatore che somministra la terapia. Infine si è imposto ovunque l'adozione o il perfezionamento di un protocollo specifico sulla gestione farmaci.

Conclusioni. La raccolta delle schede ha permesso di portare alla luce diverse criticità nella gestione dei farmaci nelle RSA e RSD e di stendere delle linee guida comuni per il Territorio ed ha anche permesso di comprendere l'importanza del monitoraggio al fine di tutelare la salute dei pazienti fragili.

AUDIT CLINICO COME STRUMENTO DI RISK MANAGEMENT: MIGLIORARE LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DELL'INTERA FILIERA ONCOEMATOLOGICA NELL'AOU ANCONA

Andrea Marinozzi,¹ Celestino Bufarini,¹ Sabrina Guglielmi,¹ Raffaella De Palma,¹ Mirco Pistelli,² Silvia Trappolini,³ Andrea Pino,⁴ Demis Paolucci,⁵ Valeria Rosini,⁵ Costantino Cimarelli,¹ Catia Cortese,¹ Francesco Cosoli,¹ Giuseppe Guzzini,¹ Paola Lucidi,¹ Anna Maria Vetrucchio,¹ Massimo Buccolini,¹

¹Farmacia Ospedaliera Dipartimento dei Servizi, ²Oncologia Clinica, ³Ematologia Clinica, ⁴Sistema Informatico Aziendale, ⁵Loccioni Industrie, Humancare Loccioni, AOU Ospedali Riuniti di Ancona

Introduzione. L'audit clinico è una procedura condotta secondo modalità standardizzate e sistematiche, finalizzata al miglioramento della qualità dell'assistenza (i processi e gli esiti devono essere valutati dal punto di vista assistenziale); si effettua attraverso una revisione dei processi adottati o degli esiti ottenuti in specifici ambiti assistenziali, utilizzando il confronto attraverso standard concordati ed espliciti. L'Audit ha caratteristiche ben precise, chiaramente correlato al risultato che si intende ottenere, valutabile con metodi quantitativi e qualitativi, raggiungibile e realistico ed efficace a produrre il risultato del miglioramento della qualità dell'intero sistema analizzato in tempi ben precisi.

Materiali e metodi. L'audit clinico condotto nell'intera nostra filiera oncoematologica ha portato all'evidenza di varie criticità: l'utilizzo di tre programmi informatici tra l'oncologia, l'ematologia e la farmacia; l'invio via fax delle prescrizioni per le terapie da allestire; allestimento delle terapie senza supporto manuale informatico o robotizzato; l'utilizzo di etichet-

te senza barcode; l'invio della terapia allestita mediante trasporto interno non programmato; l'accettazione nel reparto della terapia allestita senza supporto informatico; la somministrazione senza l'ausilio informatico di riconoscimento della terapia, né del personale infermieristico che assiste e ne del paziente che deve essere opportunamente codificato.

Risultati. Le criticità emerse dall'audit clinico hanno innescato processi di ingegnerizzazione dell'intera nostra filiera oncoematologica ed informatizzazione di tutte le sue fasi, con l'utilizzo di un unico programma informatico fra i tre reparti ed invio informatizzato della prescrizione; allestimento delle terapie mediante sistema informatizzato manuale o robotizzato interamente tracciabile e barcodizzato; procedura di consegna ai reparti organizzata nel tempo e nelle quantità; accettazione della terapia allestita completamente tracciata ed informatizzata con completo riconoscimento del protocollo barcodizzato allestito, del personale che assiste mediante barcode identificativo e del paziente mediante tessera sanitaria personale.

Conclusioni. Dallo studio condotto si è dimostrato che l'applicazione dell'Audit Clinico nella nostra realtà oncoematologica è stato necessario per evidenziare tutte le criticità di un sistema esistente, apportare le opportune correzioni, verificare il lavoro svolto e raccogliere i risultati di un notevole miglioramento della qualità dell'intera filiera oncoematologica presso la nostra azienda con l'azzeramento degli errori che si possono verificare e una notevole riduzione del rischio clinico, sempre latente in un'attività così complessa e multidisciplinare.

PATIENT SAFETY E JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (JCI), AZIONI DI MIGLIORAMENTO DELLA PERFORMANCE OSPEDALIERA, ESPERIENZA AL DIPARTIMENTO RIZZOLI-SICILIA

Antonella Di Fiore,¹ Giovanni Gulisano,² Serena Dominici,² Valeria Sassoli,² ¹Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Facoltà di Farmacia, Palermo, ²S.C. Servizio di Farmacia, Istituto Ortopedico Rizzoli, Dipartimento Rizzoli Sicilia

Introduzione. Il progetto "Patient Safety" rappresenta la continuazione del progetto "La Gestione del Rischio Clinico" della Regione Sicilia in collaborazione con Progea Srl e JCI. Esso mira al raggiungimento di 27 standard JCI per un totale di 108 elementi misurabili. Le fasi prevedono: autovalutazione semestrale della compliance agli standard JCI, attività di formazione ai referenti del progetto e visit on-side. Il Servizio di Farmacia, come previsto da standard SCI, ha focalizzato la propria attenzione su "Gestione ed utilizzo dei farmaci" attenzionando lo standard IPSG3 "politica per la Gestione dei Farmaci ad alto rischio" attraverso la formazione e la sensibilizzare di tutti gli operatori sanitari sui diversi aspetti e percorsi del farmaco.

Materiali e metodi. Fase-I: conduzione di un incontro formativo rivolto a tutti gli operatori sanitari sulla procedura aziendale dedicata alla gestione clinica del farmaco, ed in particolare sui Farmaci LASA (Farmaci look alike/sound alike)-FALA (Farmaci ad alto livello di attenzione). Fase-II: distribuzione nelle singole UU.OO. di un elenco, di un poster con le immagini dei farmaci LASA in PTO, il tutto disponibile sul sito intranet aziendale. FASE-III: ispezione delle singole UU.OO. con riorganizzazione standardizzata ed uniforme dei carrelli e degli armadi di reparto. FASE-IV: avvio di un'indagine conoscitiva mediante questionario per valutare il grado di allerta del personale medico ed infermieristico sulla problematica LASA per redigere così un elenco aggiornato dei farmaci LASA.

Risultati. Distribuzione di 76 questionari di cui solo il 61,8% è stato consegnato compilato. Il 51,1% dichiara di non conoscere la procedura aziendale; il 44,7% dichiara di non conoscere il percorso intranet per accedere all'elenco aziendale FALA/LASA; solo nel 14,9% delle schede si segnalava un precedente evento in cui sono stati coinvolti farmaci LASA, ma in meno della metà (42,8%) si specificavano i farmaci coinvolti. Gli operatori indicavano, inoltre, come principale cause di errore il confezionamento simile.

Conclusioni. L'iniziativa intrapresa ha rilevato un scarso livello di partecipazione e di attenzione nei riguardi della problematica relativa ai farmaci LASA. I risultati negativi rilevati evidenziano la tempestiva necessità di più eventi formativi mirati, con maggiore cadenza, che sensibilizzino

ed allertino l'operatore attraverso progetti di sicurezza condivisi, atti a migliorare l'outcome clinico. Corsi di formazione ed Audit sono, ad oggi, un valido strumento di integrazione-comunicazione-confronto tra le diverse figure professionali con l'obiettivo di intraprendere un percorso comune di minimizzazione del rischio in cui il Farmacista, e le sue competenze, dovranno essere sempre più coinvolte.

PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA: LA FARMACIA OSPEDALIERA ED I FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND ALIKE"

Fabio Ruggiero, Federica Taurasi, Mariateresa Viganò, Franca Borin, Luigia Giuseppa Basilico

U.S.C. Farmacia, A.O. G. Salvini, Garbagnate Milanese (MI)

Introduzione. Gli errori in terapia occorsi più frequentemente sono riferiti all'uso di farmaci che possono essere facilmente confusi con altri per somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per aspetto simile delle confezioni. Tali errori possono verificarsi in qualsiasi fase della gestione del farmaco tra ospedale e territorio.

Materiali e metodi. Recependo la raccomandazione n. 12 dell'agosto 2010 (prevenzione eventi avversi per errori in corso di terapia farmacologica con farmaci "Look-Alike/Sound-Alike" o LASA), si è provveduto, nell'ambito della U.S.C. Farmacia dell'A.O. "G. Salvini", a stilare un dettagliato elenco dei farmaci LASA in Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO). Tale elenco, revisionato annualmente, prevede una sezione distinta per i farmaci antineoplastici; i farmaci individuati sono stati distinti in base alla similitudine grafica e/o fonetica del nome ed in base alla similitudine tra confezioni, prestando attenzione a specialità medicinali con diversi dosaggi e forme farmaceutiche. Infine la Farmacia ha provveduto ad etichettare i farmaci compresi in tale elenco.

Risultati. Nel 2014 sono stati individuati 199 farmaci LASA in PTO a fronte dei 210 del 2013 (precisamente, nel 2014 ne sono stati aggiunti 49 nuovi a fronte di 58 eliminati) su un totale circa 900 specialità medicinali presenti in PTO. Solo il 10,3% delle specialità non è stato riportato nell'elenco 2014 per cambio confezione da parte dell'azienda produttrice. Il numero di LASA oncologici è invece risultato piuttosto costante (18 specialità nel 2014, 22 nel 2013) pur cambiando nel tempo, anche in questo caso, la tipologia di principi attivi individuati (nel 2014 sono state aggiunte 2 specialità a fronte di 6 eliminate). La similitudine maggiormente riscontrata riguarda specialità prodotte da una stessa ditta con dosaggi/forme farmaceutiche diversi ma con stesso confezionamento (81% nel 2014, -2% rispetto al 2013). Solo il 7% dei LASA nell'elenco 2014 risulta simile per assonanza (+2% rispetto al 2013).

Conclusioni. Una volta reso disponibile l'elenco a tutte le Unità Operative (rete intranet aziendale), se n'è raccomandata specifica collocazione di una copia presso gli armadi farmaceutici di reparto, ai fini di consultazione da parte di tutti gli operatori chiamati a rispondere delle diverse fasi del processo di "gestione del farmaco". Si è così strutturato in azienda un sistema funzionale per ridurre gli errori terapeutici connessi ai LASA, collaborando fattivamente con tutte le componenti sanitarie, nell'ambito di una organica azione di risk management, al fine di migliorare sempre più i livelli assistenziali ospedalieri.

LA RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO IN AMBITO ONCOLOGICO CON L'APERTURA DELL'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI: ANALISI MEDIANTE METODO FMEA

Stefania Giorgetti,¹ Valerio Marotta,¹ Loredana Scoccia,¹ Francesca Maccioni,² Jenni Montecchia,¹ Agnese Minnucci,¹ Adriano Giglioli,¹

¹Servizio di Farmacia Ospedaliera, ASUR Marche, Area Vasta 3, Macerata

²Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, UNICAM, Camerino (MC)

Introduzione. Presso l'Ospedale di Macerata, dal 2014 è attiva una Unità Farmaci Antiblastici dotata del sistema robotizzato di allestimento dei medicinali APOTECachemo e del software Log80 che permette di gestire in maniera integrata l'intero percorso del farmaco: prescrizione allestimento e somministrazione. Abbiamo voluto valutare quanto la nuova

organizzazione abbia apportato benefici in termini di gestione del rischio, a tal fine abbiamo analizzato il precedente processo lavorativo e le nuove procedure con il metodo FMEA (Failure Mode and Effect Analysis).

Materiali e metodi. Per ciascuna fase sono stati individuati dei punti critici in cui più facilmente si potrebbero verificare degli errori, abbiamo calcolato gli indici di rischio relativi (IPR) alla gestione della terapia oncologica prima e dopo l'apertura dell'UFA.

Risultati. Il vecchio processo prevedeva che le prescrizioni venissero fatte dal medico in forma cartacea e un infermiere allestisse senza supporto di un secondo operatore. Era assente il processo di validazione dei protocolli, il controllo dell'appropriatezza prescrittiva e la verifica del corretto allestimento della terapia. Tale modalità genera un alto valore dell'IPR che è risultato essere pari a 50. L'introduzione dell'UFA ha portato un notevole incremento di sicurezza grazie alla prescrizione informatizzata precedentemente validata da medico e farmacista, al controllo dell'appropriatezza prescrittiva e all'allestimento robotizzato. Con la nuova organizzazione l'indice di rischio globale si è ridotto di molto e risulta avere un valore di 20. In particolare, nella fase prescrittiva con l'introduzione di un software informatico integrato tra reparto e farmacia, si è avuta una diminuzione del rischio del 50%: (IPR da 20 ad 10); nella fase di allestimento, l'introduzione di un secondo operatore di controllo per le preparazioni effettuate in cappa e del sistema robotizzato ha permesso una riduzione del rischio del 42% circa (IPR da 17 a 7); infine, in fase di somministrazione il rischio si è ridotto del 54% circa (IPR da 6,5 a 3,5) in quanto ogni paziente viene identificato univocamente e ad esso vengono associati dal sistema i barcode applicati alle terapie infusionali.

Conclusioni. Questa analisi ha confermato che la gestione della terapia oncologica da parte di un'UFA che si avvale delle competenze del farmacista, dell'integrazione di tecnologie informatiche e dell'allestimento robotizzato dei farmaci, diminuisce significativamente la possibilità di errore e migliora la qualità di cura dei pazienti in termini di efficacia sicurezza e qualità.

GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA IN PAZIENTI CON DIFFICOLTÀ DEGLUTITORIE O PORTATORI DI DEVICE PER LA NUTRIZIONE ENTERALE, PROGETTO DI MIGLIORAMENTO

Simona Dall'Olio, Monica Gisondi

Dipartimento Farmaceutico, Ospedale di Sassuolo (MO)

Introduzione. Una gestione appropriata e sicura dei farmaci nei pazienti con difficoltà deglutitorie o portatori di device per la nutrizione enterale è spesso difficile, a causa dell'incompletezza di informazioni nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) del farmaco. Il numero crescente di persone in queste condizioni, destinate al pluritratamento farmacologico per l'innalzamento dell'età media e per le comorbidità, unito alla complessità tecnologica dei farmaci, all'indisponibilità di forme orali liquide e alla insostituibilità di alcune classi terapeutiche, pongono l'esigenza di effettuare una indagine e la necessità di fornire linee guida agli operatori sanitari. L'obiettivo principale del progetto è l'adozione di una "Do not crush list", riferita ai farmaci orali presenti in Prontuario Terapeutico di Area Vasta Emilia Nord (PT AVEN), e l'inserimento di un alert nel Prontuario stesso a livello dei farmaci non triturabili.

