

### **P106. SURVEY ON QUALITY OF LIFE IN ONCO HAEMATOLOGY: STIMA DEL VALORE DI UTILITÀ SECONDO LA SCALA EQ5D3L NEL TUMORE DELLA MAMMELLA ED ANALISI DI COSTO-UTILITÀ SU PALBOCICLIB COMBINATO A TERAPIA ENDOCRINA**

A. CAFARO<sup>1</sup>, M. Bettio<sup>1</sup>, F. Bozza<sup>1</sup>, M.C. Dall'Ara<sup>1</sup>, A. Pedrazzini<sup>1</sup>, G. Zanotti<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Università degli studi di Milano, Milano

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Il carcinoma mammario rappresenta la neoplasia più diagnosticata nelle donne. Obiettivo di questo lavoro è quello di studiare la qualità di vita delle pazienti affette da carcinoma mammario nella popolazione italiana, per cui non esistono dati di letteratura. Il risultato di utilità ottenuto è stato utilizzato al fine di condurre una analisi costo-utilità su una delle più recenti strategie terapeutiche per il trattamento del carcinoma mammario metastatico HR+/Her2-: l'associazione di inibitori dell'aromatasi con inibitori CDK4/6. Il confronto è stato condotto tra letrozolo associato a palbociclib vs letrozolo in monoterapia. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato condotto uno studio multicentrico, osservazionale, trasversale, prospettico, non profit, il cui scopo è stato quello di valutare il livello di utilità, inteso come benessere associato al proprio stato di salute, in pazienti affetti da alcune patologie onco-ematologiche attraverso la compilazione del questionario EQ-5D-3L. Lo studio, condotto in 6 centri in tutta Italia, ha previsto l'arruolamento di c.a. 800 pazienti. L'analisi è stata condotta prendendo i dati dallo studio registrativo PALOMA-1 e PALOMA-2, mentre per il costo dei farmaci e delle attività di monitoraggio legate alla gestione dei pazienti, si è fatto riferimento rispettivamente ai prezzi di fatturazione di palbociclib e letrozolo delle aziende presso le quali è stato condotto lo studio ed al nomenclatore tariffario regionale di Regione Lombardia.

**Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti intervistati con tumore della mammella arruolati nello studio sono stati 305. L'indice di utilità medio dei pazienti con tumore della mammella rilevato dalla nostra analisi è stato di 0.837 (SD 0.120). L'analisi porta a concludere che posta una WTP di 60.000 €, il costo di palbociclib non giustifica il modesto beneficio incrementale (HR=0.897) rispetto alla monoterapia con letrozolo (ICER > 270.000 €). **Discussione e Conclusioni:** Lo studio condotto rivela come la popolazione delle pazienti con tumore della mammella in Italia, goda complessivamente di un buono stato di salute, frutto certamente del miglioramento delle cure oncologiche e della attenzione del servizio sanitario nazionale alla salute del malato oncologico. L'analisi condotta in seguito mette in dubbio la costo-utilità di questo farmaco rimborsato dal SSN. Poiché non è noto su quale base sia stato determinato il prezzo di rimborso, è auspicabile l'HTA sia applicata in fase negoziale e sia resa pubblica come avviene in altri paesi europei. **Bibliografia:** 1. [https://euroqol.org/wp-content/uploads/2016/09/EQ-5D-3L\\_UserGuide\\_2015.pdf](https://euroqol.org/wp-content/uploads/2016/09/EQ-5D-3L_UserGuide_2015.pdf). The EuroQol Group. EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy 1990; 16: 199-208. 3. Scalone L et al. Italian population-based values of EQ-5D health states. Value Health 2013; 16: 814-22

### **IMPLEMENTAZIONE SISTEMI DI QUALITÀ E GESTIONE DEL RISCHIO**

#### **P107. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLE TERAPIE OSPEDALIERE ATTRAVERSO IL SISTEMA DOSE UNICA**

S. CORRIDONI<sup>1</sup>, P. SORICE<sup>1</sup>, L. ARMILLEI<sup>1</sup>, G. DI FLORIO<sup>1</sup>, F. GASBARRI<sup>1</sup>, A. ROMAGNOLI<sup>1</sup>, A. COSTANTINI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> OSPEDALE SANTO SPIRITO, PESCARA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'utilizzo della Dose Unitaria (DU) nella pratica clinica consente la minimizzazione degli errori nelle fasi di prescrizione, allestimento e somministrazione delle terapie. L'ottimizzazione del processo, in termini qualitativi e clinici, necessita però di una attenta valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, prerogativa del Farmacista Ospedaliero. Al momento della Validazione delle terapie in DU il Farmacista, pur non stando fisicamente in reparto, interviene attivamente, in modo "Virtuale", nelle valutazioni delle scelte cliniche attraverso l'inserimento di annotazioni puntuali, su ogni singolo farmaco, per ogni paziente. Lo scopo di tale lavoro è stato

proprio quello di dimostrare come tale intervento sia determinante per la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state analizzate le terapie di tutti i pazienti gestiti in DU nel periodo 01/05/2018-30/04/2019 e per ognuno sono state riesaminate le annotazioni inserite dal Farmacista al momento della validazione. Tali note sono state poi classificate in 7 sottogruppi in base alla tipologia del potenziale errore riscontrato relativo a: 1) Durata della terapia; 2) Posologia/frequenza di somministrazione; 3) Interazioni/avvertenze; 4) Indicazioni terapeutiche; 5) Modalità di ricostituzione/diluizione; 6) Tipologia della formulazione; 7) Doppie prescrizioni. Le stesse sono state ulteriormente suddivise sulla base del potenziale rischio di evento/errore, latente/attivo, in alto e basso rischio, dove per alto rischio si intendeva una modalità d'uso potenzialmente dannosa per il paziente. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo osservato sono stati ricoverati in regime di DU 13.680 pazienti, dei quali 1.916 riportavano una o più annotazioni da parte del Farmacista con richiesta di modifica della prescrizione. In particolare sono state inserite 4.053 note così suddivise, sulla base dei sottogruppi indicati: 1) Pazienti 389; Note 475; Alto Rischio 205 (43%); Basso Rischio 270 (57%); 2) Pazienti 1105; Note 1753; Alto Rischio 591 (34%); Basso Rischio 1162 (66%); 3) Pazienti 716; Note 896; Alto Rischio 837 (93%); Basso Rischio 59 (7%); 4) Pazienti 72; Note 74; Alto Rischio 74 (100%); Basso Rischio 0 (0%); 5) Pazienti 462; Note 537; Alto Rischio 532 (99%); Basso Rischio 5 (1%); 6) Pazienti 213; Note 232; Alto Rischio 13 (6%); Basso Rischio 219 (94%); 7) Pazienti 80; Note 86; Alto Rischio 53 (62%); Basso Rischio 33 (38%). Dall'analisi delle terapie è emerso, altresì, che il 44% delle prescrizioni ha subito la modifica in seguito alle annotazioni del Farmacista. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi ha dimostrato come il ruolo del Farmacista sia stato determinante nell'intercettare gli eventi/errori verificatisi, casualmente o consapevolmente al momento della prescrizione, evitando potenziali conseguenze avverse al paziente.

#### **P108. REALIZZAZIONE UN SUPPORTO DECISIONALE ON-LINE PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA ORALE DI PAZIENTI CON DISFAGIA**

R. GANZETTI<sup>1</sup>, S. LOGRIPPO<sup>2</sup>, M. SESTILI<sup>3</sup>, A. CARAFFA<sup>2</sup>, P. BLASI<sup>4</sup>, M. CEPI<sup>4</sup>, G. BONACUCINA<sup>4</sup>

<sup>1</sup> INRCA-IRCCS, Ancona

<sup>2</sup> SSFO UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAMERINO, CAMERINO

<sup>3</sup> ASUR AREA VASTA 1, FANO

<sup>4</sup> SCUOLA DEL FARMACO UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAMERINO

