

Sezione Poster

Appropriatezza prescrittiva

ETORICOXIB IN MEDICINA GENERALE: VALUTAZIONE DELL'ANDAMENTO PRESCRITTIVO DI UN FARMACO DAL DISCUSO PROFILO DI SICUREZZA

P. Digiorgio
U.O. Vigilanza Farmacie Conv., Area Farmaceutica
AUSL Brindisi 1

Obiettivi. Nel febbraio 2005 la diffusione di una nota concordata con l'AIFA, che forniva informazioni di sicurezza sul rischio cardiovascolare di etoricoxib, ha indotto l'Area Farmaceutica ad analizzare il profilo prescrittivo di questo FANS, inibitore della COX-2, che nella AUSLBR1 assorbe in media il 40% delle risorse impiegate nell'uso dei coxib. Obiettivo è valutare l'utilizzo appropriato, secondo indicazioni autorizzate e dosaggi previsti.

Materiali e metodi. Le prescrizioni di etoricoxib formulate nel territorio della AUSLBR1 (popolazione: 411.051) nel 2° semestre 2004 sono analizzate utilizzando l'archivio delle ricette SSN e l'anagrafica degli assistiti.

Risultati. Sono prescritte 9673 confezioni di etoricoxib in favore di 6830 assistiti (67,15% donne – 32,85% uomini). Relativamente ai dosaggi disponibili, la popolazione esposta appare così ripartita: 1074 assistiti (15,8%) ricevono la formulazione da 60 mg, 5394 (78,9%) quella da 90 mg e 362 (5,3%) il dosaggio da 120 mg.

Analizzando il numero delle confezioni prescritte nel semestre si evidenzia che, per la forma da 90 mg, una sola confezione è prescritta nel 75,8% dei casi, 2 confezioni nel 15,3%, 3 o 4 nel 6,6% e 5 o più nel 2,3%. Analogo andamento per etoricoxib 60 mg: 77,3% (1 conf.) – 12,9% (2 conf.) – 8,5% (3 o 4 conf.) – 1,3% (5 o più). Nell'ambito dei 5394 pazienti trattati con etoricoxib 90 mg, solo 57 (1,05%) sono affetti da artrite reumatoide. Sebbene sottoposto a monitoraggio intensivo, non sono segnalate reazioni avverse da etoricoxib.

Questi risultati sono stati esaminati dalla Commissione Aziendale per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, composta da farmacisti e medici. È stata pertanto inviata ai medici ospedalieri, specialisti ambulatoriali e MMG una nota che richiama il rispetto delle indicazioni autorizzate e dei dosaggi massimi previsti, con riferimento ai contenuti della scheda tecnica e della dear doctor letter, allegata in copia.

Conclusioni. Considerate le indicazioni nell'osteoartrosi (max 60 mg/die) e nell'artrite reumatoide (max 90 mg/die), l'impiego di etoricoxib 90 mg risulta per lo più non appropriato. A ciò si aggiunge l'elevata percentuale di prescrizioni in terapie occasionali in contrasto con la cronicità del trattamento di tali patologie. Essenziale quindi intervenire in un contesto di errore, forse frutto di una informazione distorta, al fine di ridurre la

gratuita esposizione ad un rischio dose-correlato, a cui sommare un aggravio di costi certamente non trascurabile.

PRESCRIZIONI APPROPRIATE E RISCHIO TERAPEUTICO

A. Santoro, R. Cerrato, G. Milioto
Farmacia interna, Presidio ospedaliero G. Fucito ASL SA 2,
Mercato San Severino SA

Obiettivi. Monitoraggio delle eparine a basso peso molecolare nelle varie unità operative dell'ospedale G. Fucito di Mercato San Severino ASL SA2.

Materiali e metodi. Raccolta di richieste di Nadroparina ed Enoxaparina (come da P.T.O.) pervenute alla farmacia interna ospedaliera dalle diverse unità operative su moduli di prescrizione in relazione alla quantità, alla diagnosi, alla posologia e alla durata della terapia dal periodo che va dal 01/10/04 al 31/03/05. Divisione e monitoraggio delle schede in base alla diagnosi e all'indicazione terapeutica dei prodotti.

- Trattamento delle trombosi venose profonde (T.V.P.)
- Profilassi delle trombosi venose profonde (T.V.P.)
- Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi
- Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q.

Risultati. Il presidio ospedaliero G.Fucito consta di 180 posti letto, sono presenti 20 unità operative.

Su un totale di 621 prescrizioni il 35% sono riferite al trattamento della T.V.P., il 19% alla profilassi delle TVP, l'8% alla prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi, il 38% sono correlate a problemi cardiaci e in particolare a insufficienza cardiaca e ad infarto miocardico acuto e l'utilizzo di eparina a basso peso molecolare è rivolto quindi alla prevenzione di eventuali trombi nel trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q.

Le prescrizioni per il trattamento delle trombosi venose profonde sono in particolare per pazienti dove è richiesto un lungo periodo di degenza o in pazienti con rottura degli arti.

Minori sono le richieste per la profilassi delle trombosi venose profonde effettuate soprattutto dal reparto di chirurgia e per la prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi.

Conclusioni. I risultati raggiunti mostrano l'utilizzo per brevi periodi di eparina a bpm come farmaco di elezione dopo infarto cardiaco e nelle T.V.P. attuando così una dimissione precoce con conseguente risparmio dei costi; nonché l'incidenza delle malattie vascolari sulla popolazione, inoltre sono da registrare programmi di prevenzione che prevedono utilizzo di eparina bpm e la collaborazione e l'informazione tra i vari reparti e la

farmacia nel monitorare i farmaci indirizzandoli verso la giusta indicazione e posologia evitando sprechi.

diminuire le richieste improprie, quindi i costi.

ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA DELLE PRESCRIZIONI DI ALBUMINA UMANA NEI P.P.O.O. DI AVOLA E LENTINI – AUSL N. 8 SIRACUSA

G. Caruso (1), P. Terzo (2)

1. Farmacia del P.O. di Avola; 2. Farmacia del P.O. di Lentini

Introduzione. L'Albumina costituisce un fattore determinante per la pressione oncotica, la regolazione del volume plasmatico e del bilancio dei fluidi nei tessuti; essa svolge un ruolo importante nel trasporto sia di sostanze endogene che esogene. L'uso terapeutico di Albumina prevede essenzialmente due condizioni cliniche:

- Condizioni acute - uso appropriato - shock, ustioni, interventi chirurgici maggiori, emorragie, traumi;
- Condizioni croniche - uso occasionalmente appropriato - malattie epatiche, sindrome nefrosica, paracentesi.

Dal confronto dei consumi di Albumina avutosi negli anni 2003 e 2004 negli ospedali di Avola e Lentini è emerso che nel 2004 è aumentato l'uso, infatti sono stati consegnati n. 799 flaconi di Albumina da 50 ml al 20% nel 2004 contro n. 636 nel 2003.

Gli approvvigionamenti sono avvenuti come sottoelencato: per il 2003 e per il 2004:

- 80 % da compensazione plasma
- 20 % da fornitore aggiudicatario di gara

Obiettivi. I Servizi di Farmacia, coinvolti nello studio, hanno analizzato le richieste di Albumina del 2004 per valutare se effettuate con appropriatezza terapeutica al fine di mettere in atto protocolli razionalizzatori consentendo la prescrizione ai casi contemplati normalizzandone i consumi.

Materiali e Metodi. Sono state analizzate le richieste di Albumina inviate alle due Farmacie nell'anno 2004, redatte su apposita modulistica personalizzata con indicazione di diagnosi, utilizzo, parametri ematologici e peso paziente.

Le richieste sono state suddivise per Unità Operativa richiedente e per indicazione terapeutica.

Risultati e Conclusioni. Sono stati esaminati 266 moduli per un totale di 799 flaconi di Albumina così ripartiti:

- Unità Operative Medicina 88;
- Unità Operative Chirurgia 104;
- Unità Operativa Ortopedia 6;
- Unità Operativa Geriatria 30;
- Unità Operativa Pediatria 38.

Esaminando le indicazioni d'uso è emerso che:

- Uso generalmente appropriato: 22 schede;
- Uso occasionalmente appropriato: 166 schede;
- Uso generalmente inappropriato: 78 schede.

Dai risultati emerge che nonostante la richiesta personalizzata l'Albumina è utilizzata nell' 8,27 % per uso appropriato, nel 62,40 % per uso occasionalmente appropriato, nel 29,33 % per uso generalmente inappropriato.

L'analisi dei dati ha stimolato i Servizi di Farmacia a farsi promotori di confronto con i sanitari dei Presidi interessati per accrescere l'attenzione sulla prescrizione di Albumina valutando il fattore rischio/benefico derivante dall'uso appropriato per

SICUREZZA ED APPROPRIATEZZA IN FARMACOTERAPIA: LA PRESCRIZIONE DEI COXIB NEL TERRITORIO DELL'ASL ROMA D

A. Blasi, R. Di Turi

Dipartimento del Farmaco ASL ROMA D

Introduzione. Un recente motivo di dibattito sulla sicurezza in farmacoterapia è l'impiego dei COXIB. Proposti alla loro immissione sul mercato come nuova generazione di antinfiammatori, capaci di maggiore efficacia e minore gastrolesività, queste molecole hanno in realtà manifestato noti ed importanti effetti collaterali, tanto da determinare casi di ritiro volontario e/o restrizioni di impiego.

Obiettivo. Elaborare le prescrizioni territoriali locali dei COXIB vs FANS dal 2000 al 2004 per ricavarne informazioni sugli atteggiamenti prescrittivi anche al fine di valutarne sicurezza ed appropriatezza d'uso.

Materiali e Metodi. Mediante il sistema DANAE –ARGO (CINECA), sono state elaborate le prescrizioni SSN spedite nel territorio ASL (554.406 assistibili) relative a FANS e COXIB negli anni dal 2000 al 2004. Sono stati ricavati i dati di spesa, DDD, trattati, DDD/1000ab/die per singolo anno e confrontati con quelli del campione di riferimento ARNO (27 ASL – 7.857.545 assistibili).

Risultati. Dalle prescrizioni emerge che nel 2004 nell'ASL Roma D il 5% della spesa totale è riservato alle terapie antinfiammatorie (1.37% FANS, 2.49% COXIB) con il 36.85% dei trattati di cui il 9.63% con COXIB.

Nel corso dei cinque anni analizzati si evidenzia un incremento nei trattati (del 26% per i FANS ed del 183.8% per i COXIB) e nelle quantità prescritte (DDD): 13% FANS vs 192% COXIB. Indicativo il confronto con il campione ARNO espresso in DDD/1000ab/die; il ricorso agli antinfiammatori è maggiore nel nostro territorio per FANS e COXIB in particolare per i Coxib: ARNO 6.92 vs 8.3 ASL, dove non si registra alcuna significativa flessione nei consumi nel 2004 (malgrado il ritiro del rofecoxib).

È stata inoltre effettuata

- l'elaborazione del numero di terapie di associazione con gastroprotettivi: solo nel 2004 gli antiacidi venivano prescritti a 20792 trattati con FANS, ed a 4600 utilizzatori di COXIB
- la stima della durata dei trattamenti: nel 2004 dei 40704 trattati con coxib, 28497 hanno ricevuto prescrizioni per 1-2 confezioni e 12207 per 3 o più.

Conclusioni. Il problema dell'impiego sicuro dei farmaci resta un argomento di grande interesse; i dati che abbiamo ricavato sull'utilizzo locale delle nuove terapie antinfiammatorie, rivela il rischio che le scelte terapeutiche vengano seguite senza particolare attenzione ai reali vantaggi e soprattutto ai pericoli noti che l'uso di certi farmaci comporta; inoltre si può riflettere su come, nonostante indicazioni specifiche dell'autorità regolatoria, si registrino utilizzazioni (vedi associazione COXIB con Gastroprotettivi) che rappresentano ulteriori esempi di inappropriata terapeutica e di possibile rischio clinico.

ANALISI DELL'UTILIZZO E DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI DISPENSATI IN REGIME SSN CON NOTA 79 NEGLI ANNI 2003-2004 IN UNA AZIENDA SANITARIA CALABRESE

C. Altomare (1), R. Ferrajolo (1), F. Urso (2), P. Valente (3)
1. Servizio Farmaceutico Territoriale Azienda Sanitaria n° 4 Cosenza; 2. Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università di Messina; 3. Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università di Catanzaro

Obiettivi. Considerato l'aumento delle patologie cronico-degenerative ed il progressivo invecchiamento della popolazione, abbiamo svolto uno studio sui consumi di farmaci a carico del SSN secondo quanto previsto dalla normativa vigente sulla nota 79.

Materiali e metodi. È stata effettuata un'indagine sulle prescrizioni di G03XC01 (raloxifene), M05BA04 (ac.alendronico), M05BA07 (ac.risedronico) relative agli anni 2003-2004 nell'AS4 di Cosenza estrapolando i dati dal database delle ricette mediche spedite dalle 102 farmacie convenzionate ed elaborandoli con Microsoft Excel. Sono state esaminate n°29.312 ricette. I dati di consumo sono stati espressi in termini di DDD/1000abitanti/die e spesa lorda dell'AS. Le fasce di età esaminate sono state: 0-39aa, 40-59aa, ≥60aa. Inoltre sui dati di alcune prescrizioni sono stati interpellati i rispettivi MMG per l'accertamento dell'appropriatezza prescrittiva (lavoro in fase di completamento).

Risultati. La distribuzione della spesa risulta:

- 2003: M05BA07 10%, M05BA04 76%, G03XC01 14%;
- 2004: M05BA07 18%, M05BA04 71%, G03XC01 11%.

L'incidenza % dei tre p.a. sulla spesa lorda dell'AS risulta nel 2003 dell'1,01%, nel 2004 dell'1,18%.

La DDD/1000ab/die del raloxifene passa da 0,656 nel 2003 a 0,646 nel 2004, quella dell'ac.alendronico da 3,013 a 3,445, quella dell'ac.risedronico da 0,427 a 0,915.

Il rapporto spesa lorda 2004/2003 presenta per M05BA07 un +121,34% (differenza % confezioni prescritte 2004/2003 +114,85%), per M05BA04 un +14,77% (differenza % confezioni prescritte +11,94%), per G03XC01 un -1,67% (differenza % confezioni prescritte -6,86%).

La distribuzione degli assistiti per fascia di età sia nel 2003 che nel 2004 risulta: 0-39aa 2%, 40-59aa 15%, ≥60aa 83%.

Conclusioni. È stato rilevato un aumento delle prescrizioni (2003 n°12.707, 2004 n°16.605) in linea con l'aumento della popolazione anziana con incidenza maggiore (83% assistiti) per la fascia di età ≥60 anni. Si sottolinea l'incremento 2004/2003 della DDD/1000 abitanti/die dell'ac. risedronico pari al 114,28% (dato nazionale + 96,9%), che si riflette anche nell'incremento della spesa del 121,34%. Comunque la spesa maggiore risulta quella dell'ac.alendronico (2003: 76%, 2004: 71%), con un incremento % 2004/2003 della DDD/1000ab/die del 14,34% (dato nazionale +24,2%). L'incidenza sulla spesa aziendale dei p.a. oggetto di indagine (2003: 1,01%, 2004: 1,18%) rispecchia il dato nazionale (2003: 0,9%; 2004: 1,1%). Il controllo sull'appropriatezza prescrittiva si concluderà, ove necessario, con l'addebito economico ai MMG secondo L.425/1996. Il netto aumento prescrittivo dei bifosfonati conferma nel territorio che nella terapia dell'osteoporosi questi rappresentano i farmaci di

prima scelta. Il controllo sui tre p.a. e il confronto diretto con i medici hanno contribuito a migliorarne l'utilizzo clinico ed a ricondurre la prescrizione alle indicazioni della nota 79.

PROFILASSI ANTIBIOTICA PERIOPERATORIA: VALUTAZIONE DEL RISPETTO DEI PROTOCOLLI

V. Visnadi (1), G. Berti (1), P. Toscani (2), L. Zamengo (1), G. Alberti (1)

1. Servizio di Farmacia; 2. Direzione Medica
– Azienda ULSS n. 9 – Treviso

Obiettivi. Le infezioni ospedaliere (IO) rappresentano una causa importante di morbosità e mortalità ospedaliera ed hanno un forte impatto sul sistema organizzativo ed economico dell'ospedale. Poiché la profilassi antibiotica perioperatoria, se condotta correttamente, può ridurre l'incidenza di infezioni del sito chirurgico, le aziende sanitarie adottano linee guida al fine di razionalizzare e ottimizzare l'uso degli antibiotici in profilassi. L'Azienda Ulss n. 9 ha svolto un'indagine al fine di verificare la reale e idonea adozione della Linea Guida Aziendale (LGA), con una particolare attenzione alla valutazione dei costi/sprechi.

Materiali e metodi. L'analisi retrospettiva ha valutato 252 cartelle cliniche relative ad interventi chirurgici in regime di ricovero e day surgery svoltisi nel corso del 2003 in 16 Unità Operative rappresentanti 12 specialità chirurgiche. I dati sono stati raccolti con una scheda di rilevazione organizzata in 5 sezioni: anagrafica, tipologia di intervento, profilassi antibiotica, procedure invasive, infezioni insorte. L'analisi dei dati è stata condotta con il software «Epi-Info» (versione 3.3.2, febbraio 2005). La LGA, derivata dalle raccomandazioni dei CDC, è stata elaborata nel 2000 dal gruppo di lavoro del Comitato Infezioni Ospedaliere: in essa sono contenuti protocolli per tipologia di intervento, basati sull'evidenza scientifica e verificati per applicabilità e impatto economico.

Risultati. L'aderenza alla LGA si è verificata nel 39,3% dei casi (99 interventi su 252). I 153 casi di non conformità alla LGA sono così ripartiti: nel 14,7% degli interventi non è stata effettuata profilassi sebbene fosse raccomandata dalla LGA, nel 17,9% dei casi è stato somministrato un antibiotico nonostante non fosse necessario e nel restante 28,1% degli interventi la profilassi effettuata era non conforme per tipo di antibiotico scelto, per durata di somministrazione o per dosaggio. Inoltre in 72 interventi (28,6%) il trattamento antibiotico è proseguito oltre 24 ore (in alcuni casi fino a 10 giorni). Dall'analisi dei costi, l'uso non corretto di antibiotici (in particolare il prolungamento del trattamento oltre i termini previsti dalla LGA) ha generato dei costi aggiuntivi pari a 1850 €.

Conclusioni. Quantunque l'Azienda adotti linee guida prodotte da gruppi di lavoro multidisciplinari che coinvolgono gli operatori sanitari direttamente interessati all'applicazione pratica, l'indispensabile monitoraggio dell'attività rivela spesso significative divergenze tra la teoria e la pratica clinica, con conseguente esposizione a maggiori rischi infettivi, nonché a sprechi sostanziosi di risorse. L'indagine si è pertanto rivelata efficace nel fornire un utilissimo strumento per pianificare nuove strategie di intervento e per ridiscutere con i medici l'approccio alla profilassi chirurgica.

GESTIONE DEL RICHIO: DALLA CORRETTA LETTURA DEI REPORT ALLA QUALITÀ E ALL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NEI GRUPPI DI MMG

M. Vezzani B. Pari

Dipartimento Farmaceutico dell'ASL n 14 Chioggia.Veneto

Obiettivo. L' ASL 14 Veneto, ha attivato un progetto (collocato all'interno del patto aziendale) finalizzato a utilizzare i gruppi di associazione degli MMG come ambiti di «confronto tra pari» e di autoanalisi dei comportamenti prescrittivi utilizzando come strumenti di lavoro i reports della Farmaceutica Territoriale.

È un percorso formativo, collaborativo, interattivo, di autoverifica e di confronto, che sfocia nella realizzazione dell'interazione di percorsi assistenziali ospedale-territorio implementando nel contempo l'analisi non solo dei costi ma anche dell'appropriatezza prescrittiva, l'efficacia dei trattamenti, il rapporto rischio/benefico, migliorando la qualità e la sicurezza dell'utente.

Materiali e metodi. Come strumento attivo di analisi, di riflessione e verifica sulla qualità dell'assistenza e appropriatezza prescrittiva, per il confronto e la discussione delle prescrizioni nella pratica clinica, abbiamo fornito questionari e griglie ai gruppi di MMG, da compilare e riconsegnare dopo la lettura critica dei reports della farmaceutica.

In futuro vorremmo fornire la possibilità di interfacciarsi col portale Cineca per confrontare tra loro i diversi pazienti, il loro percorso diagnostico/prescrittivi e per avere così un quadro generale e completo sulle prescrizioni farmaceutiche, diagnostiche e sui ricoveri da essi sostenuti:

Verificheremo il raggiungimento degli obiettivi previsti ridefinendo in caso di difformità, scadenze e indicatori per valutarne il loro conseguimento.

Risultati. Per l'attività di monitoraggio ed audit, garantita dalla verifica continua del percorso in opera, abbiamo istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare che collabora attivamente, composto dal Coordinatore dei Distretti, referente Formazione e Farmacista della Farmaceutica Territoriale a cui gli MMG possono rivolgersi in caso di bisogno. Gli indicatori da noi proposti per alcuni farmaci presi come riferimento anche per considerazioni in ambito di farmacovigilanza e di carattere farmacoepidemiologico, sono stati: numero trattati, spesa trattato, prevalenza trattati su 1000 abitanti, oltre alla partecipazione all'aggiornamento continuo. I gruppi presenteranno degli elaborati riassuntivi delle attività svolte utilizzando griglie e questionari, ed è stato richiesto di evidenziare criticità, soluzioni, problematiche riscontrate, possibilità di miglioramento, proposte per modificare gli ambiti di non appropriatezza.

Conclusioni. A Settembre è previsto un incontro, di verifica e implementazione delle conoscenze maturate durante tale percorso, dove si chiariranno le criticità e si valuterà a livello personale il cambiamento operativo prodotto da questo percorso.

Si getteranno le basi per la trasferibilità delle conoscenze apprese in altri ambiti di pertinenza, al fine di migliorare la qualità, l'appropriatezza, la gestione del rischio e la sicurezza del paziente, con conseguente miglioramento per lo stato di salute e la tutela dei cittadini.

ANALISI DELLA SPESA FARMACEUTICA RELATIVA AI FARMACI A BASE DI ERITROPOIETINA DISTRIBUITI DAL P.O. «GUZZARDI» DI VITTORIA – A.U.S.L. 7 RAGUSA

R.M. Campagna (1), S. Lenzo (2), and I. Poidomani (3)

1. Farmacia P.O. «Guzzardi» di Vittoria; 2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Catania; 3. Dipartimento del Farmaco AUSL 7 Ragusa

Obiettivi. Valutare la spesa nonché il risparmio ottenuto dall'AUSL n. 7 di Ragusa attraverso l'erogazione diretta dei farmaci a base di eritropoietina da parte del Servizio di Farmacia del P.O. «Guzzardi» di Vittoria rispetto alla dispensazione presso le farmacie aperte al pubblico, nel corso dell'anno 2003, ai pazienti affetti da insufficienza renale cronica sottoposti a dialisi. Scopo di questo lavoro è anche evidenziare la riqualificazione del ruolo professionale del Farmacista Ospedaliero alla luce di un recuperato rapporto diretto con il paziente, secondo quanto previsto dalla legge 405/2001.

Materiali e metodi. Sono state analizzate le richieste pervenute al Servizio di Farmacia nell'anno 2003, redatte utilizzando un modulo personalizzato per paziente riportante varie informazioni relative allo stesso, alla diagnosi e al farmaco prescritto dal medico e consegnato dal farmacista. In particolare sono stati considerati la specialità, il costo unitario e complessivo, l'identificativo (anonimo) dell'utente, il numero di accessi singoli e complessivi.

Risultati. Nell'anno 2003 sono stati assistiti 24 pazienti per un totale di 165 accessi, divisi nei vari mesi per farmaco prescritto: darbepoietina alfa, epoetina alfa, epoetina beta. Dall'analisi è emerso che il risparmio medio attraverso l'erogazione diretta dei suddetti farmaci per il 2003 va dal 35,13 % per l'epoetina beta al 45 % per l'epoetina alfa, al 36,70 % per la darbepoietina alfa. Il risparmio ottenuto è legato al fatto che le strutture ospedaliere godono del privilegio di poter acquistare i farmaci dalle aziende produttrici ad un prezzo scontato rispetto a quello al pubblico, vale a dire il prezzo *ex-factory*.

Conclusioni. Dall'analisi dei dati appare evidente che si è avuto un netto risparmio con la distribuzione diretta dei farmaci a base di eritropoietina rispetto a quella che il SSN avrebbe dovuto sostenere se gli stessi fossero stati ritirati presso le farmacie aperte al pubblico. Nel 2003, infatti, la spesa ospedaliera relativa a tali farmaci è stata di € 73.292,55 contro un onere di € 121.899,41 con un risparmio del 39,87 %, senza considerare l'eventuale compenso spettante al farmacista per lo svolgimento del lavoro di distribuzione diretta.

VAUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA A SEGUITO DELL'ATTIVAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DEL 1° CICLO DI TERAPIA ALLE DIMISSIONI

F. Galante, M. Pastorello

Dipartimento del Farmaco Azienda USL n. 6 - Palermo

Premessa. L'attivazione della distribuzione dei farmaci ai pazienti in dimissione è stato uno degli obiettivi assegnati per l'anno 2004, dall'Assessorato per la Sanità, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie siciliane, in applicazione della Legge 405/01, al fine di assicurare ai pazienti la continuità assistenziale tra ospedale e territorio, garantendo al contempo:

- l'appropriatezza prescrittiva
- il monitoraggio sul profilo rischio/beneficio
- la sorveglianza epidemiologica dei farmaci
- la riduzione della spesa farmaceutica

Obiettivi.

- Contribuire a promuovere il corretto impiego dei farmaci, valutando l'appropriatezza prescrittiva
- Ridurre gli errori di terapia
- Verificare che la prescrizione sia stata effettuata nel rispetto delle note AIFA e delle indicazioni per le quali è stata autorizzata la commercializzazione dei farmaci
- Facilitare l'accesso ad alcuni farmaci, per i quali la Regione Sicilia ha previsto la verifica dei piani terapeutici da parte dei servizi di medicina di base dei distretti aziendali, riducendo così gli accessi «autorizzativi» del paziente

Materiali e metodi. Stante la specificità dei PP.OO. presenti nel territorio aziendale, ciascun presidio, adottando criteri comuni di economicità e finalizzati a facilitare l'accesso al farmaco da parte dei pazienti, ha elaborato il proprio «Prontuario dei Farmaci» per il primo ciclo terapeutico.

È stata allestita apposita modulistica, sono state emanate apposite linee guida e, in ciascun P.O., sono state definite specifiche procedure.

I medici ospedalieri sono stati sensibilizzati al rispetto delle note.

Risultati. Le prescrizioni non riportanti l'iscrizione della nota sono state restituite ai prescrittori, al fine della verifica dell'appropriatezza delle stesse.

Sono stati attentamente esaminati tutti i piani terapeutici.

La successiva attività di controllo delle ricette, spedite dalle farmacie private e convenzionate, presenti nel territorio provinciale, ha rilevato nel primo semestre del 2005 la diminuzione del 20% delle prescrizioni non corrette di farmaci sottoposti a nota limitativa, riducendo il rischio di utilizzo inappropriato dei farmaci.

Per quanto riguarda l'iter del paziente, finalizzato all'acquisizione del farmaco, il numero di «passaggi» previsti è risultato inferiore passando da 4 (inclusa la verifica dei piani terapeutici da parte dei Distretti) a 2

Conclusioni. L'erogazione dei farmaci del 1° ciclo di terapia ha prodotto:

- Una diminuzione degli errori di prescrizioni dovuta alla validazione prima dell'erogazione, da parte dei farmacisti ospedalieri, dell'appropriatezza delle prescrizioni dei farmaci a carico del SSN, secondo le indicazioni registrate e le note

limitative, riducendo errori prescrittivi ed assicurando maggiore sicurezza ai pazienti.

- L'appropriatezza dell'uso delle risorse che è fondamento di una gestione aziendale orientata verso l'efficienza, l'efficacia e la qualità.
- Un vantaggio economico per l'Azienda legato sia all'acquisto diretto dei farmaci che all'appropriatezza delle prescrizioni.

Una ricaduta positiva d'immagine ai fini dell'accreditamento di ciascun Presidio Ospedaliero.

MONITORAGGIO DELLA PRESCRIZIONE DI FARMACI PER L'INFERTILITÀ MASCHILE E FEMMINILE REGOLAMENTATA DALLA NOTA AIFA 74 NELL'AUSL N 3 DI CATANIA (ANNO 2004): VALUTAZIONE DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

S. Anastasi, M. Salvo

Dipartimento del Farmaco A.U.S.L. 3 Catania

Obiettivi. Lo scopo del lavoro è stato quello di monitorare, in pazienti afferenti all'AUSL 3 Catania, la prescrizione di farmaci effettuata a carico del SSN, nel corso del 2004, secondo piano terapeutico regolamentato dalla nota AIFA 74 e valutarne l'appropriatezza prescrittiva.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati tutti i piani terapeutici relativi alla prescrizione di farmaci regolamentati con Nota AIFA 74 pervenuti al Dipartimento del Farmaco e valutata l'appropriatezza in termini di dose per ciclo, dose totale, età e durata del trattamento.

Risultati. Sono pervenuti 1209 piani terapeutici (79.0% da strutture private) per 745 pazienti ($1,6 \pm 1,0$ prescrizioni/paz) di cui il 90,1% donne di età media pari a $34,5 \pm 6,0$. La prevalenza di prescrizioni è risultata pari a $7,1/10000$ assistiti distribuiti per gli 11 distretti sanitari e con variabilità interdistrettuale tra $0,4/10000$ assistiti (CT 1) e $11,6/10000$ assistiti (Gravina).

Sono state considerate inappropriate le prescrizioni effettuate a donne di età superiore a 45 anni, con dosaggi superiori a 6300 UI per ciclo terapeutico o 12.600 UI complessive per paziente; uomini con cicli terapeutici maggiori di 450 UI/settimana per 4 mesi. È stata riscontrata inappropriatezza prescrittiva nel 14,9% dei pazienti (15,8% F e 6,8% M), principalmente da sovradosaggio per ciclo terapeutico. In 19 casi (2,8%) la prescrizione è stata effettuata in donne di età superiore a 45 anni. Non è stato possibile valutare eventuale inappropriatezza secondaria a valori di FSH superiori a 30 mUI/ml in quanto tale informazione non è prevista nel piano terapeutico. La percentuale di inappropriatezza è risultata sovrapponibile per i diversi distretti. In quasi il 40% del campione, non era distinguibile il primo da eventuali successivi cicli terapeutici.

Conclusioni. Nonostante la nota AIFA 74 definisca i criteri di rimborsabilità dei farmaci per la cura dell'infertilità, in circa il 15% dei casi, vengono prescritti, conformizzati/autorizzati piani terapeutici non rispondenti alla normativa vigente. La mancanza di una banca dati centralizzata che sicuramente faciliterebbe il controllo da parte dei responsabili dei distretti, non giustifica in ogni caso l'autorizzazione di piani terapeutici impropri per età o ciclo terapeutico che, come evidenziato dall'analisi dei nostri

dati, rappresentano la causa principale di inappropriatazza. Inoltre, l'analisi effettuata sicuramente sottostima la percentuale di prescrizioni non idonee: quelle per eccesso di dosaggio totale, in quanto limitata all'anno 2004 e l'eventuale prescrizione a soggetti con valori di FSH superiori al limite previsto a norma di legge, in quanto non riportato nella scheda. Un'analisi farmacoeconomica delle prescrizioni inappropriate sarebbe auspicabile.

UN PROTOCOLLO PER L'ERITROPIETINA

A.E. Talamo, G. Lombardi, M. Alfieri, M.G. Elberti, L. Grisi, D. Saponiero, N. Paesano, D. Ventre.
Azienda Ospedaliera San Giovanni Di Dio E Ruggi D'aragona
Servizio Di Farmacia

Obiettivi. L'uso sempre crescente dell'eritropoietina ha spinto il Servizio di Farmacia dell'Azienda a condurre un accurato monitoraggio riguardo l'appropriatezza prescrittiva. L'eritropoietina rappresenta il più importante fattore di crescita dell'eritropoiesi in quanto stimola la proliferazione e la differenziazione eritroide interagendo con specifici recettori espressi sui progenitori eritroidi. L'EPO ricombinante (rHuEPO) ha sostituito la vecchia e complessa pratica dell'emotrasfusione e si è imposta come arma terapeutica di notevole efficacia per il trattamento dell'anemia. Oggi le sue applicazioni sono più ampie e si va dall'anemia del prematuro a quella associata all'AIDS, all'anemia associata a sindromi neoplastiche e in particolare all'anemia associata ai regimi chemioterapici e radioterapici.

Materiali e metodi. Al fine di monitorare la pratica di buona gestione dell'EPO è stato introdotto, a cura del servizio di farmacia della nostra A.O, un protocollo per la prescrizione da compilare per singolo paziente che necessita la somministrazione. Il protocollo prevede di indicare l'unità operativa di appartenenza, le iniziali del paziente seguite dal numero di cartella clinica, la posologia ovvero le unità da somministrare. Ad esso sono allegate le note di farmacovigilanza che vanno attentamente osservate.

Risultati. L'analisi dei dati raccolti in due anni riguardante il consumo di EPO, ha permesso un confronto tra l'anno 2003 e l'anno 2004, da tale confronto è emerso che le unità di Epo utilizzate per l'insufficienza renale cronica sono sensibilmente aumentate (11.370.000 unità nel 2003 a fronte di 13.238.000 nel 2004).

Per quanto riguarda le altre indicazioni, ne è derivato che le unità utilizzate sono diminuite da 8.130.000 a 3.580.000. Il protocollo invita il medico prescrittore a specificare che il valore di emoglobina sia compreso tra 10 e 13 g/dl e che l'anemia non sia dovuta ad una carenza di ferro per quanto riguarda l'uso nell'aumento della quantità di sangue autologo in un programma di predonazione, e, per quanto riguarda l'uso nella trasfusione in chirurgia ortopedica elettiva, entrambe indicazioni autorizzate.

Conclusioni. L'istituzione e l'osservanza del protocollo ha senza dubbio contribuito a limitare il ricorso all'eritropoietina nei casi di anemia non conseguente ad insufficienza renale cronica garantendo sia l'appropriatezza dell'impiego del farmaco sia una più razionale allocazione delle risorse economiche. Inoltre il recente ampliamento delle indicazioni

previste dalla nota AIFA ha comportato la variazione anche del nostro protocollo e quindi è possibile monitorare da quest'anno l'uso dell'EPO nell'anemia in pazienti che ricevono ribavirina associata ad interferone standard o peghilato.