Materiali e metodi. È stata condotta un'analisi dei principi attivi (PA) presenti come forme farmaceutiche orali solide nel PT AVEN (aggiornamento gennaio 2014); l'approccio logico utilizzato segue i passaggi del ragionamento dell'operatore che affronta il problema nel quotidiano: dove possibile sostituisce con una formulazione orale liquida in PT AVEN e, se non presente, in Prontuario Terapeutico Nazionale (PTN); se non disponibile, verifica nel RCP la presenza di informazioni inerenti la manipolazione della forma farmaceutica e, quindi, la legittimità della triturazione.

Risultati. In PT AVEN sono presenti 378 PA con forme farmaceutiche orali solide; di questi, 95 presentano una forma farmaceutica orale liquida alternativa all'interno del PT AVEN. I rimanenti 283 PA hanno, in 29 casi, un'alternativa orale liquida in PTN. Dei 254 che non hanno un'alternativa, 140 presentano informazioni riguardo alla triturabilità della forma far-

maceutica nel RCP: 59 sono non divisibili e non triturabili; 47 divisibili, dubbio se triturabili; 14 dispersibili in cibo o liquido; 8 non divisibili, dubbio se triturabili; 6 divisibili, non triturabili; 5 divisibili e triturabili; 1 presenta informazioni contrastanti.

Conclusioni. Il progetto riveste particolare interesse sia per l'appropriatezza terapeutica ospedaliera, sia per la continuità dell'assistenza nell'integrazione tra Ospedale e Territorio, in quanto affronta temi comuni: la gestione del rischio clinico, la sicurezza degli operatori sanitari, la definizione delle responsabilità medico-legali e il governo della spesa farmaceutica. I risultati dell'analisi sono propedeutici alla stesura di una "Do not crush list", rappresentando già una base informativa importante per l'operatore che si trova quotidianamente ad affrontare il problema. I farmaci esteri e le preparazioni galeniche rappresentano ulteriori alternative ai farmaci orali solidi del PTN e saranno auspicabilmente oggetto di indagine futura.

CHEMIOTERAPIA IV COMPOUNDING: CONFRONTO TRA LE PREPARAZIONI ROBOTIZZATE E MANUALI NELL'ATTIVITÀ DI ROUTINE DI UNA FARMACIA OSPEDALIERA

Celestino Bufarini, Andrea Marinozzi, Sabrina Guglielmi, Raffaella De Palma, Elisa Bartoli, Francesco Cosoli, Massimo Buccolini, Giuseppe Guzzini, Costantino Cimarelli, Catia Coretese, Paola Lucidi, Anna Maria Vetrucchio
Farmacia Ospedaliera Dipartimento dei Servizi, AOU Ospedali Riuniti di Ancona

Introduzione. La terapia antineoplastica include diverse fasi (dalla prescrizione alla somministrazione) che sono vulnerabili alle opportunità per errori terapeutici potenzialmente dannosi. Negli ultimi anni, l'attuazione di automazione nel trattamento oncologico è migliorata nella gestione del farmaco, per la sicurezza del personale e l'efficienza del flusso di lavoro. Presso l'Ospedale Universitario di Ancona, oltre il 90% delle terapie antineoplastiche sono in realtà preparate da sistemi automatici (APOTECaChemo), che riducono al minimo i possibili errori durante il compounding grazie ad una totale integrazione e il controllo di tutte le fasi coinvolte nella preparazione chemioterapia. L'obiettivo dello studio è quello di confrontare il manuale e la produzione automatica in termini di analisi dei rischi, il tempo di preparazione e la precisione del dosaggio.

Materiali e metodi. I sei farmaci più frequenti sono stati monitorati durante le due settimane di attività. 82 dosi composti manualmente e 152 dai sistemi robotici sono stati valutati in termini di precisione di dosaggio e tempo di preparazione. L'efficacia Modalità di guasto critico Analysis (FMECA) è stato applicato per valutare i possibili errori in entrambe le procedure produttive. 6 modi di guasto sono stati identificati e ogni numero di priorità di rischio (RPN) è stato calcolato.

Risultati. Precisione, calcolata in termini di percentuale di errore relativo, ha mostrato un valore medio del 1,02% nella preparazione manuale e -0,63% per il processo automatizzato. Tutte le preparazioni hanno mostrato gli errori di dosaggio entro il 5%. In termini di tempo di preparazione, la combinazione robotica risulta 1,6 volte più lento, a causa dell'introduzione di misure di controllo supplementari al processo di compounding. Infatti, questo riflette la riduzione del RPN totale del 50% nella preparazione automatica (83) rispetto al manuale (166).

Conclusioni. Grazie ai controlli applicati a ogni fase della produzione, l'automazione introduce notevoli vantaggi in standard di qualità e riduzione del rischio. Il tempo di preparazione è più lungo con il robot, coerente con i controlli aggiuntivi di sicurezza che non si esegue manualmente, ma la qualità richiede tempo.

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E RISK MANAGEMENT: IL CONTRIBUTO DEL FARMACISTA NELLA TERAPIA PERSONALIZZATA

Laura Armillei,¹ Alberto Costantini,¹ Chiara Di Candilo,¹ Giuseppina Di Florio,¹ Francesca Gasbarri,¹ Silvia Pizzica,² Cristina Cinalli,²

¹Farmacia, Azienda USL, Pescara, ²Farmacia, Swisslog

Introduzione. Scopo del presente studio è di valutare l'apporto del farmacista in tema di Risk Management e di appropriatezza delle prescrizioni

mediche analizzando gli interventi da esso effettuati in sede di validazione delle terapie personali giornaliere in Dose Unitaria e il grado di accettazione degli stessi interventi da parte dello staff medico.

Materiali e metodi. L'analisi è stata condotta estrapolando, dal software di prescrizione e somministrazione in uso presso 250 posti letto del Presidio Ospedaliero di Pescara, le prescrizioni mediche inserite dai medici delle UU.OO. afferenti al Progetto Dose Unitaria in un periodo di circa 3 mesi. Si è proceduto con l'analizzare gli interventi eseguiti dal farmacista in sede di validazione delle prescrizioni, fase del processo di gestione del farmaco in Dose Unitaria antecedente alla produzione delle terapie personali in monodose, individuando tre principali cause di intervento del farmacista: posologia/dosaggio errato, interazione e off-label e calcolando l'incidenza delle prescrizioni che, in seguito a notifica del farmacista, sono state modificate dal medico prescrittore rispetto al totale.

Risultati. Sono state introdotte dal farmacista 82 segnalazioni, mediante apposito campo note del software di prescrizione, di cui il 57,3% ha prodotto una effettiva variazione della prescrizione originaria. Delle segnalazioni effettuate, circa l'83% riguardavano posologia/dosaggio non conforme alla scheda tecnica di cui più del 66% ha portato ad una modifica prescrittiva, circa il 12% delle segnalazioni erano inerenti a interazioni farmacologiche e il 5% a farmaci off-label. I farmaci maggiormente oggetto di segnalazione sono stati Sandostatina con 14 note per posologia errata e Ceftriaxone con 17 note di cui 12 per posologia errata e 5 per interazione farmacologica.

Conclusioni. Lo studio condotto denota un buon grado di appropriatezza delle prescrizioni inserite dai medici anche grazie alla fruizione in tempo reale di informazioni farmacologiche prontamente disponibili sul software di prescrizione. L'attività di controllo e validazione delle prescrizioni mediche ad opera del farmacista produce un ulteriore importante valore aggiunto al processo in tema di risk management in quanto, in quasi il 60% dei casi, le sue segnalazioni portano ad una effettiva variazione della prescrizione medica. L'utilizzo della prescrizione informatizzata e la gestione in Dose Unica contribuiscono fortemente agli obiettivi di verifica dell'appropriatezza ed al contenimento dei costi.