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La disfagia è un disturbo della deglutizione la cui prevalenza varia dal 27% al 91% nei pazienti di età maggiore di 70 anni. Nonostante ciò l'insufficiente disponibilità di forme farmaceutiche idonee per pazienti disfagici, fa sì che la manipolazione estemporanea di forme farmaceutiche solide orali (SODFs) ai fini della somministrazione sia una pratica comune tra gli operatori sanitari. Tuttavia, tale prassi può determinare errori di terapia e rischi non solo per il paziente, ma anche per il caregiver. Lo scopo del lavoro è realizzare uno strumento decisionale web-based per supportare gli operatori sanitari durante la prescrizione, l'allestimento e la somministrazione di terapie solide orali a pazienti disfagici. **Materiali-metodi/Timeline:** Un team multidisciplinare formato da tecnologi farmaceutici, professionisti sanitari e informatici, ha realizzato un database contenente i codici AIC (Autorizzazione alla Immissione in Commercio) relativi alle SODFs in commercio in Italia. A ciascun AIC, dopo un'attenta revisione della letteratura scientifica e delle Schede Tecniche, è stata collegata una Scheda Informativa relativa alla gestione del farmaco nel paziente con disfagia (in nutrizione enterale o meno). **Risultati/Follow up e Risultati:** Lo strumento decisionale è attualmente disponibile on-line. Dopo la registrazione e l'accesso, l'utente può cercare un medicinale per nome del principio attivo, nome commerciale oppure AIC e visualizzarne la Scheda Informativa. Ciascuna Scheda contiene una descrizione delle caratteristiche generali del farmaco, la formulazione di una preparazione magistrale se disponibile in letteratura, eventuali metodi per la manipolazione estemporanea e relativi video esemplificativi, caratteristiche dell'assorbimento della forma integra, eventuali interazioni farmaco-alimenti e bibliografia. Nella Scheda Informativa possono anche essere presenti simboli di rischio (non

frantumare/dividere la compressa, non aprire la capsula, farmaco pericoloso indossare dispositivi di protezione in caso di manipolazione, farmaco associato a xerostomia). Il software contiene un database di oltre 7000 AIC sottoposto ad aggiornamento periodico. **Discussione e Conclusioni:** Il supporto decisionale realizzato è consultabile da tutte le piattaforme con accesso al web (PC, tablet, smartphone). La web-application potrebbe essere integrata con la cartella clinica informatizzata, al fine di ridurre gli errori di terapia e migliorare gli esiti clinici dei pazienti disfagici. **Bibliografia:** 1. Ortega O, Martin A, Clavé P. Diagnosis and management of oropharyngeal dysphagia among older persons, state of the art. *J Am Med Dir Assoc* 2017; 18.7: 576-82. 2. Logrippo S, Ricci G, Sestili M, Cespi M, Ferrara L, Palmieri GF et al. Oral drug therapy in elderly with dysphagia: between a rock and a hard place! *Clin Interv Aging* 2017; 12: 241-51.

#### P109.

##### PROGETTO DI VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI FARMACI A PAZIENTE DA PARTE DI STRUTTURE RESIDENZIALI CONVENZIONATE

S. ZUCCARELLI<sup>1</sup>, C. NURCHIS<sup>1</sup>, R. IORIO<sup>1</sup>, A. CERICOLA<sup>1</sup>, E. MANTERO<sup>1</sup>, C. BERTAGNINI<sup>1</sup>, F. DI BIASE<sup>1</sup>, A. PRIOR<sup>1</sup>, S. NOBILE<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ASL3 OSPEDALE VILLA SCASSI, GENOVA

##### Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

L'allungamento della vita media pone in ambito sanitario la problematica della sostenibilità economica e richiede sempre più l'applicazione di sistemi di farmacovigilanza attiva: la popolazione anziana necessita di maggior assistenza sanitaria per l'incremento delle patologie cronico-degenerative. Ne scaturisce una poli-prescrizione da cui può derivare un uso inappropriato di farmaci e un maggior rischio di reazioni avverse. In questo contesto è stato avviato un progetto di informatizzazione delle richieste di farmaci previste per singolo paziente, che coinvolge le strutture residenziali convenzionate con la nostra Azienda per valutare l'eventuale presenza di interazioni tra farmaci o prescrizioni inappropriate e monitorare così la corretta allocazione delle risorse. **Materiali-metodi/Timeline:** Il progetto è stato avviato in collaborazione con la S.C. Sistemi Informativi Aziendali, la S.C. Assistenza Anziani-Disabili e la S.C. Farmacia Ospedaliera: è stato implementato l'attuale sistema informatico dello Sportello Polifunzionale Distrettuale nel quale sono registrati tutti gli accessi/dimissioni dei pazienti presi in carico. Il programma permette l'invio di richieste web tramite le quali è possibile visualizzare le terapie di ogni paziente per valutare l'appropriatezza terapeutica in termini di indicazioni d'uso, dosaggi, piani terapeutici e lo storico dei farmaci erogati per quel paziente. Sulla scheda di ogni paziente viene indicata per ciascun farmaco l'unità posologica necessaria per coprire il fabbisogno per l'intervallo di tempo stabilito per l'erogazione alla struttura. Verificata l'appropriatezza, il Farmacista evade la richiesta; il programma è in grado di generare lo scarico direttamente sul gestionale di magazzino. **Risultati/Follow up e Risultati:** Questo modello, avviato ad aprile 2019, attualmente è in sperimentazione in una struttura, con la previsione di attivazione in tutte le 59 strutture residenziali convenzionate, per un totale di circa 3000 posti letto. Esaminando le terapie finora inserite sono state rilevate alcune prescrizioni inappropriate, tra queste un dosaggio troppo elevato di inibitori di pompa per un periodo superiore a quello indicato in scheda tecnica; in tali occasioni il Farmacista ha segnalato la problematica al medico referente della struttura e la terapia è stata modificata. **Discussione e Conclusioni:** Numerosi studi mostrano che i sistemi computerizzati informatizzati possono ridurre gli ADEs1 (Adverse Drug Events): il sistema informatizzato delle RSA permette di migliorare il percorso assistenziale dei pazienti effettuando l'analisi delle terapie e ponendo l'attenzione su eventuali interazioni o prescrizioni inappropriate. Il lavoro multidisciplinare ha permesso di gestire il progetto da un punto di vista decisionale, di appropriatezza e sostenibilità economicaderivante dall'integrazione delle competenze di ciascun attore. **Bibliografia:** Bates et al., 2001; Cullen et al., 1997; Kaushal, Bates, 2002; Raschke et al., 1998.

#### P110.

##### VALIDAZIONE DELLE MODALITÀ DI TRASPORTO DEI PREPARATI ANTIBLASTICI VERSO STRUTTURE OSPEDALIERE ESTERNE ALL'UFA

N. ZALLOCCO<sup>1</sup>, L. SCOCCIA<sup>1</sup>, C. ANTOLINI BROCCOLI<sup>1</sup>, A. MINNUCCI<sup>1</sup>, A. MORICCHETTA<sup>1</sup>, S. GIORGETTI<sup>1</sup>, A. GIGLIONI<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>ASUR MARCHE AV3 MACERATA, MACERATA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Il progetto regionale di centralizzazione degli allestimenti delle terapie antiblastiche comporta il trasferimento verso strutture ospedaliere esterne all'UFA dei preparati, con un tempo di trasporto di 45 minuti circa. Poiché il rispetto di particolari condizioni di conservazione (2-8°C) è un punto critico del sistema qualità è opportuno sottoporre a stress test i contenitori ed i dispositivi di stabilizzazione della temperatura utilizzati con l'obiettivo di ottimizzare la procedura in atto e validare le modalità di trasporto. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati effettuati n° 8 test utilizzando sistemi di trasporto in polietilene e polipropilene espanso isotermico con all'interno contenitori in policarbonato contenenti le preparazioni. Queste sono state sostituite da soluzioni in sacche da 100, 250 e 500ml, elastomeri da 88ml, siringhe da 5 e 20ml, condizionate a 4 °C, diversamente combinate per eseguire prove con volumi crescenti. La registrazione della temperatura è avvenuta ogni 5 minuti per 3 ore consecutive tramite due rilevatori certificati: uno per la misurazione ambientale ed uno per quella all'interno del contenitore in policarbonato. Sono stati predisposti due allestimenti: il N 1 costituito da: A) borsa isoterma TFA04PP + B) piastra eutettica SIB100 + C) contenitore policarbonato TFA03M + D) 6 piastre eutettiche TS4C200 (condizionate a 2 °C); il N 2 costituito da: E) borsa isoterma TFA06PP + F) piastra eutettica SIB 2000 + G) contenitore policarbonato TFA04L + H) 2 piastre eutettiche TS4C1000 (condizionate a 2 °C). I test si sono svolti utilizzando i seguenti volumi: 988ml(1.1), 1.238ml(1.2), 1.488ml(1.3) e 1.988ml (2.1), 2.488ml (2.2), 2.988ml (2.3), 3.488ml (2.4), 3.988ml (2.5). **Risultati/ Follow up e Risultati:** I dati di sintesi riguardano il valore della temperatura, in °C, media (Tm), al tempo T0, T15, T45 e T180 minuti sia ambientale (E) che interna (I) al contenitore in policarbonato, suddivisi per i due allestimenti (N 1 e 2). 1.1(E): Tm/26.9-T0/25.1-T15/25.6-T45/25.8-T180/28.8; 1.1(I): Tm/5.4-T0/7.7-T15/7.3-T45/5.6-T180/4.9; 1.2(E): Tm/29.8-T0/26.1-T15/27.3 T45/36.9 T180/29.0; 1.2 (I): Tm/5.8-T0/6.5-T15/6.5-T45/5.5-T180/6; 1.3(E): Tm/29.7 T0/26.9 T15/27.8 T45/28.8 T180/32.5; 1.3(I): Tm /4.0 T0/3.4 T15/5.6 T45/3.9 T180/4.2; 2.1(E): Tm/26.0-T0/23.5-T15/24.0-T45/26.2-T180/29.0; 2.1(I): Tm/5.5-T0/6.5-T15/6.2-T45/5.0-T180/4.9; 2.2(E): Tm/29.0-T0/24.8-T15/26.7-T45/32.9-T180/26.0; 2.2(I): Tm/4.7-T0/4.6-T15/5.0-T45/4.6-T180/4.7; 2.3(E): Tm/26.3-T0/24.6-T15/25.1-T45/26.1-T180/28.0; 2.3(I): Tm/5.3-T0/6.7-T15/6.0-T45/5.2-T180/5.3; 2.4(E): Tm/30.5 T0/28.2 T15/28.6 T45/29.2 T180/33.0; 2.4(I): Tm/4.5 T0/6.0 T15/5.3 T45/4.4 T180/4.4; 2.5(E): Tm/27.5 T0/25.6 T15/25.8 T45/26.1 T180/29.3; 2.5(I): Tm/4.0 T0/4.9 T15/4.4 T45/4.1 T180/3.7. **Discussione e Conclusioni:** A parità di condizioni climatiche esterne, anche aumentando il volume del contenuto, la temperatura all'interno dei contenitori in policarbonato e di conseguenza delle preparazioni, subisce minime variazioni e sempre nel range individuato (2-8 °C) assicurando la validazione delle modalità di trasporto adottate.