RISCHIO CLINICO LEGATO AD UN USO NON APPROPRIATO DI ALBUMINA UMANA AL 20% NEL P.O. ASCALESI ASL NA 1

G. Esposito (1), N. Papa (2), F. Gasbarri (2),
S. Molinari (4), L. De Cicco (3)

1. Dirigenza Pronto Soccorso; 2. Servizio di Farmacia P.O.; 3. U.O.S.C. Dipartimento Area Farmaceutica – n.9 ASL NA 1; 4 Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università di Napoli

Introduzione. L'albumina viene spesso impiegata in 2 gruppi di condizioni cliniche:

1. *Condizioni acute* in cui è necessaria l'espansione di volume plasmatico e il mantenimento della portata cardiaca: shock, ipotensione acuta da perdita di liquidi, emorragie, interventi chirurgici maggiori, traumi.
2. Condizioni croniche a bassa albuminemia: cirrosi epatica in fase avanzata, sindrome nefrosica, denutrizione.

L'impiego appropriato dell'albumina è controverso ed è stato oggetto di discussione nel Comitato Buon Uso del Sangue della ASL NA 1.

Obiettivi. Evidenziare, attraverso l'analisi delle prescrizioni all'interno del P.O. Ascalesi, il rischio clinico di un uso non sempre appropriato di albumina.

Materiali e metodi. È stato costituito un gruppo di lavoro formato da:

3. Medico dell'U.O. di Medicina, referente del Pronto Soccorso;
4. Farmacisti dirigenti dell'U.O. di Farmacia;
5. Farmacista tirocinante presso l'U.O. di Farmacia;
6. il Direttore dell'U.O.S.C. di Farmacia.

È stato fissato il rischio clinico della inappropriata somministrazione di albumina umana al 20% nelle seguenti condizioni:

7. quando è alterata la funzione della permeabilità capillare (capillary leak) l'albumina esce dal letto vascolare per ridistribuirsi nello spazio interstiziale: ciò comporta il rischio di edema generalizzato, in particolare edema polmonare.
8. nel caso di paziente con cardiopatia latente si può verificare l'espansione del volume plasmatico e possibile morte per edema polmonare.
9. nel caso di paziente emorragico può aumentare il rischio di sanguinamento per effetto negativo sull'emostasi e sull'aggregabilità piastrinica, oltre all'incremento della volemia con conseguente aumento della pressione arteriosa e possibile morte per emorragia intracranica.
10. In pazienti ustionati gravi, dopo la somministrazione di soluzione di cristalloidi, somministrare albumina può determinare una significativa riduzione della filtrazione glomerulare e conseguente insufficienza renale funzionale.

Risultati. Sono state analizzate le prescrizioni di albumina umana al 20% delle Unità Operative del P.O. Ascalesi durante il I Semestre dell'anno 2005.

Unità Operativa	N° di flaconi	N° prescrizioni a rischio	prescrizioni a rischio/flaconi erogati
Cardiologia	4	0	0
Chirurgia Generale	171	25	15
Chirurgia d'Urgenza	60	3	5
Chirurgia Toracica	39	5	13
Medicina	192	31	16
Urologia	7	1	14
Rianimazione	159	13	8
Gastroenterologia	521	75	14

L'obiettivo di identificare somministrazioni a rischio di albumina al 20% è stato raggiunto attraverso l'esame di ogni prescrizione collegando l'indicazione terapeutica con una scrupolosa analisi delle condizioni cliniche del paziente

Conclusioni. Dall'analisi delle prescrizioni e dalla successiva identificazione di situazioni che comportano rischio clinico saranno stilate dal Comitato Buon Uso del Sangue dell'ASL NA 1 linee guida, sulla base degli ultimi dati di letteratura e su una revisione sistematica di articoli selezionati su Medline, con particolare attenzione a review e studi controllati e randomizzati.

CLOPIDOGREL: MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'APPROPRIATEZZA DELLE PRESCRIZIONI

L. De Cicco (1), N. Papa (2), F. Gasbarri (2), E. Menna (2)
1. U.O.S.C. Dipartimento Area Farmaceutica; 2. Servizio di Farmacia – P.O. Ascalesi, ASL NA 1

Obiettivi. Il Clopidogrel è un antiaggregante piastrinico prescrivibile a carico del SSN su diagnosi e piano terapeutico di Centri Specializzati limitatamente ai pazienti con: sindromi coronariche acute senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto del miocardio senza onda Q) in associazione con ASA a basse dosi. La durata della terapia è di 6 mesi ed è prorogabile fino a 12 mesi. L'efficacia e la sicurezza del clopidogrel associato all'aspirina in pazienti con sindromi coronariche acute senza soprallivellamento del tratto ST che presentano un'elevata incidenza di eventi vascolari gravi (ischemia, insufficienza cardiaca, rivascolarizzazione), è stata valutata dallo studio CURE. I risultati dello studio hanno dimostrato che con l'aggiunta del clopidogrel alla terapia standard si ottiene una diminuzione di eventi quali mortalità cardiovascolare, infarto, ictus ma nel contempo il farmaco aumenta il rischio di emorragia sia nella fase acuta che dopo stabilizzazione della malattia. Alla luce di questo si è intrapreso un'attento monitoraggio delle prescrizioni allo scopo di valutare l'appropriatezza delle prescrizioni in rapporto alle indicazioni riportate dalla nota AIFA 9 Bis ed a quanto riportato in letteratura.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i Piani Terapeutici dei pazienti dimessi dalla U.O. di Cardiologia e pervenuti al Servizio di Farmacia nel I semestre del 2005 per un totale di 45 prescrizioni.

Sono stati valutati i seguenti parametri:

1. diagnosi;
2. terapia concomitante;
3. durata del trattamento.

Risultati e conclusioni. La diagnosi maggiormente riscontrata risulta essere conforme a quanto indicato dalla nota

AIFA 9 Bis (89%); il 4% circa dei pazienti trattati risulta aver subito una angioplastica con impianto di STENT. Il 72% dei pazienti risulta assumere una terapia concomitante con ASA, il restante 28% non assume terapia concomitante. Il 5% dei pazienti ha assunto il farmaco per un periodo di 12 mesi. Il lavoro di monitoraggio e valutazione delle prescrizioni effettuato ci ha consentito di evidenziare che non sempre c'è corrispondenza tra le indicazioni d'uso del farmaco e la pratica clinica. Per questa ragione i medici prescrittori sono stati sollecitati ad una prescrizione conforme alle linee guida ministeriali a tutela della sicurezza del paziente.

USO NON APPROPRIATO DI ANTIBIOTICI PER LA TERAPIA OSPEDALIERA E SVILUPPO DI RESISTENZE

L. De Cicco (1), F. Gasbarri (2), N. Papa (2)
1. U.O.S.C. Dipartimento Area Farmaceutica n.9; 2. Farmacia – P.O. Ascalesi, ASL NA 1

Introduzione. Il corretto uso degli antibiotici in ambito ospedaliero è un tema, soprattutto oggi, di estrema importanza, alla luce delle considerazioni che fra qualche anno potrebbero diventare inutili per combattere le gravi infezioni. Il monitoraggio di tale utilizzo rappresenta uno dei compiti del Farmacista al fine di contenere lo sviluppo di resistenze e di razionalizzare le risorse.

Obiettivi. analizzare il consumo di alcuni antibiotici, in particolare quelli per i quali è stata prevista una richiesta motivata e personalizzata (RMB), in relazione alla diagnosi, al motivo dell'utilizzo, alla posologia, alla via di somministrazione e alla durata della terapia.

Materiali e metodi. Le richieste motivate e personalizzate evase nel 1° semestre 2005 (dall'obbligo di compilare il modulo RMB è esonerata l'U.O. di Rianimazione) sono state inserite in un data-base indicando informazioni relative a reparto richiedente, dati anagrafici del paziente, diagnosi, principio attivo, motivazione clinica, durata della terapia, n° di flaconi consegnati.

Sono state escluse tutte le richieste riguardanti un utilizzo degli antibiotici per profilassi perioperatoria.

Risultati. Sono state esaminate 447 richieste provenienti per lo più dalla U.O. di Medicina (46%), di Gastroenterologia (18%), e dalla Cardiologia (10%).

Si sono riscontrate prevalentemente prescrizioni di Cefalosporine di III generazione nel 47% dei casi, Fluorochinoloni in circa il 19% dei casi, Carbapenemi nell'11%, altri antibiotici nel 23%.

Sono stati somministrati i sopraelencati antibiotici prevalentemente:

1. per patologie a carico dell'apparato respiratorio: nel 54% (BPCO riacutizzata, broncopneumite o polmonite..);
2. per infezioni a carico dell'apparato gastrointestinale: nel 20% dei casi.

Nel 52% dei pazienti la motivazione clinica è stata «infezione grave con impossibilità di raccolta di materiale per esame batteriologico», nel 25% si è iniziata una terapia empirica «in attesa di antibiogramma» e solo nell'8% dei pazienti si è trattato di una «terapia mirata in base ad un antibiogramma».

La durata media è stata di 8 giorni.

Conclusioni. l'uso «disinvolto» di terapie antibiotiche ha portato alla creazione di ceppi multiresistenti e al trasferimento della resistenza da batteri innocui a quelli patogeni.

In particolare l'abuso di cefalosporine ha determinato:

- Meticillino-resistenza
- Comparsa di ESBL (ceftazidima)
- Resistenza di *S. Pneumoniae*

L'abuso dei nuovi chinoloni levo/moxifloxacina:

- Aumento delle resistenze ai chinoloni
- Comparsa di ESBL
- Meticillino-resistenza

L'abuso dei carbapenemi:

- Resistenza di *P.aeruginosa*, *A.Baumannii*, *S.Maltophilia*, *B.Cepacia*.
- Induzione di ESBL
- Comparsa di VRE

Gli incontri con i Medici sono stati l'occasione per richiamare l'attenzione degli stessi all'importanza delle proprie prescrizioni nel concorrere al miglioramento dell'Assistenza Farmaceutica, intesa come rispetto delle indicazioni cliniche e ottimizzazione del rapporto costo-efficacia della scelta terapeutica.

È inoltre emersa la necessità di condividere con i MMG, quali strumenti utili per la scelta terapeutica, i criteri di valutazione e di selezione dei principi attivi inseriti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (equivalenze terapeutiche, linee guida e protocolli).

Conclusioni. Questi incontri, i cui effetti saranno successivamente monitorati, rappresentano la parte sperimentale iniziale del progetto di vigilanza sull'appropriatezza prescrittiva. L'ampliamento del progetto prevede il coinvolgimento di un maggior numero di medici, e l'attuazione di ulteriori azioni (interventi multidisciplinari con medici, farmacisti, esperti clinici, direzioni sanitarie e distretti).

VIGILANZA SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE

T. Gregari, F. Carini, G. Bologna
Dipartimento Farmaceutico – AUSL di Piacenza

Introduzione. In seguito all'Accordo siglato tra l'Assessorato Regionale alla Sanità dell'Emilia Romagna e le Organizzazioni Sindacali Mediche sull'ottimizzazione dell'assistenza farmaceutica, i Farmacisti del Dipartimento Farmaceutico dell'AUSL di Piacenza hanno avviato un programma di vigilanza sull'appropriatezza prescrittiva dei Medici di Medicina Generale operanti sul territorio provinciale.

Materiali e Metodi. La prima tappa del programma prevedeva di coinvolgere 10 medici in incontri pilota, per un confronto sulle loro scelte prescrittive, analizzando le tabelle contenenti i dati di spesa media pro-capite pesata per l'anno 2004:

Sono state prese in considerazione, così come contemplato nell'Accordo, le 5 classi di farmaci per le quali l'Assessorato Regionale ritiene che uno scostamento critico della spesa sia indice di inappropriata prescrittiva, e conseguentemente di un non corretto utilizzo delle risorse: farmaci antiipertensivi, farmaci chemioantibiotici, farmaci dell'apparato gastrointestinale, farmaci del sistema muscolo-scheletrico, farmaci dell'apparato respiratorio. Sono state poi valutate, nell'ambito di ciascuna classe, gli indicatori specifici di miglioramento dell'appropriatezza per l'anno 2004, con riferimento ai dati dell'anno precedente. È stato valutato: per i farmaci antiipertensivi, lo spostamento della prescrizione dagli calcioantagonisti, sartani e alfabloccanti verso i betabloccanti, ace-inibitori, diuretici a basse dosi; per i farmaci chemioantibiotici, la riduzione del ricorso alle molecole di ultima generazione e alle forme iniettabili; per i farmaci dell'apparato gastrointestinale, l'andamento della prescrizione degli inibitori di pompa in seguito all'introduzione delle nuove note CUF; per i farmaci dell'apparato respiratorio, l'evoluzione della prescrizione dei farmaci per la terapia delle sindrome ostruttive.

Risultati. Basandosi sull'analisi dei flussi prescrittivi, è stato deciso di convocare, per ciascun distretto territoriale, i medici che presentavano gli scostamenti in percentuale della spesa media pro-capite pesata più significativi rispetto alla media aziendale, e il cui nominativo era presente in più di una categoria terapeutica tra quelle oggetto di monitoraggio.

LA TICLOPIDINA, STUDIO DELLE CONDIZIONI DI PRESCRIVIBILITÀ A CARICO DEL SSR NELLA PRESCRIZIONE OSPEDALIERA

F. Basso, M. Lauri, A. Dacomo, S. Pretto, B. Vinas
Servizio Farmacia Ospedaliera - Ospedale «San Bortolo»-
ULSS n. 6 Vicenza

Obiettivi. Verifica della aderenza alle indicazioni della nota AIFA n° 13 nella prescrizione alla dimissione di ticlopidina.

Materiali e metodi. È stata monitorata la prescrizione di ticlopidina nell'ambito dell'attività di erogazione di farmaci ai pazienti in dimissione presso il S.F.O., come previsto dalla L. 405/01 e dal D.G.R. Veneto 354 del 02/02. La scelta è ricaduta su questo farmaco data l'elevata frequenza di prescrizione tra i farmaci con nota, inferiore solo a inibitori di pompa e statine, e dalla mancanza di restrizioni riguardanti il prescrittore. Sono state riviste le lettere di dimissione e le relative terapie nel periodo Gennaio – Maggio 2005. Questo lasso di tempo viene ritenuto significativo in quanto in tale periodo il servizio era stato attivato per tutte le UU.OO. da un tempo sufficientemente lungo perché si fosse consolidata la pratica di indirizzare i pazienti in dimissione al «dispenser corner» presso il S.F.O., ed altrettanto lungo per garantire un'ampia casistica. La verifica sulla pertinenza di prescrizione della ticlopidina è stata condotta confrontando la diagnosi alla dimissione con le indicazioni previste dalla nota.

Risultati. Analizzando la prescrizione di ticlopidina, governata dalla nota 13, si è osservato che il farmaco è stato prescritto complessivamente a 135 pazienti, di cui 44 dimessi da Cardiologia/Cardiochirurgia e 91 da altri reparti. Le prescrizioni autorizzate dalla nota AIFA sono il 34,0% del totale, suddivise nelle varie indicazioni:

- in associazione all'ASA a basse dosi, in pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica con impianto di stent per il mese successivo all'intervento 17.0%;
- in alternativa all'ASA, in pazienti che non possano assumere ASA per pregresse manifestazioni da:
- ipersensibilità 5,2%, recidiva di eventi ischemici cerebrali 7,4%, ulcera gastroduodenale 4,4%;
- nel trattamento della trombosi della vena centrale della retina 0%;

Le prescrizioni non aderenti alle indicazioni della nota sono per la maggior parte associate a diagnosi di cardiopatia ischemica e/o ipertensiva. Accanto a questi gruppi occorre aggiungere un terzo costituito da pazienti il cui storico presumibilmente permetterebbe l'erogabilità a carico del servizio sanitario, ma nella lettera di dimissione raramente viene indicato se il paziente sia o meno intollerante all'ASA.

Conclusioni. Questa tipologia di controllo, estesa a tutti i farmaci soggetti a nota AIFA, può diventare un importante strumento per non generare prescrizioni inappropriate nel territorio. Non viene creato un precedente in ospedale che autorizzerebbe la prescrizione «fuori nota» da parte del M.M.G. nel proseguo della terapia domiciliare.

INDAGINE SULLA CORRETTA PRESCRIZIONI DI FARMACI ANTIEMETICI NEL TRATTAMENTO DELL'EMESI RITARDATA AI PAZIENTI IN DIMISSIONE

E. Costa, M.G. Dimaggio, A. Fratucello, G. Scroccaro
Dipartimento di Farmacia, Azienda Ospedaliera di Verona

Obiettivi. Uno degli effetti collaterali più rilevanti nei pazienti sottoposti a cicli di chemioterapia, è l'insorgenza di emesi. Nausea e vomito sono fenomeni che possono manifestarsi in forma acuta (0-24 ore successive la chemioterapia) o in forma ritardata (dopo le 24 ore). A seguito della legge 405 del 2001 l'Azienda Ospedaliera di Verona, attraverso il Servizio di Farmacia, fornisce il primo ciclo di terapia antiemetica ai pazienti in dimissione dal Day Hospital Oncologico (DH). Tramite la collaborazione tra il Servizio di Distribuzione Diretta dei Farmaci e il Farmacista di reparto presso il DH si è potuto verificare l'appropriatezza di prescrizione antiemetica in base al trattamento chemioterapico a cui è stato sottoposto ogni singolo paziente.

Materiali e metodi. In base alle linee guida sull'uso di antiemetici della Società Americana di Oncologia Medica (ASCO), le stesse seguite per la prescrizione da parte del DH, abbiamo suddiviso i farmaci chemioterapici secondo il loro potere emetizzante: i) forte, ii) moderato, iii) basso. Abbiamo valutato se la terapia antiemetica prescritta e consegnata al paziente nel post DH, fosse quella indicata nelle linee guida per quel tipo di trattamento chemioterapico ed abbiamo ritenuto appropriate le prescrizioni quando coerenti con le linee guida.

Risultati. Nell'arco di 6 mesi, abbiamo esaminato le prescrizioni di 274 pazienti in trattamento presso il DH e ai quali sono stati erogati farmaci dal servizio di Distribuzione Diretta. Di questi, 189 sono riconducibili ad un trattamento a forte potere emetizzante, per i quali è prevista l'associazione tra un antagonista 5HT₃, un corticosteroide orale, desametasone i.m. o metoclopramide i.m. 55 pazienti riconducibili ad un trattamento con moderato potere emetizzante sono stati trattati secondo i protocolli relativi a chemioterapici ad alto potere emetizzante. Per quanto riguarda i rimanenti 30 pazienti trattati con chemioterapici a basso potere emetizzante, abbiamo osservato che a 10 pazienti su 30 sono stati prescritti farmaci anti 5HT₃ che andrebbero riservati ai protocolli a moderato o forte potere emetizzante.

Conclusioni. Abbiamo osservato come il 69% e il 20 % dei pazienti siano in trattamento con cicli rispettivamente ad alto e

moderato potere emetizzante. In questo caso le linee guida sono state seguite in modo corretto, considerando i farmaci a moderato potere emetizzante al pari di quelli a forte potere emetizzante, in virtù dell'effetto sinergico dovuto alla loro associazione.

Per il rimanente 11% dei pazienti sottoposti a cicli a basso potere emetizzante, suddivisi in 7 diversi protocolli, l'utilizzo di un anti 5HT₃ si è osservato nei pazienti in trattamento con 5FU ad infusione continua e per il primo ciclo nei protocolli FUFA e Vinorelbina. Abbiamo dunque osservato che, per quanto riguarda protocolli a basso potere emetizzante, vi è una discrezionalità del clinico, prevista peraltro nelle linee guida, basata sulla tollerabilità del paziente al primo ciclo di trattamento.

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA DELLE PRESCRIZIONI CON CAPECITABINA NELLA DIVISIONE DI ONCOLOGIA MEDICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI VERONA DA GENNAIO 2005 A GIUGNO 2005

M.G. Dimaggio (1), A. Fratucello (1), E. Costa (1), T. Sava (2),
G. Scroccaro (1)

1. Dipartimento di Farmacia; 2. Reparto DH Oncologia
dell'Azienda Ospedaliera di Verona

Introduzione. La Capecitabina è un farmaco di fascia H distribuito direttamente dalla struttura ospedaliera al paziente.

Lo scopo dello studio è quello di valutare l'appropriatezza della prescrizione di questo farmaco, da Gennaio 2005 a Giugno 2005, in funzione delle indicazioni terapeutiche registrate in Italia, delle indicazioni non registrate ma supportate da letteratura scientifica e dalle linee guida delle società scientifiche di oncologia accreditate (AIOM ed ASCO), e dalle indicazioni terapeutiche non registrate con scarsa o nulla letteratura.

Materiali e metodi. I pazienti in terapia con capecitabina nel periodo analizzato sono stati ricavati dal data base delle prescrizioni della Unità di distribuzione diretta, che eroga direttamente il farmaco ai pazienti. Per questi pazienti sono stati analizzati i protocolli chemioterapici somministrati ev utilizzando il data base implementato e gestito dal farmacista di reparto dh oncologia deputato all'allestimento delle chemioterapie.

Si è valutata la letteratura risultata da una ricerca PUB-MED, le linee guida delle società scientifiche accreditate (AIOM, ASCO) e gli studi in corso attraverso la banca dati ADIS (Data di accesso Maggio 2005).

Risultati. I pazienti a cui è stata prescritta la capecitabina durante il periodo analizzato sono stati 25. Di questi:

14 affetti da carcinoma al colon-retto (il 21% della totalità dei pazienti affetti da cancro al colon-retto seguiti dal DH oncologia), 10 affetti da cancro alla mammella (4 % della totalità dei pazienti affetti da cancro alla mammella), 1 da cancro allo stomaco (2%).

Dai dati analizzati è emerso che su 25 pazienti trattati:

- 9 (36%) sono stati trattati con capecitabina secondo le indicazioni registrate di cui 7 per il colon-retto e 2 per la mammella;
- 18 (72%) pazienti sono stati trattati al di fuori delle indicazioni registrate.

I pazienti con tumore del colon-retto (n=9) sono stati trattati con capecitabina in associazione a:

- Mitomicina C in III°Linea (n.=7), nessuno studio pubblicato trovato.

Le associazioni nel cancro alla mammella (n.=8) sono state:

- 6 pazienti con vinorelbina con scarsa letteratura III°Linea
- 1 epirubicina II°Linea
- 1 epirubicina+gemcitabina III°Linea

Conclusioni. L'integrazione dei dati tra il servizio di distribuzione diretta (farmaci oncologici per os consegnati ai pazienti per la terapia domiciliare) e le polichemioterapie somministrate in DH oncologia ha permesso di effettuare l'analisi totale dei farmaci antitumorali assunti dal paziente.

Questa analisi condotta su un campione limitato di pazienti evidenzia l'uso off-label della Capecitabina soprattutto nei trattamenti di III°e IV°Linea.

IMPIEGO DEI FARMACI OFF-LABEL: QUALE RISCHIO PER IL PAZIENTE? PRESCRIZIONI IN UNA ASL DEL PIEMONTE

E. Cagliero, A. Nigro, M. Paire
Servizio Farmaceutico Territoriale, A. S. L. 17 –
Savigliano (CN)

Introduzione. L'impiego di farmaci off-label in Italia riguarda il 60% delle prescrizioni pediatriche, ma il fenomeno investe anche gli adulti, soprattutto in campo oncologico e neurologico. Gli specialisti, sulla base dei risultati di RCT, utilizzano trattamenti al di fuori delle indicazioni registrate e questo si ripercuote sul territorio con tutte le problematiche inerenti (consenso informato, responsabilità del medico, non rimborsabilità SSN). L'Italia non dispone di linee guida specifiche che disciplinino tale utilizzo e che definiscano i criteri di sicurezza per il paziente che ne fa uso. In questo lavoro abbiamo voluto evidenziare i casi di prescrizioni di medicinali off-label e l'aderenza dell'impiego alle evidenze scientifiche e/o linee guida.

Materiali e metodi. L'impiego di farmaci off-label nell'ASL 17 è stato evidenziato per gli anni 2003/2004 attraverso:

- controlli ad hoc (prescrizioni di farmaci registrati per patologie maschili a donne);
- verifica dei piani terapeutici;
- segnalazioni di prescrizioni specialistiche da parte dei MMG.

Risultati. Gli inibitori della testosterone-5-alfareduttasi, gli antiandrogeni (ciproterone, flutamida), gli alfa-litici (tamsulosina, alfuzosina), e la buserelina, registrati per il trattamento di patologie maschili, sono stati prescritti a donne. Le prime due classi per il trattamento di acne, irsutismo e alopecia. Il ciproterone è stato utilizzato in una paziente a seguito di sanguinamento uterino disfunzionale; la tamsulosina ad una paziente con vescica instabile e l'alfuzosina per un caso di ipertonia del detrusore. La buserelina, come altre gonadoreline, viene comunemente impiegata in cicli di trattamento di fecondazione assistita. Dalla verifica dei piani terapeutici è emerso un uso diffuso degli antipsicotici atipici nei disturbi comportamentali e/o psicotici nel paziente demente (BPSD) e nel disturbo ossessivo compulsivo nei bambini. I MMG hanno segnalato casi ricorrenti di prescrizioni di antiepilettici nell'emicrania, alcuni utilizzi del danazol nelle piastrinopenie, un caso di impiego delle EBPM come

profilassi dopo sostituzione valvolare cardiaca e uno nel trattamento della retinopatia diabetica. Da segnalare l'utilizzo consolidato della ciclosporina in patologie croniche (Morbo di Crohn, rettocolite ulcerosa, miastenia gravis, sclerosi multipla).

Conclusioni. Le prescrizioni evidenziate sono avvenute sempre su suggerimento dello specialista e generalmente sulla base di evidenze scientifiche, ma senza la richiesta del consenso informato. In alcuni casi l'efficacia e la sicurezza del trattamento non sono stati confermati da RCT (EBPM nella profilassi anti-coagulante) o gli RCT sono limitati (antipsicotici nella BPSD) o addirittura non ci sono (EBPM nella retinopatia diabetica, alfa-litici nella disfunzione urinaria). Regolamentare l'uso off-label è complicato, ma la sicurezza per il paziente, il consenso informato e la responsabilità del medico sono tappe da perseguire e rappresentano le basi per un piano di gestione del rischio anche in considerazione dell'aumento di reazioni avverse ad esso correlate.

ELEMENTI DI CRITICITÀ NELLA PRESCRIZIONE TOSCANA DELLE STATINE

G. Burchini, B. Santarlasci, C. Orsi, S. Trippoli, A. Messori
Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia, Azienda Ospedaliero-
Univeersitaria Careggi - Firenze

Introduzione. Le linee guida internazionali sulla prevenzione primaria e secondaria degli eventi cardiovascolari con statine raccomandano un trattamento dai 3 ai 5 anni. Tuttavia, uno studio osservazionale condotto in Umbria su circa 40mila pazienti ha mostrato problemi di compliance nell'uso di questi farmaci. Infatti, la durata della terapia con statine rilevata in questo studio (mediana = 5, 3 mesi per paziente) appare assai distante dalle linee guida. L'obiettivo della nostra analisi è quello di valutare la durata della terapia con statine nella realtà toscana e confrontare il nostro dato con quello dello studio umbro. Infine, stimare la ripartizione della prescrizione tra uomini e donne (espressa in DDD).

Materiali e metodi. Lo studio è osservazionale retrospettivo. I dati si riferiscono a due campioni di pazienti di due database di cooperative di m. m. g toscani. Sono state prese in considerazione tutte le nuove prescrizioni di statine nell'intervallo di tempo che va dal 1 Giugno 2001 al 30 Maggio 2004. In entrambi i gruppi, inoltre, è stata calcolata la ripartizione di prescrizione tra uomini e donne.

Risultati. Nell'intervallo di tempo considerato, 513 pazienti (358 casi incidenti) sono stati trattati con statine nel primo gruppo mentre 132 pazienti (96 casi incidenti) rappresentano la popolazione del secondo gruppo. La durata del trattamento con statine (mediana) è risultata pari a 12, 5 mesi per paziente nel primo gruppo e di 27 mesi per paziente nel secondo. La distribuzione della prescrizione tra uomini e donne risulta: nel primo campione 46. 9% uomini vs 53. 1% donne; nel secondo gruppo 55. 8% uomini vs 44. 2% donne.

Conclusioni. I nostri risultati mostrano che la durata del trattamento in entrambi i casi è distante da quella raccomandata. Sia i nostri due campioni toscani, sia lo studio umbro indicano che la fase più critica nella prescrizione delle statine è costituita dai primi mesi di terapia (durante i quali il rischio di drop-out è particolarmente alto).

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI FARMACI CHE RICHIEDONO DIAGNOSI E PIANO TERAPEUTICO

A. Chielli, L. Lacatena, A. Ricco
Area Gestione Farmaceutica, AUSL Ba/5 - Putignano

Introduzione e Obiettivi. Con l'introduzione delle note CUF del 1994 e la successiva revisione dell'AIFA 2004 viene precisato e ribadito dall'Agenzia del Farmaco che le note si caratterizzano come strumento di indirizzo teso a definire gli ambiti di rimborsabilità, senza interferire con la libertà di prescrizione. In alcuni casi tendono ad orientare le scelte terapeutiche a favore delle molecole maggiormente sperimentate rispetto ai medicinali definiti di seconda scelta in quanto con un profilo di efficacia e di sicurezza più incerto. In alcuni casi la rimborsabilità dei medicinali inclusi nella nota è soggetta alla definizione di una diagnosi e piano terapeutico; quest'ultimo viene trasmesso in copia al medico di medicina generale e al settore farmaceutico della ASL di appartenenza del paziente. La diagnosi e il piano terapeutico sono previsti anche per alcuni farmaci non soggetti a nota. Obiettivo, del Servizio di Farmacosorveglianza di questa ASL, è quello di verificare l'appropriatezza prescrittiva da parte dei MMG e PLS in relazione ai piani terapeutici redatti dai medici specialisti di strutture pubbliche.

Materiali e metodi. Sono stati informatizzati i piani terapeutici pervenuti, alla nostra Area, mediante un apposito data base. Il materiale cartaceo è stato organizzato e suddiviso per distretto e per medico. Dal supporto informatico è possibile estrapolare tutte le informazioni relative al piano terapeutico: dati del paziente, della struttura, del medico prescrittore, durata del trattamento, indicazione terapeutica ed eventuale nota AIFA. I piani terapeutici non conformi per diagnosi, posologia, istituto prescrittore, vengono evidenziati. Si esegue, quindi, un controllo incrociato, tra piano terapeutico e prescrizione del MMG e PLS, valutandone così l'appropriatezza.

Risultati. Dalle ricette esaminate sono state estrapolate alcune non conformi, soprattutto per diagnosi e durata di trattamento, e segnalate ai dirigenti dei distretti per la discussione dei relativi casi. Il dirigente del distretto, dopo aver valutato la richiesta, decide di mettere in contatto il medico direttamente con il servizio farmaceutico o di convocare l'ufficio di coordinamento per i provvedimenti di competenza.

Conclusioni. È auspicabile che sia programmata, a livello locale e regionale, un'attività di formazione sulla appropriatezza prescrittiva rivolta ai MMG, PLS e specialisti ospedalieri con l'obiettivo di promuovere comportamenti univoci, tra i diversi settori del SSN ed in particolare dei medici specialisti. Nella funzione di analisi e verifica, sarebbe comunque opportuno adottare un atteggiamento flessibile prendendo in considerazione, non tanto il singolo caso, quanto la globalità delle applicazioni in un dato contesto. Malgrado le strategie adottate da questo servizio, le resistenze culturali nell'applicazione di determinati comportamenti prescrittivi rappresentano ancora un ostacolo da superare.

LA COMMISSIONE DISTRETTUALE PER L'APPROPRIATEZZA QUALE STRUMENTO PER LA RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA - ASL14 VCO

E. Vighi, G. Dossi, L. Poggi
S. C. Farmacia Territoriale, ASL 14 - VCO - Omegna (VB)

Obiettivi. Rendere le riunioni periodiche delle commissioni distrettuali per l'appropriatezza, momenti di confronto con i prescrittori, utili per la razionalizzazione della spesa farmaceutica.

Materiali e metodi. Ogni trimestre viene trasmesso dall'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte alle singole ASL l'elenco dei medici di medicina generale (MMG) definiti «iperprescrittori» per aver superato parametri predefiniti calcolati su medie regionali ed aziendali. I criteri presi in considerazione sono: numero di ricette, spesa complessiva legata alle ricette, numero degli assistibili, numero ricette per assistibile, spesa media per ricetta, spesa media per assistibile. I medici iperprescrittori così identificati vengono convocati dalle commissioni distrettuali che si riuniscono periodicamente per la discussione del loro profilo prescrittivo. La S. C. Farmacia Territoriale prepara utilizzando il database Access tali profili a partire dalle prescrizioni del MMG evidenziando i punti apparentemente critici. Tali profili servono quale base per l'approfondimento in sede di riunione.

Risultati. Dal 2004 ad oggi sono stati convocati n° 27 medici di famiglia. Gli aspetti più frequentemente discussi sono stati: l'utilizzo degli IPP probabilmente fuori indicazione delle note 1-48 (associazione a cortisonici, ad antiaggreganti piastri, a FANS utilizzati per il trattamento acuto, a COXIB); l'impiego dei COXIB in associazione ad acido acetilsalicilico, a FANS (la minor incidenza di effetti collaterali a livello gastrico proprio dei COXIB viene meno); l'andamento della prescrizione degli antibiotici che spesso evidenzia un utilizzo preferenziale di quelli di nuova generazione (Cefalosporine di III generazione: cefixima, ceftriaxone, ceftibuten; Cefalosporine di IV generazione: cefepime; Macrolidi: claritromicina; Chinoloni di più nuova generazione: levofloxacina, moxifloxacina, lomefloxacina). Inoltre 9 medici per il trattamento dell'*Helicobacter Pylori* hanno utilizzato l'amoxicillina clavulanato invece della sola amoxicillina in associazione all'IPP ed alla claritromicina. Dall'analisi delle prescrizioni è emerso anche un numero eccessivo di confezioni per il periodo preso in esame facendo riferimento alla posologia ed al numero di unità posologiche delle singole confezioni. A questo proposito i medicinali maggiormente «iperprescritti» sono stati: anticoncezionali, antipertensivi. Dei medici convocati 10 non sono più comparsi nelle liste degli iperprescrittori.

Conclusioni. Grazie ad un approccio al problema costruttivo e non punitivo ed ai profili prescrittivi molto esaurienti stilati dalla nostra struttura, si è potuto rendere i medici più consapevoli del loro operato non sempre conforme ai dettami delle note e dell'EBM e contribuire ad un miglioramento sostanziale del loro comportamento prescrittivo.