TERAPIE INFUSIONALI IN TERAPIA INTENSIVA NEONATALE: COMPATIBILITÀ SICURA?

Sophia Elizabeth Campbell Davies,¹ Marialuisa Andena,¹ Valeria Fasolato,² Lorenzo Norsa,² Vito Curci,¹

¹Farmacia Ospedaliera, ²Terapia Intensiva Neonatale, Presidio Ospedaliero Macedonio Melloni, Milano

Introduzione. L'aumento della sopravvivenza di un numero sempre più elevato di neonati estremamente prematuri ed in condizioni critiche rende indispensabile disporre di un accesso vascolare stabile per somministrare la Nutrizione Parenterale (NP) e per infondere liquidi addizionali e farmaci. La somministrazione di tali farmaci, spesso contemporanea, deve tenere presente delle interazioni chimico-fisiche tra i prodotti che possono provocare l'instabilità dell'emulsione lipidica della NP e l'eventuale formazione di precipitati di sali insolubili. Inoltre, le alterazioni dei livelli di pH della sacca di NP e la foto-degradazione dei farmaci dovuta all'esposizione ai raggi solari possono provocare l'inattivazione dei principi attivi. Sono state, quindi, approfondite le conoscenze sulla compatibilità dei farmaci a somministrazione endovenosa destinate a neonati prematuri ricoverati in Terapia Intensiva Neonatale (TIN) dell'Ospedale Macedonio Melloni.

Materiali e metodi. Partendo dallo studio delle monografie dei 28 farmaci più comunemente utilizzati in reparto, sono state raccolte le informazioni da studi di compatibilità presenti in letteratura. Per ogni farmaco è stato consultato il dato sulla stabilità chimico-fisica facendo riferimento al manuale Trissel's Stability of Compounded Formulations (5a edizione).

Risultati. È stata creata una tabella dettagliata di semplice lettura che rappresenta in maniera chiara e immediata quali farmaci possono essere somministrati contemporaneamente utilizzando la medesima via di infusione. La tabella in questione fornisce una rappresentazione grafica di grande immediatezza e di semplice lettura in cui vengono segnalate le compatibi-

lità sicure e quelle che possono alterare la stabilità del farmaco. La tabella riporta l'incompatibilità già nota della somministrazione di immunoglobuline e albumina con tutti i farmaci in uso ricordando pertanto la sospensione della NP. Nella categoria dei farmaci a somministrazione prolungata il fentanil non presenta alcuna controindicazione alla somministrazione contemporanea con altri farmaci eccetto che con la fenitoina, mentre la dobutamina ed il diazepam hanno l'indicazione ad una linea di infusione endovenosa dedicata. Le principali classi di antibiotici utilizzate nei neonati prematuri (ampicillina, gentamicina, vancomicina, amikacina) presentano sorprendenti controindicazioni alla co-somministrazione con altri farmaci come per esempio l'ampicillina con il midazolam, la gentamicina con la fenitoina, la vancomicina con la furosemide, ecc.

Conclusioni. Facilitando l'accesso all'informazione nella pratica medica ed infermieristica, il farmacista svolge un ruolo fondamentale nella gestione del rischio clinico determinando maggiore sicurezza e appropriatezza d'uso nelle terapie infusionali di questi pazienti particolarmente delicati.

RISK MANAGEMENT IN ONCOLOGIA: PERCORSO IN SICUREZZA DEL PAZIENTE SOTTOPOSTO A TERAPIA ANTITUMORALE

Davide Zenoni, Teresa Angelini Zucchetti, Giulia Zambardi, Maria Teresa Benzoni Fratelli, Simone Luca Borchetto, Angelo Barcella Farmacia, A.O. Bolognini, Seriate (BG)

Introduzione. La necessità di utilizzare farmaci ad elevato grado di tossicità e criticità, quali i chemioterapici, richiede conoscenze e competenze specialistiche e integrate da un punto di vista diagnostico terapeutico, clinico assistenziale e di risk management (Professional Community), al fine di garantire il percorso terapeutico del paziente oncologico, improntato alla massima qualità, sicurezza, efficienza e compliance. Attraverso l'attivazione di processi validati, di sistemi di monitoraggio e controllo, ci si pone l'obiettivo di ridurre i possibili errori, garantendo una maggior sicurezza nei confronti del paziente in ogni fase del percorso terapeutico. Con il monitoraggio della qualità ambientale del Laboratorio di allestimento si garantisce la sicurezza chimica e biologica dei preparati chemioterapici.

Materiali e metodi. Il progetto è stato sviluppato in due fasi. Una fase formativa/organizzativa che ha compreso la stesura di protocolli clinico assistenziali, la stesura di due opuscoli informativi ad uso del paziente (pompa infusionale elastomerica, comportamenti da adottare a domicilio), l'informatizzazione della prescrizione, sperimentazione e convalida dell'utilizzo dei DM a "circuiti chiusi", il monitoraggio delle condizioni ambientali del Laboratorio di allestimento. Una fase attuativa durante la quale si validano i percorsi organizzativi con l'obiettivo di verificare gli elementi di criticità attraverso indicatori specifici.

Risultati. I risultati ottenuti hanno confermato gli indicatori: 1) Diminuzione degli stralci con corretta segnalazione e gestione: 1 caso su 5493 delle terapie infuse, pari allo 0,02%. 2) Aumento del numero delle prescrizioni informatizzate e diminuzione di quelle cartacee: complessivamente sono state effettuate 712 prescrizioni mediche, di cui informatizzate 681 corrispondenti al 95,6%. 3) Aumento degli allestimenti robotizzati e diminuzione di allestimenti manuali: complessivamente sono state allestite 7085 preparazioni chemioterapiche, il 64% delle quali mediante l'utilizzo del sistema robotizzato APOTECACHemo. 4) Segnalazione del malfunzionamento dei DM utilizzati: su un totale di n. 22897, i DM difettosi sono stati 3. 5) Informazione e addestramento del paziente sul corretto utilizzo della pompa elastomerica e sulla sicurezza a domicilio: nel DH Ospedale di Alzano sono state accertate 40 firme, così come nel DH Ospedale di Piario e di Seriate. 6) Idoneità degli ambienti di allestimento: i controlli sono stati eseguiti semestralmente e i locali sono risultati idonei

Conclusioni. Dalla elaborazione dei dati ottenuti e secondo gli indicatori di risultato impiegati, il progetto è stato realizzato completamente, con il raggiungimento e, in alcuni casi, il superamento degli obiettivi prefissati, grazie soprattutto all'impegno e alla collaborazione degli operatori coinvolti.