#### P111.

##### STRUTTURAZIONE DI PERCORSI CONDIVISI TRA UNITÀ OPERATIVE IN CUI SI EFFETTUA LA PRODUZIONE DI PREPARATI OSPEDALIERI STERILI

V. TABELLI<sup>1</sup>, M. SANTIMARIA<sup>1</sup>, A. LUPI<sup>1</sup>, A. DACOMO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ospedale San Bortolo Vicenza AULSS 8 Berica, Vicenza

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Il compounding di antiblastici e radiofarmaci in ambito ospedaliero costituisce una delle attività specialistiche più importanti nella produzione di medicinali magistrali sterili. Sebbene i vari settori siano fisicamente separati, vi sono elementi comuni riconducibili ad un unico Sistema di Assicurazione della Qualità. In questa ottica si è pensato di sviluppare parte di questa attività all'interno di un progetto condiviso, con l'obiettivo di definire gli ambiti comuni, predisporre procedure operative ed approcci organizzativi e gestionali integrati e paragonabili. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state esaminate le analogie e le differenze legate alla diversa tipologia di allestimenti, gli ambienti classificati in conformità all'Allegato 1 delle Norme di Buona Fabbricazione, valutate le classi di rischio ed i limiti di accettabilità. Sono state analizzate le attività di convalida degli ambienti e degli operatori, le procedure di vestizione e di pulizia e di disinfezione ed i prodotti sanizzanti

utilizzati ed i relativi consumi. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'esame puntuale dei punti comuni descritti nei capitoli delle pertinenti Norme di Buona Preparazione, sono stati individuati gli elementi di sovrapposibilità dei due Sistemi di Assicurazione della Qualità. È stata quindi avviata la stesura di un documento di Risk Assessment applicabile alle due aree per la definizione di standard tecnici da declinare in funzione delle tipologie di prodotto e della normativa applicabile. Particolare rilievo è stato dato alle attività di convalida degli ambienti classificati, sia per la definizione dei punti e delle frequenze di monitoraggio, che per l'interpretazione dei dati e delle azioni da intraprendere in funzione dei risultati. Inoltre, l'analisi delle procedure e dei report di valutazione dell'efficacia delle attività di disinfezione/sanificazione degli ambienti classificati, ha consentito la selezione dei materiali e l'allestimento di un magazzino comune e condiviso di tali prodotti. **Discussione e Conclusioni:** La creazione di un gruppo di lavoro in ambito di preparazioni sterili all'interno dell'azienda ospedaliera, rappresenta un esempio di come possano essere integrati i Sistemi di Assicurazione di Qualità di aree di attività generalmente separate e come l'ottimizzazione dell'organizzazione e della gestione delle risorse, possa limitare e prevenire criticità, anche attraverso la condivisione di protocolli e report di convalida. La creazione, poi, di un magazzino unico per i prodotti per la pulizia/disinfezione, per la vestizione del personale e la definizione quindi di fabbisogni cumulativi, ha comportato un miglioramento delle performance grazie ad un modello gestionale ed organizzativo strutturato e condiviso che costituisce un esempio di ottimizzazione delle risorse disponibili. **Bibliografia:** Farmacopea europea IX edizione; Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII edizione; EuGMP/Annex 1.

#### P112.

##### **INTRODUZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI PROTETTI**

*R. AGOSTINONE<sup>1</sup>, F. GASBARRI<sup>1</sup>, G. DI FLORIO<sup>1</sup>, P. SORICE<sup>1</sup>, L. ARMILLEI<sup>1</sup>, S. CORRIDONI<sup>1</sup>, A. COSTANTINI<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> ASL PESCARA, PESCARA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Il Dlg n. 19 del 19/02/2014 impone al datore di lavoro di adottare misure idonee ad eliminare e/o contenere al massimo il rischio di ferite ed infezioni attraverso l'utilizzo di Dispositivi Medici (DM) dotati di meccanismi di protezione e/o sicurezza. Vengono anche definite le categorie di DM che possono tagliare, pungere o infettare. La nostra ASL dal 2014 ha iniziato adattarsi inserendo nei capitolati di gara DM con sistema di sicurezza e organizzando corsi di formazione nelle varie UU.OO. al fine di tutelare al massimo gli operatori sanitari da infezioni trasmissibili per via ematica. Lo scopo del lavoro è fare il punto sullo stato di applicazione del suddetto DLG relativamente alla dotazione di DM protetti e valutare l'impatto della introduzione dei nuovi DM sul numero e sulla tipologia di eventi infortunistici dovuti all'utilizzo di dispositivi taglienti e pungenti. **Materiali-metodi/Timeline:** Software informatico aziendale attraverso cui sono stati estrapolati i DM appartenenti alla CND: A020150, C0101010201, A010102, A010105 e V0101 che risultano presenti in contratti vigenti e Banca Dati degli Infortuni alimentata dall'Ufficio Prevenzione e Protezione per la Sicurezza interna. **Risultati/Follow up e Risultati:** Attualmente nella nostra ASL è presente il 100% dei DM dotati di sistema di sicurezza presenti nelle Linee Guida elaborate dal gruppo di lavoro dei NPDs. Si è assistita ad una progressiva diminuzione del numero di incidenti: 96 incidenti nel 2014, 91 nel 2015, 67 nel 2016, 50 nel 2017 e 38 nel 2018. Relativamente all'anno 2018 il 73,69% degli incidenti ha riguardato Dispositivi Medici dotati di sistema di sicurezza di cui il 64,3% aghi ipodermici, il 14,28% gli aghi Butterfly, il 10,71% Siringhe per Emogas, il 7,14% aghi cannula, il 3,57% Aghi di Huber. Si è rilevato che 10 incidenti (cioè il 26,31%) si sono verificati con Dispositivi Medici non dotati di sistema di sicurezza (aghi da sutura, lame da bisturi, mandrini aghi spinali, aghi da biopsia mammaria...). **Discussione e Conclusioni:** La graduale introduzione di DM dotati di meccanismi di protezione e/o sicurezza ha portato negli anni ad una diminuzione degli incidenti dovuti all'utilizzo di DM taglienti ma non ancora ad una totale eliminazione. Sarebbe interessante un approfondimento per verificare su quale tipologia di utilizzatori si siano verificati tali incidenti (personale non adeguatamente formato, allievi infermieri?) e se i DM siano stati utilizzati correttamente. Una percentuale di incidenti si è verificata anche per l'utilizzo di DM per i quali non esiste ancora un sistema di sicurezza.

