

[P:381]

LA RENDICONTAZIONE DEL FILE F NEL MODELLO C CONSUNTIVO 2017: UTILIZZAZIONE DEL "CRITERIO ANALITICO"

Vittoria Mazzei¹, Rosaria Ilaria Staiano¹, Rosaria Lanzillo¹, Alessia Pascale^{1,2}, Antonietta Voza¹

¹ Unità Operativa Complessa Farmacia Centralizzata, Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, Napoli

² Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

Introduzione. La Regione Campania per il 2017 ha inviato un modello "manuale" consuntivo di mobilità sanitaria interaziendale che ha presentato diverse novità rispetto agli anni precedenti. Il dettaglio del "File F" ha indicato quattro nuove categorie: - Farmaci innovativi ex art 1, c 400, L 232/2016; farmaci oncologici innovativi ex art 1, c.401, L 232/2016; farmaci a distribuzione diretta, compresi i farmaci di cui al DGRC n°2250/07, i farmaci intravitreali e farmaci con nota; altri farmaci ad alto costo. Al modello è stato aggiunto un Foglio denominato "Dettaglio FILE F": in questo foglio excel ogni azienda ha dovuto preliminarmente determinare l'importo complessivo delle note di credito ricevute dalle varie aziende farmaceutiche e ripartirle secondo tre criteri: a) in proporzione diretta rispetto al costo lordo imputato a ciascuna partizione per residenza; b) in base alla stima delle note credito (NC) legate all'efficacia dei farmaci; c) in via analitica, a partire dai codici di PDP (proposta di pagamento) AIFA, risalendo ai pazienti trattati e alla loro residenza.

Materiali/metodi. La UOC di Farmacia ha raccolto dati per ogni criterio richiesto, costruendo report adatti a rendicontare le note credito. In particolare attraverso le PDP siamo risaliti a tutti i dati dei pazienti, alle ASL di appartenenza e al valore preciso da restituire, a secondo del MEA stesso espresso nella PDP. Abbiamo anche riportato la chiusura dei registri AIFA indicando il valore economico sia delle PDP, sia delle RDR, sia il numero dei trattamenti avviati. Le NC suddivise secondo il criterio prezzo/volume sono state ripartite in percentuale rispetto al totale della nota credito per singole ASL.

Risultati. Il Servizio Gestione Economico Finanziario dell'azienda, ha inoltrato alla Farmacia NC per un valore di € 18.976.707,74 relative al conto economico 2017. Gli importi da riaddebitare alle singole ASL per EPCLUSA - per le quali le linee guida ministeriali hanno prescritto l'inserimento nel File F al netto delle note credito mensili - è stato di € 5.320.886.17; per i Farmaci innovativi ex art 1, c 400, L 232/2016 le NC prezzo/volume sono state di € 3.696.359,48; per trattamenti maggiori di 12 settimane sono state € 7.889.724,59. Le NC riaddebitate per i farmaci oncologici innovativi ex art 1, c.401, L232/2016 sono state € 784.503,09. Per altri farmaci ad alto costo regolati dal DCA 57/2015 le NC da riaddebitare in compensazione sono state € 1.037.063,55.

Conclusione. Il lavoro di ribaltamento è stato certamente complesso sia dal punto di vista teorico che informatico, ma estremamente analitico.

IMPLEMENTAZIONE SISTEMI DI QUALITÀ

[P:382]

IL SISTEMA INFORMATIZZATO NEL LABORATORIO GALENICO COME STRUMENTO DI QUALITÀ E DI GESTIONE DEL RISCHIO

Rossella Puzziferri, Marialuisa Andena, Erica Magni, Vito Curci
Farmacia Ospedale Fatebenefratelli,
ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

Introduzione. Il farmacista preparatore è responsabile di tutte le fasi dell'allestimento di una preparazione galenica, compresi gestione e uso delle materie prime, redazione del foglio di lavorazione, etichettatura della preparazione e archiviazione della documentazione. Da gennaio 2017 il Servizio di Farmacia ha preso in carico un nuovo ospedale pediatrico registrando un aumento della produzione galenica. Al fine di mantenere la gestione in qualità, si è reso necessario una revisione delle modalità operative e un aggiornamento del software gestionale informatizzato. L'obiettivo del presente lavoro è valutare l'impatto dell'aggiornamento informatico sull'attività del Laboratorio Galenico e nella gestione del rischio.

Materiali/metodi. Il software in uso nel laboratorio galenico, è stato implementato nella funzione di Registro materie prime, stampa delle etichette delle formulazioni e Registro preparazioni. È stata valutata l'attività del laboratorio galenico nel 2017 in termini quantitativi e qualitativi.