DISINFEZIONE ENDOSCOPI: PROCEDURE E TRATTABILITÀ

Cecilia Borsino, Antonio Faraci, Bianca Marinetti, Ilaria Rognoni U.O. Farmacia, A.O. San Paolo, Milano

Introduzione. La pratica endoscopica è una procedura molto comune nella pratica clinica ma può diventare veicolo di infezione sia per i pazienti che per il personale. Una corretta procedura di pulizia e disinfezione previene la formazione di biofilm, fattore importante nella patogenesi delle infezioni collegate all'uso di endoscopi. Presso l'A.O. San Paolo sono presenti 8 endoscopi nei reparti di Otorinolaringoiatria, Pneumologia e Cardiologia. La disinfezione prevede l'uso del sistema Steris (macchine automatizzate che utilizzano acido peracetico), di glutaraldeide 2%, il cui impiego è oggi limitato alle situazioni in cui non sia possibile adottare altri metodi di decontaminazione e di ortoftalaldeide 0,55% il cui uso è unicamente riservato alla cardiologia. La rilevazione della presenza di E. coli ESBL, Pseudomonas aeruginosa ESBL, Klebsiella pneumoniae ESBL e di Klebsiella oxytoca ESBL, nel corso dell'attività di sorveglianza da parte del CIO ha determinato la necessità di intensificare le attività finalizzate a garantire l'adesione alle procedure e, se necessario, a modificare le stesse. **Obiettivo** L'obiettivo è quello di verificare il rispetto delle procedure di disinfezione e di migliorare la tracciabilità dell'attività endoscopica.

Materiali e metodi. Dal giugno 2013 abbiamo esaminato le varie criticità del processo di disinfezione nei reparti dove la pratica endoscopica rappresenta la quotidianità. Con un approccio multidimensionale e multidisciplinare abbiamo analizzato le implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali valutando diversi fattori quali il numero dei pazienti che giornalmente viene sottoposto alla pratica diagnostica, il tempo che intercorre tra un paziente e l'altro, il tempo necessario per effettuare la corretta disinfezione dello strumento sia utilizzando il sistema Steris sia manualmente. Per migliorare la tracciabilità dell'operazione effettuata ancora manualmente, abbiamo definito un percorso che prevede l'utilizzo di etichette riportanti i dati relativi alla procedura effettuata: data, nominativo dell'operatore, orario di inizio e fine, matricola dell'endoscopio. Tale etichetta attesta il trattamento effettuato.

Risultati. Dal giugno 2013 all'aprile 2014, in collaborazione con il CIO dell'A.O. San Paolo, monitorando gli eventi infettivi correlati a tali pratiche diagnostiche è emerso che, sul totale delle procedure endoscopiche effettuate, il livello di contaminazione è diminuito. La rivalutazione del processo e l'analisi sull'organizzazione delle attività ha portato successivamente a motivare la necessità di acquisto di un ulteriore Steris e di migliorare la tracciabilità delle operazioni.

Conclusioni. Procedure consolidate e affermate, che richiedono comunque un continuo monitoraggio, e la ripetizione delle informazioni al personale contribuiscono a migliorare la sicurezza dei pazienti prevenendo errori evitabili e i conseguenti effetti dannosi.

FARMACI LASA E PROCESSI DI DISPENSAZIONE: ESPERIENZA DI ANALISI CON UN MODELLO BASATO SULLA "FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS"

Nestor Ciociano,¹ Lucia Bagnasco,² Fabrizio Romano,¹ Lucilla Grisi,³ Maria Giovanna Elberti,³ Maria Alfieri,³ Grazia Maria Lombardi,³

¹Università di Salerno-Fisciano, ²ASL CN1, Savigliano (CN), ³Struttura di Farmacia, AO-Universitaria S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno

Introduzione. L'errore è una componente inevitabile dei sistemi umani, ed è prioritario creare le condizioni per cui siano contenute le circostanze che possono generarlo. L'analisi del sistema con approccio "proattivo", cioè revisione delle fasi di processi e procedure esistenti per identificare i punti di criticità, può essere utilizzato per progettare o inserire nuove soluzioni che fungano da "barriere" limitanti l'errore umano. Il settore distribuzione della Struttura di Farmacia presso l'Azienda Ospedaliera "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno, garantisce gli approvvigionamenti di farmaci e dispositivi medici per 220 centri di costo. Per il suddetto settore, nel luglio 2013 è stata eseguita una valutazione del rischio da farmaci "Look alike/sound alike (LASA)", con l'obiettivo di evidenziare i punti critici e proporre eventuali misure correttive.

Materiali e metodi. Ponendo la dispensazione di materiale sanitario come processo critico, ed i farmaci LASA come rischio, è stata strutturata una "Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)", nei seguenti passaggi: studio del processo, scomponendolo in fasi ed attività e descrivendo come sono svolti; analisi del rischio, ossia identificazione dei potenziali accadimenti negativi e delle conseguenze agli stessi; analisi dei fattori di contenimento attuali contro l'accadimento; definizione di fattori implementanti i contenimenti; scelta dei metodi monitoranti l'attuazione dei piani di contenimento. La FMEA è stata adattata al setting analizzato, modificando alcuni dei passaggi che la caratterizzano nelle descrizioni di letteratura.

Risultati. Il processo è stato scomposto in 6 fasi, identificando 20 attività e 16 accadimenti, che variano da conseguenze meramente logistiche, rallentanti i normali flussi dispensativi, ad eventi che coinvolgono il paziente, qualora non vi fossero controlli successivi tra la farmacia ed il letto del paziente. I fattori di contenimento rilevati sono 7, e tutti presentano criticità con indice di rischio alto (1 incidente su 100): per 3 tipologie di accadimento non vi sono misure alcune. Sono state proposte 19 ulteriori misure di implementazione, con l'obiettivo di correggere o colmare le lacune riscontrate. Le operazioni di monitoraggio decise sono: verifica di avanzamento dei piani di contenimento a cadenza mensile; aggiornamento della FMEA semestrale; esecuzione di "Safety walkaround" bimestrali, per identificazione di rischi ulteriori.

Conclusioni. L'intervento ha permesso di identificare numerose criticità nei processi analizzati, permettendo l'introduzione di misure che migliorano il processo assistenziale, introducendo ulteriori barriere preventive di sicurezza, incidendo su frequenza e rilevanza degli eventi. Per contro l'efficacia dei risultati potrebbe dipendere dalla qualità delle eventuali valutazioni soggettive o del team che le effettua.

PROGETTO DI RICOGNIZIONE FARMACEUTICA PRECOCE DOMICILIARE PER UNA CORRETTA RICONCILIAZIONE OSPEDALIERA QUALE STRUMENTO DI SICUREZZA TERAPEUTICA

Adriana Cecchi, Elio Carchietti

Organizzazione Servizi Ospedalieri, Azienda Ospedaliero Universitaria

Introduzione. La prevenzione degli effetti avversi di natura farmacologica è un obiettivo fondamentale per la sicurezza del paziente. Una circostanza in cui possono verificarsi errori terapeutici è costituita dal trasferimento del paziente dall'ambito di cura domiciliare a quella ospedaliera. L'anamnesi farmaceutica risulta spesso difficoltosa ed incompleta all'atto del ricovero, per la criticità delle condizioni del paziente e l'ansia dei familiari. Il progetto si prefigge di realizzare un modello operativo integrato 118-reparto di ricovero ospedaliero di ricognizione precoce domiciliare delle specialità farmacologiche che caratterizzano la terapia domiciliare del paziente.

Materiali e metodi. Il Farmacista ospedaliero realizza un percorso formativo per gli Infermieri della centrale operativa 118 sull'importanza della corretta riconciliazione farmacologica. L'Infermiere 118 in fase di triage telefonico, sensibilizza i familiari del paziente a raccogliere e rendere disponibili per l'Infermiere che arriverà in ambulanza, tutte le confezioni di farmaci e sostanze naturali che il paziente ha assunto fino al giorno prima. Il Farmacista ospedaliero collabora alla stesura di un protocollo operativo per gli Infermieri 118 fornendo indicazioni per l'attuazione sistematica della ricognizione della terapia farmacologica in atto. L'Infermiere 118 che va a casa del paziente, preleva i farmaci allestiti dai familiari del paziente, registra su un foglio di "ricognizione" i farmaci prelevati e lo trasferisce, a fine missione, su un data base aziendale. Giunti in ospedale, il sacchetto della ricognizione viene consegnato all'Infermiere di Pronto soccorso per una prima riconciliazione con le terapie di urgenza da realizzare e successivamente lo stesso sacchetto, a cui verrà applicata l'etichetta identificativa del paziente lo seguirà in reparto per la successiva riconciliazione.