#### P113.

##### **GESTIONE CENTRALIZZATA DEI CAMPIONI SPERIMENTALI IN AMBITO ONCOLOGICO: UN SOFTWARE REGIONALE PER LA TRACCIABILITÀ DELLE TERAPIE DALLA FASE DI PRESA IN CARICO ALLA SOMMINISTRAZIONE**

*C. PAVEI<sup>1</sup>, M. FALVO<sup>1</sup>, M. FRANCESCHINI<sup>1</sup>, V. LOVAT<sup>1</sup>, I. SANTIN<sup>1</sup>, F. SCHIEVENIN<sup>1</sup>, M. COPPOLA<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> ULSS 1 DOLOMITI, BELLUNO

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La gestione del rischio clinico nell'ambito delle sperimentazioni oncologiche richiede la strutturazione di un processo dalla presa in carico alle successive fasi di prescrizione, di allestimento e di somministrazione del farmaco, permetta la riproducibilità dei processi finalizzata alla tracciabilità. Nel 2019 la Regione Veneto ha avviato un progetto con la Rete Oncologica Veneta che prevede l'acquisizione della cartella oncologica informatizzata; una ULSS del Veneto sta facendo da capofila per il software prescrittivo collegato alla cartella, che è dotato di un modulo dedicato alle sperimentazioni cliniche e usi terapeutici. **Materiali-metodi/Timeline:** si distinguono le seguenti fasi del processo informatizzato: 1. inserimento del protocollo sperimentale/uso terapeutico da parte del clinico; 2. carico e stampa delle etichette del prodotto sperimentale ad opera del farmacista; 3. associazione tra protocollo e farmaco oggetto di sperimentazione da parte del farmacista; 4. validazione della prescrizione informatica di preparazione personalizzata secondo protocollo di ricerca; 5. allestimento della terapia secondo GMP; 6. somministrazione della terapia con riconoscimento del paziente mediante lettura barcode. **Risultati/Follow up e Risultati:** dal momento in cui è stato attivato il Laboratorio di Galenica Clinica sono stati gestiti 10 usi terapeutici secondo due diversi protocolli di studio e prescritti da due diverse unità operative di Oncologia, per i quali 8 pazienti hanno ricevuto una terapia per il trattamento del melanoma in adiuvante, mentre 2 pazienti per il carcinoma polmonare (NSCLC). Inoltre sono attivi due protocolli sperimentali: uno di fase 2 che riguarda il carcinoma al colon retto metastatico nei pazienti anziani, e uno di fase 3 che riguarda il carcinoma mammario metastatico e che prevedono l'allestimento di anticorpi monoclonali per 3 pazienti in totale. Nel periodo marzo-giugno 2019 sono stati eseguiti in totale 54 allestimenti, 38 per uso terapeutico e 16 per uso sperimentale. Le terapie allestite risultano essere state tutte somministrate. **Discussione e Conclusioni:** il software informatico dedicato alla gestione del farmaco oncologico in ambito sperimentale permette non soltanto la tracciabilità dei dati riferiti alla sperimentazione clinica ma anche un'attenta programmazione e un monitoraggio dell'aderenza alla terapia. Inoltre, grazie alla lettura del barcode presente sull'etichetta del prodotto si genera automaticamente lo scarico della quantità allestita permettendo di monitorare la giacenza in tempo reale e la conseguente richiesta di resupply allo Sponsor.

#### P114.

##### **IL RISCHIO CLINICO E LE ISPEZIONI DI REPARTO. I DATI DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA PER L'ANNO 2018/2019**

*M. Massa<sup>1</sup>, P. Saturnino<sup>1</sup>, C.S. Serio<sup>1</sup>, R. Bellopede<sup>2</sup>, G. Guglielmi<sup>1</sup>, E. Piscitelli<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> UOC Farmacia A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

<sup>2</sup> UOC DMPO A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La corretta gestione dei farmaci in un'Azienda Ospedaliera rappresenta una priorità dell'assistenza. Le ispezioni di reparto, in cui svolge ruolo centrale e di coordinamento il Farmacista Ospedaliero di concerto con la Direzione Sanitaria, rappresentano uno dei principali strumenti, a disposizione dell'azienda, per verificare che la gestione avvenga in un contesto di sicurezza, efficacia ed efficienza. **Materiali-metodi/Timeline:** Si è reso necessario focalizzare maggiore attenzione sulle Ispezioni attraverso un'implementazione della "procedura audit armadio farmaceutico di reparto", costituzione di un gruppo di verifica ispettivo (GVI), elaborazione di procedure operative aziendali per la gestione dei farmaci e degli stupefacenti in reparto, implementazione delle raccomandazioni ministeriali. Il GVI pianifica un calendario annuale delle ispezioni per Unità Operativa (UO). Queste vengono condotte dandone preventiva comunicazione al Direttore dell'UO e al Coordinatore Infermieristico. Data la complessità dell'Azienda, per ogni UO si prevede almeno un'ispezione ogni due anni con priorità definita sulla base delle

eventuali non conformità evidenziate nelle ispezioni precedenti. Durante l'ispezione viene compilata apposita check-list che valuta la corretta gestione degli armadi, del frigorifero, dei carrelli di terapia e d'emergenza, l'adeguata conservazione di disinfettanti e infiammabili, dei veleni, delle soluzioni concentrate di KCl, delle bombole di gas medicinale e farmaci stupefacenti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Da settembre 2018 a giugno 2019 sono state effettuate 60 ispezioni in UO di ricovero ordinario, Day Hospital, camere operatorie e servizi, consentendo una valutazione dello stato dell'arte e delle necessarie aree di miglioramento. Le non conformità riscontrate hanno riguardato: armadi/frigoriferi non adeguati alla conservazione dei farmaci (15%); scorte di farmaci in eccesso (16,7%); campioni farmaceutici (10%) e farmaci personali dei pazienti (15%) non opportunamente separati; soluzioni Potassio concentrato non conservate secondo raccomandazione ministeriale n.1 (11,7%); infiammabili non immagazzinati in armadio ignifugo (15%); bombole di ossigeno non stoccate adeguatamente (11,7%); non conformità sui formalismi dei registri stupefacenti (84,6%). In 11 UO sono state rilevate anomalie nelle giacenze di farmaci stupefacenti prontamente segnalate alla Direzione Sanitaria e opportunamente verificate. **Discussione e Conclusioni:** Alla luce delle non conformità riscontrate risulta fondamentale l'impegno del farmacista ospedaliero nel verificare l'aderenza alle Raccomandazioni Ministeriali e Procedure aziendali promuovendo la formazione continua degli operatori. Già in seguito all'intervento del GVI e all'implementazione delle procedure operative aziendali si è osservata, al procedere delle ispezioni, una riduzione delle non conformità e una riduzione delle richieste dei farmaci con conseguente diminuzione della spesa farmaceutica. Le ispezioni sono state occasione di confronto diretto tra Farmacia, Direzione Sanitaria e Unità Operative e strumento per l'individuazione di criticità nell'ottica di un costante miglioramento.

#### P115.

##### LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA:

##### GESTIONE DEI FARMACI SOUND-ALIKE E LOOK-ALIKE

V. MAZZARELLI<sup>1</sup>, I.R. STAIANO<sup>1</sup>, R. LANZILLO<sup>1</sup>, M. CARCHIA<sup>1</sup>, V. LO CONTE<sup>1</sup>, E. RICCIARDI<sup>1</sup>, S. TORINO<sup>1</sup>, E. D'ERRICO<sup>1</sup>, M.E. D'ERRICO<sup>1</sup>, M. OTTIERO<sup>1</sup>, R. PAGLIUCA<sup>1</sup>, C. DE ROSA<sup>1</sup>, A. VOZZA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II, NAPOLI

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica legata all'uso dei farmaci definiti "Look-alike e Sound-alike" (LASA) è uno degli ambiti più rilevanti nel contesto delle iniziative per la sicurezza delle cure intraprese dalla nostra Azienda. I farmaci LASA hanno delle caratteristiche che possono determinare confusione nella corretta gestione della terapia da parte degli operatori sanitari. Il nostro obiettivo è stato quello di sensibilizzare alla tematica tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco affinché siano intraprese idonee misure preventive.

**Materiali-metodi/Timeline:** Per l'identificazione dei farmaci si è effettuata un'analisi confrontando i farmaci presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale (P.T.O.A.), andando a valutare tre parametri: confezionamento, denominazione, dosaggio. Sia per il dosaggio che per la denominazione si è valutata solo l'uguaglianza mentre, per la confezione si è valutata l'uguaglianza e la rassomiglianza. Intrecciando i parametri, sono state prese in considerazione tutte le ipotesi. 1: uguaglianza per denominazione, dosaggio, confezionamento, 2: nessuna uguaglianza, 3: uguaglianza per denominazione, 4: uguaglianza per confezionamento, 5: uguaglianza per dosaggio e confezionamento, 6: uguaglianza per dosaggio e confezione, 7: uguaglianza per denominazione e confezione, 8: uguaglianza per denominazione e dosaggio.