VERIFICA STRATEGICA DEI PIANI TERAPEUTICI PER LA RISOLUZIONE DEL RISCHIO CLINICO E LA RESPONSABILIZZAZIONE ECONOMICA

A. Sarteschi (1), S. Domenichini (1), S. Zucconelli (1),
A. Ferrari (2)

1. Servizio Farmaceutico Territoriale, Asl 5 Spezzino - Sarzana SP; 2. Scuola di Specialità Farmacia Ospedaliera, Università - Pisa

Introduzione. Ridurre i rischi clinici e responsabilizzare gli specialisti in termini economici e professionali sono stati gli obiettivi verso cui si è mosso il gruppo di lavoro dell'ASL5 SPEZZINO. Una attenta valutazione dei piani terapeutici pervenuti al Servizio Farmaceutico (circa 3500 nel primo semestre 2005) in termini di completezza nella compilazione dei campi obbligatori, di appropriata correlazione tra indicazioni registrate e diagnosi, ha portato all'evidenziazione n. 250 prescrizioni OFF-LABEL. Tale definizione comprende prescrizioni al di fuori delle indicazioni, delle vie di somministrazione o dalle utilizzazioni autorizzate dal Ministero della Salute, nei casi da noi evidenziati trattasi di Piani Terapeutici e relative prescrizioni per indicazioni non autorizzate.

Materiali e metodi. Con il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 è stato promosso un corretto uso dei farmaci e la farmacovigilanza attraverso l'istituzione dell'AIFA e l'attivazione di monitoraggio prescrittivo sia in ambito medico, specialistico, farmaceutico ed ospedaliero. (DPR 23/05/03, Legge n. 326 del 24/11/03). Le segnalazioni ai medici specialisti e ai MMG per evidenziare la non conformità prescrittiva sono relative: 1) a farmaci Antipsicotici Atipici (Olanzapina e Risperidone) a carico di pazienti affetti da Demenza Senile2) ad incompletezza nella compilazione dei campi obbligatori. A seguito della nota Ministeriale del 09/03/04 i P. A. sopra indicati, non sono autorizzati per il trattamento di psicosi e/o disturbi comportamentali correlati a demenza, dato che hanno determinato il verificarsi di incidenti cerebrovascolari acuti aumentando la mortalità.

Risultati. A seguito delle segnalazioni effettuate dal nostro servizio ai medici interessati si è ottenuta una maggiore attenzione nella predisposizione dei P. T. e delle relative prescrizioni, in particolare si è aperto un canale di comunicazioni con il servizio farmaceutico volto a fornire chiarimenti sulle modalità prescrittive. Maggiore attenzione si è ottenuta al momento della segnalazione dei dati di spesa per singolo medico in relazione alle prescrizioni OFF-LABEL o comunque non conformi. In base alla legge vigente il medico risulta direttamente responsabile di possibili reazioni avverse in caso di prescrizione per indicazioni e modalità difformi da quelle autorizzate se non nel rispetto delle norme vigenti (comma 2 art. 3 D. L. n. 23 1998, coordinato con la legge di conversione n. 94 del 08/04/98).

Conclusioni. Aver fatto ricadere l'attenzione degli specialisti e dei medici di medicina generale sulle responsabilità del loro operato, ha portato ad una limitazione dei rischi clinici riconducibili alle prescrizioni Off-Label, responsabilizzando gli specialisti a prescrizioni più oculate.

RAZIONALIZZAZIONE DELLA PRESCRIZIONE SUI GRUPPI TERAPEUTICI CON MAGGIOR SPESA: PROGETTO CONDIVISO TRA MEDICI DI MEDICINA GENERALE E SPECIALISTI OSPEDALIERI

M. 1. Dairaghi, P. 2. Brini

Assistenza Farmaceutica, ASL13 Novara

Introduzione. La legge 425/96 e successive modificazioni ed integrazioni, raccomanda il monitoraggio prescrittivo sulla base di criteri di efficacia ed appropriatezza e la rivelazione dei consumi aziendali per razionalizzare e contenere la spesa farmaceutica. Le scelte prescrittive dei medici specialisti ospedalieri (MS) influenzano per alcune patologie, le prescrizioni dei medici di medicina generale (MMG) in modo quali-quantitativo. A tale proposito si è voluto fornire uno strumento utile e condiviso sia dai MS che dai MMG, per razionalizzare la prescrizione delle molecole che hanno registrato un maggior incremento di spesa nell'anno 2004.

Materiali e metodi. Tramite il programma SFERA sono state identificate le dieci classi di farmaci (statine, sartani, sartani+diuretici, eparine a basso peso molecolare, inibitori ricaptazione serotonina, betabloccanti selettivi, betabloccanti+diuretici, adrenergici+corticosteroidi per via inalatoria, bifosfonati, inibitori pompa protonica) Per ogni gruppo è stata predisposta una scheda riportante indicazioni su efficacia, costo per dose definita giornaliera (DDD) e per dosaggio maggiormente prescritto a livello aziendale, profilo di sicurezza ed indicazioni terapeutiche per singola molecola. Tali schede sono state inviate ai MMG e MS; trimestralmente è stata monitorata la spesa per i singoli gruppi, eseguiti controlli a campione sull'appropriatezza prescrittiva con elaborazioni in Access.

Risultati. Frequentemente si è constatato che i dosaggi prescritti sono superiori alle DDD perciò il rapporto di costo/efficacia deve essere rivalutato per il dosaggio effettivamente prescritto. (statine) In generale la specialità capostipite risulta essere la più prescritta e costosa, mentre i generici meno costosi sono poco utilizzati. Le indicazioni terapeutiche dei generici sono più limitate rispetto alla specialità capostipite e possono differire anche per generici della stessa molecola o formulazione. Le molecole nuove sono più costose, presentano indicazioni ristrette ed incidono maggiormente sulla spesa farmaceutica. (betabloccanti) Le indicazioni terapeutiche di alcune molecole non ricomprendono le indicazioni presenti nelle note AIFA e ciò determina una prescrizione off-label. (IPP) Le molecole con indicazioni terapeutiche molto ristrette per analogia con le indicazioni della intera classe sono prescritte off-label. Alcune molecole presentano problemi di sicurezza in particolari categorie di pazienti e problemi di compliance. (bifosfonati).

Conclusioni. L'analisi effettuata ha evidenziato alcune criticità nella prescrizione che devono essere considerate sia da parte del MMG che dal MS per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e la sicurezza di impiego; il rapporto costo/beneficio varia a secondo del tipo di molecola e del dosaggio utilizzato e ciò deve essere considerato per razionalizzare le prescrizioni. Il monitoraggio della spesa nel primo trimestre 2004 ha registrato un trend in negativo di alcuni gruppi; una prima analisi delle prescrizioni ha identificato una serie di molecole utilizzate al di fuori delle indicazioni terapeutiche.

ALBUMINA, PLASMA, OCTAPLAS, NUTRIZIONE PARENTERALE: STUDIO TRASVERSALE NEL POLICLINICO DI BARI

M. Cetrone (1), M. Dell'Aera (1), M. Lattarulo (1), E. Attolini (2), R. Quaranta (2), M. Trisorio Liuzzi (2), G. de Stasio (2), A. S. Dell'Erba (2)
1. U. O. Farmacia, A. O. Policlinico - Bari; 2. Unità Gestione del Rischio, A. O. Policlinico - Bari

Introduzione. Alla luce dell'elevato consumo di albumina osservato nell'A. O. Policlinico-Bari nell'anno 2004, la CTO in collaborazione con il Comitato per il Buon Uso del Sangue ha elaborato un protocollo terapeutico per il suo uso appropriato. Al fine di verificare l'efficacia di tale strumento, si è deciso di analizzare l'utilizzo di albumina prima e dopo l'implementazione del protocollo terapeutico. L'obiettivo è quello di verificare l'utilizzo di albumina in un campione di Unità Operative in un periodo indice in termini di appropriatezza clinica alla luce delle attuali evidenze scientifiche incrociando i dati con quelli relativi al consumo di plasma, octaplas e nutrizione parenterale per singolo paziente.

Materiali e metodi. Si tratta di uno studio cross-sectional. Sono state selezionate n° 5 Unità Operative in base al consumo di albumina nell'anno 2004: 3 con il più elevato incremento rispetto all'anno precedente, 1 con un consumo assoluto elevato, ma senza importante incremento rispetto al 2003 e 1 con un decremento rispetto all'anno precedente. Sono state analizzate le richieste singole, motivate e documentate di albumina redatte su modulistica già in uso relative alle UU. OO. su citatee pervenute all'U. O. Farmacia nel mese di aprile 2005 in riferimento a: quantità erogata, indicazione terapeutica, valore di albuminemia. Inoltre, per ciascun paziente è stato registrato l'eventuale concomitante trattamento con plasma o octaplas o nutrizione parenterale estrapolando i dati dal sistema informatico rispettivamente della U. O. di Medicina Trasfusionale e del Laboratorio di Nutrizione Parenterale. Tali dati sono stati vagliati in base alle indicazioni rivenienti dalla letteratura internazionale riportate nel protocollo terapeutico ed elaborati con comuni programmi informatici (Excel).

Risultati. Nelle UU. OO. considerate, nel periodo di riferimento, il consumo totale medio di albumina oscilla tra 276 g/paziente/trattamento e 50 g/paziente/trattamento e la percentuale di albumina erogata, per valori di albuminemia inferiori a 2, 5g/dl, tra il 97, 4% e il 32, 9%. In relazione alle indicazioni terapeutiche ed ai valori di albuminemia, l'albumina è stata utilizzata in modo appropriato (trattamento di prima o seconda scelta in base a quanto riportato in letteratura) in una percentuale che varia tra il 32, 9% e lo 0%. Una preliminare valutazione relativa al consumo incrociato dell'albumina con gli altri emoderivati e la nutrizione parenterale, consente di evidenziare l'utilizzo contemporaneo di essi in una elevata percentuale di pazienti.

Conclusioni. I risultati confermano l'elevato consumo di albumina e dimostrano un suo utilizzo eterogeneo e poco coerente con i dati di letteratura, anche nella comparazione con il consumo degli altri presidi terapeutici considerati. Appare, pertanto, doverosa la implementazione del protocollo essendo agevolmente pronosticabile un uso più corretto dell'albumina, confermato dal suo monitoraggio.

IL RISCHIO DELL'USO DELL'ALBUMINA UMANA IN PAZIENTI CRITICI

G. M. De Maddi, V. Cristiano, G. Grieco, A. M. Marroccella, G. Vanni
Servizio Farmacia, P. O. S. G. Bosco-ASL NA/1 - Napoli

Introduzione. L'albumina umana è un emoderivato di costo elevato e di limitata disponibilità e del quale da sempre e ovunque si è registrato un iperconsumo per una gamma di indicazioni terapeutiche tra le più svariate ed irrazionali. Perciò l'appropriato uso clinico dell'albumina è oggetto di periodiche discussioni e revisioni. Dal rapporto cochrane del 1998, che è una revisione sistematica sull'effetto della somministrazione di albumina umana in pazienti in condizioni gravi, è risultato un aumento della mortalità per i pazienti critici ipoalbuminemici, ipovolemici o ustionati e trattati con albumina. Ciò ha promosso una valutazione anche della sicurezza dell'uso di questo emoderivato. Obiettivo di questo lavoro è esaminare le prescrizioni di albumina umana dell'u. O. Di anestesia e rianimazione del presidio ospedaliero e rilevare se l'emoderivato è stato impiegato in condizioni di rischio per la sicurezza del paziente, come evidenziato dagli autori del rapporto.

Materiali e metodi. Si sono esaminate le prescrizioni, su specifica modulistica, di albumina dell'u. O. Di anestesia e rianimazione del p. O. Dell'ultimo trimestre del 2004.

Risultati. Il farmacista ha potuto rilevare che nel periodo osservato sono stati trattati 26 pazienti con un consumo di 205 flaconi di albumina umana 20%-50 ml. Dall'esame delle prescrizioni si è potuto constatare che l'albumina è stata impiegata in 20 pazienti con ipoalbuminemia dovuta a perdita gastroenterica o a trattamenti extracorporei, e in 4 pazienti con ipovolemia. Per gli altri 2 pazienti non veniva specificata l'indicazione all'uso dell'albumina.

Conclusioni. In ambito di E. B. M. Questo lavoro rappresenta un'occasione per avviare un confronto con il personale medico operante in area critica sull'efficacia ma soprattutto sugli svantaggi e rischi per la sicurezza del paziente derivanti dall'uso dell'albumina umana. Certamente revisioni sistematiche successive al rapporto cochrane non hanno confermato che l'albumina contribuisca ad aumentare la mortalità dei pazienti gravi ma nessuno lo può escludere e questo evento può essere considerato perlomeno possibile.

INSULINA GLARGINE: CONGRUITÀ PRESCRITTIVA E DI EROGAZIONE NELL'AMBITO DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CLINICO CORRELATO

A. Vercellone, R. Fico, A. Voza, R. Menna, M. Rea, E. Sacristano
1. Serv. Ass. Farmaceutica, ASL NA5 - Castellammare di Stabia NA

Introduzione. Al fine di verificare la conformità della prescrizione ed erogazione dell'insulina Glargine rispetto a quanto disposto con normativa Nazionale e Regionale si è proceduto all'analisi delle schede pervenute al SAF nel corso

dell'anno 2004. Lo scopo del controllo centralizzato, per apportare i correttivi atti alla gestione del rischio clinico e alla tutela del paziente, è stato quello di: •evidenziare eventuali prescrizioni e/o erogazioni per uno stesso paziente in PPOO diversi; •rilevare difformità prescrittive; •monitorare l'andamento clinico del paziente.

Materiali e metodi. Il SAF è intervenuto nel controllo dopo la prima erogazione analizzando i Piani Terapeutici provenienti dal Centro Prescrittore e dalla farmacia erogante. A tale scopo è stato creato un archivio informatizzato in cui sono state inserite le schede attribuendo un numero progressivo e riportando: centro prescrittore – generalità dell'assistito – ASL di appartenenza – data della prescrizione – durata e numero dei cicli prescritti – fabbisogno in U. I. /die e totale – totale erogato – eventuali note. La voce «totale erogato» è articolata in ulteriori 6 punti indicanti data e quantità delle singole erogazioni effettuate.

Risultati. Nell'anno di riferimento sono state analizzate n. 177 schede (I trim: 55; II trim: 50; III trim: 33; IV trim: 36.) per un totale di 138 pazienti: (107: 1prescrizione; 23: 2prescrizioni; 8: 3prescrizioni.) Le anomalie evidenziate sono state: •durata trattamento superiore a quello previsto dai provvedimenti regionali: 32 schede erano state redatte per un periodo superiore ai 3 mesi, 6 di queste presentavano una prescrizione per 120gg; 16 per 180gg; 8 per 270gg e 2 per 360gg; •3 Schede provenivano da 2 Centri non autorizzati; •in tutte le schede mancava l'indicazione del miglioramento metabolico in termini di emoglobina glicata, previsto dalla D. G. R. C, all'atto della prescrizione successiva alla prima; •non tutte le prescrizioni sono state inviate al SAF dai centri prescrittori.

Conclusioni. Le schede difformi sono state segnalate e/o restituite per l'opportuna rettifica tranne quelle difformi per durata di trattamento ritenute valide per un periodo di 3 mesi al fine di: •non interrompere la continuità terapeutica; •operare in rispetto a quanto previsto dagli indirizzi regionali; •permettere al CP di effettuare il controllo del miglioramento metabolico per assicurare al paziente la terapia più efficace. Inoltre, si è evinto che in alcuni casi le schede restituite per la regolarizzazione non sono state ritrasmesse al SAF non ricorrendo, evidentemente, tutte le condizioni cliniche propedeutiche alla prescrizione.

GESTIONE DEI FARMACI ANTIBIOTICI NELLA PROFILASSI CHIRURGICA MEDIANTE L'USO DELLA RICHIESTA MOTIVATA PERSONALIZZATA: L'ESPERIENZA DEL P. O. SMDP INCURABILI

M. L. Cuzzolino (1), N. Cerbone (1), E. Giordano (1), R. Sorrentino (1), S. Carrino (2)

1. U. O. C. di Farmacia P. O. SMDP Incurabili, ASL Napoli 1; 2. Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Salerno

Introduzione. L'uso degli antibiotici iniettivi è prassi consolidata nella profilassi chirurgica anche se un uso indiscriminato può avere conseguenze rimarchevoli come l'aumento della resistenza batterica. Sorge la necessità di poter applicare uno strumento di controllo della prescrizione medica nella pratica ospedaliera. Lo strumento utilizzato è la richiesta motivata e personalizzata (RMB). Attraverso l'analisi delle RMB, l'U. O. C. di Farmacia del P. O. SMDP Incurabili della ASL Napoli 1 ha condotto un lavoro per: •Valutare l'appropriatezza della prescri-

zione•Individuare il risparmio in termini di spesa farmaceutica•Verificare l'opportuna adesione al metodo come espressione dei vantaggi dello stesso

Materiali e metodi. È stata condotta un'analisi retrospettiva e comparativa dell'anno 2003 rispetto all'anno 2004. Strumento dell'analisi è l'RMB. Questo è un modulo-ricetta redatto dal medico e utilizzato dal farmacista per la spedizione del farmaco, atto a definire e valutare: •Il tipo di molecola prescritto•Il tipo di patologia da cui è affetto il paziente•La modalità di somministrazione•La posologia •La durata della terapia•L'eventuale associazione con altri farmaciI reparti analizzati sono stati: Chirurgia generale, Ortopedia, Urologia, Ginecologia ed Ostetricia

Risultati. Da un'attenta analisi è emerso che: Nel 2003 sono stati spediti 1189 RMB per profilassi chirurgica, nel 2004 sono stati 1618. Di queste, nel 2003, la Chirurgia ne ha prescritte il 39%, l'Ortopedia il 25%, l'Urologia il 23% e la Ginecologia il 13%. Nel 2004 invece la Chirurgia ne ha prescritte il 38%, l'Ortopedia il 24%, l'Urologia il 21%, e la Ginecologia il 17% Il numero delle RMB e quindi l'adesione al metodo è cresciuta del 30 % e si è riflessa su un incremento dell'appropriatezza della prescrizione nella profilassi chirurgica a fronte di una casistica operatoria sostanzialmente stabile

Conclusioni. L'utilizzo della richiesta motivata e personalizzata (RMB) è risultato essere un utile strumento di validazione dell'appropriatezza prescrittiva, un metodo efficace nella gestione dei farmaci antibiotici nella profilassi chirurgica consentendo il monitoraggio dell'impiego dell'antibiotico terapia evitando una non adeguata profilassi ed i conseguenti rischi

MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E FARMACOSORVEGLIANZA DEL RISCHIO CLINICO LEGATO ALL'USO DI EPOIETINA/DARBOPIETINA RISPETTO ALLA NOTA A. I. FA. N. 12

M. Coccia (1), V. Del Pizzo (2), G. Capone (2), A. De Angelis (2), M. Russo (2), R. Visiello (2)

1. Dipartimento Farmaceutico; 2. Servizio Farmaceutico Territoriale – ASL SA1, Nocera Inferiore

Introduzione. In virtù della revisione delle note CUF/AIFA del novembre 2004 si è pensato di effettuare un'indagine conoscitiva per valutare l'appropriatezza prescrittiva e d'uso, delle molecole epoietina/darbopoietina, nel rispetto delle limitazioni previste dalla nota AIFA n. 12. L'appropriatezza è da intendersi non solo come limitazione nelle erogazioni di farmaco con relativo risparmio per l'Azienda, ma anche come salvaguardia della qualità delle cure, per la prevenzione di errori terapeutici.

Materiali e metodi. La distribuzione diretta ex D. M. 22/12/2000 e il coinvolgimento dei M. M. G. ha indirizzato la quasi totalità dei pazienti della ASL SA/1 presso il S. F. T. Ciò ha permesso il monitoraggio di un elevato numero di piani terapeutici e il controllo della loro conformità alla nota limitativa. In una prima fase è stato necessario ottenere il coinvolgimento dei centri prescrittori i quali sono stati sensibilizzati a riportare il valore dell'emoglobina in tutti i piani terapeutici. Laddove il valore fosse stato omesso o risultasse non

conforme alla nota n. 12 è stato contattato il centro prescrittore per verificare la fondatezza della prescrizione e/o schema posologico.

Risultati. Nel semestre gennaio-giugno 2005 sono stati valutati n. 1714 piani terapeutici di epoietina/darbopoietina, di cui: - n. 266 relativi a pazienti affetti da IRC in trattamento conservativo - n. 1260 relativi a pazienti affetti da IRC in trattamento emodialitico - n. 188 relativi a pazienti anemici oncologici che ricevono terapia antiproliferativa. Nell'80% dei piani terapeutici era riportato il valore dell'emoglobina. Per la restante quota ci si è avvalsi della pratica corrente del clinic counselling. Per le prime 2 categorie di pazienti sono risultati non conformi in media n. 4 piani terapeutici/mese in cui il valore di Hb riportato era >12. In ottemperanza alla determinazione A. I. FA. (10/05/2005) è stata richiesta relazione clinica che confermasse e/o rettificasse lo schema posologico. Per la terza categoria in media sono risultati non conformi n. 3 piani terapeutici/mese in cui il valore di Hb era >10, in 1 solo caso il valore di Hb era >16. Anche in questi casi l'erogazione è avvenuta previo clinical-counselling, nel caso in cui il valore di Hb era > di 16 il centro prescrittore ha ritenuto di sospendere l'erogazione.

Conclusioni. Il percorso assistenziale introdotto già dal 2001 dalla ASL SA/1, ha dimostrato che solo una continua e corretta farmacovigilanza dei piani terapeutici corredati del valore di Hb ed il coinvolgimento sia dei Centri Prescrittori che dei MMG, potrà evitare sprechi di risorse a carico di SSN e rischi di malpractice.

ESPOSIZIONE A FANS, ASSOCIAZIONE CON FARMACI GASTROLESIVI E GASTROPROTETTORI

G. Mutton, V. Battaglia
Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL 18 - Alba (CN)

Introduzione. Nell'ambito dell'attività di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva abbiamo analizzato l'impiego di farmaci gastrolesivi (antitrombotici, antibiotici e corticosteroidi) in pazienti trattati con FANS, rispetto al tipo di esposizione (occasionale/cronico verso FANS), al momento d'assunzione (prima/durante/dopo FANS) nonché il momento d'associazione farmaco gastrolesivo-gastroprotettore/FANS.

Materiali e metodi. Abbiamo incrociato i dati ricavati dal database delle prescrizioni e dall'anagrafe assistiti dell'ASL18 (anno 2003), grazie al codice assistito.

Risultati. Dei 21.221 pazienti trattati con FANS: il 53,40% fa uso di antibiotici, il 24,30% di antitrombotici ed il 10,70% di cortisonici. Per tutti e tre i gruppi prevalgono i pazienti con uso occasionale di FANS (1-2 confezioni/anno) rispetto ai cronici (>=3 confezioni/anno). Nei pazienti esposti occasionalmente agli antinfiammatori non steroidei l'assunzione di farmaci gastrolesivi decresce passando dagli antibiotici, agli antitrombotici ed ai cortisonici. Per i pazienti esposti cronicamente ai FANS l'andamento è inverso. Dei 5.156 pazienti trattati con antitrombotici: il 18,59% li assume prima del FANS, il 33,49% sia prima che dopo ed il 47,56% li assume dopo il FANS. Di questi ultimi pazienti il 23,37% riceve l'antitrombotico dopo aver assunto un Coxib in politerapia (più Coxib o Coxib+altri FANS), il 17,04% dopo un Coxib in monoterapia (Celecoxib o Rofecoxib) ed il 16,52% con altre politerapie (FANS tradizionali associati tra loro). Per i corticosteroidi il 64,67% li associa dopo il

FANS, per questi le maggiori associazioni si hanno con i Coxib in politerapia (23,37%), con altra politerapia (20,44%) e con FANS ad alta lesività (14,24%). Per gli antibiotici il 52,18% li associa dopo il FANS, di questi il 17,62% con i Coxib in politerapia, il 17,17% con la Nimesulide ed il 15,95% con altre politerapie. Dei 1990 pazienti in trattamento con gastroprotettori/antitrombotici/FANS il 31,06% associava gastroprotettore e antitrombotico dopo il FANS, dei 1006 trattati con gastroprotettori/corticosteroidi/FANS il 39,17% li associa dopo il FANS e dei 3.585 esposti a gastroprotettori/antibiotici/FANS il 31,55% assume sia gastroprotettori che antibiotici dopo il FANS.

Conclusioni. Presso la nostra ASL i pazienti in terapia antiinfiammatoria, ricevono le prescrizioni di farmaci gastrolesivi successivamente a quelle di FANS, soprattutto in politerapia antiinfiammatoria (sia Coxib che FANS tradizionali). I corticosteroidi, vengono prescritti in elevata percentuale anche dopo FANS ad alta lesività. L'analisi di questi dati può essere utile strumento per il confronto con i medici di base nell'ottica della stesura di linee guida finalizzate alla riduzione del danno gastrointestinale da FANS.

PERCORSO DI INDIVIDUAZIONE DEI MMG IPERPRESCRITTORI DI FARMACI CON NOTE 1, 48 E 66 E AZIONI CORRETTIVE ATTUATE DALLA COMMISSIONE L. 425/96 DELLA PROVINCIA DI ASTI

S. Novello, V. G. Recalenda, S. Martinetti, R. Franzì
S. O. C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, A. S. L. 19 - Asti

Introduzione. Nel 1° trimestre 2004, l'ASL 19 ha presentato una spesa farmaceutica elevata per i medicinali rimborsabili con Note 1, 48 e 66. L'obiettivo del lavoro è stato quindi: individuare i MMG iperprescrittori, attivare misure di controllo e correzione degli atteggiamenti iperprescrittivi e di verificarne l'efficacia.

Materiali e metodi. L'analisi delle prescrizioni è stata effettuata separatamente per le Note 1e48 e 66. I MMG iperprescrittori sono stati individuati nel 1° trimestre 2004; sono stati calcolati i giorni di copertura terapeutica (numero DDD/paziente) ed individuate le prescrizioni mensili con n°DDD>60 o trimestrali >120 (rif. L. 405/01); un'ulteriore selezione è stata effettuata in base alle indicazioni della scheda tecnica del principio attivo (dose/die, durata terapia). I MMG iperprescrittori sono stati convocati dalla Commissione per la L. 425/96 per valutare le eventuali motivazioni cliniche. Per i MMG selezionati (convocati e non) nel 1° trimestre è stata effettuata, utilizzando lo stesso metodo, una verifica delle prescrizioni da aprile a dicembre 2004, sia per trimestre (n°DDD/paziente>120) che nei 9 mesi (n°DDD/paziente>300).

Risultati. Nel 1° trimestre sono stati selezionati: per le Note 1e48: 76 MMG (200 pazienti, 1776 prescrizioni), per la Nota 66: 51 MMG (91 pazienti, 454 prescrizioni). Considerando la scheda tecnica sono stati individuati i MMG iperprescrittori; di questi la Commissione per la L. 425/96 ha convocato 12 medici (56 pazienti) per le note 1e48 e 7 MMG (13 pazienti) per la nota 66. La verifica delle prescrizioni da aprile a dicembre ha evidenziato una diminuzione delle irregolarità: il numero di pazienti iperconsumatori è diminuito del 51,4% (per i medici convocati: - 62,5%) per le Note 1e48, del 27,9% per la nota 66. Rispetto al 2003 la spesa farmaceutica convenzionata per questi farmaci, ha mostrato un trend in diminuzione passando dal 1° al 4° trime-

stre, più marcato rispetto a quanto rilevato per la Regione Piemonte.

Conclusioni. Dall'analisi delle prescrizioni del 1° trimestre è emerso, da parte dei MMG, un atteggiamento prescrittivo anomalo nei confronti dei farmaci con note 1e48 e 66. Le misure di correzione messe in atto sono risultate opportune ed hanno permesso di osservare, a fine 2004, una diminuzione del numero di pazienti con prescrizioni irregolari, una distribuzione più omogenea dei quantitativi prescritti ed effetti positivi sulla spesa farmaceutica relativa. Pertanto il calcolo dei giorni di copertura terapeutica tramite l'utilizzo delle DDD, applicato a categorie omogenee di farmaci, si è dimostrato uno strumento utile per correggere atteggiamenti di iperprescrizione in Medicina Generale.

ESPERIENZA DI FARMACIA CLINICA IN UNA D. E. A. CHIRURGIA D'URGENZA: REVISIONE DELL'USO DELLE EBPM NELLA PROFILASSI DELLA TEV

A. Gasco (1), F. Cattel (1), E. Cerutti (2), S. Boffa (1),
S. Osenga (2), S. Stecca (1)

1. S. C. Farmacia, ASO San Giovanni Battista - Torino; 2. Scuola
Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Facoltà Farmacia Uni-
versità degli Studi - Torino

Introduzione. Valutare, secondo la casistica degli interventi, quali eparine a basso peso molecolare (EBPM) siano più efficaci nella profilassi della tromboembolia venosa (TEV) ed elaborare delle linee guida che migliorino sia la prestazione, riducendo l'incidenza di possibili errori di prescrizione, sia la compatibilità della terapia con il budget economico del reparto. Alla luce delle nuove linee guida, condurre un'analisi di tipo «cost of illness» nell'ambito di un progetto aziendale di gestione del rischio.

Materiali e metodi. Considerando la più facile gestione delle EBPM dal punto di vista farmacocinetico e la minore incidenza di effetti collaterali, quali la trombocitopenia, si è ristretto il campo di studio alle sole eparine frazionate, differenziandole per efficacia e costo. Facendo l'analisi della letteratura, nell'elaborazione delle linee guida, per rispondere correttamente alle esigenze del reparto, si è tenuto conto della tipologia degli interventi, raggruppandoli secondo la gravità, dell'età dei pazienti e del loro quadro clinico, valutando l'eventuale presenza di fattori predisponenti per la TEV.

Risultati. Tra i farmaci presenti in PTO sono state individuate due EBPM rispondenti ai criteri selezionati: enoxaparina e nadroparina. La prima è risultata più adeguata alle esigenze del reparto perché non richiede un dosaggio dipendente dal peso del paziente. Questa caratteristica ne semplifica l'utilizzo e minimizza i rischi correlati ad un dosaggio insufficiente o ad un sovradosaggio. Tuttavia la nadroparina, in dosaggio di 2.850 U. I., risulta più efficace in casi particolari quali pazienti con insufficienza renale, per cui è necessario un dosaggio minore di 3.400 U. I., mentre il dosaggio disponibile di enoxaparina è di sole 2.000 U. I. L'analisi di tipo cost of illness, che si basa sui dati ottenuti dall'applicazione delle linee guida, è ancora in corso.

Conclusioni. Lo studio, nato nell'ambito di un progetto sperimentale di farmacia clinica atto a promuovere la figura del farmacista di reparto all'interno dell'Azienda, ha determinato un uso più razionale, corretto, economico di questa classe di far-

maci, grazie ad un approccio multidisciplinare tra farmacisti e clinici, basato sulla condivisione di un linguaggio comune, pur nelle differenti specializzazioni.

MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI FARMACI BIOLOGICI AD AZIONE IMMUNOSOPPRESSIVA SELETTIVA

U. Tagliaferri, M. Burlando, D. Cestino, A. Ravenda, G. Selvitella,
S. Stecca

S. C. Farmacia, A. S. O. S. Giovanni Battista - Torino

Obiettivi. I farmaci biologici anti-TNF (Antagonism of Tumor Necrosis Factor) sono in grado di inibire l'interazione tra il TNF, principale mediatore dell'immunoflogosi reumatoide, ed il proprio recettore. Il lavoro si focalizza su tre principi attivi: Infliximab, Etanercept e Adalimumab, prescrittibili e distribuibili solo in centri specializzati. L'obiettivo del lavoro è valutare l'appropriatezza prescrittiva di questi farmaci di recente immissione in commercio e monitorarne l'impatto economico sulla spesa farmaceutica.

Materiali e metodi. Per ciascun prodotto sono state raccolte e valutate le richieste di fornitura pervenute alla farmacia dai reparti prescrittori. Le indicazioni di tali farmaci sono: Infliximab: spondilite anchilosante, morbo di Crohn, artrite reumatoide e dal 1° giugno 2005 vi è stata l'estensione dell'indicazione terapeutica all'artrite psoriasica; Etanercept: artrite reumatoide non rispondente al trattamento con farmaci antinfiammatori e Dmards; Adalimumab: spondilite anchilosante, psoriasi a placche, artrite psoriasica, artrite reumatoide. È stata quindi condotta un'analisi relativa alle unità minime frazionabili distribuite mensilmente, all'importo di spesa e al tipo di reparto a cui ciascun prodotto era destinato. L'analisi è relativa al 2004 e al primo semestre 2005.

Risultati. Dall'analisi dei dati risulta un consumo medio mensile di circa 50 flaconi di Infliximab, 300 flaconi di Etanercept nel 2004 e rimasto pressoché costante nel primo semestre 2005. Il consumo di Adalimumab, entrato sul mercato italiano successivamente rispetto agli altri anti-TNF, è passato dalle 10 alle 30 fiale nel secondo semestre 2004 alle 20-70 fiale nel primo semestre 2005. L'analisi dei reparti prescrittori ha evidenziato che l'Infliximab viene richiesto nel 45% dalla Dermatologia, nel 36% dei casi dalla Gastroenterologia, nel 5% dall'Ematologia e nell'1% dalla Reumatologia; l'Adalimumab viene richiesto nel 90% dei casi dalla Reumatologia, nell'8% dalla Gastroenterologia, nel 1% dal Dipartimento di Oncologia e nel 1% dall'Ematologia; l'Etanercept viene richiesto nel 95% dei casi dalla Reumatologia e nel 5% dalla Medicina Interna.

Conclusioni. L'analisi dei risultati evidenzia un consumo in crescita per Adalimumab e costante per Infliximab ed Etanercept. In particolare l'utilizzo dell'Infliximab risultava spesso fuori indicazione in quanto utilizzato nel trattamento della psoriasi a placche o della artrite psoriasica o della istiocitosi cutanea. Con l'estensione dell'indicazione dell'Infliximab all'artrite psoriasica l'utilizzo off label di tale molecola è stato limitato. Al fine di garantire maggiore sicurezza al paziente, è evidente il ruolo del farmacista ospedaliero nel monitoraggio delle prescrizioni e nel controllo della corretta informazione, soprattutto per farmaci innovativi spesso usati al di fuori dalle indicazioni registrate.