Risultati. La ricognizione farmacologica precoce al domicilio del paziente viene praticata dall'infermiere 118 in tutti i soccorsi classificati con codici di urgenza/emergenza ricadenti nell'ambito del territorio udinese caratterizzato da circa 25.000 soccorsi/anno. Il Farmacista di reparto svolge il ruolo di responsabile scientifico del progetto e di consulente. Una

indagine telefonica preliminare circa la compliance dei familiari a partecipare al progetto ha permesso di riscontrare una adesione di circa l'85%. L'adesione degli Infermieri 118 è risultata del 100%.

Conclusioni. Il modello proposto permette di istituire un rapporto professionale fra il Farmacista ospedaliero e il Sistema di emergenza 118. La ricognizione precoce eleva il livello delle conoscenze utili a ridurre la possibilità di errori di terapia ed effetti avversi in ospedale; rende più consapevoli le persone circa l'importanza delle interazioni dei farmaci e più sicure le scelte terapeutiche del medico ospedaliero.

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA PREVENZIONE DEGLI ERRORI TERAPEUTICI: VALORIZZAZIONE DELL'INCIDENT REPORTING

Adriana Cecchi, Germana Modesti, Roberta Mozzon, Mariagrazia Troncon
Organizzazione Servizi Ospedalieri-farmacia, AO-Universitaria, Udine

Introduzione. La politica generale di miglioramento continuo della qualità e sicurezza delle cure farmacologiche in ospedale, richiede un impegno costante da parte del farmacista. Scopo del lavoro è stato realizzare un metodo di raccolta, valutazione e classificazione degli incident reporting nell'area farmacologica per identificare le azioni di miglioramento da condividere con il Personale sanitario, quale metodo per limitare la reiterazione dell'errore e mitigarne il rischio.

Materiali e metodi. La Farmacia ha raccolto ed informatizzato le schede di rilevazione spontanea degli errori nell'area della terapia farmacologica, compilate dal reparto secondo il protocollo aziendale ed inviate alla farmacia. Ad ogni incident reporting è stato assegnato un indice di rischio (IR) basato sul prodotto di due variabili: l'esito dell'evento (entità del danno) e la valutazione del rischio futuro (probabilità di ripetizione di eventi analoghi). Per le segnalazioni con $IR \geq 9$ è stato attuato un percorso di approfondimento per mezzo del quale tutte le informazioni riguardanti l'evento, riassunte in scheda dedicata, sono state analizzate con il metodo causa/effetto della Root Cause Analysis (RCA). La scheda raccoglie la sequenza degli eventi, le informazioni supplementari, gli elementi di complessità che possono aver contribuito all'evento, le azioni di buona pratica e di miglioramento intraprese per evitare il ripetersi dell'errore. Le informazioni raccolte sono rappresentate graficamente nel diagramma di Ishikawa, che identifica, sintetizza e visualizza le possibili cause alla base dell'evento avverso, facilitandone l'analisi di gruppo. L'analisi dell'errore e delle cause che l'hanno determinato è stata sviluppata nel corso di riunioni collegiali/incontri con gli operatori sanitari coinvolti, considerando criticità, strategie correttive e monitoraggio. Periodicamente alle strutture dell'Azienda è stato inoltrato un report riassuntivo delle segnalazioni pervenute, con le indicazioni sulle buone pratiche adottate e le azioni di miglioramento intraprese.

Risultati. A 17, delle 172 segnalazioni raccolte nel 2013, è stato attribuito $IR \geq 9$. Dall'analisi delle segnalazioni raccolte successivamente ai percorsi di prevenzione/miglioramento attuati con l'intervento del farmacista, emerge che la tipologia di errore gestita mediante il metodo proattivo RCA, mostra una progressiva riduzione della frequenza.

Conclusioni. Il rischio di eventi avversi da errori terapeutici in ambito ospedaliero può essere ridotto aumentando la consapevolezza dell'errore. Il ruolo del Farmacista nella prevenzione dell'errore è determinante per garantire la sicurezza del paziente. La valorizzazione dell'incident reporting si è dimostrata efficace nel limitare la reiterazione dell'errore e tutelare la sicurezza del paziente, nonché a realizzare un'effettiva integrazione del farmacista nel processo terapeutico.

LA STRATEGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO CONNESSO ALL'USO DEI FARMACI LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)

Pamela Giambastiani, Maria Polvani, Elisabetta Isidori, Renato Porchia, Claudia Carmignani, Laura Mazzuca, Luana Dal Canto
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana,

Introduzione. Il Ministero della Salute ha sviluppato un sistema di allerta per le condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, per

allertare gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, fornire strumenti per ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli stessi. A tal proposito ha provveduto alla diffusione di "Raccomandazioni" per offrire informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti, per aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi. Il Risk Manager ed i Farmacisti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP) vogliono assicurare che le direttive sulla sicurezza e le raccomandazioni ministeriali vengano diffuse ed applicate presso l'AOUP. La prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori nel trattamento farmacologico è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria; tra gli errori in terapia, sono molto frequenti quelli legati all'uso dei farmaci "Look-Alike/Sound-Alike" (LASA), acronimo anglosassone che indica farmaci che possono essere scambiati con altri per somiglianza grafica e/o fonetica del nome, oggetto della Raccomandazione n. 12 del Ministero.

Materiali e metodi. L'iter è cominciato con la Raccomandazione n. 7, "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" e proseguito con il recepimento della Raccomandazione n. 12 sui farmaci LASA. Dalla Farmacia è stata quindi redatta una procedura per la gestione di detti farmaci, con cui sono stati definiti compiti e responsabilità degli operatori sanitari verso i farmaci LASA. In base alla procedura, sono stati prodotti elenchi aggiornati di farmaci facilmente confondibili, è stata prevista l'adozione di etichette codice-colore da applicare sulle confezioni LASA e la separazione delle stesse all'interno della farmacia ospedaliera e degli armadi di reparto.

Risultati. L'applicazione della procedura, verificata durante le ispezioni effettuate dai farmacisti nei reparti, ha permesso un miglioramento nella conservazione dei farmaci, mediante l'uso di codice-colore e di separatori per gestire adeguatamente i farmaci che possono dar luogo a confondimenti, con conseguente abbattimento di errori. Durante le verifiche ispettive è anche emerso che la procedura ha ottenuto ampio consenso da parte del personale sanitario poiché garantisce una gestione più facile, sicura e attenta del farmaco.

Conclusioni. La procedura ha focalizzato l'attenzione sul problema della sicurezza nell'uso del farmaco, garantendo così un maggior controllo della terapia farmacologica, ma anche una maggiore partecipazione alla gestione del rischio clinico nell'ottica di una maggior tutela della salute dei pazienti.