**Risultati/Follow up e Risultati:** Nel nostro P.T.O.A. sono presenti n. 1326 referenze, dall'analisi di queste referenze sono state estrapolate 8 combinazioni possibili, ma solamente quattro sono state ritenute a maggior rischio, quelle in cui la confezione era uguale o simile. 1: 27 referenze con il 2.04%, 5: 158 referenze con il 11.92%, 6: 57 referenze con il 4.3%, 7: 321 referenze con il 24.21%. Il 42.47% circa dei medicinali del P.T.O.A. presenta caratteristiche che possono causare errori nel riconoscimento. Dall'analisi dei dati è stata stilata una lista di farmaci ad alto rischio di errore. Inoltre durante il lavoro di revisione dei farmaci LASA non ancora segnalato dalla lista ministeriale è stato individuato un farmaco stupefacente per cui è stata inoltrata apposita segnalazione ad A.I.F.A. **Discussione e Conclusioni:** La check list definita è

stata condivisa con la Direzione Sanitaria ed è stata inoltrata alle varie U.O.C., affinché venisse esposta nei reparti, consultabile dagli operatori in caso di necessità. È stata inserita una scheda di segnalazione da compilare nel caso si individuassero nuovi farmaci a rischio, ed una serie di norme da seguire per evitare gli errori. Alla luce dei risultati raggiunti, si ritiene utile implementare ulteriormente il progetto, adottando nuove strategie mirate a controllare ed eliminare il rischio associato all'utilizzo dei farmaci ad alto rischio.

#### P116.

##### L'AUDIT DI REPARTO: STRUMENTO PER IL MONITORAGGIO E IL RAGGIUNGIMENTO DELLA QUALITÀ

G. MAGLIETTA<sup>1</sup>, M. CASALE<sup>1</sup>, G. MAGLIETTA<sup>2</sup>, P. MAIOLINO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale, Napoli

<sup>2</sup> Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma, Parma

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** A seguito del report del 2000 "To Err is Human: Building a Safer Health System" da parte dell'Institute of Medicine, è cresciuta la cultura del rischio correlato agli errori di terapia negli ospedali<sup>1</sup>. A tal proposito, la governance del rischio clinico rientra nei programmi ministeriali e nei piani del SSN, recepiti successivamente dalle Regioni. L'audit di reparto è uno dei principali strumenti a disposizione di un'Azienda Sanitaria affinché la gestione della risorsa farmaco o dispositivo, avvenga nel rispetto del quadro legislativo vigente in materia. L'audit rappresenta un'evoluzione delle precedenti modalità d'ispezione limitata alla segnalazione e conseguente sanzione della non conformità rilevata. Obiettivo di questa procedura è quello di attuare anche manovre correttive volte a controvertere l'insieme di non conformità registrate. **Materiali-metodi/Timeline:** Il programma di audit è stato applicato in una realtà ospedaliera, in 10 reparti, per due cicli annuali (2018/19). La strategia alla base del programma prevedeva che le visite del primo ciclo venissero concordate prima del loro svolgimento, mentre quelle del secondo senza preavviso. Tale strategia è risultata necessaria per attuare valutazioni il più possibile unbiased. Le visite, svolte a cura di un farmacista ospedaliero in presenza del coordinatore infermieristico e di un medico di reparto, sono state condotte e standardizzate seguendo una check-list da 71 items suddivisa, gerarchicamente, in 8 "aree tematiche" e 18 "microaree". **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel confronto tra i due anni è emerso per 8 reparti un miglioramento in termini di riduzione delle criticità totali, mentre solo per 2 un lieve peggioramento. La media dei rate di criticità delle "microaree" è risultata essere pari al 40% e al 25%, rispettivamente nel 2018 e nel 2019, confermando una differenza, in termini di distribuzione dei rate di criticità nei due anni, staticamente significativa (p=0.07). **Discussione e Conclusioni:** I risultati emersi sia a livello di singolo reparto che a livello globale, confermano l'audit come procedura di monitoraggio efficiente nell'individuazione delle non conformità e propositiva nell'attuazione di manovre correttive volte al raggiungimento di alti standard di qualità. L'audit deve essere quindi interpretato come indicativo di una messa in moto di un processo di perfezionamento e di risoluzione di problematiche di reparto. **Bibliografia:** Marcato F et al. Ispezioni di reparto: un'occasione formativa per accrescere l'aderenza agli adempimenti normativi e maturare consapevolezza nella gestione del rischio clinico. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica* 2017;31(4).

#### P117.

##### IL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE UNI ISO 9001-2015 NEL SETTORE DISTRIBUZIONE DIRETTA

##### DI UNA FARMACIA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

S. MAFFEO<sup>1</sup>, G.V. FAITELLI<sup>1</sup>, A. PISTERNA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITÀ, NOVARA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La farmacia ospedaliera (FO) di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria piemontese si è recentemente ri-certificata per l'allestimento delle terapie ematologiche e di tutte le attività di supporto collegate, con una certificazione UNI ISO 9001-2015. L'abstract descrive l'iter seguito dalla FO per analizzare il processo distribuzione diretta (DD) dall'ordine del farmaco alla consegna al paziente fino allo scarico, per indagare e apportare miglioramenti alla correttezza prescrittiva delle lettere di dimissione e dei piani terapeutici (PT) e gestire le non conformità (NC) emerse in passato. **Materiali-metodi/Timeline:** Partendo da un'analisi iso-risorse, che ha generato il profilo di

conformità al punto zero, definito come check-list di autovalutazione, si è iniziato a redigere procedure ed istruzioni operative (IO). La pianificazione e l'analisi del rischio del settore distribuzione diretta hanno riguardato risorse (umane e strutturali), monitoraggio (segnalazioni non conformità) e obiettivi di miglioramento, per i quali sono stati stabiliti alcuni criteri: prescrizione farmaci in prontuario aziendale e per principio attivo, distinzione tra terapia impostata in dimissione e domiciliare, indicazione delle note AIFA, garanzia della continuità Ospedale-Territorio. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel corso dell'anno, a fronte dell'analisi del rischio, si è redatto uno scadenziario, impostato un inventario periodico, elencate le modalità di ordine per i diversi farmaci (aggiornamento procedura "Approvvigionamento farmaci e resi da reparto"). All'atto dell'erogazione al paziente viene registrata sulla lettera di dimissione (LD) la terapia consegnata, per poter poi verificare appropriatezza e coerenza tra richiesta ed erogazione. I locali adibiti alla DD, collocati in altro padiglione dell'ospedale fino a metà 2018, sono stati trasferiti in FO, i farmaci sono stati organizzati in ordine alfabetico, separando i LASA, già etichettati con alert sui ripiani, e distinguendoli secondo fascia di rimborsabilità e patologia per cui sono utilizzati. Sono stati redatte 5 IO, dispensazione farmaci in dimissione, dispensazione farmaci su PT, File F, AIFA, rendicontazione spesa HCV, 4 piani terapeutici per antibiotici ad alto costo in collaborazione con l'ASL, 9 foglietti informativi per il paziente, 1 opuscolo informativo relativo ai farmaci equivalenti, rilevate 27 NC ed aperte le relative azioni correttive. **Discussione e Conclusioni:** Il percorso di certificazione si è rivelato un ottimo strumento per apportare, in modo mirato e concreto, azioni di miglioramento nel settore della DD, per analizzare i rischi e organizzare il percorso di erogazione in modo da minimizzarli, ottenendo prescrizioni appropriate e garantendo la terapia corretta per il paziente.