Risultati. Nel 2017 sono stati prodotti 909 lotti di galenici, con

un aumento rispetto all'anno precedente del 90%; le materie prime gestite sono state 102 e il numero di registrazioni di materie prime, che evidenzia il consumo, è stato di 223 registrazioni. La gestione informatica delle materie prime tramite la funzione Registro materie prime ha migliorato l'organizzazione del lavoro facilitando la gestione delle scadenze, il controllo delle giacenze e conseguentemente la programmazione degli ordini. La numerazione interna progressiva ed automatica ha assicurato l'identificazione univoca di un prodotto, evitando errori legati all'assegnazione manuale. L'etichetta delle formulazioni viene generata direttamente dall'estrapolazione dei dati inseriti nella formulazione e nel foglio di lavoro: la stampa automatica non solo fornisce un'etichetta già comprensiva di tutti i formalismi previsti dalle Norme di Buona Preparazione, ma ha anche azzerato il rischio di errori della trascrizione manuale (associazione lotto/dosaggio/unità di misura), rendendo questa fase più sicura e veloce. L'aggiornamento del Registro preparazioni ha permesso al farmacista un monitoraggio della terapia del singolo paziente, finora possibile esclusivamente mediante la compilazione manuale di registri cartacei, tramite l'implementazione dei dataset per compilare e stampare il foglio di lavoro, comprendenti i dati del paziente, l'indicazione terapeutica ed i dati del medico.

Conclusione. Il laboratorio galenico necessita di una continua ed attenta gestione del rischio che permetta da un lato di mantenere sicurezza e tracciabilità delle preparazioni galeniche, e dall'altro permetta di ottimizzare i tempi; il software informatico e i suoi costanti aggiornamenti sono uno strumento indispensabile al servizio del farmacista, permettendo la gestione in qualità in tutte le fasi del processo.

[P:383]

PROCEDURA DI GARA PONTE AZIENDALE COME STRUMENTO DI APPROPRIATEZZA

Annamaria Pia Terlizzi, Francesca V. Rizzi,
Cataldo Procacci, Domenica Ancona
ASL BAT - Dipartimento Farmaceutico, Trani

Introduzione. Il d.lgs n.50 del 18/04/2016 ha fornito indicazioni operative, riferite anche alle aziende del SSN, per assegnare le procedure di acquisto, di beni e servizi, a "soggetti aggregatori" accreditati, per semplificare la complessità delle procedure d'acquisto. Nelle more, però, della realizzazione di una procedura di appalto affidata ai soggetti aggregatori, nel caso in cui i contratti con i fornitori non risultino attivi o in scadenza, si può ricorrere a procedure di contratti-ponte aziendali. Il Servizio Farmaceutico di questa ASL ha seguito queste indicazioni operative, bandendo, per il tramite dell'Area Patrimonio, una gara ponte per la fornitura di farmaci unici, unici per continuità terapeutica, non unici. L'intento è stato quello di elaborare elenchi frutto di valutazioni farmacoeconomiche, nell'ottica dell'appropriatezza d'uso dei farmaci.

Materiali/metodi. In primo luogo sono state controllate le procedure contrattuali esperite, ma scadute, e quelle ancora in vigore. La selezione dei principi attivi è stata eseguita partendo dal PTR, quindi sono stati acquisiti, dal sistema gestionale aziendale, i dati dei prodotti consumati nel 2017 ed inseriti in un foglio EXCEL. Gli elenchi formulati sono stati: farmaci esclusivi, esclusivi per continuità terapeutica, non esclusivi. Il lavoro ha avuto diverse fasi: dall'elenco "consumato 2017" sono stati eliminati i prodotti acquistabili con gare ancora in atto, quindi aggiunte le voci afferenti a gare non più in vigore. Le quantità sono state così calcolate: per prodotti consumati nel 2017 sono state incrementate le quantità consumate del 20%; per i farmaci inseriti nel corso del 2017, il fabbisogno è stato calcolato effettuando una proiezione, su base annua, del valore consumato nel primo bimestre 2018; per i nuovi farmaci, sulla base della posologia in scheda tecnica, è stato calcolato il fabbisogno, ipotizzando un numero minimo di pazienti afferenti alla nostra ASL. I files elaborati sono stati inviati all'Area Patrimonio, per la procedura telematica, e sono state valutate le conformità tra offerta dell'operatore economico e richieste della stazione appaltante; infine, dopo aggiudicazione dei lotti, sono stati acquisiti i codici identificativi di gara e stipulati i contratti.

Risultati. Sono stati aggiudicati 52 lotti (79%) dei 66 farmaci unici per continuità terapeutica, 745 (92%) lotti su 816 per i farmaci unici. Le voci di gara dei farmaci non unici sono state 624 e, al momento, sono in fase di valutazione le offerte economiche.