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO IN ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA NELLA PREVENZIONE DEGLI ERRORI NELL'ALLESTIMENTO DI SOLUZIONI PARENTERALI

Roberta Mozzon, Adriana Cecchi, Maria Grazia Troncon

Organizzazione Servizi Ospedaliero-farmacia, AO-Universitaria, Udine

Introduzione. Gli errori di terapia, come ben evidenziato nella letteratura internazionale, presentano una maggiore frequenza nei reparti di cure intensive e di emergenza. L'allestimento in reparto dei farmaci da somministrare ai pazienti è una fase del processo della terapia farmacologica caratterizzata da un elevato tasso di errore connesso a diversi fattori. L'errore di preparazione può consistere nell'errata formulazione o manipolazione di un prodotto farmaceutico prima della somministrazione, a causa di diluizioni o ricostituzioni non corrette, associazioni di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili, compreso il diluente, errori di deterioramento. Le terapie intensive rappresentano reparti in cui il rischio risulta ulteriormente amplificato dalla concomitanza di altri fattori correlati alla criticità dei pazienti, ad interventi in ambiente complesso ed all'utilizzo di farmaci ad alto livello di attenzione. A seguito di alcune segnalazioni di incident reporting, si è resa necessaria la presenza del farmacista presso il Dipartimento di Anestesia e Rianimazione (DAR), per implementare procedure di qualità e sicurezza inerenti l'allestimento in reparto dei farmaci per terapie infusionali.

Materiali e metodi. Il farmacista ha elaborato, per ciascun farmaco, una scheda contenente indicazioni circa la modalità di allestimento, la stabilità, eventuali modalità di conservazione, e ha analizzato ed evidenziato

alcuni punti critici nella preparazione delle terapie parenterali nei reparti di anestesia e terapia intensiva. Sono state anche inserite informazioni circa incompatibilità ed interazioni e sull'impiego della tipologia idonea dei dispositivi per la somministrazione endovenosa. In particolare è stato preso in considerazione l'aspetto della compatibilità e della stabilità dei farmaci ricostituiti, routinariamente utilizzati, mediante la consultazione di fonti documentali e di letteratura concernenti le singole preparazioni.

Risultati. Il manuale elaborato sulla scorta della letteratura internazionale è costituito da 35 schede di farmaci. Di questi 3% sono antipertensivi, 3% diuretici, 3% per il diabete, 3% antiacidi, 3% ormoni, 3% analgesici, 3% antiepilettici, 3% psicolettici, 6% antitrombotici, 6% immunosoppressori, 8% miorellassanti, 14% anestetici, 17% antibatterici e 25% per terapia cardiaca. Il personale infermieristico del DAR ha conseguentemente adottato specifiche ed omogenee procedure di preparazione dei farmaci parenterali condivise col farmacista. Il monitoraggio degli incident reporting relativi all'allestimento di soluzioni parenterali ha mostrato nei primi cinque mesi del 2014, rispetto al 2013, un significativo decremento della frequenza.

Conclusioni. Il ruolo del farmacista integrato nel processo di cure farmacologiche in anestesia e terapia intensiva è risultato determinante nell'elevare il livello di attenzione degli infermieri nella pratica di allestimento dei farmaci, con conseguente miglioramento dei livelli di sicurezza del paziente.

RISK MANAGEMENT: GESTIONE E PROCEDURE PER L'IMPIEGO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO

Graziella Maria Arcadipane, Marco Cicoira, Maria Elisa Arnone, Maria Anna Falciglia, Salvatore Ardagna

U.O.C. di Farmacia, P.O. S. Elia, ASP, Caltanissetta

Introduzione. La letteratura internazionale e gli incidenti da errori procedurali dimostrano che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di KCl per uso e.v. espone il paziente ad un grave rischio ed è una delle principali cause di mortalità nelle UU.OO. Emerge, pertanto, la necessità di applicare la Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) quale strumento previsionale completo del processo di gestione del rischio clinico.

Materiali e metodi. Con l'esigenza di garantire la tempestiva disponibilità delle soluzioni di concentrate di KCl in conformità alle procedure descritte nella raccomandazione ministeriale n. 1 (marzo 2008) e nella nota AIFA del 21/06/10, l'U.O.C. di farmacia ha predisposto un protocollo operativo interno per la corretta gestione del rischio. L'applicazione di tali procedure è stata verificata in 20 reparti. Le UU.OO. sono state analizzate con un questionario anonimo e randomizzato con la finalità di stimolare la conoscenza e la reale applicazione delle procedure da parte del personale medico ed infermieristico. I risultati sono stati razionalizzati in funzione di un intervento formativo. I reparti con maggior consumo sono stati analizzati in dettaglio. I riferimenti normativi e le procedure standardizzate sono state ribadite tramite la divulgazione di file PDF e link alle relative informative sul portale Aifa.

Risultati. Dall'analisi effettuata è emerso che il tasso di conoscenza tra il personale medico è pari al 90%, mentre per quello infermieristico del 85%. Ciò ha dimostrato l'esigenza di intensificare i controlli e pianificare degli incontri in reparto con la finalità di ribadire le procedure concernenti le soluzioni concentrate di KCl quali: responsabilità, approvvigionamento, detenzione e allestimento delle preparazioni. Su un consumo annuale medio di c.a. 1.000 fiale (2013), si è riscontrato un maggior consumo nelle UU.OO. di M.C.A.U. (59%), Oncologia (16%) e Cardiologia (11%). In tali reparti sono stati effettuati tempestivi controlli gestionali da cui si è evinta una corretta operatività nelle procedure. Tale risultato li ha eletti ad esempio e riferimento di consultazione interno per il personale medico ed infermieristico di tutte le UU.OO.

Conclusioni. I dati raccolti sono stati interpretati, evidenziati e descritti per ribadire i potenziali rischi connessi all'utilizzo di soluzioni concentrate di KCl. Il personale farmacista ha delucidato e divulgato il relativo materiale informativo per garantire l'efficienza operativa nell'ottica di una corretta gestione del rischio. In un processo proattivo ed integrato, gli ope-

ratori diretti stessi sono coinvolti in quanto responsabili di un controllo interno delle procedure finalizzato al miglioramento.

Bibliografia. -Raccomandazione n. 1, 03/2008; -U D, Hyland S. Medication safety 2002, CJHP 55 (4) 278-80.

FARMACI IN URGENZA DELL'A.O. SAN CARLO BORROMEO: COMPATIBILITÀ E INCOMPATIBILITÀ CHIMICO-FISICHE

Chiara Della Costanza,¹ Gabriella Saibene,² Elena Togliardi,² Marianna Minischetti,² Anna Maria Fiori,¹

¹Farmacia, A.O. San Carlo Borromeo, Milano, ²Farmacia, IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano

Introduzione. Un'azienda ospedaliera a carattere generale ha l'esigenza di porre l'attenzione sulle compatibilità e incompatibilità chimico-fisiche dei farmaci somministrati in urgenza per via parenterale e soluzioni infusionali. Per comprendere eventuali complicazioni devianti, è stato preparato uno schema delle compatibilità per una consultazione più celere possibile nelle situazioni di urgenza.