#### **P118. VIGILANZA NELLE UNITÀ OPERATIVE COME STRUMENTO PER LA SICUREZZA DELLA TERAPIA**

L. PAPERETTI<sup>1</sup>, V. DACREMA<sup>1</sup>, M. GENTILI<sup>1</sup>, F. MARIANI<sup>1</sup>, A. GRANELLI<sup>2</sup>, C. PICCININI<sup>2</sup>, S. MORO<sup>2</sup>, F. GARDINALI<sup>3</sup>, T. REDAELLI<sup>2</sup>, A. LOSURDO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ICS MAUGERI SPA SB, IRCCS, SERVIZIO DI FARMACIA, PAVIA

<sup>2</sup> ICS MAUGERI SPA SB, IRCCS, DIREZIONE SANITARIA, PAVIA

<sup>3</sup> ICS MAUGERI SPA SB, IRCCS PAVIA, SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE, PAVIA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Punto cardine dell'assistenza ospedaliera è la sicurezza del paziente e la tutela della sua salute. Il controllo della corretta gestione di farmaci e dispositivi medici dall'approvvigionamento alla somministrazione assicura la qualità dell'assistenza sanitaria e la sicurezza delle cure erogate. Le verifiche ispettive condotte dal Farmacista presso le Unità Operative, in collaborazione con la Direzione Sanitaria, hanno anche lo scopo di monitorare e risolvere eventuali inadempienze alle Raccomandazioni Ministeriali da parte del personale addetto ed evitare eventuali rischi per la sicurezza del paziente ricoverato. Le ispezioni di reparto devono essere intese come un'occasione formativa per accrescere l'aderenza agli adempimenti normativi e maturare la consapevolezza nella gestione del rischio clinico. **Materiali-metodi/Timeline:** Il periodo di analisi considerato è il 2018. La Farmacia ha effettuato le verifiche ispettive presso le Unità Operative e i Servizi della Struttura utilizzando un Verbale nel quale viene verificata la corretta gestione del processo dei farmaci e l'adempimento alla Normativa vigente e Raccomandazioni Ministeriali sotto forma di quesiti inerenti: processo, sicurezza, efficacia ed efficienza del processo, aderenza alle procedure e linee guida. **Risultati/Follow up e Risultati:** Le verifiche ispettive sono state condotte nei 28 Reparti e Servizi della Struttura: sono state segnalate 27 Non Conformità. Le più rilevanti riguardano: assenza di tutti i parametri di riferimento nelle terapie al bisogno e di alcune firme a fine pagina del Registro di Carico Stupefacenti e del Registro Elettroliti concentrati e Potassio Cloruro del Primario, mancata indicazione della data di apertura sui multidosi, apertura di una nuova pagina del registro di Carico e Scarico in assenza di movimentazioni della sostanza, stoccaggio di materiale infiammabile frammisto a materiale non infiammabile, scorretta giacenza di KCl sul registro rispetto alla giacenza reale per errori formali, mancata identificazione dei farmaci LASA e

triturazione di farmaci non triturabili. Dopo valutazione delle azioni correttive a carico della Farmacia, Direzione Sanitaria e Ufficio Qualità e altresì dopo adeguata ulteriore formazione agli operatori coinvolti, nei reparti in cui sono state rilevate le non conformità è stata effettuata un ulteriore controllo a distanza di circa 3 mesi per verificare la risoluzione delle non conformità: il 100% di queste è stato risolto. **Discussione e Conclusioni:** Il controllo annuale della gestione di farmaci e dispositivi medici ha permesso la risoluzione delle non conformità e la formazione al personale addetto sulla corretta modalità del processo. **Bibliografia:** F. Marcato, N. Burlon, S. Damiani, C. Poti; Ispezioni di reparto: un'occasione formativa per accrescere l'aderenza agli adempimenti normativi e maturare consapevolezza nella gestione del rischio clinico.

#### **P119. MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE SOLIDE ORALI: NUOVE OPPORTUNITÀ PER GLI OPERATORI SANITARI**

S. LOGRIPPO<sup>1</sup>, R. GANZETTI<sup>2</sup>, P. BLASI<sup>3</sup>, M. CESPI<sup>3</sup>, I. GRAPPASONNI<sup>3</sup>, A. MAIOLINI<sup>3</sup>, G. BONACUCINA<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Università degli Studi di Camerino - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Camerino

<sup>2</sup> IRCCS - INRCA UO Farmacia, Ancona

<sup>3</sup> Università degli Studi di Camerino - Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute, Camerino

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Gli attuali trends demografici delineano un aumento della popolazione ultrasessantacinquenne che, spesso affetta da comorbidità, assume il maggior numero di medicinali. La maggior parte di questi è somministrata per os come forma solida orale (FSO), la più comune in commercio<sup>1</sup>. Tuttavia, gli anziani spesso manifestano disturbi della deglutizione (disfagia) che possono compromettere l'assunzione di compresse e capsule. Pertanto si ricorre alla manipolazione della FSO, (es.: triturazione di compresse o apertura di capsule), con il rischio di errori di terapia ed eventi avversi<sup>2</sup>. Gli obiettivi dello studio sono stati: 1) valutare la consapevolezza dei rischi correlati alle manipolazioni della FSO da parte degli operatori sanitari e il loro comportamento nella gestione della terapia orale nei pazienti disfagici; 2) valutare l'utilità di un macchinario per la preparazione di galenici e di un supporto web-based come ausilio alla prescrizione/somministrazione di FSO a pazienti disfagici.

**Materiali-metodi/Timeline:** I dati sono stati ottenuti attraverso la somministrazione di due questionari, anonimi e a scelta multipla, distribuiti in ospedali, farmacie e case di cura. I questionari sono stati distribuiti a tutti gli operatori sanitari che si occupano di assistenza a pazienti disfagici. **Risultati/Follow up e Risultati:** Hanno risposto all'indagine 104 operatori sanitari di cui la maggior parte infermieri e operatori socio sanitari. Dall'analisi del primo questionario è emerso che circa la metà degli intervistati quotidianamente prescrive o manipola compresse, ma non è sufficientemente informato sui rischi che quest'ultima operazione comporta. È stato chiesto anche di valutare l'importanza di disporre in ospedale di un sistema automatizzato che prepari galenici in Farmacia: il 92% degli intervistati ha risposto che l'utilizzo di un tale dispositivo migliorerebbe la pratica clinica. Invece, dall'analisi del secondo questionario è emerso che tutti gli intervistati ritengono molto utile un supporto decisionale web-based riguardo la manipolazione dei farmaci. Tutti prediligono un supporto on-line rispetto ad uno cartaceo perché di più immediata consultazione. **Discussione e Conclusioni:** Dai risultati ottenuti dai due questionari si evidenzia la necessità di fornire agli operatori sanitari le conoscenze ed i mezzi per effettuare le manipolazioni delle FSO in sicurezza. **Bibliografia:** 1. Logrippio S, Ricci G, Sestili M, Cespi M, Ferrara M, Palmieri GF, et al. Oral drug therapy in elderly with dysphagia: between a rock and a hard place! Clin Interv Aging 2017; 12: 241-51. 2. Omar O, Martin A, Clavé P. Diagnosis and management of oropharyngeal dysphagia among older persons, state of the art. J Am Med Dir Assoc 2017; 18.7:576-82.

#### **P120. ANALISI DELL'EFFICACIA DELL'ATTIVITÀ ISPETTIVA SVOLTA DAL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLE MEDICHERIE DI REPARTO COME STRUMENTO DI GOVERNANCE DEL RISCHIO CLINICO**

D. LEONARDI VINCI<sup>1</sup>, R. Giammona<sup>2</sup>, E. Di Martino<sup>1</sup>, P. Polidori<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Università degli Studi di Palermo, Palermo

<sup>2</sup> Università degli Studi di Messina, Messina

<sup>3</sup> IRCCS ISMETT, Palermo

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Secondo gli standard della Joint Commission International e la sezione 5 degli statement dell'European Association of Hospital Pharmacy, le ispezioni condotte dal farmacista ospedaliero nelle mediche delle Unità Operative (UO), rappresentano uno strumento fondamentale per mappare il rischio clinico (RC) e mettere in atto azioni che possano ridurre potenziali criticità nella gestione del farmaco. Scopo del presente studio è stata la valutazione dell'efficacia dell'attività ispettiva nelle UO in termini di riduzione del numero di non conformità (NC) ed identificazione dei reparti maggiormente a rischio, con conseguente analisi delle tipologie di NC più rappresentative. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state analizzate le ispezioni effettuate da Ottobre 2011 a Maggio 2019 nelle seguenti UO: cardiocirurgia, chirurgia addominale, terapia intensiva (ICU), ambulatorio, emodinamica, endoscopia, sala operatoria (OR), mediante ANOVA a due vie e Tukey-Kramer Test (TKT). Tali UO sono state confrontate mediante t-test con due UO di nuova istituzione (pediatria e degenza) considerando le NC riscontrate nel periodo Gennaio 2018 - Maggio 2019. Le NC sono state rilevate mediante una check-list inclusiva dei seguenti items: crash-cart, frigoriferi, scorte farmaci, gestione ambienti, farmaci dei pazienti, stupefacenti, armadi informatizzati e gas medicinali. Il confronto tra le UO, è stato effettuato utilizzando l'indicatore: (numero NC/totale elementi controllati) x 100. Le UO con maggior rischio di NC sono state poi analizzate per determinare le NC più rappresentative. **Risultati/ Follow up e Risultati:** Dall'ANOVA a due vie [F (6, 207) = 9.815, p = <0,0001] emerge che la distribuzione delle NC rilevate per le diverse UO, differisce in maniera statisticamente significativa. In particolare il TKT mostra che le comparazioni statisticamente significative sono quelle tra OR e ICU nei confronti di tutte le altre UO. Delle 227 NC osservate in queste due UO, le più rappresentative sono quelle individuate nei frigoriferi di reparto (39,2% 89), armadi informatizzati di reparto (33,7%, 77) e nella gestione degli ambienti (11,5%, 22). I risultati del t-test (t=2,262, df=18, 0,0363) mostrano che le NC riscontrate nei reparti di nuova istituzione, sono significativamente più elevate rispetto a quelle in cui l'attività ispettiva è ben consolidata. **Discussione e Conclusioni:** Questo studio conferma che le UO maggiormente a rischio NC sono quelle con un'attività assistenziale ad alta complessità (ICU, OR). Inoltre, il maggior numero di NC rilevato nelle UO di nuova istituzione, evidenzia che l'attività ispettiva rappresenta un efficace strumento per ridurre le NC. Ciò sottolinea la necessità di perseguire la riduzione del RC attraverso la razionalizzazione dell'attività ispettiva, la quale va potenziata nelle UO ad elevata criticità.