**IL RISCHIO CLINICO NELLA POSSIBILE MANCANZA
DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DA PARTE DEI
MMG. L'ATTIVITA' DI VIGILANZA DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO TERRITORIALE
DELL'ASL 20**

M. Savarro, E. Spinelli

Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL 20 – Alessandria

Introduzione. Nell'ambito dell'attività di farmacovigilanza del Servizio Farmaceutico Territoriale rientra la prevenzione dei possibili errori di terapia dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, intesi come errori di prescrizione relativi a inappropriata indicazione terapeutica del farmaco.

Materiali e metodi. La prescrizione di farmaci al di fuori delle indicazioni, delle vie o modalità di somministrazione o dalle utilizzazioni autorizzate dal Ministero della Salute definita genericamente prescrizione «off label», ovvero «fuori indicazione» ovvero «non autorizzata», è un classico esempio di errore di terapia. Spesso infatti il MMG ignora la legge 94/98. Detta legge autorizza la rimborsabilità di un farmaco solo per le indicazioni, le modalità e le vie previste dalla scheda tecnica e per le quali la ditta produttrice ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio. Il Servizio Farmaceutico nell'ambito dell'attività di controllo prevista dalla legge 425/96 e dell'attività di farmacovigilanza operata sul totale delle prescrizioni valuta la conformità delle prescrizioni mediche sia in base alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti

dell'AIFA, sia in base alle indicazioni autorizzate, sia in base alle raccomandazioni in forma di dear doctor letter del Ministero della Salute.

Risultati. L'attività di controllo operata trimestralmente dal Servizio sulla totalità delle prescrizioni archiviate in database informatizzato consente di evidenziare, mediante interrogazioni specifiche, eventuali errori di prescrizione. Le ricette rilevate, dopo congrua verifica da parte del farmacista SSN, vengono quindi poste al vaglio della Commissione Aziendale per l'appropriatezza prescrittiva, per l'attuazione degli opportuni provvedimenti. In tal modo si ribadisce la responsabilità civile della prescrizione in capo al prescrittore. In particolare su circa 350.000 ricette spedite trimestralmente dalle farmacie convenzionate del territorio di competenza dell'ASL si effettuano regolarmente controlli relativi all'appropriatezza prescrittiva di farmaci autorizzati per la terapia delle affezioni prostatiche. Le prescrizioni di questi farmaci a carico di pazienti di sesso femminile sono passate da 28 nel 1° trimestre 2003 a 6 nel 1° trimestre 2005.

Conclusioni. L'esame costante delle prescrizioni ha consentito da una parte di riportare l'attenzione dei MMG e dei PLS alle effettive indicazioni autorizzate indipendentemente dai benefici effetti secondari, a volte solo auspicati, dall'altro di instaurare con la classe medica un interessante e costante dialogo. In particolare a confermare l'utilità delle analisi fino ad oggi effettuate, il numero di errori per determinate categorie di prescrizioni si è ridotto considerevolmente, consentendo così ai pazienti in trattamento una minore esposizione a comuni, quanto spesso sottovalutati, errori di terapia.

Dispositivi Medici

ANALISI ED EFFICACIA DEI PRINCIPALI BIOMATERIALI EMOSTATICI UTILIZZATI NELL'AREA CRITICA DELL'A.O.R.N. MONALDI PER RIDURRE I RISCHI DA TRASFUSIONE

I. Uomo (1), L. Marazita (2), S. Salvati S. (2), R. Tremitera (3), M. L. Placella (2)

1. SSFO Università di Salerno; 2. U.O.C. Farmacia; 3. Centro Trasfusionale – A.O.R.N. Monaldi, Napoli

Obiettivi. La valutazione ed approfondimento nell'utilizzo degli emostatici di tipo sintetico, animale o umano che riducono il sanguinamento e quindi i rischi legati alla trasfusione, anche in riferimento alla legge 107/90 sull'etica per le trasfusioni.

Materiali e metodi. Le complicanze di una trasfusione si possono riassumere in: rischi immunologici, per la formazione di anticorpi anti-antigeni eritrocitari del donatore; rischi di immunomodulazione, per l'interferenza degli elementi del sangue trasfuso con la produzione midollare di eritrociti e leucociti ed i rischi infettivi di tipo batterico (contaminazione durante prelievo o conservazione) e di tipo virale (HIV, HBV, HCV, CMV). Esiste inoltre un rischio residuo per virus non ancora evidenziati dai test esistenti e l'errore trasfusionale AB0 cioè l'incompatibilità di gruppo tra donatore e ricevente.

I sistemi alternativi alla trasfusione possono essere di sintesi, di origine animale o di origine umana.

Colla sintetica (GLUBRAN[®]): a base cianoacrilica modificata, a rischio zero, ha un utilizzo specifico nella resinizzazione del dotto di Wirsung nella DCP (duodenocefalopancreasectomia), nelle patologie pancreatiche e nelle grosse emorragie. Nella S.O. Chirurgia generale ne sono state utilizzate 65 fiale.

Emostatico bovino (FloSEAL[®]): gel ad alta viscosità contenente trombina in granuli di gelatina e collagene; nella Chirurgia generale sono state utilizzate 5 fiale nell'emostasi distrettuale epatica, splenica e pancreatica quando diventano inefficaci le legature. Nella Cardiocirurgia pediatrica ne sono state utilizzate 48 in tutti i tipi di intervento. La provenienza bovina potrebbe però causare reazione antigenica.

Colla di fibrina biologica (Tissucol[®]): costituito da trombina umana e da un attivatore di tipo bovino (aprotinina), in forma congelata, con possibile nebulizzazione. In Chirurgia generale sono state usate 394 fiale nell'emostasi a nappo negli interventi di colecisti, pancreas, stomaco e fegato e come sigillante anastomotico. In Chirurgia toracica sono state utilizzate 85 fiale per sutura bronchiale, copertura vasi, pneumonectomia.

Colla autologa: formata da fibrina umana e gel piastrinica in cui il donatore è il paziente stesso. Il rischio di reazioni contro il self è nullo. Viene prodotta nel nostro centro trasfusionale e sono state utilizzati 10 preparati in Ortopedia.

Risultati. Dall'osservazione dei dati riportati, risalenti agli ultimi 12 mesi, non si sono verificati effetti collaterali dei sistemi alternativi emostatici.

Conclusioni. Seppure con meccanismi e composizioni diverse, tutti gli emostatici trattati sono valide opzioni terapeutiche per l'emostasi in chirurgia. È pertanto da proseguire nelle valutazioni farmacoeconomiche nell'utilizzo degli emostatici attualmente utilizzati.

SISTEMI DI ACCESSO VENOSO IMPIANTABILI: PROCEDURE DI EPARINIZZAZIONE CONTRO IL RISCHIO DI TROMBOSI

L. Marazita (1), I. Uomo (2), S. Salvati (1), M. L. Placella (1)

1. U.O.C. Farmacia A.O.R.N. Monaldi, Napoli; 2. SSFO Università di Salerno

Obiettivi. Si è verificata l'efficacia del sistema di accesso venoso e le procedure di eparinizzazione dell'impianto per evitare il rischio di occlusione a causa di trombi o coaguli.

Materiali e metodi. Il dispositivo impiantabile è un piccolo tubicino flessibile di silicone resistente e ben tollerato; viene inserito con una tecnica semplice ed indolore in anestesia locale nella succlavia destra o sinistra o in altre vene periferiche di grosso calibro e posizionato poi nell'atrio destro. Il sistema consiste in una porta con setto autosigillante e in un catetere a lume singolo pre-caricato con un sensore che permette all'operatore il reperimento del dispositivo dopo l'inserimento. Il sistema è accessibile mediante puntura percutanea con ago tipo Huber. Al termine dell'inserimento al paziente vengono applicati punti di sutura riassorbibili ed una medicazione sterile per 7 giorni. L'impianto può essere utilizzato fino a 2000 iniezioni e non comporta effetti collaterali al paziente inoltre è invisibile dopo tunnelizzazione. Da aprile 2004 a maggio 2005 sono stati impiantati 24 sistemi in day surgery. Il lavaggio periodico del catetere avviene generalmente ogni 15 giorni per prevenire l'occlusione del sistema per la formazione di coaguli e trombi e per mantenere il catetere ben pervio e pulito anche da residui delle soluzioni infuse. Il flash di eparina va fatto diluendo 0,5 ml di eparina da 2.500 U.I. in 100ml di NaCl. L'infusione avviene tramite l'ago tipo Huber collegato ad una siringa da 20 ml LL. Il trattamento non richiede l'ospedalizzazione del paziente, ma può essere fatto su base ambulatoriale.

Risultati. Dai registri operatori della Chirurgia Toracica si è verificato che i 24 sistemi impiantati non hanno presentato infezione protesica.

Conclusioni. Gli accessi venosi hanno agevolato la somministrazione di terapie antitumorali nei casi in cui non era attuabile la somministrazione endovenosa periferica. Particolarmente importante è l'iter di eparinizzazione seguito, che ha ridotto notevolmente la potenziale complicanza della trombosi.

VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI: IL COINVOLGIMENTO DEGLI OPERATORI SANITARI COME STRUMENTO DI GESTIONE DEL RISCHIO

G. Berti, G. Alberti

Servizio di Farmacia, Azienda ULSS n. 9 – Treviso

Obiettivi. Quando nell'aprile 2004 si costituì il gruppo multidisciplinare per riorganizzare la gestione dei Dispositivi Medici (DM), dall'analisi dei bisogni emerse come attività prioritaria l'istituzione di un sistema di vigilanza. Ma se l'obiettivo principale – migliorare la protezione della salute e della sicurezza di pazienti e utilizzatori – era chiaro, non altrettanto chiaro era, a causa anche della genericità della legislazione e degli indirizzi ministeriali, la modalità organizzativa con cui perseguire l'obiettivo.

Si è reso pertanto necessario dotare l'Azienda di una precisa organizzazione, individuando chiaramente le responsabilità, le competenze e le procedure operative. Ma soprattutto è stato importantissimo sensibilizzare il personale sul valore di un'attività indispensabile per ridurre il rischio e migliorare la qualità delle prestazioni.

Materiali e metodi. Con riferimento alle linee guida europee e alla circolare ministeriale del 28.07.04, il Gruppo di Lavoro Aziendale sui DM ha redatto la linea guida aziendale per la vigilanza: da essa discendono le istruzioni operative per la gestione di incidenti e reclami. I documenti prodotti sono stati presentati alla Direzione Strategica, al Collegio di Direzione e, successivamente, sono stati proposti come momento formativo a tutti gli operatori sanitari.

L'attività di vigilanza strutturata è iniziata nel 2005 ed è documentata sul sito intranet della Farmacia (responsabile aziendale per la vigilanza è un farmacista); ogni quadrimestre viene inviato via e-mail ai Caposala un bollettino che documenta l'attività svolta e informa su altri argomenti d'interesse specifico.

Risultati. Nel I semestre sono stati aperti 13 rapporti interni, tutti per «DM difettoso»: sette rapporti sono chiusi (tempo medio: 38 gg, tempo massimo: 92gg) e in quattro casi hanno portato al richiamo e alla sostituzione del prodotto (tempo medio inferiore a 10gg); sei indagini sono ancora in corso.

L'attività è illustrata sull'intranet aziendale: è visualizzabile la scheda di segnalazione raccolta, il rapporto interno, la nota di contestazione al fabbricante, eventuali «recall» e altre informazioni utili; sempre sul sito vengono pubblicati i richiami di DM sul territorio nazionale e altre note importanti sul corretto utilizzo o sul rischio legato all'uso dei DM.

Accessibili sono anche l'intero corso di formazione, la linea guida e le istruzioni operative (corredate da esempi), nonché documenti istituzionali italiani e stranieri sull'argomento.

Conclusioni. I momenti della formazione e dell'informazione mirata si sono rivelati fondamentali per il successo di un'attività significativa come la vigilanza sui DM: dall'azione di feedback per ogni segnalazione alla gestione del sito, sono tutte occasioni rilevanti per coinvolgere il personale sanitario in efficaci azioni di risk management.

LE TECNICHE CPAP E NIV NELLA RIDUZIONE DEI RISCHI DA INTUBAZIONE OROTRACHEALE: ESPERIENZA NELL'AREA CRITICA DELL'A.O. MONALDI - NAPOLI

L. Marazita (1), I. Uomo (3), S. Salvati (1), A. Mattei (2),
M. L. Placella (1)

1. U.O.C. Farmacia; 2. Anestesia e Rianimazione – A.O.R.N. Monaldi Napoli; 3. SSFO Università di Salerno

Obiettivi. L'utilizzo di tecniche di ventilazione non invasive è di fondamentale importanza per evitare l'intubazione oro-tracheale del paziente nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e dell'insufficienza respiratoria acuta dell'edema polmonare.

Materiali e metodi. Nel reparto di Terapia Intensiva Cardiorespiratoria dell'A.O. Monaldi è stata valutata l'efficacia delle tecniche CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) e NIV (Ventilazione Non Invasiva) con l'uso di caschi di respirazione, verificando la riduzione delle complicanze dovute all'intubazione, in particolare il rischio di infezioni. Il casco CPAP serve a mantenere nelle vie aeree una pressione costantemente superiore a quella atmosferica e ad aumentare il gradiente pressorio tra alveoli e pleura.

La conseguenza è l'aumento della CFR (capacità funzionale residua) con il reclutamento di alveoli funzionalmente esclusi e la maggiore espansione di alveoli a scarsa resa funzionale. Il dispositivo applicato è monopaziente e sterile, composto da un corpo principale, un anello rigido con raccordi da cui partono i condotti per l'aria inspirata ed espirata ed una membrana con foro e tappo di chiusura per la possibile alimentazione enterale. La tenuta ermetica del sistema è assicurata da una membrana che aderisce alla parte superiore del tronco, l'ancoraggio invece avviene con bretelle ascellari.

Il casco NIV viene invece utilizzato in pazienti intubati a lungo, nei quali gli alveoli hanno perso la capacità dell'atto respiratorio spontaneo.

Il criterio di ammissione al trattamento, per 360 pazienti da novembre 2003 a novembre 2004, è stato, dall'esame EGA, un range di pH tra 7.20 e 7.35 che deve essere portato ad un pH di 4.5.

Risultati. Nel gruppo BPCO hanno reagito in modo positivo al trattamento 164 pazienti (65%), mentre per i restanti 88 è stata necessaria l'intubazione. Nel gruppo Ipossiemici si è riscontrata una percentuale di successi significativamente più alta ($p=0.0001$) che nei BPCO con buon esito sul 90.8% dei pazienti (98 su 108).

Conclusioni. Dai dati ottenuti risulta altamente improbabile che la percentuale di successi sia dovuta ad evento casuale e non al trattamento.

I dispositivi NIV e CPAP risultano essere una valida alternativa all'intubazione poiché risolvono o migliorano il quadro clinico, eliminano le complicanze da intubazione, diminuiscono i decubiti da maschera facciale, riducono i tempi di degenza con contenimento della spesa sanitaria.

LA RIORGANIZZAZIONE DEL PROCESSO DI GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN UN CONTESTO MULTIDISCIPLINARE

G. Berti, G. Alberti
Servizio di Farmacia, Azienda ULSS n. 9 – Treviso

Obiettivi. L'influenza di una costante evoluzione tecnologica sulla qualità delle prestazioni erogate e un mercato in continua espansione, producono una sempre più complessa gestione dei dispositivi medici e rendono indispensabile l'adozione di un nuovo modello organizzativo aziendale. È pertanto necessario, analogamente a quanto avviene per il farmaco, determinare nuove modalità gestionali con cui garantire l'appropriatezza e la sicurezza in termini di scelta, acquisizione, utilizzo e controllo dei dispositivi medici (DM).

Per rispondere al meglio ai bisogni di salute del cittadino, la riorganizzazione del processo gestionale ha avuto come obiettivi prioritari l'integrazione organizzativa, la promozione di un uso appropriato, razionale e sicuro delle tecnologie e, in ultima analisi, un'ottimizzazione delle risorse.

Materiali e metodi. Nell'aprile 2004 si è costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare (medici, farmacisti, ingegneri, amministrativi, caposala) che, dopo opportuna ricognizione della situazione esistente, ha definito i seguenti obiettivi specifici:

- garantire la sicurezza d'uso
- controllare l'appropriatezza
- intervenire, per la parte di competenza, nelle procedure di acquisizione
- valutare i fabbisogni e i costi.

Lo studio delle priorità e la conseguente pianificazione degli interventi ha previsto per il 2004 l'istituzione di un servizio di vigilanza e una conseguente fase di formazione/informazione; successivamente, nel corso del 2005, l'inizio della stesura del repertorio aziendale, lo sviluppo dell'attività di reporting e la riorganizzazione delle procedure d'acquisto.

Risultati. Da gennaio 2005 è stato istituito un servizio di vigilanza sui DM di cui è referente aziendale il farmacista: di seguito si è sviluppata l'attività di formazione/informazione a tutti gli operatori sanitari. Grazie alla diffusione della Classificazione Nazionale dei DM, è in corso la ricodifica dei DM in uso nell'Azienda: tale procedura porterà entro fine anno ad una prima stesura del Repertorio Aziendale e faciliterà notevolmente la produzione e l'analisi della reportistica, nonché la revisione metodica dei capitoli tecnici. In seguito alla riorganizzazione del Servizio Provveditorato, a settembre 2005 entrerà in vigore la nuova procedura aziendale per gli acquisti.

Conclusioni. L'inizio del faticoso e lungo percorso di riorganizzazione della gestione dei DM è stato possibile grazie alla stretta collaborazione di tutte le figure coinvolte. Ciò dimostra che la realizzazione di un vero governo clinico teso a migliorare la gestione delle risorse si può sviluppare solo attraverso la ricerca di obiettivi comuni, condivisi e condivisibili e non può prescindere da un metodo di lavoro che privilegi l'approccio multidisciplinare ai problemi, il lavoro in team e chiare modalità di progettazione e verifica dei risultati.

PREZZO «SUGGERITO» PER GLI STENT MEDICATI SULLA BASE DEL CRITERIO COSTO-EFFICACIA

B. Santarlaschi, S. Trippoli, A. Messori
Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia, Azienda Ospedaliera Careggi, Firenze

Obiettivi. Il criterio dell'analisi costo-efficacia permette di definire il prezzo dei prodotti innovativi attraverso la valorizzazione del beneficio clinico.

Questa metodologia già utilizzata per calcolare il prezzo dei nuovi farmaci, può essere applicata anche ai dispositivi medici. Obiettivo di questo lavoro è quello di stimare un prezzo «suggerito» per gli stent medicati sulla base del criterio costo-efficacia.

Materiali e metodi. In generale i passaggi da seguire per la stima del prezzo «suggerito» sulla base dell'analisi costo-efficacia sono i seguenti:

- 1) analisi della letteratura clinica riguardo al confronto tra prodotto innovativo verso comparator;
- 2) stima dell'efficacia incrementale prodotta dal prodotto innovativo in confronto al comparator;
- 3) conversione dell'efficacia incrementale in un controvalore economico attraverso l'uso di algoritmi farmacoeconomici;
- 4) stima del prezzo «suggerito» per il prodotto innovativo.

Risultati. Partendo dai dati dello studio SIRIUS¹ e TAXUS² per il confronto tra stent medicati (DES) e non medicati (BMS) si calcola un beneficio incrementale di 0.107 e 0.151 rivascolarizzazioni evitate per paziente, rispettivamente, per lo stent medicato con paclitaxel e per lo stent medicato con sirolimus. Il controvalore economico di questo beneficio incrementale viene calcolato come costo unitario di una rivascolarizzazione (7070 Euro, media pesata calcolata dal valore medio dei DRG regionali per l'angioplastica e dal valore medio dei DRG regionali per il bypass coronario) pesato in funzione della frequenza (0.107 o 0.151).

Infine sommando a questo controvalore economico (da 756 Euro a 1067 Euro) il prezzo medio di un BMS (611 Euro) si ottiene per un DES un prezzo «suggerito» che oscilla tra circa 1300 Euro e 1700 Euro. Il prezzo «reale» di un DES calcolato come media di 30 ospedali italiani è di 1700 Euro.

Conclusioni. Rispetto al prezzo «reale» di un DES (circa 1700 Euro, calcolato come media di 30 ospedali italiani) il prezzo «suggerito» è confrontabile: Questa metodologia rappresenta un modello di prezzatura utile per stabilire alcune linee guida preliminari che consentano agli organismi regolatori di gestire la prezzatura dei prodotti innovativi attraverso la valorizzazione del beneficio clinico.

Referenze.

1. Holmes DR Jr, Leon MB, Moses JW, Popma JJ, Cutlip D, et al. Analysis of 1-year clinical outcomes in the SIRIUS trial. *Circulation* 2004;109: 634-40.
2. Stone GW, Ellis SG, Cox DA, Hermiller J, O'Shaughnessy C, Mann JT, et al. One-year clinical results with the slow-release, polymer-based, paclitaxel-eluting TAXUS stent. The TAXUS-IV trial. *Circulation* 2004;109: 1942-7.

GESTIONE INFORMATIZZATA DI DISPOSITIVI MEDICI SPECIALISTICI DI ALTO COSTO

M. Alfieri, M. G. Elberti, L. Grisi, G. Lombardi, D. Saponiero,
G. Conte, A. Eletto

Servizio di Farmacia. Azienda Ospedaliera Salerno San Giovanni
di Dio e Ruggi D'Aragona

Introduzione. il contratto estimatorio presuppone il deposito gratuito presso i centri di costo utilizzatori di materiale che resta di proprietà del fornitore sino alla sua effettiva utilizzazione.

Obiettivi: i dispositivi medici per elettrostimolazione, emodinamica, angiografia, neuroradiologia, osteosintesi, le protesi ortopediche e vascolari, le valvole cardiache, le lentine e le reti chirurgiche sono gestiti nella nostra azienda ospedaliera con contratto estimatorio. Da qui l'esigenza per la Farmacia di gestire, in maniera informatizzata questa enorme mole di materiale specialistico ad alto costo.

Materiali e metodi. su nostre precise indicazioni tecnico procedurali si è richiesta la possibilità di installare un software per la gestione del conto deposito con le seguenti funzioni:

- 1) gestione dei prodotti con archivi e magazzini virtuali diversi e autonomi per branca specialistica, utilizzando l'anagrafica già esistente per ordini e scarico
- 2) carico merce in conto deposito con l'indicazione della quantità, n° di lotto, serie o matricola, scadenza dei prodotti.
- 3) scarico, in base alle dichiarazioni di consumo delle varie U.O., dei prodotti in conto deposito, abbinato al numero di lotto fornito direttamente dal sistema.
- 4) Emissione, a scarico ultimato, di un ordine per la fatturazione addebitato al centro di costo utilizzatore, e contestuale possibilità di reintegro dei pezzi
- 5) visualizzazione, delle giacenze presso ogni singola U.O., dei consumi, dei n° di lotto e delle scadenze dei prodotti.

Risultati. le movimentazioni di materiali in conto deposito negli anni 2002-2004 sono così registrate:

	anno 2002	anno 2003	anno 2004
n° ordini a fatturazione	2152	2138	2727
n° carico DDT	5500	5000	4000
valore €	4.458.086,99	4.786.415,91	6.317.114,77
pezzi movimentati	34.193	35.390	36.155

Conclusione. la procedura installata nel maggio 2004, ed entrata a pieno regime nella prima metà di luglio 2004 ha assicurato un notevole snellimento nell'espletamento delle pratiche, un risparmio di tempo e risorse umane, un controllo più incisivo sulle giacenze, sui sottoscorta e sui consumi. L'incremento economico, anche se di valore superiore è stato contenuto entro il numero dei pezzi movimentati.

STENT MEDICATI AL PLACLITAXEL E AL SIROLIMUS NELLA PREVENZIONE DELLA RISTENOSI

M. L. Placella, A. Cristinziano, E. Granata
U.O.C. Farmacia A.O. di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione «V. Monaldi», Napoli

Obiettivi. Gli stent a rilascio di farmaco rappresentano una innovazione importante per gli interventi di angioplastica coronaria. Essi riducono notevolmente la probabilità di una

riocclusione del vaso e, quindi, di un nuovo intervento. Come tutte le tecnologie innovative gli stent medicati hanno un impatto economico che accompagna l'impatto clinico e l'aumentato utilizzo di stent al paclitaxel e/o sirolimus nella nostra Azienda Ospedaliera in questi ultimi due anni ha indotto ad una attenta analisi costo-efficacia comparando i diversi stent.

Materiali e metodi. Per effettuare questa analisi abbiamo considerato i costi diretti sanitari sostenuti all'interno della nostra azienda ospedaliera per una procedura di PTCA confrontando i diversi stent medicati impiegati.

Risultati. Nei due centri di emodinamica della nostra azienda ospedaliera dal 1 gennaio 2003 al 31 maggio 2005 sono stati eseguiti circa 411 interventi di angioplastica con impianto di stent medicato; di cui 348 con stent eluente paclitaxel e 63 con stent eluente sirolimus. Si tratta di una innovazione molto promettente ma anche molto costosa: il costo di uno stent al paclitaxel è di € 1.365 vs € 2.300 di quello al sirolimus. Abbiamo stimato che per queste 411 procedure si è avuto un incremento della spesa per stent di € 291.120.

Conclusioni. L'impiego di questo particolare tipo di stent ha prodotto un tangibile effetto sulle modalità di assistenza, inducendo una riduzione degli interventi di bypass aortocoronario a favore di quelli di angioplastica. Dai risultati clinici a breve termine in nostro possesso è emerso che la differenza in termini di costi tra le procedure di PTCA con i due stent medicati è attribuibile esclusivamente al prezzo del dispositivo impiegato. Per ottimizzare l'acquisto e l'impiego degli stent medicati l'Azienda deve, pertanto, valutare i tassi correnti di reintervento ed i fattori di rischio predittivo di ristenosi, al fine di evitare un utilizzo indiscriminato di stent eluenti farmaco e perciò economicamente irrazionale.

GESTIONE MULTIDISCIPLINARE DEL RISCHIO CLINICO: I CATETERI EPICUTANEI NELL'ASSISTENZA INTENSIVA NEONATALE

M. L. Placella (1), A. Cristinziano (1), E. Granata (1),
F. Orbinato (2), A. Savoia (1)

1.U.O.C. Farmacia A.O. di Rilievo Naz. e di Alta Spec.; 2.U.O.C.
Neonatalogia e Terapia Intensiva Neonatale A.O. di Rilievo Naz.
e di Alta Spec. – V. Monaldi», Napoli

Obiettivi. I cateteri epicutanei sono ampiamente utilizzati nella nutrizione parenterale a lungo termine dei neonati ricoverati nei reparti di terapia intensiva. L'applicazione corretta del catetere presuppone conoscenza dei problemi inerenti sia l'inserimento che il mantenimento asettico dello stesso, il coordinamento dell'equipe coinvolta nel programma terapeutico, il controllo clinico del paziente. Nella nostra Azienda Ospedaliera si è riscontrata un'elevata incidenza di complicanze tromboflebitiche e di incarceration correlate alla presenza del catetere epicutaneo. L'attività sinergica di farmacisti e neonatologi ha condotto alla stesura di un protocollo per l'inserzione e la medicazione dei cateteri centrali, tale protocollo è rivolto principalmente all'ambiente nel quale si opera ed al personale che si dedica all'assistenza neonatale.

Materiali e metodi. I piccoli pazienti ricoverati presso la nostra Terapia Intensiva Neonatale (T.I.N.) sono trattati con cateteri epicutanei cavi in silicone Neocath della ditta Vygon. Una revisione della letteratura con ricerca su MEDLINE sull'incidenza delle complicanze correlate alla presenza del

catetere epicutaneo ha rilevato che le tromboflebiti e le sepsi sono molto frequenti; invece non ci sono molti dati pubblicati sull'incarceramento del catetere. Inoltre è stata creata una apposita scheda paziente-catetere ed i dati in essa riportati sono stati raccolti in un data-base.

Risultati. Da gennaio 2000 a maggio 2005 sono stati utilizzati 2440 cateteri epicutanei neonatali. Nel 10% dei pazienti cateterizzati si è riscontrato tromboflebite e nel 50% si è riscontrato incarceramento del catetere, di questi in due casi si è resa necessaria la via chirurgica per rimuovere il catetere.

Conclusioni. La collaborazione multidisciplinare messa in atto nella Nostra Azienda ha permesso di evidenziare che, oltre alla presenza del catetere stesso, il numero di manipolazioni e l'abilità del personale medico e paramedico in assistenza sono fattori fondamentali per ridurre il rischio clinico delle complicanze connesse all'uso del catetere epicutaneo.

Nel corso degli anni, i medici della T.I.N. in collaborazione con i farmacisti, hanno effettuato un'attenta e completa valutazione delle procedure al fine di escludere tutti i fattori di rischio estrinseci, così si è arrivati ad un protocollo che minimizza il rischio di tromboflebiti e di incarceramento del catetere. Il protocollo in uso è suscettibile di ulteriori variazioni, ciò avverrà finché non si riuscirà ad annullare completamente il rischio delle complicanze per questi piccoli pazienti; in tal modo si vuole evidenziare come il protocollo sia uno strumento dinamico che vede impegnate diverse figure professionali, che cercano di individuare le cause e porvi rimedio con azioni correttive opportune.

PREZZO «SUGGERITO» PER UN DEFIBRILLATORE CARDIACO IMPIANTABILE SULLA BASE DEL CRITERIO COSTO-EFFICACIA

S. Trippoli, B. Santarlasci, A. Messori
Laboratorio SIFO di Farmacoconomia, Azienda Ospedaliera
Careggi, Firenze

Obiettivi. Il criterio dell'analisi costo-efficacia permette di definire il prezzo dei prodotti innovativi attraverso la valorizzazione del beneficio clinico. Questa metodologia già utilizzata per calcolare il prezzo dei nuovi farmaci, può essere applicata anche ai dispositivi medici. Obiettivo di questo lavoro è quello di stimare un prezzo «suggerito» per i defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) sulla base del criterio costo-efficacia.

Materiali e metodi. In generale i passaggi da seguire per la stima del prezzo «suggerito» sulla base dell'analisi costo-efficacia sono i seguenti: 1) analisi della letteratura clinica riguardo al confronto tra prodotto innovativo verso comparator; 2) stima dell'efficacia incrementale prodotta dal prodotto innovativo in confronto al comparator; 3) conversione dell'efficacia incrementale in un controvalore economico attraverso l'uso di algoritmi farmaco-economici; 4) stima del prezzo «suggerito» per il prodotto innovativo.

Risultati. L'analisi della letteratura clinica (sia riguardo alla prevenzione primaria (1,2) che secondaria (3)) ha dimostrato una sopravvivenza significativamente migliore per l'ICD rispetto alla terapia antiaritmica. Utilizzando i dati di Moss (3) (relativi agli ICD sia monocamerale che bicamerale) è stato stimato un guadagno di sopravvivenza dell'ICD rispetto alla terapia antiaritmica pari a circa 2 mesi per paziente. Dai dati di

Bristow (1) (relativi all'impiego di ICD biventricolari) e dai dati di Bardy (2) (che ha valutato l'efficacia dei defibrillatori monocamerale) è stato calcolato un guadagno di sopravvivenza per l'ICD rispetto ad amiodarone pari rispettivamente a 2.1 e 2.4 mesi per paziente. Se si valorizzano questi valori di guadagno di sopravvivenza nella misura di 5000 Euro per mese guadagnato il prezzo che può essere «suggerito» per un ICD è compreso tra 10.000 e 12.000 Euro.

Conclusioni. Dall'analisi del beneficio clinico apportato dall'ICD si ottengono stime simili in termini di guadagno di sopravvivenza sia per la prevenzione primaria che per quella secondaria e sia per il tipo di ICD utilizzato. Come conseguenza è possibile calcolare un unico prezzo «suggerito» per gli ICD. Rispetto al prezzo «reale» di un ICD (circa 16.000 Euro, calcolato come media di 30 ospedali italiani) il prezzo «suggerito» è più basso. Questa metodologia rappresenta un modello di prezzatura utile per stabilire alcune linee guida preliminari che consentano agli organismi regolatori di gestire la prezzatura dei prodotti innovativi attraverso la valorizzazione del beneficio clinico.

Referenze.

1. Bristow MR et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med* 2004;350(21):2140-50.
2. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer LD et al. Amiodarone or an implantable cardioverter defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 2005;352:225-37.
3. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002;346(12):877-83.

LA SORVEGLIANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI: L'ESPERIENZA DELLA SALA OPERATORIA OCULISTICA DELL' OSPEDALE DI LUCCA

L. Mariotti Bianchi (1), M. Anzilotti (1), D. Garibaldi (1),
V. Piacentino (2), A. Pieroni (3), F. Delle Donne (4),
P. Bertocchini (5)

1. U.O. Farmacia Ospedaliera, Az. USL 2 Lucca; 2. U.O. Anestesia e Rianimazione, Az. USL 2 Lucca; 3. Blocco Operatorio, Az. USL 2 Lucca; 4. U.O. Oculistica, Az. USL 2 Lucca; 5. CED, Az. USL 2 Lucca

Obiettivi. Durante l'anno 2004 la Farmacia Ospedaliera ha preso parte al progetto aziendale «Scarico dei dispositivi medici ad alto costo nelle Sale Operatorie» mettendo in atto una fase di sperimentazione nella Sala Operatoria di Oculistica, tale progetto fa parte di un percorso più ampio, già in atto da qualche anno nel nostro Ospedale, di informatizzazione delle Sale Operatorie ed ha rappresentato una possibilità per il Farmacista di avere a disposizione uno strumento in più per garantire la sorveglianza dei dispositivi medici (DM), che va dall'osservazione della corretta conservazione, alla verifica dell'appropriatezza d'uso, in accordo con le linee guida stabilite dal Responsabile del reparto di Oculistica, nonché alla razionalizzazione delle procedure di riordino e alla possibilità di ottenere, in tempo reale, informazioni sui devices impiantati in caso di segnalazioni al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi da parte del Ministero della Salute.

Materiali e metodi. Il programma Ormawin (Avelco) in uso nelle Sale Operatorie, per la gestione dell'intervento chirurgico, è stato interfacciato con il sistema operativo AS400 (Olivetti)

della Farmacia ed è stata importata l'anagrafica di tutti i devices a più alto costo in uso nella sala di Oculistica (lenti intraoculari). È stato creato, quindi, un magazzino introducendo nell'archivio del programma le quantità di lenti depositate dalle Ditte presso l'Ospedale e gestite con un procedura di conto deposito, ad ogni prodotto è stato associato un codice a barre identificativo per la gestione durante l'intervento (scarico a paziente).

Risultati. Nel 2004 sono state scaricate 1608 lenti intraoculari per una spesa di € 70.456,51, è stato possibile ottenere dati precisi sull'attività di reparto e reports più chiari con cui poter valutare la spesa media mensile per intervento: sono emerse fluttuazioni riconducibili al tipo di attività espletata e all'entrata in vigore della gara di Area Vasta.