Materiali e metodi. Lo schema in excel elenca in ordine alfabetico e in scala per ogni riga i principi attivi (40) e le soluzioni infusionali (5) utilizzate nel reparto di pronto soccorso: questi si intersecano sia verticalmente sia orizzontalmente, a seconda che si trovino nella prima o seconda metà dell'elenco decrescente. Il punto di intersezione è rappresentato da ogni cella excel dello schema e rappresenta la compatibilità o incompatibilità chimico-fisica fra i due prodotti presi in esame e che potrebbero essere associati. Sono riportate le compatibilità e incompatibilità chimico-fisiche dei principi attivi per via parenterale di cui si può risalire in letteratura: "Handbook on Injectable drugs" di L.A. Trissel (14th edition), "Trissel's stability compounded formulations" di L.A. Trissel. Le compatibilità (195), evidenziate in verde, indicano che due prodotti presi in esame non presentano, se associati, alterazioni della propria stabilità fisica e/o chimica. Il tempo di compatibilità fra due p.a. è riportato quando la loro stabilità è uguale o inferiore alle 4 ore. Una stabilità inferiore alle 4 ore comporta fra due p.a. presi in esame una compatibilità al rubinetto, evidenziata in blu. Le incompatibilità (68), in rosso, comportano che due prodotti presi in esame presentano alterazioni fisiche e/o chimiche che compromettono aspetto, biodisponibilità, attività. Le compatibilità non certe (?) sono indicate con (?).

Risultati. Alcune compatibilità e incompatibilità chimico-fisiche possono variare in funzione delle proporzioni di p.a. in associazione e se la somministrazione avviene in siringa. Inoltre alcuni aggiustamenti di pH rendono possibili le compatibilità di alcuni p.a. la cui associazione risulterebbe utile nella pratica clinica. Alcune compatibilità sono ancora incerte fra i p.a. utilizzati in pronto soccorso.

Conclusioni. All'interno di un percorso di Risk Assessment il presente elaborato mostrato ai capo-sala del pronto soccorso è stato accolto molto positivamente con l'intento di consultarlo in reparto da parte del personale, sia medico sia infermieristico, per la gestione delle urgenze. Il presente schema dovrebbe inoltre essere un incentivo per approfondire e valutare ulteriori compatibilità fra i principi attivi.

Bibliografia. "Handbook on Injectable drugs" di L. A. Trissel (14th edition), "Trissel's stability compounded formulations" di L.A. Trissel.

GESTIONE DEL FARMACO IN REPARTO: IL RUOLO DEL FARMACISTA DALL'ISPEZIONE ALLA PREVENZIONE DELL'ERRORE

Laura Casorati, Manuela Savoldelli, Alessandra Ragazzi, Victor Mario Conte, Daniela Ferla, Maria Grazia Ottoboni, Tullio Elia Testa
Farmacia, A.O. Ospedale Maggiore di Crema (CR)

Introduzione. Le ispezioni di reparto rappresentano uno dei principali strumenti per verificare che la gestione della risorsa farmaceutica avvenga in un contesto di sicurezza, efficacia ed efficienza, nel rispetto del quadro legislativo vigente. Le ispezioni sono intese come momento di verifica, ma soprattutto come strumento per individuare eventuali criticità.

Materiali e metodi. All'interno dell'Unità di Farmacia dell'Ospedale Maggiore di Crema si è avviato un confronto per realizzare un idoneo

modello di verbale da utilizzare al momento dell'ispezione. Il risultato ha portato a un verbale così suddiviso in sezioni: medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope; conservazione di farmaci, dispositivi medici, diagnostici e altro materiale sanitario, farmaci ad alto livello di attenzione, soluzioni concentrate di potassio, soluzione elettrolitiche concentrate, gas medicinali e sacche per nutrizione parenterale. In tutte le sezioni sono state riportate in dettaglio delle domande chiave per un totale di 65. Le ispezioni sono state condotte da due farmacisti in presenza del coordinatore infermieristico di ogni reparto. Sono stati ispezionati 36 reparti/ambulatori, in 6 mesi con una media di 3 ore per ogni ispezione. Al termine di questo lavoro la Farmacia ha realizzato un report dettagliato per fornire uno strumento semplice ed efficace nell'individuare le criticità e i punti di forza dei singoli reparti analizzando nel dettaglio le sezioni, riportate nel modello del verbale, con opportune tabelle.

Risultati. In ogni reparto durante l'ispezione si è svolto un confronto aperto sulle modalità adottate per la gestione dei farmaci, sugli spazi e le strutture dedicate, sulla consistenza delle scorte. I risultati finali sono stati approfonditi nel report ed analizzati insieme ai coordinatori infermieristici di ogni reparto, in presenza della Farmacia, di un componente del SITRA e dell'Ufficio di Qualità. Vincente è stato questo momento di condivisione multidisciplinare che si è configurato come attività indispensabile al costante miglioramento del percorso logistico aziendale del bene sanitario, utile a prevenire la possibilità di errore o malpractice.

Conclusioni. Il coinvolgimento di tutte le figure interessate ha permesso di ottenere la massima compliance delle figure coinvolte nei confronti di una attività che riveste comunque carattere ispettivo, anche se impostata nell'ottica del miglioramento della qualità e di riduzione del rischio di errori di terapia. L'aspetto ancora da migliorare è individuare la modalità do un maggior coinvolgimento dei Direttori dei reparti in tale attività.

SPERIMENTAZIONE CLINICA E BIOETICA

IL RUOLO DEL NUCLEO RICERCA CLINICA AZIENDALE NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Antonio Marzillo,¹ Katja Piol,¹ Giulia De Marchi,² Francesco Lain,¹ Antonella Filippin,¹ Maria Elena Ciccotti,¹ Giovanni De Rosa,¹ Roberta Villanova,¹ Daniela Fantini,¹ Cristina Paier,¹ Daniela Maccari,¹
¹Farmacia, ULSS7, ²Farmacia, Università di Padova

Introduzione. Il Nucleo Ricerca Clinica (NRC) dell'Azienda ULSS7 è stato istituito nell'anno 2007, in conformità della DRG n 4049 del 22/12/2004. È un'articolazione organizzativa ospedaliera, indipendente dal CE, che, tramite azioni di sostegno e coordinamento nei confronti del ricercatore e del proponente/CRO ha l'obiettivo di verificare la fattibilità locale degli studi clinici, garantire l'attuazione delle procedure di autorizzazione e, al tempo stesso, di promuovere la ricerca indipendente a livello locale. Il NRC è istituito presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera ed è composto dal Responsabile scientifico (Direttore di Farmacia), da personale amministrativo e dal farmacista ospedaliero a supporto della segreteria tecnico scientifica. Nella valutazione della fattibilità locale dello studio si avvale della consulenza di altre figure professionali aziendali. Obiettivo di questo lavoro è valutare il ruolo del NRC nell'ambito della sperimentazione clinica aziendale ULSS7 nel biennio 2012-2013.

Materiali e metodi. Il censimento dell'attività del NRC ULSS7, svolta nel biennio 2012-2013, è stato realizzato estraendo da un database amministrativo ad hoc condiviso con il Comitato Etico e dai NRC provinciali, i dati degli studi pervenuti e di cui è stata valutata la fattibilità a livello locale.

Risultati. Nel 2013 si è registrato un aumento del numero delle sperimentazioni del 23% in Azienda ULSS7 rispetto al 2012. Gli studi di cui il NRC ha avviato l'istruttoria e ne ha valutato la fattibilità sono 13 nel 2012 e 16 nel 2013. Nel corso del 2012, gli studi sperimentali con farmaco sono 5 (studi con Eudract) e gli studi osservazionali sono 8. Nel corso del 2013, gli studi sperimentali con farmaco sono 8 (studi con Eudract) e gli studi osservazionali 8. In seguito alla valutazione di fattibilità del Nucleo Ricerca Clinica, tutte le suddette sperimentazioni sono state prese in carico e valutate dal Comitato Etico Provinciale.