Conclusione. Pur consapevoli dell'aspetto prettamente amministrativo dell'intero processo, la nostra volontà, nell'elaborare gli elenchi di gara, è stata quella di conciliare gli aspetti prettamente economici con quelli più attinenti alla professione di farmacista, nello specifico valutazioni farmacologiche e terapeutiche, trovando un giusto equilibrio tra

esigenze economiche, mantenimento della concorrenza e appropriatezza d'uso dei farmaci, valutando scrupolosamente i principi attivi inclusi ed evitando di effettuare un semplice esercizio enumerativo.

[P:384]

**IL PROCESSO DINAMICO DI CERTIFICAZIONE
UNI ISO 9001-2015 DI UNA FARMACIA OSPEDALIERA**

Silvia Maffeo, Massimo Boni, Alessia Pisterna
S.C.D.O. Farmacia Ospedaliera, A.O.U. Maggiore Della Carità, Novara

Introduzione. La farmacia ospedaliera (FO) di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria piemontese si è recentemente accreditata per l'allestimento delle terapie ematologiche e di tutte le attività di supporto collegate, con una certificazione UNI ISO 9001-2015. Il percorso è stato avviato in seguito all'accreditamento delle Strutture di Ematologia (2015) e Centro Trasfusionale (2016) nell'ambito del trapianto di midollo. L'abstract descrive l'iter seguito dalla FO e la gestione della prima non conformità (NC) emersa.

Materiali/metodi. La struttura aziendale della Qualità, insieme ad un ente certificatore esterno, ha supportato la FO nella preparazione dell'accreditamento, da un punto di vista metodologico e di predisposizione documentale. È stata fatta un'analisi iso-risorse su diversi argomenti, che ha generato il profilo di conformità al punto zero, definito come check-list di autovalutazione. L'analisi ha riguardato: organizzazione, approvvigionamento, stoccaggio e conservazione, prescrizione, preparazione, richiesta, distribuzione, somministrazione, smaltimento e risorse di personale e strutturali, ed ha previsto un set di domande specifico per ciascun argomento. La check-list è stata utilizzata per costruire procedure ed istruzioni operative laddove assenti o obsolete, redatte dai farmacisti insieme ai tecnici di laboratorio.

Risultati. Nel corso di nove mesi si è operato come indicato: descrizione dei processi principali relativi alle attività lavorative della FO con redazione di Organigramma, Funzionigramma e Matrice delle Competenze; redazione della documentazione prescrittiva (procedure n=14, istruzioni operative n=15, moduli n= 15, verbali di non conformità, indicatori n=13, analisi dei rischi), previste dalla Norma o ritenute necessarie per la Struttura. Durante il percorso di accreditamento sono state effettuate 4 visite di controllo/ispettive, 2 audit strutturali e 5 di processo. Pochi giorni dopo l'accreditamento la S.C.D.O. Ematologia ha redatto un verbale di NC, in seguito allo spandimento di materiale per malfunzionamento di deflussore. Si è reso necessario ripreparare la sola soluzione di antitumorale, ma non era stata prevista una specifica procedura, comprensiva di ri-prescrizione informatizzata ed allestimento. La NC, che ha portato all'apertura di un'azione correttiva e di una preventiva, è stata discussa in gruppo multidisciplinare farmacista-ematologo-infermiere-medico di direzione sanitaria; è stata redatta una nuova procedura per standardizzare la gestione di eventi analoghi, garantendo la tracciabilità e la non duplicazione di informazioni correlate al riallestimento.

Conclusione. La certificazione è un ciclo continuo di azioni-verifiche-implementazioni-azioni correttive, che consente una forte interazione positiva con tutti i professionisti sanitari, in un gioco di squadra per la tutela della salute del paziente.

[P:385]

**QUALITÀ METODOLOGICA NELLA GESTIONE
DEI FARMACI SPERIMENTALI: IL METODO GRADE**

Maria Diana Naturale², Stefania Esposito¹, Mariacristina Zito¹

¹ Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini, Catanzaro

² Scuola Di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università Degli Studi Magna Graecia, Catanzaro

Introduzione. Il metodo GRADE nasce dall'attività di un gruppo di lavoro internazionale che ha messo a punto un approccio unificato per la produzione di raccomandazioni cliniche in presenza di molteplicità di sistemi di grading tra loro non sempre coerenti, la cui variabilità rischia di mettere in pericolo la fruibilità dello strumento linee guida/raccomandazioni. La Farmacia ha sperimentato l'applicazione di questa nuova metodologia nel percorso di gestione dei farmaci sperimentali. I risultati del lavoro hanno prodotto la stesura di una flow-chart che riduce i rischi legati al percorso del farmaco e alcune raccomandazioni come strumento decisionale per il personale coinvolto nella gestione.