Mediante periodici inventari di magazzino è stato verificata la corrispondenza fra l'effettiva giacenza del materiale e le quantità riportate dal computer, questo ha permesso di poter razionalizzare sia le procedure di riordino che le scorte di magazzino.

Ad ogni intervento chirurgico è stato associato il tipo di lente utilizzato con il relativo numero seriale identificativo: la singola lente impiantata può essere rintracciata in tempo reale, utilizzando il programma, senza dover ricorrere ai registri operatori.

Conclusioni. Il Farmacista si propone come figura integrata con le altre figure professionali in Reparto.

Questa esperienza ha fatto maturare una proposta di progetto, che prevede la presenza del Farmacista in Sala Operatoria a confronto con la gestione informatizzata dei DM ad alto impatto economico e ad alta tecnologia per i quali è richiesta anche la rintracciabilità.

PREVENIRE E FORMARE PER GARANTIRE SICUREZZA: RISCHI CONNESSI ALL'UTILIZZO DI AGHI E TAGLIANTI

Barbato M., Vecchione F., Nicchia A.

U.O.S.C. di Farmacia, U.O.S.S. Dispositivi medici - A.O.R.N.
A.Cardarelli - Napoli

Obiettivi. Inquadrate la problematica dell'esposizione al rischio biologico (biohazard); fornire agli operatori sanitari una conoscenza e una coscienza delle modalità, della frequenza dell'esposizione al rischio durante il prelievo e manipolazione campioni ematici; condividere con gli operatori sanitari gli elementi per l'implementazione di un programma di prevenzione e protezione.

Introduzione. L'uso di aghi e di taglienti è fondamentale nella pratica medica e le punture accidentali sono estremamente frequenti. La maggior incidenza è causata da dispositivi con ago cavo, ovvero siringhe, aghi a farfalla, aghi per prelievo sotto vuoto, cateteri intravascolari. I costi sia diretti (misure di profilassi, follow-up del profilo sierologico) che indiretti (inerenti ad eventuali procedimenti in ambito civilistico e penalistico) correlati ad una puntura accidentale sono notevoli, quindi la prevenzione e la formazione rappresentano una valida alternativa per diminuire l'incidenza delle punture accidentali.

Materiali e metodi. La prevenzione dipende dall'adozione di strategie sinergiche, cioè messa in atto di precauzioni standard, utilizzo di dispositivi di sicurezza, informazione e formazione. Nel nostro ospedale abbiamo quindi approntato dei capitoli di acquisto inserendo DM di sicurezza quali aghi a farfalla, aghi

cannula, sistemi di venipuntura, aghi per prelievo sottovuoto. Tali dispositivi devono avere, un meccanismo di sicurezza parte integrante del Dm, attivabili facilmente con una mano sola, che crei una barriera permanente tra ago e operatore. È inoltre previsto che le ditte presentino un programma di formazione per gli operatori sanitari, oggetto di valutazione. Tale corso è ripetuto in più edizioni dalla ditta aggiudicataria a tutti gli operatori sanitari suddivisi in gruppi di 40 persone circa.

Risultati. Sono state espletate le relative gare e sono stati acquistati dispositivi di sicurezza. In alcuni casi, tali dm hanno affiancato quelli tradizionali, in altri, come nel caso degli aghi da prelievo sottovuoto, tali dm di sicurezza hanno sostituito completamente il sistema tradizionale. Il corso di formazione è stato ripetuto circa 15 volte. La partecipazione è stata attiva, infatti sono intervenute circa 450 persone. È stato sottoposto ai partecipanti un questionario di customer satisfaction, dal quale si è evinto un alto grado di soddisfazione. Dal follow-up effettuato a distanza di tre anni si è evidenziata una diminuzione di punture accidentali dovute ad aghi da prelievo sottovuoto, aghi cannula e aghi epicranici stimata intorno al 50% circa.

Conclusioni. Si è visto che il risk management, con i suoi principi basati sulla valutazione del rischio, sulle azioni coordinate di gestione, sulla razionalizzazione delle risorse, rappresenta un modello valido per il contenimento dei rischi correlati a punture da aghi o da taglienti.

VIGILANZA ATTIVA SU SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA DISPOSITIVI MEDICI

O. La Camera, S. Reale, M. Amico-Roxas
Servizio di Farmacologia Clinica e Farmacia - Azienda
Ospedaliera Universitaria Policlinico di Catania

Obiettivi. Il settore dei dispositivi medici (DM) è oggi rappresentato da una grande quantità di prodotti che in alcuni casi sono diventati veri e propri strumenti terapeutici. Il notevole sviluppo dei DM non trova adeguato riscontro nella letteratura scientifica dove è difficile trovare lavori di riferimento sulla valutazione dei DM e sul loro impiego nella pratica clinica. Obiettivo auspicabile è quello di costituire una rete tra gli operatori sanitari che possa divulgare tutte le informazioni relative ai DM. A tale scopo la commissione unica sui dispositivi medici (C.U.D.), istituita per effetto della legge 27 Dicembre 2002 n°289 art.57 dal Ministero della Salute, ha elaborato la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (C.N.D.). Seguendo le linee guida, stabilite dalla Circolare Ministeriale del luglio 2004, il nostro Servizio di Farmacia sta svolgendo un'azione di vigilanza attiva sui dispositivi medici ad alta tecnologia in uso nei reparti dell'Azienda Policlinico di Catania.

Materiali e metodi. La nostra azione viene condotta coinvolgendo tutti gli operatori sanitari che utilizzano DM specialistici. Sono stati distribuiti due moduli; il primo comprende la scheda di «segnalazione di reclamo» da inviare al fabbricante, mandatario o distributore entro 30 gg dall'evento, il secondo è la scheda di «rapporto di incidente o di mancato incidente» da inviare al Ministero entro 10gg per gli incidenti e 30gg per i mancati incidenti. Il Servizio di Farmacia ha verificato la completezza e congruità dei dati riportati nelle schede e completato le stesse per quanto riguarda la C.N.D., quindi ha inoltrato le segnalazioni.

Risultati. Ad oggi, dopo sei mesi dall'inizio della attività di vigilanza, sono state raccolte alcune schede di «segnalazione di reclamo». In particolare, dal reparto di Chirurgia Endoscopica sono arrivate due segnalazioni, una riguardante delle anse da polipectomia l'altra dei sondini naso-biliari; dai plessi operatori è arrivata più di una segnalazione riguardante una forbice laparoscopica. Il lotto dei dispositivi oggetto di segnalazione è stato restituito alle ditte aggiudicatrici. In tutti i casi da noi segnalati le ditte hanno sottoposto i prodotti ai necessari controlli, nei termini prefissati, riscontrando le non conformità segnalate dall'operatore sanitario e ritirando il DM a loro aggiudicato.

Conclusioni. Il farmacista riveste un ruolo centrale nel controllo dei DM svolgendo un importante controllo post-vendita che si rende necessario in quanto, al pari della farmacovigilanza, una dispositiviovigilanza con una sua rete nazionale darà all'operatore la sicurezza del prodotto ed al paziente i benefici a cui il prodotto è destinato, migliorando tutto l'atto medico.

LA GARZA, RISCHI CONNESSI

M. Barbato, F. Vecchione, A. Nicchia
U.O.S.C. di Farmacia, U.O.S.S. Dispositivi medici - A.O.R.N..
A. Cardarelli - Napoli

Obiettivi. Diminuire il rischio di infezioni nosocomiali utilizzando garza sterile pretagliata e confezionata in compresse di dimensioni prestabilite.

Introduzione. Il D.Lvo 46/97, nell'allegato I obbliga il fabbricante ad effettuare un'analisi dei rischi connessi al DM, indipendentemente dalla classe di appartenenza del DM stesso. Pertanto il fabbricante deve dimostrare di aver fatto tutto il possibile per eliminare un eventuale rischio residuo. L'entità del rischio è proporzionale alla probabilità che un evento accada e alla severità dell'evento stesso. $Er = PxS$. Anche l'operatore sanitario può adoperarsi in taluni casi a fronteggiare l'insorgenza di un evento avverso prevedendo e prevenendo i rischi connessi. La garza rappresenta uno dei presidi più utilizzati e più delicati in quanto essendo in fibra di cotone, se manipolato non correttamente, può aumentare l'insorgenza di infezioni nosocomiali.

Materiali e metodi. Prima dell'entrata in vigore del D.Lvo 46/97 venivano acquistati nel nostro ospedale pacchi da 1 Kg. di garza da 40 x 40 cm., con e senza filo di bario in imballaggi unitari. Tale garza veniva consegnata alle UU.OO., le quali la ripiegavano, la imbustavano e la inviavano alla centrale di sterilizzazione. Il D.Lvo 46/97, nell'allegato I prevede che i DM debbano essere utilizzati secondo le indicazioni date dal fabbricante ed inoltre che i DM siano fabbricati in ambienti idonei, nel caso specifico della garza «in camere bianche». L'operatore sanitario nel momento in cui va a manipolare la garza, ripiegandola in ambienti non consoni, diventa a sua volta produttore e si assume le responsabilità di una non corretta gestione del DM: Infatti occorre ricordare che minore è la carica batterica, espressa in bioburden, maggiore è l'efficacia della sterilizzazione, ovvero minore manipolazione, maggiore garanzia di sterilità. Nel nostro ospedale abbiamo approntato un capitolato nel quale era previsto, l'acquisto di «compresse di garza idrofila in cf da 5 pezzi ogni cf, per tenere sotto controllo il microambiente di una ferita, senza filo di bario, privo di

cimosa, bordo ripiegato all'interno, apertura a lunghetta, sterili; confezionate in imballaggi tali da minimizzare i rischi di contaminazione microbica e con apertura peel-open». Fermo restando le caratteristiche intrinseche della garza così come da F.U. Allo stesso modo è stato elaborato il capitolato per le altre tipologie di garza comprese quelle con filo di bario e laparatomiche. Sono stati inoltre effettuati dei corsi di formazione per informare gli operatori sanitari.

Risultati. Tale decisione, all'inizio è stata molto ostacolata dalle UU.OO. abitate a confezionare e tagliare la garza secondo loro utilizzi particolari. Ora a distanza di tempo, circa 6 anni, si è visto che il costo maggiore della garza è compensato dall'acquisizione di un prodotto con maggiore sterilità, che si traduce in una diminuzione di infezione nosocomiale, anche se difficilmente misurabile. Inoltre un utilizzo più consono del personale sanitario, che non è più distolto dalle attività assistenziali per ripiegare la garza.

Conclusioni. La riduzione del rischio di un DM rientra tra gli obblighi del fabbricante. In questo caso è l'operatore che invece può adoperarsi affinché si riduca la probabilità (P) che si verifichi il danno.

DISPOSITIVI MEDICI: ESPERIENZE DI GESTIONE DEI CAMPIONI

M. Fazio
Servizio di Farmacia, Istituto Clinico Humanitas - Rozzano MI

Obiettivi. Valutazione dei dispositivi medici in prova ai fini della sicurezza del paziente.

Materiali e metodi. È stata predisposta una procedura interna per la gestione dei dispositivi medici (DM) in prova ed è stata formulata una scheda di valutazione, utile strumento per la comunicazione scritta fra gli utenti interni coinvolti nel processo. L'Istituto Clinico Humanitas non procede agli acquisti per gara ma provvede alle proprie necessità mediante acquisti in economia: la valutazione dei DM in prova da parte del farmacista garantisce una valutazione tecnica importante sia ai fini dell'acquisto che della sicurezza del paziente. Il Servizio di Farmacia ha predisposto una procedura interna per il controllo e la gestione dei DM strutturata in modo da verificare l'innovatività, la normativa, la qualità del DM proposto. Le ditte offerenti forniscono al Servizio di Farmacia la campionatura necessaria alla prova. Il farmacista attua le verifiche necessarie ed invia, corredato di scheda di valutazione, il DM all'utente. Per alcuni DM specialistici (es circuiti CEC – circuiti per pompe di aspirazione/lavaggio per ortopedia) l'utente richiede il coinvolgimento dell'azienda proponente. Per altri DM, il farmacista partecipa attivamente verificando, al momento della prova presso la degenza, le caratteristiche del DM fornito. Al termine della prova l'utente fornisce il proprio giudizio tecnico al farmacista che, dopo averlo discusso in maniera interdisciplinare con gli utilizzatori finali, ne valida il giudizio. Il farmacista invia la scheda di valutazione, unitamente alle specifiche tecniche, all'Ufficio Acquisti che utilizza tale scheda come utile strumento per la contrattazione economica.

Risultati. Nel corso degli anni abbiamo potuto verificare l'efficacia di questo tipo di procedura volta alla tutela del paziente e alla sua sicurezza, sicurezza che si esplica mediante la verifica ed il controllo qualitativo da parte del farmacista, del DM impiegato nella prova.

Conclusioni. La presenza del farmacista unitamente alla competenza tecnica sviluppata con l'esperienza o opportunamente orientata professionalmente, può essere un valido aiuto per la verifica della qualità e per la sicurezza del paziente nonché un utile strumento di risparmio.

ASPETTI DI SICUREZZA E QUALITÀ DEI CONTENITORI INFUSIONALI DI NUOVA GENERAZIONE NELL'AMBITO DI UNA GARA PER LE SOLUZIONI INFUSIONALI E PER IRRIGAZIONE

A. Bernardin, P. Mero
Interaziendale del Farmaco, S. C. Farmacia Interna, ASL20 –
Alessandria - Tortona (AL)

Introduzione. Ai fini di una gara di quadrante per le soluzioni infusionali, si è posto il problema di valutare vantaggi e svantaggi dei flaconi e delle sacche di plastica come contenitori alternativi ai flaconi di vetro.

Materiali e metodi. Disponendo di una campionatura di prova di flaconi di plastica Ecoflac plus di Sodio Cloruro 0,9% da 100 ml della B. Braun e delle sacche Viaflo della Baxter si sono effettuate alcune valutazioni comparative e in particolare le misurazioni dei volumi contenuti nei flaconi e nelle sacche e del volume residuo dopo aver fatto defluire tramite deflussore le soluzioni in assenza d'aria per solo collabimento delle pareti dei contenitori.

Risultati. I volumi contenuti nei flaconi Ecoflac sono risultati corrispondenti a quelli dichiarati in etichetta, mentre le sacche in esame contenevano volumi superiori fino a oltre il 10% del dichiarato. A sfavore dei flaconi, più spessi delle sacche, è la relativa minore limpidezza rispetto al vetro e alle sacche. Peraltro i flaconi dovrebbero rompersi meno facilmente delle sacche in caso di caduta.

Nei flaconi in esame, alla fine del deflusso in assenza d'aria intorno allo spike rimane sul fondo un volume di liquido variabile a secondo del livello di inserimento dello spike (ad es. 2 o 4, 5 ml), che può essere ridotto abbassando nei limiti del possibile il livello di inserimento dello stesso.

Le sacche Viaflo invece hanno il vantaggio di svuotarsi completamente nelle stesse condizioni. Un vantaggio evidente dei flaconi, rispetto alle sacche, è la posizione verticale, che è di estrema praticità per l'operatore.

Tra le sacche le Viaflo hanno caratteristiche tali da impedire all'operatore di pungersi e di perforare la sacca con l'ago durante l'aggiunta di soluzioni.

Conclusioni. Con i flaconi e le sacche di plastica si può operare in un sistema chiuso senza la presa d'aria del deflussore e si può evitare il rischio di inquinamento della soluzione con l'aria o l'aerosolizzazione della soluzione nell'ambiente, quest'ultima da evitarsi ad es. in caso di somministrazione di antiblastici. Sacche e flaconi sono molto più leggeri del vetro con minor rischio per l'operatore e, una volta svuotati, hanno un ingombro minimo rispetto ai flaconi di vetro. La plastica, se garantita esente da PVC e ftalati, viene infine smaltita per incenerimento senza emissione di sostanze tossiche. I contenitori di plastica devono però essere compatibili con il maggior numero di farmaci ed è necessario che venga data indicazione dei farmaci incompatibili.

INFORMAZIONE COME MINIMIZZAZIONE DEL RISCHIO CLINICO

D. Tassielli (1), P. D'Avenia (2), A. S. Palumbo (3),
L. Ubertazzo (4)

1. Struttura Complessa Pianificazione e Acquisizione Risorse Tecnologiche - SS Dispositivi Biomedici e Presidi, AO S. Giovanni-Addolorata - Roma; 2. Dipartimento Interaziendale del Farmaco, ASL RM/F-Policlinico Umberto I - Roma; 3. Struttura Semplice Dispositivi Biomedici e Presidi, AO S. Giovanni-Addolorata - Roma; 4. Dipartimento Interaziendale del Farmaco, ASL RM/F-Policlinico Umberto I - Roma

Introduzione e Obiettivi. Quando si presenta per il paziente l'eventualità di subire un danno come conseguenza di un errore, si parla di rischio clinico. L'obiettivo di lavoro degli Operatori Sanitari, allora, deve diventare la sicurezza del paziente, volta alla minimizzazione dell'errore.

Materiali e metodi. La normativa vigente sui Dispositivi Medici (D. lgs 46/97, recepito dalla Direttiva Comunitaria 93/42) e Diagnostici in vitro (D. lgs 332/2000, recepito dalla Direttiva Comunitaria 98/78) e il corretto utilizzo dell'informazione/formazione rappresentano il supporto indispensabile per il Farmacista che intende avere un ruolo attivo nella gestione del rischio clinico.

Risultati. Poiché l'appropriatezza diventa imperativo categorico da perseguire nella continua ricerca della qualità per la minimizzazione del rischio clinico, l'informazione/formazione all'uso corretto e sicuro del Dispositivo Medico, rivolta agli operatori/utilizzatori, si considera il mezzo per il raggiungimento dell'obiettivo. In questo ambito, i protocolli procedurali limitano gli «errori», delineando la linea di processo da seguire, e il Farmacista, con la propria professionalità, partecipa attivamente alla stesura degli stessi.

Conclusioni. L'immissione sul mercato di Dispositivi Medici, frutto di tecnologie via via sempre più sofisticate, necessita di formazione continua e di distribuzione delle informazioni sul corretto ed appropriato utilizzo degli stessi. Se, dalle tecnologie provengono sempre più dati ed informazioni, occorre che il Farmacista, dispensatore in ambito ospedaliero e territoriale, le renda fruibili agli operatori/utilizzatori, promovendone, così, l'uso appropriato.

PREVENZIONE DEL RISCHIO DI INFEZIONE IN CHIRURGIA PROTETICA: PROVA BIOLOGICA A LETTURA RAPIDA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

M. Gelosa (1), G. A. Muserra (1), I. Della Rocca (2),
R. Cosentina (3), O. Di Marino (3)

1. Servizio di Farmacia Aziendale; 2. Centrale di Sterilizzazione; 3. Direzione Sanitaria – A. O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Milano

Introduzione. L'Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano, nell'ottica di ridurre il rischio di infezioni, ha introdotto da circa un anno, nella attività della centrale di sterilizzazione, l'utilizzo di nuove modalità operative, incentrate

sulla metodica della prova biologica a rapida valutazione dell'efficacia della sterilizzazione dei materiali impiantabili negli interventi chirurgici e della rintracciabilità del processo in cartella clinica. Obiettivo Verificare l'implementazione delle procedure già avviate per la validazione in tempi rapidi dello strumentario e del materiale impiantabile.

Materiali e metodi. Un gruppo di lavoro interdisciplinare (Direzione Sanitaria, Farmacia, Centrale di Sterilizzazione, Gruppo Operatorio) ha redatto un protocollo aziendale sulle procedure da adottarsi per la prova biologica sul materiale impiantabile. In particolare, per ogni carico di materiale impiantabile è stato introdotto un test di controllo biologico per valutare in tempi ridotti (circa tre ore) l'efficacia del processo di sterilizzazione dei materiali trattati. In cartella clinica viene inserita un'apposita scheda di registrazione per documentare l'efficacia della sterilizzazione e la rintracciabilità dei materiali utilizzati.

Al fine di razionalizzare e facilitare l'attività del personale addetto alla sterilizzazione è stato predisposto un elenco dello strumentario e del materiale (utilizzato in una seduta operatoria di ortopedia) che deve essere sottoposto a test biologico rapido.

Risultati. Dopo un periodo di sperimentazione di cinque mesi (terminato a dicembre del 2004) è iniziata l'attività a regime con i seguenti dati: N° sedute operatorie: 89 N° interventi operatori: 319 N° fiale indicatore biologico: 486 N° fiale positive: 0 Ulteriore conferma dei risultati predetti è data dal fatto che nel periodo indicato non sono pervenute segnalazioni di infezione della protesica impiantata.

Conclusioni. La sperimentazione prima, e l'attività a regime poi, hanno confermato l'ipotesi di validità della procedura adottata. L'utilizzo dell'attest rapido ha permesso di validare, in tempi ristretti, i carichi contenenti materiale impiantabile e di ridurre i tempi di inattività conseguenti alla manutenzione delle autoclavi.

La documentazione dell'efficacia del processo di sterilizzazione adottato per i materiali impiantabili assume una notevole valenza medico-legale grazie alla rintracciabilità in cartella clinica.

RACCOMANDAZIONI PER IL CORRETTO USO DELLE MEDICAZIONI AVANZATE: ESEMPIO DI COLLABORAZIONE MULTIDISCIPLINARE PER UNA GESTIONE OTTIMALE DEL RISCHIO CLINICO

A. Gilardini (1), C. Invernizzi (2), G. Cuguttu (3), M. Bocca (2),
S. Federici (1)

1. Farmacia Aziendale; 2. Chirurgia II – Azienda Ospedaliera
Melegnano - Vizzolo Mi; 3. Ortopedia, Azienda Ospedaliera
Melegnano - Cernusco Mi

Introduzione. Scopo delle linee guida è fornire una sintesi delle conoscenze disponibili per orientare al meglio il comportamento. Soprattutto in ambito sanitario, dove la variabilità degli atteggiamenti nell'impostazione diagnostica terapeutica può condizionare sensibilmente gli esiti delle cure. Nella nostra Azienda, nel settore della prevenzione e trattamento delle lesioni ulcerative, abbiamo avvertito la necessità di rivedere criticamente la pratica clinica quotidiana, perseguendo l'obiettivo di rendere disponibili alcune medicazioni avanzate per reparti ed ambulatori.

Perché questa disponibilità sia sostenibile economicamente,

occorre che l'uso sia razionale, equilibrato, controllato, accompagnato da tutte quelle misure che consentono di ottimizzare gli effetti positivi.

Materiali e metodi. Abbiamo costituito la «Commissione sull'uso delle medicazioni avanzate per il trattamento delle ulcere cutanee», con un Farmacista, tre Chirurghi, due Infermieri, scelti tra coloro che vantavano esperienza nel settore. L'impegno era duplice: redigere le linee guida per uniformare il corretto uso delle medicazioni avanzate e collaborare fattivamente nella valutazione dei prodotti per il capitolato di gara. Era già presente un protocollo di gestione delle lesioni da decubito, a cui le nuove linee guida dovevano porsi come propedeutiche ed armonizzanti anche in vista di altri futuri lavori specifici (es. piede diabetico, ulcere vascolari;...).

È in progetto un ambulatorio specialistico per la gestione delle lesioni ulcerative, ma essendo la nostra Azienda costituita da cinque ospedali, abbiamo ritenuto importante formare per ogni ospedale un Infermiere referente per la gestione dell'ulcera cutanea e per l'uso corretto delle medicazioni, in armonia con l'attività del futuro ambulatorio.

Risultati. La Commissione ha prodotto un volumetto sulle ulcere cutanee, costituito da una parte generale (eziopatogenesi, stadiazione, complicanze, prevenzione) e da una parte sugli aspetti gestionali (monitoraggio della lesione, detersione, infezione, medicazione).

Schemi di approccio clinico indirizzano l'operatore agli interventi da eseguire in funzione della stadiazione e alla scelta della medicazione più appropriata.

Chiude il lavoro la modulistica: abbiamo deciso l'introduzione di una scheda di monitoraggio delle lesioni nella cartella clinica ed un modulo per la fornitura della medicazione avanzata attraverso richiesta motivata personalizzata.

Conclusioni. Prevediamo che il risultato del nostro lavoro sia destinato a lasciare insoddisfatta una quota non trascurabile di esigenze, ma riteniamo che sarà l'esperienza concreta degli operatori ad ovviare, almeno in parte, a limiti e lacune e a consentire l'aggiornamento periodico del materiale disponibile. Attualmente riteniamo sia sufficiente motivo di soddisfazione disporre di un documento di indirizzo aziendale. Come sempre, saranno i prossimi mesi ad illuminarci sulla efficacia del lavoro svolto e sulla forza dell'impatto sugli operatori interessati.

CHECKLIST NELLE SALE OPERATORIE: STRUMENTO DI GESTIONE DEL RISCHIO NELL'USO DEI DISPOSITIVI MEDICI

C. Rossi, L. Donetti, L. Ferrari, P. Brini
Dipartimento Assistenza Farmaceutica, ASL-13 - Novara

Obiettivi. Più del 70% degli incidenti è diretta conseguenza di problemi a livello organizzativo mentre il 27% è da addebitare all'errore umano, quindi occorre porre maggiore attenzione alla creazione di percorsi che permettano di minimizzare i rischi. In quest'ottica il Servizio di Farmacia ha predisposto un sistema di tracciabilità per l'impiego dei Dispositivi Medici (DM) necessari per ogni intervento eseguito nelle Sale Operatorie (SO) dei Presidi Ospedalieri dell'Asl-13 di Novara, al fine di evitare errori di denominazione, somministrazione ed uso. Erogare prestazioni senza errori deve diventare obiettivo di tutti gli operatori sanitari. Parallelamente tale attività permette una razionalizzazione degli stock di magazzino e di risorse

economiche.

Materiali e metodi. Grazie alla collaborazione multidisciplinare tra farmacisti, medici ed infermieri, sono state predisposte liste di prodotti necessari per l'esecuzione di ogni intervento. Nella checklist ciascun DM è identificato con codice di magazzino, denominazione e misura, eventuale nome commerciale. Il personale infermieristico, 24 ore prima dell'intervento, seguendo la checklist allestirà un kit personalizzato per singolo paziente annotando, a fianco di ciascun dispositivo previsto, il numero di lotto e la data di scadenza. La stessa lista, il giorno dell'intervento, verrà aggiornata con le specifiche di alcuni prodotti le cui caratteristiche possono variare in base alle esigenze dell'operatore o del paziente. Una volta alla settimana il farmacista accede alle SO per verificare eventuali problemi o necessità degli operatori in ordine all'approvvigionamento e alla qualità dei prodotti forniti e per sensibilizzare alla vigilanza sui DM. In un database, appositamente predisposto (Microsoft Access), vengono immessi tutti i dati sul materiale utilizzato e create le seguenti statistiche: - Tipologia di prodotti utilizzati per intervento e per singolo paziente; - Quantità per tipologia; - Costi per struttura e per intervento; - Raffronto costi per operatore sul medesimo intervento.

Risultati. Dal 01/08/2004 al 31/01/2005 sono state compilate 1375 checklist che corrispondono a circa il 70% degli interventi eseguiti. Per tutti questi interventi vi è stato un «utilizzo controllato dei DM» tramite la verifica della corrispondenza tra prodotto da impiegare, intervento e singolo paziente. Si tratta di dose unitaria applicata ai DM.

Conclusioni. La registrazione dei DM usati per singolo intervento e per singolo paziente ha permesso lo sviluppo di un sistema di monitoraggio costante e la rintracciabilità in qualsiasi momento. Ciò porta ad una implementazione del sistema di vigilanza sui DM e ad una garanzia di maggior sicurezza per i pazienti in ospedale.

ANALISI DEI COSTI E DEI RISULTATI CLINICI NELLA TERAPIA DELLA MORTE IMPROVVISA

S. G. Schiavone, G. M. Schiavone
Servizio Farmacia clinica, P. O. Muscatello - Augusta (SR)

Introduzione. La morte cardiaca improvvisa è la principale causa di morte nel mondo occidentale, precedendo le morti per AIDS, carcinoma del seno, del polmone, incidenti stradali, valutate contemporaneamente. L'utilizzo degli AICD (Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator) riduce l'incidenza di morte cardiaca improvvisa. Nonostante sia efficace, la terapia con AICD è percepita come più costosa della terapia farmacologica. Scopo del presente lavoro è quello di valutare i parametri per stabilire il costo-efficacia

Materiali e metodi. Esistono differenze tra terapie con dispositivi e farmaci: i primi agiscono con meccanismo diretto, attuano la terapia in situ, danno risposta uniforme al trattamento, gli altri agiscono con meccanismo indiretto, attuano terapia sistemica e danno risposta variabile. Per valutare l'efficacia clinica della terapia con AICD utilizziamo NNT (*Number Needed To Treat*) una misura di efficacia che consente il confronto tra trattamenti/studi. I benefici clinici sono stati provati in molti studi (MADIT II, 2002 - COMPANION, 2004 - SCD-HeFT, 2005), con riduzione della mortalità di circa il 30-

35% vs. braccio controllo. La valutazione economica è eseguita tramite l'analisi costo-efficacia, che valuta i benefici clinici e l'impatto economico, derivante dall'introduzione della nuova terapia nella pratica clinica.

Risultati. Per i risultati clinici, l'indice NNT negli studi con AICD è significativamente basso rispetto a quelli con terapia farmacologica. L'NNT diminuisce inoltre nel tempo. Lo studio MADIT II ha evidenziato in pazienti con AICD un aumento dell'aspettativa di vita di 0, 8 anni rispetto ai pazienti con Terapia Medica Convenzionale, ma anche un maggior costo. In questo caso, per agevolare il processo decisionale, valutiamo l'efficacia in termini di costi incrementali tramite l'ICER (Rapporto Costo Efficacia Incrementale), rapporto fra il costo incrementale e l'efficacia incrementale dell'AICD. Otteniamo un costo per Anno di Vita Guadagnato di \$26. 975, adeguato rispetto ad altre terapie salvavita.

Conclusioni. I sistemi sanitari affrontano problematiche correlate all'invecchiamento della popolazione avvalendosi dei progressi della tecnologia medica, mentre le amministrazioni tentano di contenere le spese. Gli AICD suscitano impressioni diverse, non necessariamente basate sui fatti. Il risultato è che spesso le considerazioni economiche influenzano i Medici e gli Amministratori, generando restrizioni nell'impiego dei device, indipendentemente dalle EBM, poiché oggi le prove che l'evidenza clinica ha migliorato le possibilità di sopravvivenza con la terapia con AICD sono vaste e solide. L'analisi clinica dimostra l'aumentata sopravvivenza, l'analisi economica quanto gli AICD sono costo- efficaci.

RAZIONALIZZAZIONE E CONTROLLO DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI PRODOTTI UTILIZZATI IN CHIRURGIA OFTALMICA TRAMITE LA REALIZZAZIONE DI ARTICOLATI CAPITOLATI TECNICI

C. Perretti (1), M. R. Vesta (1), B. R. Balestrieri (1)
1. Unità Operativa Complessa Pianificazione Gestionale e di Analisi e Controllo - Area Farmaceutica, ASL Napoli 1

Introduzione. La chirurgia oftalmica, in particolare della cataratta, risente di continue innovazioni riguardanti sia i materiali da utilizzarsi sia le tecniche da adottare. Il Farmacista Ospedaliero (FO) riveste un ruolo importante nell'individuazione dei materiali appropriati ed innovativi sia nella fase gestionale d'approvvigionamento ma soprattutto in quella di realizzazione del capitolato tecnico (CapTec). Per armonizzare e monitorare l'impiego dei numerosi materiali presenti sul mercato, si è proceduto alla stesura del CapTec delle Lentine Intraoculari (IOL) e delle Sostanze Viscoelastiche (SV).

Materiali e metodi. L'elaborazione dei capitolati è stata articolata attraverso: a) L'individuazione della Commissione Tecnica (CT) costituita dai Responsabili delle Divisioni di Oculistica aziendali e dal FO; b) L'organizzazione di riunioni della CT, finalizzate alla individuazione delle caratteristiche delle IOL e delle SV; c) La stesura dei CapTec da parte del FO; d) La revisione finale con individuazione dei fabbisogni in base al consumo storico.

Risultati. Sono stati realizzati due CapTec: uno relativo alle IOL e l'altro per le SV. Per le IOL, i prodotti sono stati

classificati in sei macrocategorie: 1) Lenti in silicone, 2) Lenti acriliche, 3) Lenti acriliche idrofile, 4) Lenti acriliche idrofobe, 5) Lenti in Polimetilmetacrilato, 6) Lenti per miopia ed ipermetropia. Per ogni singola lente sono state identificate delle sottocategorie caratterizzate dai seguenti parametri: piatto ottico, diametro totale, caratteristiche delle anse, poteri diottrici, specifiche materiale, disco ottico, tipologia superficie e fori di posizionamento. Per ogni parametro sono state riportate caratteristiche essenziali e preferenziali. Per le SV, sono stati individuati prodotti a base di polimeri di acido ialuronico maggiormente utilizzati dagli specialisti di chirurgia oftalmica e successivamente tali prodotti sono stati suddivisi in tre gruppi in base alla viscosità: A) Agenti a bassa viscosità (range 5.000-60.000 centipoise), B) Agenti ad alta viscosità: (range 200.000-600.000 centipoise), C) Agenti ad altissima viscosità (maggiore o uguale 2.000.000 centipoise). In ogni gruppo sono stati inseriti i singoli prodotti classificati in base al peso molecolare medio, al volume approssimativo ed alla concentrazione.

Conclusioni. I CapTec riguardanti prodotti specialistici, realizzati in stretta collaborazione tra le varie figure sanitarie interessate, sono un valido strumento operativo volto a garantire l'uso appropriato degli stessi ma anche ad uniformare i comportamenti d'utilizzo di materiali similari a parità di tecniche chirurgiche. L'esatta individuazione del singolo prodotto garantisce la classificazione ed identificazione in un Repertorio Aziendale di Dispositivi Medici a livello informatico, anche al fine di poterne coordinare in modo razionale la «supply chain». L'ottimizzazione d'uso di dispositivi specialistici consente un impiego razionale ed efficace di risorse economiche con una conseguente riduzione dei costi.