#### P121.

##### **IL RISK MANAGEMENT IN ONCOLOGIA: APPLICAZIONE DELLA FMECA COME METODO PROATTIVO PER LA PREVENZIONE DELL'ERRORE IN TERAPIA CON FARMACI CHEMIOTERAPICI**

A. LALLI <sup>1</sup>, A. RUFOLLO <sup>2</sup>, M. IANNUZZO <sup>1</sup>

<sup>1</sup> OSPEDALE BUON CONSIGLIO FATEBENEFRAELLI, NAPOLI

<sup>2</sup> FACOLTÀ MEDICINA - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI, SALERNO

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** In oncologia la probabilità di eventi avversi attribuibili a errori di terapia è elevata in relazione alla notevole tossicità dei farmaci, alle dosi approvate e al loro basso indice terapeutico. Da qui la necessità di promuovere la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari che gestiscono ogni giorno queste terapie. La gestione del rischio clinico, il Risk Management, utilizza strumenti scientifici per valutare i rischi insiti nelle attività assistenziali. Le metodiche di analisi del rischio clinico si suddividono in reattive, che vengono attuate dopo l'errore, e proattive, cioè effettuate preventivamente. La prevenzione degli errori in terapia antineoplastica in ospedale ha la finalità di: - reingegnerizzare il percorso dei chemioterapici a seguito dell'allestimento della U.F.A. (Unità Farmaci Antiblastici); - uniformare la modalità di gestione dei farmaci secondo i requisiti della Raccomandazione 14; - sensibilizzare gli attori coinvolti affinché siano messi in atto le misure preventive per ridurre rischi e implementare azioni di miglioramento per la sicurezza dei pazienti e degli operatori. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato costituito un gruppo di lavoro aziendale multiprofessionale che ha deciso di

utilizzare come strumento di valutazione del rischio la FMECA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis), tecnica sviluppata in ambito industriale. Il primo passo è stato l'analisi del processo terapeutico in oncologia, costituito da 5 macrofasi: accettazione del paziente, prescrizione, allestimento, distribuzione e somministrazione. All'interno di ciascuna fase è stato mappato un set di attività essenziali svolte da diversi operatori quali infermieri, medici e farmacisti. Per ognuna delle fasi e per ogni possibilità di errore è stato calcolato l'I.P.R. (Indice di Priorità di Rischio). **Risultati/Follow up e Risultati:** La fase più critica è risultata quella dell'allestimento della terapia antiblastica. In particolare l'I.P.R. relativo ad alcune attività di questa fase è: • Errore di diluizione sulla dose prescritta (IPR=300); • Mancata o errata etichettatura con conseguente errore di identificazione (IPR=200). **Discussione e Conclusioni:** La centralizzazione della preparazione, l'automatizzazione, l'informatizzazione e l'utilizzo di device contribuiscono alla riduzione dell'errore che si può annidare in ogni fase del processo di gestione dei farmaci antineoplastici. Per quanto riguarda la fase dell'allestimento è di fondamentale importanza il sistema del doppio controllo sotto cappa durante la diluizione del preparato da parte degli operatori e di monitorare gli errori con un sistema di segnalazione. **Bibliografia:** Ministero della Salute Raccomandazione n. 14: Prevenzione degli errori in terapia con Farmaci Antineoplastici.

#### P122.

##### **CANGRELOR NELLA BRIDGE THERAPY IN CHIRURGIA INDIFFERIBILE: CREAZIONE DI UN PERCORSO AZIENDALE**

A. ESPOSITO <sup>1</sup>, C. PANICO <sup>1</sup>, M. MEDAGLIA <sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA, MILANO

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Cangrelor è un antagonista diretto del recettore piastriatico P2Y12 indicato per la riduzione degli eventi cardiovascolari trombotici nei pazienti adulti con cardiopatia coronarica sottoposti a intervento coronarico percutaneo. Considerando le proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche del farmaco quali la potenza e i minori effetti collaterali rispetto ad analoghi di categoria tirofiban e in passato anche abciximab rappresenta un'arma terapeutica di particolare importanza nella Bridge Therapy in pazienti sottoposti a chirurgia non differibile a rischio di sanguinamento e portatori di stent coronarico. **Materiali-metodi/Timeline:** L'utilizzo di Cangrelor nella Bridge Therapy è ad oggi un trattamento off label, indicato sulla base di dati di letteratura e documenti di consenso in categorie di pazienti ad alto rischio trombotico ed emorragico, che si affianca alla scelta terapia effettuata con tirofiban. In collaborazione con un team multidisciplinare composto da segreteria della Commissione e Tecnologie Sanitarie, farmacista, cardiologo, Direzione Sanitaria, Qualità e Rischio Clinico, è stata predisposta una istruzione operativa sull'uso di cangrelor richiamata poi nel Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aziendale per la gestione della Terapia Antiaggregante e Anticoagulante nel paziente sottoposto a chirurgia elettiva con necessità di sospensione temporanea di terapia antiaggregante. **Risultati/Follow up e Risultati:** È stata istituita l'istruzione operativa, partendo dal modello già costituito per tirofiban, validata dalla Direzione Sanitaria e della struttura di Qualità e Rischio Clinico definendo gli aspetti relativi alla gestione dell'uso off label ovvero: acquisizione del consenso informato del paziente, modulo di assunzione di responsabilità del medico prescrittore con indicazione al trattamento da parte del cardiologo e del rischio trombotico del paziente, indicazione del farmaco Bridge scelto, tempi di sospensione e di ripresa della terapia antiaggregante, dosaggi e controlli, monitoraggio delle segnalazioni di eventi avversi o reazioni avverse. **Discussione e Conclusioni:** I più recenti trials randomizzati, cangrelor verso placebo, in corso andranno a soddisfare un unmet medical need. Il lavoro multidisciplinare con la redazione dell'istruzione operativa richiamata nel PDTA specifico rende a disposizione di tutti gli operatori sanitari una unica linee guida condivisa nel trattamento specifico di pazienti che ne soddisfino i requisiti richiesti. È il risultato di un lavoro armonico multidisciplinare che può essere condiviso non solo all'interno della struttura ospedaliera ma anche a livello di tutte le strutture coinvolte nell'approccio della Bridge Therapy.