Materiali/metodi. Il metodo GRADE si caratterizza per un percorso esplicito a più fasi che devono essere seguite rispettando la sequenzialità, pertanto si è partiti dalla definizione del quesito: Quanto è sicura la gestione dei campioni sperimentali

in Farmacia. Successivamente sono stati individuati tutti gli outcome positivi (benefici) che gli outcome negativi (rischi) relativi al quesito stesso. I dati sono stati raccolti ed elaborati per definire la direzione e la forza delle raccomandazioni.

Risultati. Il lavoro è partito dall'analisi della normativa vigente in materia di gestione dei farmaci sperimentali: D.M. 150797, Decreto Legislativo 24/06/2003 n.111, Decreto Legislativo del 6/11/2007 n.200, Sistema di gestione della qualità ISO 9001. Al momento della formulazione delle raccomandazioni il quesito principale è stato scisso in tre sotto-quesiti: le delibere di approvazione sono state notificate dal comitato etico, per gli studi avviati risulta completa la documentazione di trasporto e i campioni sperimentali stazionano per un tempo inferiore a 24 ore nel magazzino di farmacia. In totale sono state quindi prodotte 3 raccomandazioni: 1 di esse è risultata debolmente positiva e 2 fortemente positive. I risultati del lavoro hanno condotto alla stesura di un percorso organizzativo in cui vengono definiti i compiti delle singole figure professionali tenendo conto della forza delle raccomandazioni prodotte.

Conclusione. L'attuazione del metodo GRADE è stata utile poiché ha tradotto in percorso esplicito e strutturato una serie di regole che riconoscono l'importanza di criteri metodologici essenziali per il disegno e la conduzione degli studi, valorizzano anche la coerenza e consistenza delle informazioni e la loro rilevanza clinica. Dopo le iniziali difficoltà legate all'apprendimento del metodo, la Farmacia ha condiviso il percorso e le raccomandazioni con i clinici coinvolti nella sperimentazione. Ciò ha posto le basi per una più ampia applicazione della metodologia all'interno delle attività di pertinenza del farmacista ospedaliero nella sperimentazione clinica.

[P:386]

**IL RUOLO PRO-ATTIVO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO
NELLA DIFFUSIONE DI INFORMAZIONI**

SUL CORRETTO UTILIZZO DEI FARMACI

Elisabetta Volpi, Giuseppa Lo Surdo, Marina Zizevskikh,
Sara Tonazzini, Stefania Alduini, Stefania Biagini
Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Massa

Introduzione. La Raccomandazione Ministeriale n.7/2008 richiama l'attenzione alla prevenzione degli errori in terapia indicando che questi possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale, comprese le fasi di preparazione, conservazione e somministrazione. Per la sua implementazione presso il nostro ospedale si è resa necessaria la redazione di una procedura aziendale che recepisce quanto indicato nella Raccomandazione stessa e fornisce agli operatori sanitari strumenti chiari e semplici per minimizzare il rischio di errore. L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di analizzare le modalità utilizzate per l'implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.7 a livello aziendale.

Materiali/metodi. Sono stati analizzati tutti i foglietti illustrativi ed RCP e contattate le ditte produttrici dei farmaci al momento aggiudicati e disponibili presso i vari reparti del nostro ospedale e sono state raccolte informazioni riguardanti la stabilità del farmaco dopo la prima apertura per tutte le specialità medicinali multidoso (ad es. sciroppi, colliri, unguenti oftalmici, gocce auricolari, gocce orali). Nel caso in cui non fossero disponibili informazioni aggiuntive è stato preso come riferimento la Farmacopea Ufficiale XII ed.

Risultati. Sono stati redatti documenti in forma di tabelle per facilitare la rapida consultazione, che sono state allegate alla procedura aziendale e diffuse presso tutti i reparti del nostro ospedale. Nelle tabelle sono state chiaramente indicate per tutti i farmaci in formulazione multidoso le seguenti informazioni: minsan/paraf, nome della specialità medicinale, validità e temperatura di conservazione dopo la prima apertura, fonte (i.e. foglietto illustrativo, direzione medica della ditta produttrice o Farmacopea Ufficiale XII ed.).

Conclusione. La diffusione in ambito ospedaliero di informazioni sicure e standardizzate sulla stabilità dei farmaci e le modalità di utilizzo e conservazione è uno dei compiti del farmacista ospedaliero che è la figura professionale in ambito sanitario esperta in farmaci.

Bibliografia. Raccomandazione n.7 del Marzo 2008 - Ministero della Salute.