DISPOSITIVI MEDICI E RISCHIO CLINICO: GESTIONE AZIENDALE MEDIANTE UN GRUPPO MULTIDISCIPLINARE

P. M. Allegri (1), A. Pingitore (1), O. Ossola (2), L. Caretti (3), G. B. Finocchiaro (4), R. Lembo (5)

1. S. C. Farmacia Ospedaliera; 2. Direzione Sanitaria; 3. S. C. Chirurgia; 4. S. C. Chirurgia; 5. S. C. Anestesia e Rianimazione – Ospedale di Verbania ASL 14-VCO Regione Piemonte, Omegna (VB)

Introduzione. In seguito alla istituzione della CUD e sentita l'esigenza di gestire in modo più omogeneo i dispositivi medici (DM) è stata istituita formalmente la Commissione Unica Dispositivi Medici Aziendale. Suo scopo è: qualificare e razionalizzare le richieste e l'impiego dei DM ottenendo una migliore appropriatezza della prestazione; vigilare sugli incidenti e mancati incidenti con i DM e gestire il rischio clinico legato al loro uso.

Materiali e metodi. L'ASL 14 VCO è costituita da tre presidi ospedalieri per un totale di n. 420 posti letto e i DM vengono gestiti dalla Farmacia e dalla Direzione Sanitaria. La Commissione è un gruppo multidisciplinare composto oltre che da un medico della Direzione Sanitaria e da un farmacista anche da due medici di area chirurgica, da un medico anestesista-rianimatore, da un infermiere professionale di sala operatoria e da un infermiere professionale epidemiologo. Primo obiettivo è stato quello di unificare la procedura per l'acquisizione di nuovi dispositivi medici non ancora gestiti. È stato definito un modulo da compilare e da allegare alla richiesta di nuovi acquisti, dove

deve essere specificato se si tratta di un prodotto innovativo e/o se il nuovo dispositivo è stato richiesto in sostituzione di un prodotto esistente. I moduli compilati e pervenuti alla Farmacia Ospedaliera e alla Direzione Sanitaria consentono alle stesse di effettuare la successiva indagine sulle caratteristiche tecniche, la comparazione con prodotti analoghi già codificati ed in uso, le eventuali disponibilità di mercato di analoghi dispositivi da parte di altre ditte e la valutazione dei relativi costi. Le pratiche istruite complete della documentazione necessaria per la valutazione vengono sottoposte alla Commissione. Secondo obiettivo è stato presentare e divulgare alle unità operative ed ai servizi dell'Azienda il modulo di rapporto per la segnalazione e gestione degli incidenti e mancati incidenti legati all'uso dei DM e coinvolgere gli operatori riguardo al rischio clinico.

Risultati. Durante l'anno 2004 e il primo semestre 2005, il 20% delle richieste pervenute alla Commissione ha avuto parere negativo. Ciò ha contribuito ad una visibile diminuzione del numero di richieste di acquisto e nel 2004 la codifica di nuovi DM è risultata inferiore del 35% rispetto al 2003. In merito alla vigilanza sugli incidenti con DM nel primo semestre 2005 sono state valutate tre segnalazioni.

Conclusioni. Così come il nuovo percorso di acquisizione ha portato ad un migliore governo e razionalizzazione delle richieste di DM, la Commissione sta lavorando perché ciò avvenga anche nel settore della vigilanza e del rischio clinico.

ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE PER LA VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN AZIENDA OSPEDALIERA

G. A. Muserra (1), A. Mazzucchelli (1), R. Cosentina (2), O. Di Marino (2)

1. Servizio di Farmacia; 2. Direzione Sanitaria – A. O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Milano

Introduzione. Al fine di promuovere qualità e sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi medici (DM) nell'Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli di Milano è stata istituita, già nel 2002, una Commissione per la valutazione dei dispositivi medici. A febbraio del 2005, viste le dimissioni o il collocamento a riposo di alcuni componenti è stata formulata la ricomposizione della suddetta Commissione. Obiettivi La Commissione si propone, per riportare il DM sullo stesso piano di valutazione scientifica ed economica del farmaco, di intervenire nel settore dei dispositivi con i seguenti obiettivi: ·Promuovere la classificazione dei dispositivi gestiti dal magazzino economale, e stesura di un repertorio unico aziendale. ·Predisporre una procedura per la valutazione e acquisizione dei prodotti «esclusivi». ·Valutare i prodotti innovativi.

Materiali e metodi. Poiché l'Azienda FBF è costituita da due Presidi Ospedalieri come primo intervento è stato necessario creare una codifica unica tra i prodotti dei due presidi. Inoltre, i DM, come in molte altre aziende, sono gestiti in parte dal magazzino economale ed in parte dalla farmacia, compito della Commissione è unificare la codifica e le procedure di acquisizione dei prodotti. Nell'ultimo anno due farmacisti hanno collaborato con il personale del provveditorato per classificare i dispositivi medici gestiti dal magazzino economale secondo la classificazione Sifo.

Per la richiesta dei DM ritenuti esclusivi è stato approvato un modulo apposito quale strumento operativo, che prevede, oltre

ai riferimenti generali di nome, descrizione, codice e previsione di consumo annuo, anche la possibilità di individuare le seguenti tipologie: 1. esclusivo in quanto dedicato ad apparecchio in uso 2. esclusivo in quanto unico in commercio 3. esclusivo tra più concorrenti per le sue peculiarità

Risultati. Per promuovere un linguaggio comune e facilitare l'invio dei flussi sui consumi, a febbraio 2005 è stato consegnato ai reparti l'elenco dei DM gestiti dal magazzino economale secondo la classifica Sifo. Ai due farmacisti componenti la Commissione è stato affidato il compito di esaminare le richieste di materiale esclusivo per garantire l'acquisizione di dispositivi adeguati sia per caratteristiche tecniche che per risultati clinici e appartenenti alla giusta classe di rischio; rimandando, quindi, al parere della Commissione la valutazione di DM specialistici e di costo elevato. Nei primi sei mesi sono state analizzate dai farmacisti circa 30 richieste di prodotti esclusivi, 7 sono state respinte in quanto i prodotti ritenuti non esclusivi.

Conclusioni. La Commissione si propone di elaborare un repertorio unico aziendale per i dispositivi medici gestiti da entrambi gli snodi logistici (farmacia e magazzino economale) secondo la classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND).

ELABORAZIONE DI UNA PROCEDURA PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI: UN'ESPERIENZA MULTIDISCIPLINARE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

A. Allocco (1), M. C. Cetini (1), M. Gulino (2), S. Stecca (1)
1. S. C. Farmacia; 2. S. C. Igiene e Sicurezza – ASO S. Giovanni Battista, Torino

Introduzione. La procedura «Vigilanza sui dispositivi medici» ha i seguenti scopi: a) fornire indicazioni agli operatori sanitari in merito alla corretta modalità di segnalazione degli incidenti (I./mancati incidenti (M. I.) e reclami (R.) sui dispositivi medici (D. M.) rilevati durante la propria attività; b) uniformare in tutta l'Azienda le modalità operative per la vigilanza sui D. M. in conformità alle disposizioni / normative in vigore; c) tutelare la sicurezza e la salute degli operatori e degli utenti.

Materiali e metodi. La procedura è stata elaborata nell'ambito di più riunioni da un gruppo di lavoro costituito dal Responsabile della Vigilanza sui D. M. (S. C. Farmacia), da un farmacista e da un medico della Direzione Sanitaria; è rivolta a tutte le Strutture Complesse dell'Azienda.

Sulla scorta delle criticità emerse dall'analisi delle segnalazioni degli operatori sanitari e dai documenti pervenuti da enti esterni nel primo semestre 2005, è stato elaborato un unico tipo di percorso organizzativo per tutte le segnalazioni di I. /M. I. e di R., ed un altro tipo di percorso per le comunicazioni inerenti le attività collegate alle raccomandazioni e disposizioni di ritiro urgente da parte di: Fabbricante, Ministero della Salute, Regione Piemonte, NAS. All'interno dei singoli percorsi sono state individuate diverse fasi operative e sono state dettagliate le specifiche attività e responsabilità degli attori coinvolti.

Risultati. Nell'ambito dell'attività di vigilanza sui D. M., per i casi di I. /M. I. e R. sono state individuate 6 fasi: segnalazione, verifica congruità e completezza della segnalazione, trasmissione della segnalazione, comunicazione agli utilizzatori, ritiro del lotto del D. M. oggetto di segnalazione, restituzione

alla ditta fornitrice. Alcune di queste fasi sono state previste anche per le attività legate ai casi di raccomandazioni e disposizioni di ritiro urgente da parte del Fabbricante, Ministero della Salute, Regione Piemonte e NAS. Gli attori sono figure appartenenti a differenti discipline professionali, tutte coinvolte nel percorso assistenziale: il Responsabile della Vigilanza, gli utilizzatori, la S. C. Igiene e Sicurezza, la S. C. Risk Management Ospedaliero, le SS. CC. ordinanti (Farmacia e Provveditorato), il Servizio di Ingegneria Clinica, la S. C. Logistica, gli Uffici Ricevimento merci, il coordinatore del magazzino Materiali Sanitari.

Conclusioni. Il risk management non è perseguibile senza l'ottenimento di consapevolezza, responsabilità ed impegno da parte di tutti gli attori dell'organizzazione; è il risultato di una collaborazione multidisciplinare e costante tra le diverse risorse umane, ognuna per le proprie competenze, per costruire un'architettura organizzativa che apporta azioni correttive all'errore nella pratica clinica attraverso protocolli, procedure operative e linee guida gestionali.

SPERIMENTAZIONI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI NELL'AZIENDA OSPEDALIERA POLICLINICO DI BARI: MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ METODOLOGICA

A. Gasbarro, M. Padovano, M. Dell'Aera, M. Lattarulo
U. O. Farmacia, Azienda Ospedaliera Policlinico - Bari

Introduzione. Negli ultimi decenni abbiamo assistito ad una crescita esponenziale dell'utilizzo dei dispositivi medici (DM) associato talvolta a complicazioni anche fatali. Considerate, pertanto, le possibili conseguenze derivanti dalla immissione in commercio di dispositivi medici poco efficaci o poco sicuri, è fondamentale che gli stessi siano supportati da evidenze scientifiche di buona qualità. In realtà la sperimentazione con dispositivi medici registra un forte ritardo rispetto a quella con farmaci: le indagini cliniche con dispositivi medici non sono regolamentate da norme legislative specifiche che ne definiscano in dettaglio le procedure ed i contenuti; di conseguenza la maggior parte di queste sperimentazioni non seguono un disegno metodologico rigoroso, per alcune non è previsto un monitoraggio e spesso addirittura non vengono vagliate dai Comitati Etici (CE).

In tale scenario un ruolo sicuramente cruciale deve essere giocato da ciascun CE, il cui parere di approvazione/non approvazione del protocollo di studio sul dispositivo medico deve essere garanzia di aderenza/non aderenza a quelle che sono le Norme Armonizzate recentemente diffuse dal Ministero della Salute. L'obiettivo è quello di valutare l'aderenza alle norme armonizzate degli studi clinici con dispositivi medici esaminati dal CE dell'A.O. Policlinico di Bari nel periodo 2000-2005.

Materiali e metodi. L'analisi sarà condotta su tutti gli studi con dispositivi medici esaminati dal CE dal 2000 al 2005 con la raccolta dei seguenti dati: Anno, razionale, procedure relative alla assicurazione di qualità, descrizione del dispositivo e relativa analisi del rischio, disegno dello studio, eventuale trattamento di controllo, calcolo della dimensione del campione, descrizione dell'analisi statistica, procedure di registrazione ed analisi delle reazioni avverse e degli effetti indesiderati del dispositivo, criteri di uscita prematura dallo studio ove applicabile, eventuali analisi ad interim, segnalazione di reazioni

avverse verificatesi in loco o altrove in itinere ed incrocio con quanto riportato nei risultati, report finale sui risultati.

Risultati. Sono stati oggetto della nostra analisi 9 studi clinici con DM esaminati dal CE dell'A. O. Policlinico di Bari nel periodo 2002-2004. Dall'analisi preliminare dei dati è emerso che tutti gli studi clinici sono rilevanti da un punto di vista clinico. In tutti gli studi è descritto il dispositivo medico, ma solo nel 67% dei casi sono riportati anche i risultati della relativa analisi del rischio e sempre nella stessa percentuale sono descritte le procedure relative alla assicurazione di qualità. La dimensione del campione è calcolata e l'analisi statistica è descritta nell'89% e 78% rispettivamente.

Per quel che attiene la sicurezza del paziente, nel 78% dei casi sono descritte le procedure di registrazione delle reazioni avverse e degli effetti indesiderati del dispositivo e le modalità di segnalazione delle reazioni avverse verificatesi in loco o altrove in itinere, sebbene solo due studi clinici si adeguano a quelle che sono le procedure previste dalle norme armonizzate ISO 14155-2 e EN 540. Solo nel 22% dei casi sono previste delle analisi ad interim e nel 55% dei casi sono riportati i criteri di uscita prematura del paziente dallo studio.

Conclusioni. Si spera che la diffusione delle Norme Armonizzate possa contribuire al miglioramento della qualità metodologica degli studi clinici con dispositivi medici.

Errori di Terapia

IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE MULTIDISCIPLINARE DEGLI ERRORI DI TERAPIA: BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

E. Marrazzo, F. Torchia, F. Mastropiero

Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco ASL1 Torino

Obiettivi. I rischi legati alla terapia farmacologica sono molto più frequenti di quanto si creda. Questo lavoro si pone l'obiettivo di vedere come il problema del rischio clinico legato ai farmaci viene presentato in letteratura e come il farmacista si inserisce, come elemento fondamentale, con la sua professionalità specifica in un team multidisciplinare per ridurre errori clinici di terapia, prevenire o ridurre ospedalizzazioni legate ai farmaci.

Materiali e metodi. È stata condotta una ricerca bibliografica su Meline e sulla banca dati IDIS dell'Università dell'IOWA dal 1980 ad oggi. Per condurre la ricerca sono state usate le seguenti parole-chiave: *medical errors, pharmacist, drug-related hospital admissions*. Sono state prese in considerazione tutte le pubblicazioni relative ai rischi legati alla terapia farmacologica in generale (errori di terapia, reazioni avverse, ospedalizzazioni iatrogene, ...) e mirate a focalizzare il contributo che il farmacista può apportare nella prevenzione/soluzione di questi aspetti che possono compromettere gravemente lo stato di salute e al qualità di vita del paziente.

Risultati. Sono stati selezionati 100 lavoro comparsi sulle maggiori riviste internazionali e sono stati divisi per argomento cercando di mettere in evidenza: le dimensioni del fenomeno partendo dai dati internazionali e nazionali pubblicati, sia in termini di sicurezza per i pazienti sia economici; le possibilità di intervento/interazione con le altre figure professionali dei farmacisti dipendenti del SSN cercando di prendere spunti per proposte operative nei propri ambiti lavorativi.

Conclusioni. I lavori analizzati dimostrano che il fenomeno degli errori di terapia e le sue implicazioni in termini di salute pubblica sono rilevanti. I farmacisti, soprattutto nella realtà statunitense, svolgono un ruolo centrale in piena collaborazione con medici, infermieri, amministratori. Molti dei lavori analizzati propongono soluzioni operative applicabili anche alla realtà italiana, sia ospedaliera che territoriale.

sistema ospedaliero. In questo ambito la figura professionale del farmacista è chiamata a focalizzare la sua attenzione non solo più in attività di acquisizione, dispensazione, vigilanza, informazione e razionalizzazione della spesa, ma anche nel mettere a disposizione le proprie conoscenze al fine di individuare e risolvere problematiche legate alla non appropriatezza terapeutica.

Materiali e metodi. L'analisi dei rischi è lo strumento specifico per l'identificazione delle azioni correttive e preventive al fine di ridurre gli errori. Gli errori possono essere dovuti a caratteristiche personali dell'operatore o ad una errata programmazione del processo organizzativo.

Le categorie di errori più frequenti sono quelli dovuti alla prescrizione, alla interpretazione, alla preparazione, alla distribuzione fino alla somministrazione del farmaco.

Le azioni correttive che possono essere intraprese spaziano da controlli specifici del percorso del farmaco in ambito ospedaliero, all'adozione di linee guida mirate, dalla possibilità di gestire la prescrizione mediante sistema computerizzato, alla formazione-informazione del personale.

Risultati. Da una analisi condotta sulla modulistica appositamente elaborata in farmacia (richieste motivate per singolo paziente - scheda di dimissione - scheda post visita specialistica - cicli programmati), gli errori più frequentemente riscontrati sono stati: la mancanza di identificazione del paziente, di indicazione della terapia e la durata della stessa, l'imprecisa e/o mancata individuazione della via di somministrazione, nonché spesso una pessima grafia della prescrizione con conseguente consegna di farmaci diversi (sia per indicazione che per dosaggio) e l'indicazione «al bisogno» lasciando la discrezionalità sul «se» e «quando».

Conclusioni. Un sistema di gestione del rischio e l'attivazione di attività mirate alla riduzione degli errori può portare ad indubbi vantaggi in quanto consente di aumentare innanzitutto la sicurezza per il paziente ed anche di migliorare efficienza e qualità della struttura ospedaliera riducendo i costi aggiuntivi derivanti da errori.

DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI ANTIRETROVIRALI: ANALISI DEGLI ERRORI E CONSEGUENTE RIORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO

C. Castaldo, L. Donatiello, M. Spatarella, R. Mele
Servizio di Farmacia Interna A.O. Cotugno Napoli

VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO NELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE. LA NOSTRA ESPERIENZA

Romani M.C. (1), Mazzoni I. (2), Acciarri G. (1), Laterza V.M. (1)
1. Farmacia; 2. Direzione - Servizio Assistenza Farmaceutica, Zona Territoriale 12 San Benedetto del Tronto (AP)

Obiettivi. La gestione del rischio clinico negli ospedali, sebbene ancora poco sviluppata in Italia, sta diventando sempre più una questione di grande rilevanza nel funzionamento del

Obiettivi. Allo scopo di ottimizzare la gestione dell'ambulatorio di fascia H della Farmacia Interna della A.O. Cotugno e ridurre i rischi per i pazienti che vi afferiscono è stato effettuato un controllo retrospettivo a due anni di tutte le ricette spedite dei farmaci antiretrovirali per monitorare i pazienti e le terapie e riorganizzare di conseguenza il sistema informativo e gestionale.

Materiale e metodi. Le ricette dal 1/01/2003 al 31/12/2004 sono state suddivise per reparto di provenienza e per trimestre, sono stati suddivisi i pazienti per età e sesso. È stata fatta richiesta al centro di elaborazione dati dei valori della compensazione interregionale e intraregionale per i farmaci antiretrovirali per incrociarli con i dati delle singole ricette spedite. Sono stati quantizzati gli errori dei formalismi delle ricette, gli errori di sovrapprescrizione e infine gli errori di prescrizione già evidenziati nella qualità e quantità dal responsabile dell'ambulatorio all'atto delle spedizioni delle ricette.

Risultati. Sono state controllate 5.729 ricette per un totale di n°963 pazienti per l'anno 2003 (di cui 679 maschi e 284 femmine con una mediana dell'età 39,5), e 5.369 ricette per un totale di n° 905 pazienti per l'anno 2004 (di cui 646 maschi e 259 femmine con una mediana dell'età 40). Il numero di accessi per paziente è risultato essere per l'anno 2003 di 5,95 e per l'anno 2004 di 5,93. La percentuale di errore dei formalismi per l'anno 2003 è stata del 9,54%, per l'anno 2004 del 9,10%. La percentuale di errore di sovrapprescrizione è stata per l'anno 2003 del 4,25% e nell'anno 2004 del 3,76%; infine la percentuale di errore nella prescrizione per l'anno 2003 è stata del 1,09% e per l'anno 2004 del 1,08%.

Conclusioni. Per ridurre al minimo il rischio per il paziente afferente all'ambulatorio di fascia H è stata fatta richiesta al centro elaborazione dati dell'installazione di un programma, in supporto a quello già in dotazione, che permetta una visione immediata, a video o tramite stampa, del paziente, della terapia, e della data dell'ultimo accesso, previa immissione dei dati anagrafici. Utilizzando il nuovo software dal 1/01/2005 dal quale è stata ricavata una stampa riportante i pazienti divisi per reparto, in ordine alfabetico, con la data dell'ultimo accesso. Consultando tale stampa, al momento dell'erogazione del farmaco, gli errori si sono annullati totalmente già nel primo quadrimestre.

ERRORI DI TERAPIA: UN ESPERIENZA PILOTA NELLA ASL NA 2

M.T. Cotroneo, A. Cavallaro, R. Mercogliano, F. Romagnuolo
Servizio Farmacia Territoriale ASL NA 2

Obiettivi. La prevenzione e la riduzione del *risk management* ed in particolare degli errori in terapia rappresentano obiettivi principali del farmacista per garantire un'adeguata risposta ai bisogni di sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. Il servizio farmaceutico territoriale ha coinvolto e sensibilizzato i protagonisti inizialmente individuati (medici ed infermieri delle UU.OO. PSAUT) ad un approccio multidisciplinare all'analisi del rischio per sviluppare un possibile percorso correttivo.

- Limitare l'errore legato alla comprensione e/o trascrizione della prescrizione medica, con possibile confusione, a diversi livelli, tra specialità medicinali diverse;
- Fornire informazioni ed aggiornamenti secondo indirizzi/linee guida/normative vigenti sull'utilizzo dei farmaci/scheda tecnica su accorgimenti riguardanti:
 - la conservazione,
 - la formulazione
 - il dosaggio
- eventuali particolari modalità di preparazione del farmaco;

- promuovere l'utilizzo appropriato di particolari farmaci critici,
- promuovere l'attenzione alla farmacovigilanza.

Materiali e metodi. L'analisi ha previsto lo studio dei passaggi dell'intero processo di evasione della richiesta di farmaci e DM e della conservazione ed utilizzo nella U.O.. Si è proceduto all'identificazione dei fattori di rischio insiti nelle attività quotidiane degli operatori. Allo scopo è stato organizzato un gruppo di lavoro che valuta i fattori di rischio nei processi e analizza eventuali strategie preventive. Sono state organizzate periodiche riunioni interdisciplinari. Il gruppo di lavoro ha redatto apposita modulistica da utilizzarsi per le richieste di approvvigionamento, da inoltrare al Servizio Farmaceutico; il modello prevede:

- indicazione univoca delle specialità medicinali, dei galenici e de i DM richiedibili e presenti nel PTA secondo le rispettive classificazioni merceologiche;
- indicazione delle quantità minime e massime richiedibili;
- informazioni su conservazione, formulazione, dosaggio, eventuali particolari modalità di preparazione del farmaco, restrizioni d'uso;

Risultati. Il servizio farmaceutico è sensibile alla promozione di progetti interdisciplinari volti al miglioramento della qualità dell'assistenza. La segnalazione, l'analisi delle cause e la caratterizzazione sistematica degli errori più comuni ha permesso di mettere a punto una strategia preventive per la riduzione al minimo degli stessi. Gli incontri con i professionisti sanitari hanno condotto ad un miglioramento della gestione dell'intero iter considerato, ma anche della reciproca capacità di interscambi culturali.

Conclusioni. L'esperienza rappresenta il punto d'inizio per un'attenta visione della gestione del rischio in terapia, in linea con le attuali politiche aziendali. Il progetto ha dimostrato che il servizio farmaceutico rappresenta un osservatorio privilegiato sulle problematiche inerenti il farmaco e grazie alla centralità del proprio ruolo, il farmacista, garantisce una risposta adeguata alle esigenze di cittadini ed operatori.

I PIANI TERAPEUTICI COME STRUMENTO DI MONITORAGGIO DEGLI ERRORI IN TERAPIA

F. Mastropiero, E. Marrazzo
Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco ASL1 Torino

Obiettivi. A più di 10 anni dall'entrata in vigore dei Registri ASL e dei Piani Terapeutici (PT) che ormai li hanno sostituiti, restano ancora problemi sul loro corretto uso quali strumenti di controllo dell'appropriatezza delle terapie farmacologiche. Questo lavoro si pone l'obiettivo di verificare quali siano gli errori più frequenti che si rilevano nella redazione dei PT e nell'impostazione della terapia nell'ASL 1 di Torino.

Materiali e metodi. È stato utilizzato un applicativo per l'inserimento in un archivio computerizzato delle schede registro e dei PT che la Regione Piemonte ha predisposto per tutte le ASL e messo a disposizione dal 19.11.2004. Sono stati presi in considerazione i dati relativi al periodo 2002-2005 per gli assistiti residenti nell'ASL 1 di Torino, che ha una popolazione di 258.000 abitanti, conta 104 farmacie aperte al pubblico, 256 medici di medicina generale, 30 pediatri di libera scelta e comprende 2 presidi ospedalieri, uno monospécialistico

(oculistico) e uno generale. Sono state analizzate le schede registro relative alle note 8, 12 e 39 fino al 19.11.2004 e, a partire da questa data, i PT per le note 9 bis, 13, 36 e 74, a cui la Regione Piemonte ha chiesto di dare la priorità nell'inserimento a computer.

Nel corso del lavoro, l'indicazione terapeutica e la posologia dei principi attivi prescritti sono state confrontate con quelle riportate in scheda tecnica e con quelle previste dalla nota e le incongruenze riscontrate nonché la mancanza di dati anagrafici e di dati essenziali sono state registrate su un'apposita scheda.

Risultati. Da un'analisi preliminare di 809 schede registro e 467 PT relativi a 845 assistiti, si è evidenziato, dopo aver realizzato opportune verifiche col prescrittore, che nel 4,47% dei casi le maggiori incongruenze riguardano dosaggi non previsti, indicazioni e via di somministrazione non autorizzate, unità di misura non corrette. Inoltre, il 24,5% dei piani manca dei dati indispensabili per l'identificazione del paziente, non riporta la durata del ciclo terapeutico o utilizza abbreviazioni non chiare e diciture vaghe come «al bisogno» o «secondo ematocrito» o «da valutare» che non permettono di quantificare il numero esatto di dosi prescritte.

Conclusioni. Questi risultati preliminari suggeriscono che i Registri ASL e i Piani Terapeutici, concepiti come strumenti per un uso più appropriato di particolari tipi di farmaci, possono anche evidenziare errori piuttosto comuni cui si può ovviare con un'attività di informazione da parte del farmacista che offra l'opportunità di elaborare insieme ai prescrittori soluzioni per prevenirli.

IL RISCHIO CLINICO IN AMBITO TERRITORIALE: ANALISI DELLE COPRESCRIZIONI A PAZIENTI IN TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE

R. Salotti (1), C. Bruscellini (2), M. Mei (2), G. Nati (2),
T. Di Carlo (3)

1. Dipartimento Farmaceutico; 2. Medicina Generale; 3. UOC
Informatica – ASL Roma C

LA TAO (Terapia Anticoagulante Orale) è una terapia che espone i pazienti ad un alto numero di eventi avversi gravi e deve essere attentamente monitorizzata. La somministrazione contemporanea di altri principi attivi (p.a.) deve essere valutata per quanto riguarda il rapporto rischio-beneficio. In particolare, vi sono numerosi p.a. la cui coprescrizione è controindicata.

Obiettivo. Valutare la possibilità di rischio clinico in ambito territoriale relativamente alla prescrizione contemporanea di anticoagulanti orali e farmaci che la letteratura scientifica nazionale e internazionale indicano come sconsigliati.

Materiali e Metodi. Sono stati esaminati i dati di spedizione farmaceutica presso le Farmacie della ASL Roma «C» riguardanti i farmaci anticoagulanti (ATC B01AA); sono stati evidenziati i pazienti che nell'arco dell'anno 2004, diviso per bimestri, hanno assunto contemporaneamente i suddetti farmaci e i farmaci che risultano altamente sconsigliati in coprescrizione. La stessa rilevazione è stata compiuta sulle cartelle cliniche di un gruppo di Medici di Medicina Generale in rete tra loro.

Risultati. Dalla banca dati della ASL è risultato che 9253 pazienti hanno ricevuto almeno una confezione di farmaci con ATC B01AA, di questi 450 hanno ricevuto almeno una

confezione di FANS (356 con ATC M01AB, 94 con ATC MOIAC), 10 almeno una confezione di paracetamolo (N02BE), 98 di primidone (N03AA), 340 di ca-antagonisti (C08DB), 5 di contraccettivi orali (GO3AA), 7 di tibalone (GO3DC).

Nella banca dati dei tre medici a confronto si è riscontrata che su 45 pazienti che hanno assunto farmaci con ATC B01AA, 6 hanno ricevuto almeno una confezione di farmaco ATC M01AB, 4 di farmaco MOIAC, 1 di farmaco N02BE, 1 di farmaco N03AA, 3 di C08DB, 0 di GO3AA, 0 di GO3DC.

Discussione. Si tratta di dati preliminari che serviranno per un'analisi più approfondita circa i tempi di esposizione ai farmaci sopra descritti e al tipo di patologia sottesa al loro uso.

Sicuramente il progetto permetterà sia di individuare eventuali situazioni di rischio sia di fornire ai medici prescrittori una informazione puntuale sul possibile rischio clinico derivante dalla prescrizione di determinati farmaci.

MONITORAGGIO DELLE RICHIESTE MOTIVATE PERSONALIZZATE (RMP) PER GLI ANTIBIOTICI CON NOTA 55 E 56 E PER GLI ANTIPSICOTICI ATIPICI: ESPERIENZA AZIENDA USL REGGIO EMILIA

C. Busani, M. Gangale, G. Santilli, B. Zanetti G Grassi,
S. Malago', S. Morellini

Dipartimento di Assistenza Farmaceutica Azienda UsI Reggio
Emilia -Unità Farmaceutica Distretto di Reggio Emilia-
Dipartimento di Salute Mentale, AUSL di Reggio Emilia

Introduzione. L'Azienda USL di Reggio Emilia, per un maggiore controllo dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci antipsicotici atipici ed antibiotici con nota 55 e 56, ha individuato un percorso di verifica che ha riguardato sia le ricette sul territorio, ma in modo particolare le richieste delle Case Protette e delle Strutture Residenziali.

Le richieste motivate personalizzate inviate da tali strutture sono state confrontate anche con le cartelle cliniche dei singoli pazienti, grazie alla collaborazione che si è stabilita tra le diverse professionalità afferenti alle Strutture Territoriali, Medico e Infermiere professionale che ha permesso diversi incontri formativi, finalizzati alla valutazione dei farmaci prescritti nel rispetto del Prontuario Terapeutico.

Si è fatto riferimento alle note AIFA, strumento teso a regolare e ad orientare le scelte terapeutiche verso molecole più efficaci e maggiormente sperimentate rispetto a medicinali, definiti di seconda scelta, con profilo di sicurezza più incerto, nel rispetto delle nuove evidenze della letteratura scientifica.

Materiale e metodi. I criteri adottati per il monitoraggio hanno tenuto conto delle indicazioni registrate dei singoli farmaci, delle Linee Guida validate, degli obblighi prescrittivi aggiornati dall'AIFA e da altri eventuali disposizioni Regionali. Predisposizione di un database con i Piani terapeutici per antipsicotici atipici.

Predisposizione di un database delle Richieste Motivate per gli Antibiotici.

Verifica dell'osservanza delle Normative vigenti

- Valutazione del rispetto dei Formalismi di prescrizione.
- Approfondimento della scelta della terapia supportata da indicazione dei parametri clinici, inducenti la prescrizione.
- Valutazione delle prescrizioni nel rispetto del Prontuario Terapeutico.

Risultati. I dati raccolti si riferiscono al 1° Semestre del 2005 ed hanno visto il coinvolgimento di 40 Reparti tra Case di Cura e Strutture Residenziali.

Per gli antipsicotici atipici vi è stata una buona aderenza alla terapia, e scarse, se non nulle sono state le difformità alla normativa. Questo grazie anche ad un programma informatizzato valido che permette di visualizzare, al momento della battitura del fabbisogno, la presenza dei Piani Terapeutici, eventuali non conformità.

L'analisi delle richieste per gli antibiotici iniettabili ha rilevato, invece, diverse difformità in generale, omissione di data di prescrizione, diagnosi, via di somministrazione, dosaggio del farmaco, dosaggio giornaliero e/o la durata della terapia, e assenza dell'antibiogramma per gli antibiotici con la nota 56.

Conclusioni. Un monitoraggio così impostato si è rivelato per la nostra Azienda un ottimo sistema di validazione delle richieste, permettendo di acquisire informazioni importanti, finalizzate al miglioramento della qualità dell'assistenza farmaceutica e della cura dei pazienti anziani, maggiormente presenti presso tali Strutture.

RILEVAZIONE DEGLI ERRORI NELLE ATTIVITÀ DI FARMACIA E DELLA LOGISTICA DEL FARMACO IN UN REPARTO CAMPIONE DELL'E.O. OSPEDALI GALLIERA DI GENOVA

T. Corsetti, A. Democrito, L. Sereni, C. Fraguglia
S.C. Farmacia E.O. Ospedali Galliera, Genova

Obiettivi. I farmaci, nonostante siano indispensabili per la tutela della salute, sono la causa più frequente di eventi indesiderati; in questo lavoro ci si è proposto di evidenziare le problematiche relative alla loro gestione e gli eventuali errori nell'esecuzione del trattamento farmacologico all'interno dell'Ospedale Galliera.

Materiali e metodi. È stata scelta una struttura campione, il reparto di Medicina Generale, sezione donne con 30 posti letto, nel periodo dal 17 al 21 Gennaio 2005. Due farmacisti hanno osservato l'infermiere durante tutte le fasi di preparazione e dispensazione della terapia farmacologica (dalle ore 6 alle ore 22), riportando tutti i trattamenti farmacologici effettuati su una scheda predisposta. In una seconda fase, la farmacia ha confrontato le schede di somministrazione con le terapie indicate in cartella clinica, evidenziando le non conformità. In taluni casi, il farmacista, rilevando l'errore, lo ha annotato, ma è intervenuto al fine di evitare i potenziali danni al paziente.

Risultati. Sono stati arruolati 41 pazienti, per 1275 trattamenti registrati (58% per os, 40% per via parenterale) riscontrando 45 errori (3.5%) così suddivisi: 35 imputabili a trascrizione scorretta o non chiara dalla cartella clinica al quaderno infermieristico, 4 dovuti ad un errore dell'operatore, 3 causati dalla mancanza del farmaco in reparto e 3 casi in cui è stato impiegato un solvente non idoneo. Classificando gli errori rilevati in base alla loro gravità (utilizzando la scala ASPH): 27 sono ritenuti non dannosi, 11 richiedono un ulteriore monitoraggio del paziente, 5 determinano un cambiamento dei parametri vitali o richiedono ulteriori esami di laboratorio, 2 causano un trattamento specifico o un prolungamento del ricovero e nessuno può essere definito responsabile di un danno permanente o della morte del paziente. Le omissioni di

trattamento orale non hanno di norma causato un conseguente onere di carattere clinico, mentre gli errori commessi nella terapia transdemica avrebbero potuto richiedere l'effettuazione di ulteriori accertamenti diagnostici e quelli commessi nella terapia antibiotica endovenosa avrebbero potuto provocare un possibile prolungamento della degenza del paziente

Conclusioni. Per ottenere risultati importanti, è necessario comprendere che l'errore è sintomo di problematiche intrinseche del sistema e non causa del singolo. Molti errori tra i quali le variazioni di procedure approvate, la mancanza di conoscenza dei farmaci e delle modalità di preparazione e manipolazione, potrebbero essere evitati con la gestione del farmaco in unità posologica con terapia personalizzata e controllata.