#### P123.

##### **RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA E DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI**

D. D'ALONZO<sup>1</sup>, S. DI PEDE<sup>1</sup>, L. TROMBETTA<sup>1</sup>, P. DI DENIA<sup>1</sup>, M.A. MELFI<sup>1</sup>, P. IOVINO<sup>1</sup>, M. LUPPI<sup>1</sup>, E. DI LELLA<sup>1</sup>, I. PETRIGLIERI<sup>1</sup>, R. FRULIO<sup>2</sup>, V. SASSOLI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI, BOLOGNA

<sup>2</sup> AIFA, ROMA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La raccomandazione n. 2 della regione Emilia Romagna per la sicurezza della terapia farmacologica recepimento della raccomandazione Ministeriale n.17, ribadisce l'importanza della ricognizione e riconciliazione farmacologica al cambio di setting assistenziale, in modo da trasmettere al paziente/caregiver le informazioni necessarie per avere una sicura gestione della terapia. Al ricovero si ha un tasso di discrepanze del 67% comuni anche al momento della dimissione (Kwan 2013)<sup>1</sup>. Queste potrebbero arrecare danno al paziente (Mueller 2012)<sup>2</sup>. L'erogazione diretta di farmaci (ED) (L.405/2001) assicura al paziente il supporto informativo indispensabile per la gestione al domicilio della terapia. L'obiettivo è verificare la reale comprensione da parte del paziente della terapia domiciliare e fornire i chiarimenti necessari per ridurre gli errori di terapia e aumentare l'aderenza alla terapia. **Materiali-metodi/Timeline:** Dal 1/10/2018 fino al 15/06/2019 è stato somministrato dal farmacista un questionario a tutti i pazienti/caregiver che si sono recati presso l'ED. Il questionario è composto da 8 domande per valutare se il paziente/caregiver ha fornito informazioni complete sulla terapia domiciliare al momento del ricovero, è stato informato sulla terapia eventualmente modificata, ha ricevuto informazioni chiare sulla terapia a domicilio, ha richiesto chiarimenti in merito alla terapia prescritta. È stato chiesto di attribuire un punteggio con una scala da 1 a 6 prima e dopo l'ED sulla comprensione della terapia domiciliare. I dati ottenuti dal questionario sono stati inseriti in un file Foglio elettronico calcolandone le percentuali. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il questionario è stato somministrato a 140 persone di cui il 31% pazienti e il 66% caregiver con un'età media di 58 anni. I dati raccolti mostrano una ricognizione farmacologica pari al 79% ed una buona comprensione della terapia da proseguire a domicilio 95%. Il punteggio attribuito dai pazienti/caregiver mostra un aumento del 7.3 % relativo alla comprensione della terapia grazie all'ED. **Discussione e Conclusioni:** Il farmacista verifica la reale comprensione da parte del paziente della terapia prescritta e fornisce i chiarimenti necessari. Il punteggio ottenuto nel questionario conferma l'importanza del farmacista nella transizione di cura risolvendo eventuali criticità individuate, riducendo il rischio di errori e aumentando al contempo l'aderenza alla terapia. **Bibliografia:** 1. Kwan JL, Lo L, Sampson M, Shojanian KG. Medication Reconciliation During Transitions of Care as a Patient Safety Strategy. A Systematic Review. Ann Intern Med. 2013;158:397-403. 2. Mueller SK, Sponsler KC, Kripalani S, Schnipper JL. Hospital-Based Medication Reconciliation Practices. A Systematic Review. Arch Intern Med. 2012;172(14):1057-69.

#### P124.

#### ANALISI DELLE NON CONFORMITÀ ALLA RICEZIONE DI FARMACI E DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) SECONDO LE NORME UNI EN ISO 9001.2000

M.G. CRIVELLI<sup>1</sup>, S. PERI<sup>1</sup>, J. ALESCI<sup>1</sup>, S. ANTONELLI<sup>1</sup>, R. GODANI<sup>1</sup>, F. FERRO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL 4 SISTEMA SANITARIO REGIONE LIGURIA, CHIAVARI

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Il processo di approvvigionamento di farmaci e di DM rappresenta la prima fase dell'assistenza farmaceutica in ospedale. In attuazione della procedura aziendale emessa dalla ASL4 insieme a tutti gli attori coinvolti nella gestione dei beni di consumo sanitari e non sanitari ricevuti, anche la Farmacia monitora tale processo per ridurre al minimo eventuali Non Conformità (NC) di farmaci e DM. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati considerati gli ordini emessi tra Gennaio e Maggio 2019 e sono stati esaminati i moduli di controllo al ricevimento della merce, appositamente allestiti come da procedura, per la valutazione delle NC. Tale modulistica riporta i dati del fornitore, i dettagli dell'ordine (numero e date di ordine e ricezione) ed una serie di opzioni che rappresentano le NC. **Risultati/Follow up e Risultati:** Su un totale di 4264 ordini esaminati nel periodo di osservazione sono state riscontrate 47 NC (1.1%). Analizzando nel dettaglio queste ultime erano attribuite per il 45% (22/47) alla non corrispondenza fra n. di colli su ddt e n. colli

consegnati e anche fra n. di confezioni su ddt e n. di confezioni consegnate; per il 11% (5/47) alla non corretta intestazione del DDT; per 23% (11/47) alla non integrità dell'imballaggio o delle confezioni; per il 4% (5/47) alla data di scadenza non conforme alle direttive di gara; per il 4% (2/47) alla catena del freddo non mantenuta; per il 4% (2/47) alla non corrispondenza tra codici dei prodotti sul ddt e dei prodotti consegnati. **Discussione e Conclusioni:** L'attuazione e l'analisi di procedimenti di controllo di questo tipo consente non solo di adempiere alle normative europee, ma anche di realizzare procedure operative più efficaci, rivisitate e riscritte in maniera critica per essere più concrete, al fine di risolvere le NC in sinergia con le aziende fornitrici con lo scopo finale di ottimizzare tutto il processo di approvvigionamento di farmaci e DM per poter assicurare la continuità di cura per i pazienti. **Bibliografia:** Principi contabili, Linee Guida Regionali sul Magazzino, DGR 739/2013, Norma Europea UNI EN ISO 9001.

#### P125.

#### IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA DI QUALITÀ PER LA GESTIONE DELL'ATTIVITÀ ISPETTIVA NELLE UNITÀ OPERATIVE:

#### IL VERBALE DI ISPEZIONE INFORMATIZZATO

B. BOLLETTA<sup>1</sup>, L. PARRONI<sup>1</sup>, M. PANI<sup>1</sup>, L. DE LUCA<sup>1</sup>, L. PAVAN<sup>1</sup>, B. PALMIERI<sup>1</sup>, A. SERGI<sup>1</sup>, A. MARCHETTI<sup>1</sup>, D. BIANCHI<sup>1</sup>, D. PICCHI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** È stata recentemente effettuata presso il nostro Policlinico una revisione della procedura di Ispezione delle Unità Operative, e del relativo verbale, al fine di renderla conforme anche agli standard richiesti dalla Joint Commission International presso la quale la nostra struttura ha intrapreso il percorso di accreditamento istituzionale. Allo scopo di rendere agevolmente fruibili e analizzabili i dati ricavati, è stato ideato e realizzato, in collaborazione con l'Information Technology aziendale, un verbale di ispezione informatizzato che offre il vantaggio, tramite accesso a una piattaforma dedicata, di evidenziare e monitorare quanto emerge dalle periodiche verifiche ispettive. **Materiali-metodi/Timeline:** Sul modello di quello cartaceo, è stato realizzato il verbale informatizzato al quale ogni farmacista, dotato di una password personale, può accedere tramite un dispositivo elettronico portatile (tablet) su cui è installato il link di accesso al verbale stesso. Su tale applicativo vengono riportati i dati rilevati durante l'ispezione effettuata nell'Unità Operativa; questi risultati vengono acquisiti da un database condiviso da tutti i farmacisti autorizzati. Per ogni quesito proposto dal verbale, sono possibili quattro risposte: conforme (=1), parzialmente conforme (=0,5), non conforme (=0) e non applicabile (=NA). In caso di risposta parzialmente conforme o non conforme, il sistema prevede obbligatoriamente l'inserimento della modalità di risoluzione della criticità rilevata, le figure coinvolte e i tempi di attuazione. Al termine dell'audit, il medico del reparto appone una firma grafometrica che conclude l'attività ispettiva. Il programma prevede l'invio automatico, tramite mail, di una copia del verbale alla Farmacia, alla Direzione Sanitaria, al Medico responsabile dell'Unità Operativa, al Coordinatore infermieristico e al Responsabile del Servizio infermieristico. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sul totale delle 128 Unità Operative ispezionate, è stato rilevato che il 10% risulta avere criticità nell'ambito dei requisiti strutturali richiesti, il 23% nell'ambito della corretta gestione del farmaco, l'1% in quello della corretta gestione delle sostanze stupefacenti e l'11% relativamente a procedure e linee guida. Sono stati pertanto attivati percorsi formativi rivolti ai Coordinatori delle Professioni Sanitarie inerenti tali attività. **Discussione e Conclusioni:** L'inserimento dei dati nel verbale informatizzato permette una visione globale delle criticità rilevate nel nostro Policlinico e consente un'analisi puntuale e rapida nell'individuare quelle più frequenti e le Unità Operative meno aderenti agli standard richiesti. Risulta notevolmente facilitato e velocizzato il percorso di adeguamento e gli interventi mirati a risolvere le criticità in maniera uniforme. **Bibliografia:** Procedure Aziendali del Policlinico. Joint Commission International, PROGEA, in Gli standard Joint Commission International per l'accredimento degli Ospedali, sesta edizione luglio 2017.