ERRORI DI TERAPIA: OSSERVAZIONE DEL RISCHIO IN QUATTRO UNITÀ OPERATIVE

R. Lombardo, M. Ghiringhelli, G. Monina
Servizio di Farmacia, A.O. S. Antonio Abate di Gallarate (VA)

Obiettivi. È stata effettuata una osservazione del processo che va dalla conservazione del farmaco presso l'Unità Operativa (U.O.) alla somministrazione al paziente per valutare l'attenzione del personale infermieristico nei confronti del rischio clinico e per evidenziare le fasi che offrono maggiore possibilità di errore di terapia.

Materiali e metodi. L'osservazione è stata svolta in quattro U.O. dell'A.O. Sant'Antonio Abate di Gallarate, nel periodo compreso tra il 9 maggio 2005 e il 12 giugno 2005, tramite la compilazione di due schede da parte del caposala:

- «Scheda iniziale» per la verifica della presenza presso l'U.O. di procedure o elementi organizzativi volti a ridurre il rischio di errore: da compilarsi una sola volta all'inizio dell'osservazione.
- «Scheda giornaliera» che registra il comportamento degli infermieri, non informati dell'indagine, suddivisa nelle sezioni prescrizione, conservazione, allestimento e somministrazione: da compilarsi una al giorno per 15 giorni, anche non consecutivi, nel periodo di osservazione.

Risultati.

- Dalla elaborazione della «Scheda iniziale» è emerso che le quattro U.O. sono dotate di un metodo che permette di evitare lo scambio di confezioni simili; solo una U.O. ha uno strumento per valutare la compatibilità di farmaci miscelati e infusi contemporaneamente; solo due U.O. hanno uno strumento per verificare in quale soluzione e volume debbano essere diluiti i farmaci iniettabili più utilizzati.
- Dalla elaborazione delle «Scheda giornaliera» è emerso, nella sezione prescrizione, che frequentemente la scrittura non è leggibile, vengono omesse indicazioni quali posologia, dosaggio e via di somministrazione; dalla sezione conservazione è risultato che i medicinali sono posizionati dove concordato. Nella sezione allestimento è confermato quanto apparso dalla valutazione della Scheda iniziale, cioè una scarsa attenzione alla compatibilità di due farmaci infusi contemporaneamente e alla corretta diluizione degli stessi; quasi sempre viene effettuato il controllo visivo delle soluzioni allestite e si verifica almeno due volte che il medicinale preparato sia quello giusto. Nella sezione somministrazione è emersa l'attenzione che il medicinale sia somministrato al paziente giusto, ma non che la Scheda

Infermieristica sia compilata correttamente, sia conservata in Cartella Clinica e corrisponda alla Diaria Medica.

Conclusioni. L'osservazione ha permesso di rilevare che nelle U.O. vi è un diverso grado di consapevolezza nei confronti del rischio clinico e che la prescrizione e l'allestimento delle terapie sono i momenti che più espongono l'infermiere professionale alla possibilità di commettere errori. I dati emersi da questa osservazione saranno l'oggetto di un incontro di aggiornamento che coinvolgerà tutti gli infermieri professionali della nostra Azienda.

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI NEL SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE DELL'ASL 4 DI TORINO

E. Fiorio (1), M. Pozzetto (3), F. Fanciullacci (1), F. Enrico (1), L. Ferraro (1), V. Rizza (2)

1. Assistenza Farmaceutica Territoriale; 2. S.C. Assistenza Farmaceutica – ASL4 Torino; 3. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Torino;

Obiettivi. Garantire la qualità dell'assistenza fornita ai cittadini è una esigenza di ogni ASL, nella quale anche i farmacisti sono sempre più coinvolti.

Dal momento che la distribuzione diretta dei farmaci ai pazienti portatori di patologie severe e croniche rappresenta un'attività particolarmente critica all'interno di questo servizio, si è reso indispensabile prevedere una procedura con l'obiettivo di:

- fornire un servizio con un elevato standard di sicurezza per il paziente e prevenire i possibili errori di terapia.

Materiali e metodi. Il metodo implementato prevede una procedura scritta che definisce le attività (dall'ordine del farmaco alla consegna al paziente), i controlli e le responsabilità. La procedura è stata discussa e condivisa da tutti gli attori coinvolti (medici, farmacisti ed altri operatori). Nella prima fase di applicazione, nel corso di riunioni periodiche sono stati affrontati e risolti i problemi via via emersi.

In particolare:

1. gestione del farmaco: verifica della temperatura di conservazione, scadenza ed integrità della confezione (fustella) al momento del ricevimento farmaci e periodicamente.
2. piano terapeutico (PT): verifica dell'indicazione con la scheda tecnica e/o note AIFA, posologia e via di somministrazione, controindicazioni verso associazioni di farmaci, centro prescrittore, durata del PT.
3. dispensazione al paziente: compilazione di modulo personalizzato riportante i dati del paziente (allegando la documentazione) sul quale si applicano le fustelle dei farmaci consegnati, data e firma del farmacista. Un secondo farmacista verifica giornalmente se i farmaci dispensati corrispondono a quanto prescritto.
4. aggiornamento dei farmacisti.

Risultati. Nel 1° semestre 2005 i pazienti che hanno usufruito di questo servizio sono stati n. 357 e sono state dispensate n. 3.529 confezioni di farmaci.

Dei 357 PT consegnati 10 PT (3% del totale) presentavano delle irregolarità sostanziali (associazione controindicata di due farmaci, centro prescrittore non autorizzato,...): per tali PT, prima

di consegnare i farmaci, sono stati contattati i medici prescrittori i quali hanno rivisto le prescrizioni e tutti gli errori sono stati evitati. Non sono stati rilevati errori di dispensazione dalla verifica giornaliera. Non si sono riscontrati farmaci scaduti mentre n. 2 confezioni risultavano prive di fustella e pertanto sono state restituite al magazzino.

Conclusioni. Il metodo applicato ha:

- fornito un servizio di qualità ai numerosi pazienti che usufruiscono della distribuzione diretta;
- stimolato i farmacisti ad un aggiornamento continuo sui farmaci distribuiti;
- permesso di prevenire errori di terapia, grazie al ruolo di supporto svolto dal farmacista nei confronti del medico prescrittore e del paziente.

CONTROLLO TECNICO DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE QUALE MOMENTO DETERMINANTE PER LA RIDUZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA

F. Galante, G. Galioto, A. Baratta, A. Rogato, M.P. Lanza, S. La Rosa, M.C. Musacchia, A.M. Matranga, L. La Rocca, L. Pillitteri, A.M. Ferrara

Dipartimento del Farmaco Azienda Usl n° 6 di Palermo

Introduzione. Una delle attività principali svolta dal Servizio Farmaci e Farmacoepidemiologia del Dipartimento del Farmaco dell'AUSL 6 di Palermo è l'attività di Vigilanza e il Controllo tecnico sulle ricette spedite in regime SSN eseguita nel rispetto del DPR 371/98 nonché il Monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche.

Obiettivo. L'obiettivo primario di tale attività è di monitorare le prescrizioni farmaceutiche negli anni presi in esame nonché quello di tutelare la salute dell'utenza che accede al farmaco tramite le farmacie pubbliche e private convenzionate di Palermo e provincia

Materiali e metodi. Dall'analisi sulle prescrizioni, effettuata dal personale Farmacista, sono state estrapolate le ricette SSN non conformi alla prescrizione medica e si è provveduto a redigere appositi verbali da inoltrare alla Commissione Farmaceutica Aziendale di cui all'articolo 10 del DPR 371/98.

Periodo preso in esame: anni 2003 e 2004.

Nell'anno 2003 sono stati redatti n° 724 verbali nei quali sono state rilevate 416 ricette: Il 95% di esse è risultato non conforme alla prescrizione medica. Constatata l'alta percentuale di errori di non conformità dovuta ad un errore di spedizione della ricetta, il Servizio Farmaci e Farmacoepidemiologia ha avviato utili iniziative onde contenere il fenomeno: informare il farmacista sulla tipologia di errore commesso consentendo allo stesso la possibilità di visionare le ricette errate, intensificare gli accessi in farmacia per ridurre in tempo reale gli eventuali errori di spedizione, redigere opuscoli informativi e pubblicazioni periodiche riportanti le notizie più recenti riguardanti i farmaci.

Risultati. Nell'anno 2003 sono state controllate n° 7.644.948 ricette, sono stati redatti 724 verbali contenenti 362 ricette SSN non conformi alla prescrizione medica corrispondenti al 95%. Nell'anno 2004 sono state controllate n° 8.252.739 ricette, sono stati redatti 1070 verbali contenenti 242 ricette SSN non conformi alla prescrizione medica corrispondenti all' 80 %. Le non conformità evidenziate riguardavano: specialità medicinale

errata 62 %; forma farmaceutica errata 29 %; dosaggio errato 9 %. L'attività svolta dal Servizio e la disponibilità dimostrata a risolvere i numerosi quesiti posti dai farmacisti titolari hanno contribuito a ridurre gli errori verbalizzati con conseguente diminuzione dei possibili errori di terapia:

Conclusioni. La prevenzione degli errori di terapia deve essere una strategia da applicare a vari livelli operativi dell'attività del farmacista. La nostra esperienza ha evidenziato come la rilevazione e la conseguente informazione e sensibilizzazione dei farmacisti titolari riguardo gli errori evidenziati ha contribuito alla riduzione degli stessi del 15 %.

RISK MANAGEMENT: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI AI PAZIENTI DIMESSI IN TRE OSPEDALI ROMANI

M. Latini (1), G. Montarani (2), P. Nescatelli (3), L. Paladini (4)
 1. U. O. Farmacia Ospedale SS Salvatore, ASL Roma G - Palombara Sabina /Roma; 2. U. O. Farmacia Ospedale SS. Salvatore, ASL Roma G - Palombara Sabina/Roma; 3. U. O. Farmacia Ospedale CTO, ASL Roma C - Roma; 4. U. O. Farmacia Ospedale George Eastman, ASL Roma A - Roma

Introduzione. Le linee guida elaborate dall'ASHP fin dal 1993 per la prevenzione degli errori farmacologici offrono spunto al farmacista Italiano per la gestione del rischio clinico legato alle prescrizioni inappropriate. Non tutti i suggerimenti previsti possono essere applicati alle realtà ospedaliere Italiane poiché l'organizzazione dei nostri ospedali, in termini di risorse tecnologiche e umane, è molto diversa. Tra le attività che coinvolgono il farmacista in maniera diretta vi è quella della distribuzione dei farmaci ai pazienti dimessi. Obiettivi. Dopo l'introduzione del DGR. N. 34 del 15/01/2002 il farmacista ospedaliero è coinvolto nell'erogazione dei farmaci ai pazienti dimessi per un massimo di sette giorni. Attraverso le prescrizioni pervenute nelle tre farmacie degli ospedali coinvolti nello studio nel periodo Nov 2004-aprile 2005, abbiamo verificato: a) Le classi terapeutiche maggiormente prescritte) Gli eventuali errori inerenti alla posologia) L'aderenza al PTOd) L'applicazione delle note AIFA

Materiali e metodi. Sono stati analizzati: a) 2023 schede di prescrizione dei tre ospedali) I P. T. A. c) Note AIFA) Schede tecniche dei farmaci) Guida all'uso dei farmaci Vol 2) È stata fatta un'analisi quali-quantitativa delle prescrizioni.

Risultati. Fin dall'inizio dell'indagine è stato riscontrato, in tutti gli ospedali, che i medici non riportano le note AIFA per le molecole per cui sono previste (100%). In tutti i nosocomi sono stati erroneamente prescritti, ma non dispensati, farmaci in fascia C (7%) e quelli per cui è necessario predisporre il piano terapeutico (1, 5%). È stato riscontrato che l'errore posologico è presente soprattutto nella classe terapeutica J01 (5%) con una diversa incidenza dovuta alla tipologia ospedaliera (Centro Traumatologico Ortopedico, Ospedale Odontoiatrico, Ospedale polispecialistico). La non aderenza al PTA è stata riscontrata nel 5% delle prescrizioni.

Conclusioni. La scelta del periodo esaminato è stata determinata dalla pubblicazione delle Note AIFA per valutare il grado di recepimento da parte dei medici delle modifiche apportate. In tale contesto i farmacisti, quali esperti del bene farmaco, contribuiscono alla corretta applicazione delle

indicazioni Ministeriali. I risultati finali hanno determinato negli autori la ferma convinzione che il ruolo del farmacista possa essere di supporto alla comprensione e alla rettifica degli errori riscontrati. È stata inviata a ciascun primario una lettera personalizzata con in allegato i dati statistici rilevati per relativo reparto, le note AIFA omesse, la scheda tecnica del farmaco prescritto in dosi non conformi. Sono stati predisposti, per i farmaci maggiormente prescritti, dei fogli di posologia per i pazienti con le indicazioni e le interazioni più rappresentative farmaco-farmaco o farmaco-alimenti.

LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI NELLA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI

R. Congedo, P. Bollettin, M. Cogo, A. Amato
 Farmacia Ospedaliera, Azienda Ulss 17 Veneto - Monselice (PD)

Introduzione. Tra gli errori di terapia sono compresi gli episodi conseguenti ad inesattezze nella distribuzione dei farmaci. Considerato che il nostro sistema organizzativo prevede una distribuzione a scorta, attuata manualmente (scarico informatico dei prodotti richiesti, prelievo dagli scaffali ed allestimento delle cassette per la consegna), la Farmacia Ospedaliera ha avviato un progetto per la prevenzione degli errori di distribuzione.

Materiali e metodi. Nel 2002 è stato analizzato l'intero processo distributivo, rilevandone le criticità, definendo un'apposita procedura e una modulistica su cui registrare le segnalazioni dei nostri «clienti» relativamente alla consegna dei prodotti farmaceutici. In seguito all'analisi di tali segnalazioni, si sono avviate negli anni successivi delle azioni preventive e correttive.

In particolare:

- per alcuni farmaci si è modificata la collocazione nel deposito;
- è stata distribuita a tutti i «clienti» una scheda per segnalare le non conformità rilevate in seguito alla consegna dei prodotti;
- è stata predisposta una scheda per registrare gli errori rilevati in Farmacia e che, grazie all'intervento del personale, sono stati evitati, impedendo quindi il verificarsi dell'errore nella consegna dei prodotti.

Risultati. Le segnalazioni ricevute dai «clienti» indicano non conformità avvenute soprattutto nell'allestimento della cassetta o nel prelievo del farmaco dallo scaffale.

I dati emersi in seguito alla registrazione degli errori evitati indicano:

- errori da parte dei prescrittori, in particolare l'assenza di dosaggio nelle richieste per farmaci fuori Prontuario;
- errori nella fase di prelievo dei farmaci e nella fase di allestimento delle cassette, rilevati ed evitati grazie al sistema di controllo adottato.

Conclusioni. Una distribuzione dei farmaci manuale, basata totalmente sull'intervento umano, comporta inevitabilmente degli errori; si ritiene pertanto indispensabile definire delle procedure e monitorare il processo distributivo adottando, in base al proprio modello organizzativo, degli strumenti di controllo che permettano di rilevare tempestivamente in Farmacia eventuali non conformità, impedendo il verificarsi dell'errore nella distribuzione.

La disciplina adottata per tale processo ha consentito di rendere visibili ed intercettabili gli errori e di avviare di azioni preventive/correttive; inoltre ha aumentato in tutti gli operatori la cultura della segnalazione degli eventi in funzione della prevenzione degli errori di terapia.

LA SCARSA CONOSCENZA DELLE DIVERSE FORME FARMACEUTICHE: SOMMINISTRAZIONE DI UN FARMACO A CESSIONE RITARDATA PER VIA SUBLINGUALE IN UN CASO ACUTO DI IPERTENSIONE POST-PARTUM

R. Banfi, M. Aiazzi, E. Ciolli, E. Boschi
Servizio Farmaceutico Ospedale del Mugello, ASL10-Firenze -
Borgo San Lorenzo (Fi)

Introduzione. L'attivazione del gruppo operativo per il Rischio Clinico ha sviluppato nell'Ospedale del Mugello una sensibilità verso le problematiche rivolte alla sicurezza del paziente. I Farmacisti fanno parte del gruppo e si dedicano alla sensibilizzazione e segnalazione dei problemi correlati alla somministrazione della corretta terapia.

Materiali e metodi. Il Servizio Farmaceutico si è fatto promotore di audit su errori e quasi/errori nella gestione della terapia. È stata diffusa la cultura della segnalazione degli eventi nella prospettiva che la comunicazione serva come strumento per aumentare l'attenzione rispetto a questa problematica. In questo caso la segnalazione di un presunto farmaco difettoso, ha evidenziato invece un sottostante problema di carenza informazione sulle caratteristiche del farmaco utilizzato.

Risultati. Il personale infermieristico ha segnalato un caso di errore nella somministrazione di una terapia. La discussione e lo sviluppo del problema, sviluppato secondo la metodica FMEA, ha permesso di evidenziare una mancata conoscenza delle diverse forme farmaceutiche e delle loro caratteristiche farmacocinetiche. Infatti in un caso di ipertensione acuta, ad una paziente è stato somministrato un farmaco a cessione ritardata per via sublinguale, ma il personale aveva erroneamente pensato che il farmaco fosse difettoso.

Conclusioni. La letteratura internazionale e nazionale riconosce ormai universalmente il rischio legato alla terapia farmacologica in tutte le sue tappe; infatti ogni momento del processo della terapia farmacologica è critico: dalla prescrizione alla trascrizione, dalla dispensazione alla somministrazione. Inoltre ognuno di questi momenti coinvolge le diverse professionalità che ruotano nel processo assistenziale: medico, farmacista ed infermiere. Le segnalazioni, gli audit e la condivisione sono strumenti essenziali per migliorare la qualità dell'assistenza.

PRESCRIZIONE DI FARMACI ALLE DIMISSIONI OSPEDALIERE: INTERAZIONI E RISCHIO CLINICO

G. M. De Maddi, V. Cristiano, G. Grieco, A. M. Marroccella,
G. Vanni
Farmacia, P. O. S. G. Bosco ASLNapoli1 - Napoli

Introduzione. In applicazione ad una delibera della Giunta della Regione Campania e su disposizione della Direzione

Sanitaria dell'A. S. L., questo Servizio di Farmacia eroga il primo ciclo di terapia ai pazienti dimessi dalle Unità Operative presidiali. Obiettivo di questo lavoro è rilevare eventuali interazioni in caso di prescrizione contemporanea di due o più farmaci. L'errore di prescrizione può rappresentare un rischio per la sicurezza del paziente con scadimento della qualità dei servizi sanitari erogati e aumento dei costi gestionali.

Materiali e metodi. Si sono esaminate le prescrizioni multiple di farmaci, effettuate alle dimissioni su specifica modulistica dalle U. O. del P. O., dell'ultimo trimestre del 2004.

Risultati. Il farmacista ha potuto rilevare che nel periodo osservato si è proceduto a 148 dimissioni per un totale di 709 prescrizioni con una media di 4,80 prescrizioni per dimesso. Dall'esame delle prescrizioni contemporanee di 4 e 5 farmaci si è potuto constatare che, su un totale di 71 dimissioni, a 60 dimessi sono stati prescritti più farmaci ad azione vasodilatante che possono produrre un aumento dell'effetto ipotensivo ma soprattutto che a 31 dimessi, e la percentuale aumenta con il numero di farmaci prescritti contemporaneamente, sono stati prescritti farmaci la cui interazione è definita pericolosa dalla «Guida all'uso dei farmaci 2» - Ministero della Salute-2003. Sono interazioni potenzialmente pericolose; la somministrazione contemporanea di tali farmaci è da evitare o almeno da monitorare adeguatamente.

Conclusioni. Questo lavoro rappresenta la prima delle quattro fasi, secondo la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico del Ministero della Salute-2004, in cui sinteticamente si sviluppa il processo di risk management e il cui fine è la creazione e il mantenimento della sicurezza e della qualità dei sistemi assistenziali. Il farmacista, che ha proceduto all'identificazione del rischio, deve svolgere in un ambito multidisciplinare un ruolo rilevante nelle successive tre fasi ossia: - impostazione e applicazione di misure preventive; - attivazione di un sistema di controllo e monitoraggio dell'effetto delle misure preventive applicate; - identificazione di eventuali interventi migliorativi.

LA GESTIONE AUTOMATIZZATA DEL FARMACO QUALE STRUMENTO PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI DI TERAPIA

A. Antonini, A. Colicchia, L. Fabrizio, G. Savi
Dipartimento del farmaco, ASL Roma/C - Roma

Introduzione. Studi Italiani hanno rilevato che il 56% degli errori di terapia sono da attribuirsi alla prescrizione e il 34% alla somministrazione. Ciò è dovuto alla prescrizione manuale spesso di difficile lettura con ripercussioni anche nel momento della somministrazione. Seguire il percorso del farmaco in Ospedale, inoltre, non è facile. La mancata registrazione su supporto informatico e i rifornimenti a scorta fanno sì che non si possa risalire in maniera sistematica al profilo prescrittivo del paziente e alla tracciabilità del farmaco. Obiettivo di questo studio è migliorare la qualità dell'assistenza farmaceutica ospedaliera attraverso l'implementazione di un moderno sistema automatizzato della gestione del farmaco.

Materiali e metodi. È stato implementato dal 1 giugno 2003 presso l'Ospedale S. Eugenio di Roma nelle Unità Operative Anestesia e Rianimazione III, Terapia Intensiva Cardiologica e Farmacia, il sistema automatizzato di gestione dei farmaci Pyxis®. Detto sistema è composto da dispensatori informatizzati

per i farmaci, collocati nei reparti, che comunicano con la console centrale ubicata in farmacia. Esso consente, in tempo reale e in modo documentato, di monitorare i singoli passaggi del percorso del farmaco dalla farmacia al paziente ricoverato. Sono stati analizzati i dati di un anno di operatività al fine di rilevare eventuali vantaggi in termini di: sicurezza, tracciabilità, riduzione dei costi, prevenzione degli errori di terapia.

Risultati. Eliminazione dell'errore di somministrazione di farmaco diverso da quello prescritto. Riduzione dei tempi di approvvigionamento dei farmaci (-4 ore a settimana). Monitoraggio in tempo reale degli inventari. Abbattimento delle scorte di reparto (-60%). Abbattimento del numero di richieste urgenti (-90%). Eliminazione degli scaduti. Abbattimento dei costi della spesa farmaceutica (Euro 162. 200 annuali). Costi per l'installazione del sistema ammortizzabili in nove mesi.

Conclusioni. È evidente la necessità di ottimizzare il flusso delle informazioni e dei farmaci e di stabilire una più stretta connessione tra Reparti e Farmacia. Le ricerche evidenziano che il verificarsi di errori relativi all'utilizzo dei medicinali è determinato prevalentemente da una debolezza del sistema piuttosto che dalla colpa individuale. L'abbattimento della spesa farmaceutica a seguito dell'utilizzo del sistema di gestione automatizzata del farmaco, inoltre, consente di reinvestire i risparmi ottenuti per ampliare il sistema stesso e migliorare ulteriormente qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera.

MIGLIORAMENTO DELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: GLI ERRORI IN TERAPIA

M. Morotti (1), M. Taglioni (2), C. Bonzagni (1), I. Fraulini (3), C. Puggioli (1)

1. U. O. Farmacia; 2. Direz. Medica Ospedaliera - Governo Clinico; 3. Direz. Servizio Infermieristico e Tecnico, Az. Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi - Bologna

Introduzione. L'attenzione al problema del rischio clinico, ed in particolare degli errori di terapia, è andata crescendo sia nei contesti istituzionali internazionali sia presso le società scientifiche; prova ne è l'ampia documentazione scientifica prodotta negli anni recenti sull'argomento. Il progetto, oltre a raccogliere un primo profilo di rischio relativo alla gestione dei farmaci nell'ambito del nostro contesto organizzativo, intende: - coinvolgere e sensibilizzare medici e infermieri al problema degli errori di terapia - sensibilizzare i professionisti al trattamento dei rischi connessi agli errori rilevati - sperimentare uno strumento per la rilevazione degli errori di terapia - valutare interventi orientati alla riduzione del rischio.

Materiali e metodi. Sono state coinvolte nove UU. OO. Pediatria (n°2), Oncoematologia pediatrica, Ematologia, Chirurgia vascolare, Chirurgia toracica, Ortopedia, O. R. L., Fisiopatologia Respiratoria e prevede le seguenti fasi: a) incontro formativo-operativo con i referenti medici ed infermieristici delle UU. OO. individuate e somministrazione di un questionario sulla percezione del rischio e sulle attuali modalità organizzative; b) sperimentazione della scheda di rilevazione; c) raccolta ed elaborazione dei dati; d) seminario di valutazione dei dati raccolti ed identificazione, valutazione e pianificazione di azioni di trattamento; e) somministrazione dello stesso questionario somministrato all'inizio del progetto; f) condivisione dei risultati con il gruppo di lavoro regionale

«gestione del rischio clinico»; g) standardizzazione delle modalità di rilevazione e delle attività di gestione del rischio.

Risultati. Nel periodo Agosto 2004-Maggio 2005 sono state raccolte 109 segnalazioni, per la maggior parte inviate dall'Area pediatrica (61%). Gli errori segnalati hanno riguardato prevalentemente le seguenti fasi del processo della terapia farmacologica: prescrizione (68%) e somministrazione/assunzione (17%). Tra le cause più frequenti di errore, la principale è risultata l'errata o mancata trascrizione (41%), seguita dalla disattenzione (24%) e dalla indicazione-interpretazione non chiara della prescrizione (13%). Relativamente alle conseguenze degli errori, nel 65% dei casi segnalati l'errore è stato evitato, nel 35% è stato commesso: senza conseguenze per il paziente nel 33%, con danno di lieve entità 2%.

Conclusioni. I maggiori problemi incontrati hanno riguardato il clima culturale e la «resistenza» degli operatori nel percepire la segnalazione di errori come occasione di miglioramento del proprio modo di lavorare e della sicurezza del paziente. L'intervento formativo è stato necessario al fine di superare il timore ancora piuttosto diffuso fra gli operatori sanitari di eventuali ricadute disciplinari o medico legali delle segnalazioni di errore. Conclusa la fase sperimentale, formativa e di raccolta e analisi dei dati, si potrà valutare la definizione di un percorso aziendale che coinvolga tutte le UU. OO. finalizzato all'implementazione di strategie di riduzione degli errori.

ERRARE È UMANO: COME SVILUPPARE UN SISTEMA SPONTANEO DI SEGNALAZIONE PER NON PERSEVERARE NELL'ERRORE

M. G. Allegretti (1), E. Mon (2), M. Scillieri (2), E. Baldantoni (3)
1. Farmacia Ospedaliera; 2. Direzione Medica; 3. Direzione - Ospedale di Trento

Introduzione. Secondo il noto rapporto IOM negli Stati Uniti muoiono in ospedale fino a 98. 000 pazienti ogni anno per errori medici prevenibili, quelli dovuti a farmaci rappresentano, assieme alle infezioni ospedaliere, oltre il 50% di questi eventi. La letteratura più recente indica che il 20% di tutte le prescrizioni di farmaci in ospedale può dare luogo ad errori di terapia e che il 4% delle persone ricoverate vengono dimesse con danni dovuti ad errori di terapia, intesi come eventi evitabili nelle varie fasi del processo di gestione dei farmaci. La Farmacia dell'Ospedale di Trento, nel corso del processo di accreditamento Joint Commission International, ha reso operativo un sistema confidenziale per la segnalazione spontanea degli errori di terapia finalizzato ad attuare le azioni correttive necessarie a ridurre la frequenza.

Materiali e metodi. La Farmacia ha elaborato un modulo, disponibile sulla rete intranet aziendale, per la segnalazione spontanea degli errori di terapia compilabile da tutti i professionisti sanitari. Il modulo, diviso in quattro parti, permette di caratterizzare, secondo il modello Failure Mode and Effect Analysis, la fase del processo in cui si è verificato l'errore, il tipo di professionista coinvolto, il tipo di errore in base al danno, le condizioni organizzative nelle quali si è verificato l'errore. La Farmacia ha spiegato con riunioni ad hoc la specifica procedura JCI per la segnalazione degli errori.

Risultati. Nel primo semestre 2005 le unità operative

ospedaliera hanno inviato 121 schede contenenti 146 errori: 77 (53%) riguardavano la fase prescrittiva (33 prescrizioni incomplete, 23 prescrizioni illeggibili) e 56 quella di somministrazione (20 mancate somministrazioni, 11 dosaggi maggiori). Per quanto concerne le condizioni organizzative nelle quali si sono realizzati gli errori, desumibili dalle 121 schede, 69 errori (57%) sono avvenuti durante il turno di mattina. Infine per le categorie di errore desunte dalle schede, 63 (52%) sono near misses, cioè bersagli mancati, e 27 (22%) sono no harm cioè errori che pur raggiungendo il paziente non hanno arrecato danno.

Conclusioni. La prevenzione degli errori di terapia è uno degli aspetti fondamentali nella strategia di gestione del rischio clinico. Poiché vi è un continuum nelle cause degli errori tra quelli che determinano danno al paziente e quelli che rimangono misconosciuti, la raccolta confidenziale delle segnalazioni può consentire di disporre di informazioni utili ad attuare efficaci azioni correttive. La Farmacia ospedaliera è in grado di dare un contributo importante alla riduzione degli errori e alla gestione del rischio clinico.

RISCHIO CLINICO NELLA ASL NAPOLI 1: IPOTESI DI PERCORSO DI RILEVAZIONE E SEGNALEZIONE DELL'ERRORE FARMACOLOGICO

G. La Bella, R. Cantone, R. Ciruolo, B. Creazzola, S. Creazzola, G. Margiotta, A. Venturelli

Unità Operativa Complessa Pianificazione e Programmazione Tecnico Scientifica e Farmacoepidemiologia Territoriale Area Farmaceutica, ASL Napoli 1

Introduzione. L'obiettivo principale è l'adozione di uno strumento e di un modello organizzativo per la realizzazione di un sistema di gestione del rischio clinico «farmacologico» in una realtà complessa come quella dell'Azienda ASL Napoli 1 che consta di 9 Presidi Ospedalieri, 4 Presidi Sanitari Intermedi, 10 Distretti per un bacino di utenza pari a 1.090.845 assistibili.

Materiali e metodi. La realizzazione del sistema di gestione del rischio clinico ha previsto il coinvolgimento di più figure professionali attraverso l'istituzione di una Commissione Aziendale interdisciplinare composta da farmacisti, clinici e componenti della direzione sanitaria. La prima fase del progetto prevede la realizzazione di un sistema di segnalazione spontanea degli eventi, attraverso l'adozione di una scheda di rilevazione cartacea ed elettronica. Si è ritenuto infatti che questo strumento di individuazione dei rischi presentasse il vantaggio di un coinvolgimento diretto di un grande numero di operatori e quindi di una maggiore sensibilizzazione al tema della sicurezza del paziente, oltre alla possibilità di individuare le aree di rischio su cui intervenire. La seconda fase del progetto prevede la formazione e la sensibilizzazione degli operatori. La terza fase del progetto prevede l'analisi degli eventi raccolti in un database, la valutazione e l'adozione di azioni di miglioramento.

Risultati. Realizzazione della scheda di rilevazione/ segnalazione strutturata in: - una prima parte comprensiva degli elementi anagrafici del paziente; - una seconda parte riportante la descrizione, la classificazione ed i fattori contribuenti all'evento; - una terza parte comprensiva dei fattori di valutazione dell'evento in particolare l'esito dell'evento, il rischio futuro, l'incremento dei costi e le eventuali attività

intraprese.

Conclusioni. Dall'adozione del percorso di segnalazione degli errori farmacologici ci auspichiamo la partecipazione ed il coinvolgimento ottimale da parte delle Unità Operative ed il riconoscimento dell'utilità del percorso per il miglioramento della pratica clinica. Inoltre è auspicabile che tale percorso possa favorire il confronto degli eventi riscontrati che coinvolgono più unità operative. Riteniamo che dal punto di vista organizzativo è vincente il forte coinvolgimento dei clinici e l'azione di coordinamento da parte della commissione aziendale. Entrambi questi fattori porteranno i professionisti e gli operatori a cogliere la gestione del rischio come uno strumento volto al miglioramento della qualità assistenziale, slegato quindi da meccanismi di controllo burocratico e senza valenze disciplinari. Da un'analisi qualitativa delle segnalazioni sarà possibile inoltre dedurre quali saranno le aree di intervento prioritarie sulle quali intervenire.

RILEVAZIONE DEGLI ERRORI DI TERAPIA PRIMA DELL'INTRODUZIONE DI UN SISTEMA COMPUTERIZZATO DI PRESCRIZIONE IN ALCUNE UU. OO.

S. Sferra, R. Carletti, S. Bianchi, A. Campi, S. Castellani, P. Scanavacca

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

Introduzione. La terapia farmacologica ha come scopo il raggiungimento di risultati terapeutici, ma non è immune da rischi, conosciuti e non, che possono dare luogo ad uso inappropriato del farmaco, errori di terapia, ADR e/o mettere in pericolo la vita del paziente. L'incidenza degli errori di terapia non è facilmente rilevabile per la difficoltà di individuare gli stessi; d'altro canto, la comprensione dei fattori di rischio ad essi associati permette di minimizzare gli errori. Le fasi coinvolte nell'errore di terapia sono tra l'altro: prescrizione ed eventuale trascrizione della stessa, preparazione, somministrazione ecc. L'utilizzo di un sistema di prescrizione informatizzata, con stampa della scheda di terapia, può ridurre considerevolmente la frequenza e l'entità degli errori. **OBIETTIVI:** Individuazione quali-quantitativa degli errori di terapia in alcune UU. OO. del Dipartimento medico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, prima e dopo l'introduzione di un sistema di prescrizione computerizzato.

Materiali e metodi. Nel Dipartimento Medico, comprendente 15 UU. OO., è in corso di realizzazione un progetto di informatizzazione della prescrizione delle terapie mediante tablet, con stampa della scheda di terapia infermieristica. Il personale sanitario del Dipartimento Medico è stato sensibilizzato alla problematica degli errori mediante corso di formazione aziendale, per l'identificazione delle criticità legate alla prescrizione/somministrazione di farmaci. Sono state individuate due UU. OO. ove entro Settembre 2005 il sistema informatizzato sarà implementato. Il Servizio di Farmacia sta analizzando le cartelle cliniche e le relative schede di terapia del mese di aprile, per individuare il numero, il tipo e la frequenza degli eventuali errori di terapia, con stratificazione degli stessi in funzione della gravità. A tale scopo è stata predisposta idonea scheda di rilevazione degli errori (nome del farmaco, formulazione, dosaggio, posologia, via e orario di somministrazione

ecc.). La stessa analisi sarà condotta dopo tre mesi, per effettuare il confronto con i dati precedenti all'implementazione del sistema.

Risultati. In questa prima fase uno dei maggiori vantaggi dell'indagine è rappresentato dalla possibilità di individuare e procedere ad interventi mirati all'eventuale correzione degli errori non strettamente connessi alle modalità di prescrizione della terapia (es. incompatibilità tra farmaci, solventi impiegati per la ricostituzione dei liofilizzati, ecc.), con la collaborazione di tutte le professionalità coinvolte.

Conclusioni. Gli errori sono sfortunatamente parte della pratica clinica quotidiana. La conoscenza degli stessi ne permette la prevenzione e la riduzione, grazie al coinvolgimento delle diverse figure professionali. Lo studio degli incidenti quindi diventa uno strumento indispensabile per modificare i comportamenti, proporre e attuare pratiche di miglioramento delle cure, con conseguente miglior utilizzo delle risorse disponibili.

IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI

M. F. Guidi, M. Ficco
S. C. Assistenza farmaceutica ospedaliera –
ASL 8 Chieri - (TO)

Introduzione. La prevenzione degli errori di terapia risulta componente fondamentale dell'attività degli operatori sanitari: in particolare, il farmacista esprime la propria competenza e professionalità al momento della dispensazione dei farmaci. Obiettivo di questo lavoro è l'analisi dei piani terapeutici dell'ormone somatotropo (GH) pervenuti nell'ambito del servizio di distribuzione diretta dei farmaci.

La scelta è ricaduta su questo principio attivo per due ragioni: le prescrizioni a carico del SSN risultano in costante e sensibile aumento, ma, soprattutto, per il fatto che la maggior parte dei

pazienti è in età pediatrica e pertanto risulta particolarmente «esposta» ad eventuali errori di terapia.

Materiali e metodi. Nell'ASL 8 di Chieri (285.000 assistiti) da 18 mesi è attivo un servizio di distribuzione diretta dei farmaci gestito da due farmacisti ospedaliere presenti presso i 4 distretti sanitari. La procedura adottata prevede, in primo luogo, la valutazione del piano terapeutico, relativamente all'appropriatezza della terapia farmacologica verso la patologia diagnosticata. Nel caso di rilevazione di anomalie, si provvede a contattare lo specialista prescrittore per i chiarimenti necessari. In aggiunta, si è intrapreso un percorso di formazione/informazione rivolto sia al farmacista (conoscenza delle indicazioni terapeutiche delle singole specialità medicinali, addestramento al corretto utilizzo dei dispositivi di somministrazione) sia al paziente stesso, ai genitori e/o ai familiari sulle corrette modalità di somministrazione e di conservazione dei farmaci.

Risultati. I pazienti in trattamento con GH nel 1° semestre 2005 sono 85, di cui 16 (19%) pazienti adulti.

Tutti i piani terapeutici risultano redatti da centri di riferimento specialistici, sia regionali che non. L'intervento del farmacista si è reso indispensabile nelle quattro situazioni (4,7%) elencate: - Confusione nell'unità di misura (mg-UI) utilizzata per esprimere il dosaggio (il paziente assumeva un dosaggio triplo rispetto al dovuto, poiché $1\text{ mg} = 3\text{ UI}$); - Errata comprensione delle modalità di ricostituzione del farmaco e/o di definizione della dose (n° scatti della penna); - Errata comprensione della frequenza di somministrazione (omissione di una dose e «recupero» con una dose doppia); - Incongruenza tra piano terapeutico e altra documentazione clinica (lettera di dimissioni....).

Conclusioni. L'azione di verifica sulla prescrizione svolta dal farmacista alla consegna dei farmaci si è dimostrata fondamentale per garantire la sicurezza del paziente ed allo stesso tempo, i medici prescrittori hanno riconosciuto in questa azione un'occasione di confronto e crescita professionale. Inoltre il coinvolgimento attivo del farmacista ha permesso di creare un clima di fiducia e dialogo con la maggior parte dei pazienti.

Farmacoeconomia

LA PRESCRIZIONE DI STATINE IN ITALIA ED IN SICILIA DAL 2001 AL 2004

S. Caruso, A. Cernigliaro, S. Scodotto, A. Mira
Dipartimento Osservatorio Epidemiologico, Assessorato alla
Sanità, Regione Siciliana

Introduzione e obiettivi. Il monitoraggio della prescrizione territoriale è uno strumento importante per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, intesa come scelta delle cure e dei profili assistenziali più adatti alle esigenze degli assistiti. La valutazione dell'appropriatezza nell'impiego dei farmaci, inoltre, è di importanza fondamentale non soltanto per un razionale contenimento della spesa ma anche per una riduzione del rischio di eventi avversi. Obiettivo del presente lavoro è quello di analizzare in Italia ed in Sicilia, dal 2001 al 2004, l'andamento della prescrizione degli inibitori della HMG-CoA reduttasi, comunemente noti con il nome di statine.

Materiali e Metodi. I dati relativi alla prescrizione farmaceutica in Italia ed in Sicilia dal 2001 al 2004 sono stati forniti al Dipartimento Osservatorio Epidemiologico della Regione Siciliana dall'IMS Health nell'ambito del Progetto S.F.E.R.A. promosso dal Ministero della Salute. Per rendere omogenea e riproducibile sia geograficamente che temporalmente l'analisi dei dati, sono stati utilizzati i seguenti indicatori di confronto:

- spesa farmaceutica pro capite a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN);
- numero giornaliero di DDD (defined daily dose) ogni 1000 abitanti.

Inoltre, per tener conto dell'età della popolazione, la spesa pro capite è stata calcolata utilizzando la popolazione residente rilevata nel 14° censimento generale del 2001 ed il sistema dei pesi predisposto dal Ministero della Salute.

Risultati. Fra il 2001 ed il 2004 la spesa farmaceutica netta pro capite sostenuta dal SSN per il sottogruppo terapeutico delle statine è passata in Italia da € 9,6 ad € 16,7, in Sicilia da € 9,8 ad € 18,9, mentre il numero di DDD/1000 abitanti die è cresciuto dell'86,4% in Italia e del 109,5% in Sicilia. Nel 2001, le statine rappresentavano in Italia il 4,6% ed in Sicilia il 3,8% della spesa farmaceutica netta totale, nel 2004 l'incidenza sulla spesa è stata rispettivamente del 7,7% e del 6,8%.

Nell'ambito del sottogruppo terapeutico considerato, il principio attivo più prescritto nel 2001 e nel 2002, sia in Italia che in Sicilia è stato la simvastatina; nel 2003 e nel 2004, invece, la simvastatina e l'atorvastatina sono state egualmente prescritte, rappresentando circa il 70% del totale delle prescrizioni di statine.

Conclusioni. Nel periodo considerato è evidente che l'uso di statine è aumentato considerevolmente, sia su base nazionale che regionale, nonostante le indicazioni riportate nelle note dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ne indichino un uso appropriato solo in pazienti esposti ad uno specifico rischio cardiovascolare. Questi incrementi hanno inciso profondamente sulla spesa farmaceutica netta totale a carico del SSN.

LA CREAZIONE DI UN OSSERVATORIO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CLINICO E DEL CONTROLLO FARMACOECONOMICO NELLA VALUTAZIONE DI LINEE GUIDA PER L'ANTIBIOTICOTERAPIA

P. Maiolino (1), R. D'Aniello (2), M.R. Salzano (1)
1. SC Farmacia IRCSS Fond. Pascale Napoli; 2. SC
Sperimentazione Clinica IRCSS Fond. Pascale Napoli

Obiettivi. Le pressanti urgenze nell'ambito del controllo della spesa, la progressiva selezione di ceppi batterici resistenti alle comuni terapie antibiotiche e la rilevanza dei rischi infettivi per citopenia obbligata in corso di chemioterapia, hanno spinto il Servizio di Farmacia a promuovere un osservatorio continuo sull'utilizzo dell'antibiotico terapia. Tale attività è finalizzata ad un'analisi obiettiva dei comportamenti in tema di terapia antibiotica con costante riferimento alle evidenze della letteratura scientifica e alle implicazioni farmaco-economiche.

Materiali e Metodi. Dal sistema di gestione informatica sono stati rilevati i consumi di fiale di antibiotico, classificati per ATC, nel biennio 2003-2004. È stato implementato un foglio excel che ha permesso di incrociare i dati di consumo con i centri di costo suddivisi in macroaree (area clinica e area chirurgica) e microaree (singole unità operative). È stata effettuata una ricerca bibliografica su banche dati on-line per richiamare linee guida sull'impiego di antibiotici aderenti il più possibile alle «evidence based medicine».

Risultati. Dall'analisi generali dei consumi non si è riscontrata nessuna variazione della quantità di fiale di antibiotico utilizzata dal 2003 (27840) al 2004 (28042). Tuttavia all'interno delle macroaree si è avuta un'inversione di tendenza con il 26,4 % di consumo dell'area clinica nel 2003 al 29,7 % del 2004 privilegiando l'uso di cefalosporine di III generazione e di aminoglicosidi impiegati per lo più in associazione quale terapia empirica della neutropenia febbrile. Nell'area chirurgica il consumo è passato dal 73,6% del 2003 al 70,3 % del 2004. Trovano ampio impiego le cefalosprine di I e II generazione considerate farmaci di scelta nella profilassi chirurgica mentre si osserva una gestione più controllata delle cefalosporine di III generazione che, secondo le linee guida, non dovrebbero essere usate in profilassi chirurgica in quanto costose e praticamente inattive contro i gram+ ed anaerobi. Per i carbapenemici (meropenem ed imipenem) l'impiego è prevalente nell'area clinica, particolarmente in ematologia, utilizzati in caso di infezioni gram- difficili ed in antibiotico terapia empirica nel neutropenico febbrile, in seconda battuta dopo l'impiego di cefalosprine di III generazione in associazione o meno ad aminoglicosidico. Per contro si è osservato un incremento del 17% della spesa per antibiotici.

Conclusioni. L'osservatorio continuo sull'utilizzo di antibiotici, in una struttura complessa come la nostra, ci

permette di monitorare continuamente non solo la spesa farmaceutica ma anche di valutare l'impiego degli antibiotici secondo linee guida individuando, settore per settore percorsi terapeutici tenendo ben chiaro che in tema di terapia antifettiva, il miglior risparmio è l'uso appropriato e proporzionato dei chemioantibiotici.

AZIENDA U.S.L. 6 LIVORNO - IMPLEMENTAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI LINEE GUIDA SULL'UTILIZZO DI NITRODERIVATI TRANSDERMICI

F. Lena (3), C. Cirinei (1), M. Rubinelli (1), M. L. Cavilli (2), B. Meini (1), R. Bisaglia (1), F. Ponci (1), M. Sivestri (1), M. Scarponi (2)

1. U.O.Farmaceutica Territoriale – Livorno; 2. U.O.Farmaceutica Ospedaliera – Livorno; 3. Politiche del Farmaco – Livorno

Obiettivi. Vista l'alta esposizione spesa-procapite/1000-assistibili-pesati per nitrati transdermici rispetto alla media regionale anno-2002 si è ritenuto utile implementare e somministrare linee guida sull'appropriato utilizzo di tali farmaci. Gli obiettivi erano: miglioramento della pratica clinica; diminuzione dei livelli di spesa; riduzione del differenziale con la Regione, in termini di esposizione spesa-procapite/1000-assistibili-pesati. Un ultimo obiettivo era la valutazione dei livelli di esposizione specifici nelle Zone-Distretto della nostra Azienda.

Materiali e Metodi. Sono stati utilizzati i dati consumo/esposizione Regione Toscana anno 2002 dei nitrati transdermici per valutare l'esposizione della nostra Azienda U.S.L. rispetto alla media regionale. Nel periodo giugno-settembre 2003, tramite la Commissione Paritetica Aziendale (Direzione Sanitaria, Internisti, Cardiologi, M.M.G., Epidemiologi, Farmacisti), sono state implementate linee guida per l'impiego dei nitrati transdermici presentate ad Ottobre in una giornata di 'Consenso' Aziendale tra Specialisti, Animatori Formazione M.M.G. e Farmacisti. È stato inoltre attivato, nelle Zone-Distretto di Cecina e Piombino, uno specifico percorso di valutazione specialistica a cui il M.M.G. poteva ricorrere. Nel Novembre-Dicembre 2003 le linee guida sono state somministrate ai M.M.G. nell'ambito della formazione permanente obbligatoria. Si è poi valutato, nel periodo Gennaio-Marzo-2004 Vs Gennaio-Marzo-2003, tramite il sistema analisi della prescrizione CINECA, l'esposizione differenziale in termini di Spesa, DDD, Trattati per 1000 assistibili onde valutare l'efficacia dell'intervento. Si inoltre valutato la differenza di intensità di trattamento, espressa in termini di DDD/Trattato sul periodo, realizzata nelle quattro Zone-Distretto.

Risultati. Nel 2002 i dati regionali mostravano per la nostra Azienda una esposizione, in termini di spesa procapite/1000-assistibili-pesati, per nitrati transdermici, di € 5.011,87 rispetto alla media regionale di € 3.705,83 (+35,2%). Lo stesso dato, specifico per Zona-Distretto, mostrava un valore particolarmente alto su Piombino (+113% Vs media-aziendale) caratterizzato da alto n° di Trattati (+33%) e maggiore intensità di trattamento (+17%) espressa come DDD/Trattato. L'analisi comparata, Gennaio-Marzo-2004 Vs Gennaio-Marzo-2003 mostra, a livello Aziendale, una diminuzione di spesa dell'8,2% caratterizzata dalla riduzione complessiva dei casi trattati 9.074 Vs 8.633 (-4,9%) e dalla riduzione del n° DDD del -6,6%.

Conclusioni. Lo studio dimostra come il monitoraggio consenta l'evidenziazione delle criticità e la valutazione degli inter-

venti attuati. Nel particolare ambito della prescrizione dei nitrati transdermici, pur complesso, mostra come, in un tempo relativamente breve, si possano mettere in campo soluzioni che richiedono multidisciplinarietà quali implementazione, consenso e somministrazione di linee guida capaci di modificare comportamenti. I risultati sono incoraggianti perché hanno consentito il contenimento dell'uso di risorse e perché esprimono potenzialità della metodologia nei processi di orientamento all'appropriatezza.

AZIENDA U.S.L. 6 LIVORNO - DEFINIZIONE DI LINEE GUIDA PER L'ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI DIABETICI AL TRATTAMENTO CON INSULINA GLARGINE

F. Lena (1), M. L. Cavilli (2), A. Patacca (1), R. Taddia (1), L. Mastrojeni (1), F. Pacchini (2), M. Scarponi (2), M. Rubinelli (1), A. Giordani (1), P. Orsini (3)

* 1. U.O.Farmaceutica Territoriale – Livorno; 2. U.O.Farmaceutica Ospedaliera – Cecina; 3. U.O.Diabetologia - Livorno

Obiettivi. L'insulina Glargine, un recente analogo dell'insulina umana con profilo di concentrazione senza picchi e durata d'azione prolungata, è disponibile sul mercato ad un costo molto più alto rispetto alle insuline tradizionali. Data la pressione commerciale alla prescrizione, il profilo costo/beneficio non compiutamente definito e i superiori costi di terapia, si è ritenuto opportuno, per selezionare i pazienti che potrebbero trarre giovamento dal trattamento, definire linee guida per l'arruolamento a Glargine. Il lavoro si inserisce nel più ampio progetto di orientamento all'appropriatezza delle prestazioni, sviluppo di un'informazione scientifica indipendente e dell'utilizzo razionale delle risorse.

Materiali e Metodi. A seguito del D.M.S.-04/08/2003 oggetto «Rimborsabilità: Lantus», la Regione Toscana, ai sensi dell'art. 2, con delibera n°1108-(27/10/2003), ha individuato i centri specialistici autorizzati alla prescrizione ed erogazione della insulina glargine.

Nel periodo ottobre-novembre-2003, la Commissione Paritetica Aziendale (Direzione Sanitaria, Internisti, Diabetologi, Pediatri, M.M.G., Farmacisti), ha implementato linee guida per l'impiego di insulina glargine presentate nel Dicembre-2003 in una giornata di 'Consenso' Aziendale tra Specialisti, Animatori Formazione M.M.G. e Farmacisti. Dal Gennaio 2004 i centri diabetologici hanno applicato le linee guida implementate. Si è valutato, nel periodo Gennaio-Aprile-2004, tramite il sistema analisi della prescrizione diretta e indiretta CINECA, i pazienti trattati con insulina glargine rispetto ai trattati con insulina.

Risultati. Complessivamente i casi trattati con insuline, nel periodo gennaio-aprile 2004, sono risultati essere 3.517 di cui 1.607 Maschi (45,7%) e 1.910 Femmine (54,3%); i pazienti arruolati a insulina glargine sono risultati essere 153 di cui 53 Maschi (35,0%) e 100 Femmine (65,0%); i casi trattati con insulina glargine rappresentano una percentuale del 4,35% rispetto ai trattati con insuline. I tassi specifici per età e sesso dei trattati a glargine che hanno differenza più significativa sono rilevati nella classe di età 45-64 con un valore di 0,76 per le femmine e 0,39 per i maschi; la differenza maschi/femmine, nella classe 65-74, si riduce con 0,78 per femmine e 0,50 per maschi.

Conclusioni. Riteniamo che l'implementazione, condivisione e somministrazione di linee guida abbia contribuito a selezionare i

pazienti da arruolare a insulina glargine rendendo più appropriate le prestazioni e contenendo il numero dei trattati rispetto ad una situazione in cui fosse stata presente solo l'informazione del produttore.

Particolare evidenza assume il dato che mostra come i tassi specifici per età e sesso siano più alti per i maschi per le insuline tradizionali e totali e siano invece più alti per le femmine per insulina glargine.

DRUG UTILIZATION: IMPIEGO DEGLI ANTIBIOTICI NEI PRESIDI OSPEDALIERI DELLE AZIENDE USL DI CESENA, FORLÌ E RAVENNA

F. Carnaccini (1), F. Caruso (2), F. Pieraccini (1), G. Rametta (3), W. Gianessi (3), M. Pelliconi (2)^{*}, V. Viti (1)

1. Azienda USL Forlì; 2. Azienda USL Cesena; 3. Azienda USL Ravenna

Obiettivi. Analizzare il consumo dei farmaci antibatterici al fine di valutare la variabilità prescrittiva tra ospedali diversi e/o tra aree cliniche omogenee nonché fornire strumenti al governo clinico per mettere a punto interventi di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. Individuare una metodologia di analisi comune alle tre Aziende Sanitarie in studio.

Materiali e metodi. Vari contributi della letteratura scientifica indicano che gli antibiotici sono spesso usati in modo inappropriato, in termini sia di scelta sia di uso eccessivo; tale situazione conduce inevitabilmente ad un aumento dei costi sanitari e ad un maggiore rischio di infezioni da microrganismi antibiotico-resistenti.

Al fine di garantire un uso più razionale degli agenti antibatterici sono stati analizzati i consumi degli antibiotici tra AUSL limitrofe della Romagna, legate dalla appartenenza alla stessa Area Vasta e quindi dalla condivisione di una unica gara per i farmaci relativamente all'anno 2004.

I dati sono stati suddivisi per ATC e per Area Ospedaliera Chirurgica o Medica. Per l'analisi dei consumi è stata utilizzata la DDD perché esprime in modo coerente i volumi di prescrizione e, trattandosi di strutture ospedaliere, la DDD/100 giorni di degenza/anno che rappresenta la quota di pazienti esposti ad un determinato antibiotico nel periodo in esame.

Risultati. Le classi di antibiotici per maggior consumo in termini di DDD sono risultate: Cesena associazioni di penicilline con inibitori delle betalattamasi (22,5%), Forlì Fluorochinoloni (24,1%), Ravenna associazioni di penicilline con inibitori delle betalattamasi (34,2%). In termini di spesa il principio attivo che ha pesato di più per Cesena è stato, come per Forlì, ceftriaxone, mentre per Ravenna è stata teicoplanina. Per Cesena l'area medica assorbe il 56% delle DDD totali consumate, il 44% l'area chirurgica; per Forlì l'area medica copre il 63% e l'area chirurgica il 37% e per Ravenna area medica 71% e area chirurgica 29%.

Conclusioni. Il lavoro svolto potrebbe rappresentare la praticabilità e la strategia di sorveglianza integrata della terapia antibiotica, nella prospettiva sempre più raccomandata delle Agenzie Sanitarie Internazionali e Nazionali (ISS), di adottare misure idonee alla riduzione del rischio di comparsa di resistenze, che se trascurate potrebbero trasformarsi in una vera e propria emergenza di sanità pubblica.

Il confronto tra aree limitrofe favorisce inoltre una politica sanitaria di «Area Vasta».

DISTRIBUZIONE DIRETTA DI ANTIPSICOTICI ATIPICI (APA) ALLE COMUNITÀ TERAPEUTICHE ASSISTITE (C.T.A.) DELLA PROVINCIA DI CATANIA A CURA DEL DIPARTIMENTO DEL FARMACO DELL'AZIENDA USL N° 3

M.P. Salanitro (1), A. Privitera (1), S. Anastasi (2)

1. U.O.F. Territoriale Gravina di Catania – Dipartimento del Farmaco; 2. Dipartimento del Farmaco – ASL n° 3 Catania

Obiettivi. Nell'ambito delle misure di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica il Dipartimento Farmaceutico della ASL n°3 di Catania, da settembre 2004, ha deciso di attivare, tramite l'U.O.F. Gravina di Catania, la distribuzione diretta dei farmaci APA ai pazienti afferenti alle 16 C.T.A. provinciali.

Scopi della presente analisi sono: quantificare il risparmio realizzato con tale attività nel periodo settembre 2004–maggio 2005, valutare il grado di penetrazione del nuovo sistema distributivo nel canale classico di erogazione tramite le farmacie convenzionate, attuare uno studio di carattere epidemiologico della suddetta tipologia di assistiti.

Materiali e Metodi.

- Incontri preliminari con i Responsabili Psichiatri delle C.T.A. per la condivisione del protocollo operativo della distribuzione.
- Richiesta mensile, su modulo aziendale, dei farmaci necessari alla terapia dei pazienti ed al reintegro della scorta minima.
- Invio dei piani terapeutici (P.T.), relativi alla durata di 30 giorni, e inserimento dei dati in essi contenuti in un database informatico unitamente ai quantitativi dei farmaci dispensati.
- Elaborazione di report riassuntivi inviati mensilmente al Dipartimento Farmaceutico.

Risultati. Nel periodo oggetto d'esame sono stati distribuiti antipsicotici pari al valore di €383.775,64. Il risparmio ottenuto rispetto al prezzo al pubblico è di €289.576,69 (43,01%), rispetto alla distribuzione da parte delle farmacie convenzionate è di €175.016,01 (31,32%). Il controllo delle prescrizioni è stato assicurato dall'attenta valutazione dei P.T. acquisiti dalla U.O.F., garantendo un contatto diretto farmacista-medico prescrittore. Il n° totale di pazienti risulta 416 di cui il 65,38% uomini. I pazienti arruolati dalle C.T.A. nel 2005 sono 98.

L'età media è 46 (DS± 12,28). Il 54,33% dei pazienti ha un'età compresa fra 31 e 50 anni. La schizofrenia paranoide è la diagnosi più diffusa (37,74%). La molecola più prescritta risulta l'olanzapina alla dose di 20mg. 70 pazienti hanno assunto antipsicotici atipici a dosi superiori a quelle riportate sulla scheda tecnica; 5 risultano in trattamento contemporaneo con due antipsicotici. L'81,73% dei pazienti ha continuato la terapia con il farmaco inizialmente prescritto, il 12,5% ha modificato il regime posologico, nel 3,36% dei casi è stata sostituita la molecola.

Conclusioni. Oltre al risparmio realizzato, la distribuzione diretta dei farmaci APA ha ottenuto il gradimento dei responsabili delle C.T.A. L'attività di controllo dei P.T. ha

consentito di raggiungere diversi obiettivi: monitoraggio dei protocolli operativi, appropriatezza delle prescrizioni, indagini epidemiologiche, permettendo di elevare il livello di qualità assistenziale e riqualificare il momento professionale del Farmacista quale figura strategica e interattiva con l'intero processo sociosanitario Aziendale.

INDAGINE CONOSCITIVA SULL'UTILIZZO DEI FARMACI ANALGESICI NELL'AZIENDA OSPEDALIERA POLICLINICO DI BARI NELL'AMBITO DEL PROGETTO «OSPEDALE SENZA DOLORE»

M. A. Cristiano, M. A. Picheca e M. Lattarulo
U.O.C. di Farmacia del Policlinico di Bari e Scuola di
Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università di Bari

Introduzione. Al fine di sensibilizzare gli operatori al problema della terapia del dolore, il Policlinico di Bari, ha attuato il Progetto «Verso un Ospedale senza Dolore», che si prefigge di migliorare l'approccio ed il trattamento del malato con dolore all'interno della struttura ospedaliera.

Obiettivi. Con questo studio ci si è proposti di verificare se la partecipazione al Progetto, abbia variato l'approccio prescrittivo-terapeutico dei medici ospedalieri verso il dolore.

Materiali e metodi. Per valutare l'efficacia dei programmi di sensibilizzazione sono stati individuati, come indicatori, il ketorolac (FANS), il tramadolo (oppioidi deboli) e la morfina (oppioidi forti) secondo la scala analgesica dell'OMS. I dati relativi ai consumi sono stati estrapolati dal sistema informatico del Servizio di Farmacia e successivamente espressi in DDD/100 giornate di degenza).

Le diverse Unità Operative dell'ospedale sono state accorpate in quattro aree: chirurgica, medica, intensiva ed ematologica. È stato condotto un primo studio osservazionale relativo ai consumi dei farmaci nel periodo 2001-2004 (fase A) ed un confronto tra i consumi del 1° trimestre 2004 e il 1° trimestre 2005 (fase B).

Risultati. L'analisi dei dati della fase A ha mostrato un aumento dell'impiego dei FANS (ketorolac) in particolare nell'area chirurgica. Per gli oppioidi deboli si è registrato un aumento fino al 2003 seguito da una diminuzione nel 2004. Dall'analisi delle DDD si evince che la percentuale dei pazienti trattati con tali farmaci è stata bassa. Il consumo degli oppioidi forti ha visto un progressivo incremento negli anni, in particolare per l'area intensiva, anche se i valori delle DDD sono rimasti piuttosto bassi.

Nell'anno 2004 la classe di farmaci più utilizzata è stata quella dei FANS. I risultati della fase B hanno dimostrato una lieve variazione in positivo per quanto riguarda l'impiego di oppioidi deboli e forti per le chirurgie, dei soli oppioidi forti per le medicine ed un netto incremento degli oppioidi deboli per l'area intensiva e dei FANS per l'area ematologica.

Conclusioni. Da questa prima indagine conoscitiva emerge che, dopo un breve periodo di avvio del Progetto, la classe medica comincia debolmente ad essere sensibilizzata. Ciò viene dedotto dal minimo aumento della prescrizione dei farmaci analgesici oppioidi, pur rimanendo bassa la percentuale dei pazienti adeguatamente trattati. È auspicabile che nel tempo si

registri un miglioramento della prescrizione di tali farmaci che comprovi l'avvenuta sensibilizzazione alla cura del dolore da parte degli operatori sanitari e che «l'Ospedale senza Dolore» non rimanga solo una prospettiva, ma una consolidata realtà.

STUDIO OSSERVAZIONALE SUL COMPORTAMENTO PRESCRITTIVO DI EPOETINA E DARBEPOETINA DI N°2 CENTRI DI EMO-DIALISI PRIMA E DOPO LA MODIFICA DELLA NOTA 12 APPORTATA CON LA DETERMINAZIONE AIFA 2004

M. Veschini (1), R. Ruggiero (1), M. Muto (1), L. De Cicco (2)
1. ASL NA1 Struttura Farmaceutica Territoriale Distr.46;
2. Dipartimento Farmaceutico n°9 ASL NA1, Napoli

Introduzione e obiettivi. La determinazione AIFA 2004 di revisione delle note CUF, in vigore dal 19.11.04, ha modificato sostanzialmente la nota 12. La nuova nota specifica, tra l'altro, che il trattamento dell'anemia nei pazienti affetti da IRC deve iniziare a valori di Hb < 11g/dL e deve essere sospeso quando Hb > 12g/dL. La precedente nota 12 indicava genericamente «grave anemia». L'analisi delle richieste di epoetina e darbepoetina pervenute nel 1° sem.2004 e 1° sem. 2005 da due centri di dialisi afferenti per la distribuzione diretta alla struttura Farmaceutica del Distr.46 ASL NA1, ha permesso di confrontare il comportamento prescrittivo in relazione ai valori di emoglobina.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i dati relativi alle prescrizioni di 32 pazienti trattati mensilmente da due centri di dialisi nel 1° semestre 2004 (in vigore nota CUF 12) e nel 1° semestre 2005 (in vigore nota AIFA 2004) rilevando:

- i consumi per principio attivo e ATC nei periodi considerati;
- il dosaggio del farmaco prescritto e valore di Hb per singolo paziente.

Risultati. La nostra analisi ha evidenziato nel 1° semestre 2005 rispetto al 1° semestre 2004:

nel range di valori di Hb tra 8,8 e 11,6g/dL

- una diminuzione del 39% di fiale di epo 4000 U.I., del 35,2% di epo 5000 U.I.
- un aumento del 41% di fiale di darbep. 80mcg, del 56,6 % di darbep 100mcg;

nel range di valori di Hb tra 10,6 e 12g/dL

- un aumento di darbepoetina 10mcg del 97% e da 20mcg del 69,4%;

per valori di Hb > 12g/dL

- una netta sospensione di farmaco.

Conclusioni. Lo spostamento dei consumi da epo 4000 U.I. e 5000 U.I. a darbepoetina ad alti dosaggi ipotizza la conversione da un trattamento eritropoietico trisettimanale ad uno monosettimanale. Il netto aumento di darbepoetina a bassi dosaggi vicino ad Hb = 12g/dL è in linea con il suggerimento AIFA che raccomanda di interrompere gradualmente il trattamento con epoetina e darbepoetina secondo motivato criterio clinico. Significativa è stata l'influenza della nuova nota 12 sulla prescrizione per valori di Hb > 12: i due centri di emodialisi non hanno prescritto nel 1° semestre 2005. Non è stata riscontrata nei due periodi analizzati alcuna prescrizione per valori di Hb a 14g/dL, in conformità alle indicazioni della scheda tecnica del farmaco.

STIMA DELLA PREVALENZA DELLA POPOLAZIONE ESPOSTA A PATOLOGIE CRONICHE MEDIANTE IL METODO «CATTURA E RICATTURA»: L'ESEMPIO DEL DIABETE

A.M. Grion, L. Carniel, K. Cesaro, F. Meneghetti, M. Michieli, M. Ragazzi, U. Gallo

Dipartimento Interaziendale Assistenza Farmaceutica – Padova

Introduzione. La prevalenza di patologie croniche, stimata con l'utilizzo di singole banche dati amministrative, permette esclusivamente l'individuazione dei casi noti con conseguente sottostima della popolazione realmente interessata. Il metodo della «cattura e ricattura» (CR) è una tecnica di recente introduzione in campo epidemiologico che permette una stima più attendibile della prevalenza delle patologie in quanto consente l'individuazione anche dei casi «nascosti» (pazienti non ancora diagnosticati o non trattati).

Obiettivi. Lo studio ha voluto valutare l'applicabilità del metodo CR nella stima della prevalenza del diabete mellito nell'ULSS 16 di Padova, ritenuto tra le patologie più rilevanti a livello mondiale a causa della crescente morbilità e dell'elevata mortalità/invalidità per le complicanze correlate. In particolare si è voluto osservare l'andamento della patologia con un follow-up di 9 anni (1995-2003).

Materiali e Metodi. Sono state impiegate due banche dati (prescrizioni farmaceutiche ed esenzioni per patologia cronica). La prevalenza annuale del diabete è stata calcolata tramite l'equazione di Chapman:

$$N = \frac{(N1+1)(N2+1)}{(M+1)} - 1$$

dove N1 e N2 sono i casi individuati dalle due banche dati, M i casi in comune ed N il numero totale dei casi stimati. Le variabili indipendenza e catturabilità, necessarie per la corretta applicazione della tecnica CR, sono state verificate e validate sia attraverso il metodo di Hook che mediante l'impiego di una terza banca dati (AIR).

Risultati e Discussione. Le banche dati impiegate si sono rivelate adeguate per la determinazione della prevalenza del diabete dal momento che ne è stata dimostrata l'indipendenza e la capacità di catturare i pazienti in modo analogo («catturabilità»). Il metodo così validato ha consentito di rilevare il costante e continuo incremento della prevalenza del diabete dal 3,51% del 1995 al 4,33% del 2003 con un aumento del 23,4 % in 9 anni di follow-up. La percentuale di pazienti non noti, identificati con la tecnica CR, si aggira intorno al 10%. L'incremento della patologia risulta particolarmente evidente nelle fasce di età più anziane, probabilmente legato all'insorgenza del diabete di tipo 2 correlato all'obesità e allo stile di vita.

Conclusioni. Il metodo CR ha permesso di definire le reali dimensioni del diabete nel territorio dell'ULSS 16 di Padova. Considerando l'atteso aumento della prevalenza di questa patologia nei prossimi anni, dovuta anche all'invecchiamento della popolazione, i risultati di tale studio rappresentano uno strumento estremamente utile per concordare con la Direzione e i sanitari interventi sia di prevenzione che di trattamento adeguati, tali da incidere positivamente sull'incremento della frequenza della malattia e dei costi socio-sanitari correlati.

MONITORAGGIO DELLA PRESCRIZIONE ANTIBIOTICA NELLA PROFILASSI CHIRURGICA

F. Gasbarri (1), N. Papa (1) e L. De Cicco (2)

1 Farmacista Dirigente Servizio di Farmacia P.O. Ascalesi ASL NA 1; 2 Direttore U.O.S.C. Dipartimento Area Farmaceutica n.9 ASL NA 1

Introduzione. La profilassi antibiotica in chirurgia offre i massimi benefici in determinate situazioni e costituisce una delle componenti fondamentali di una politica efficace per il controllo delle infezioni acquisite in ospedale.

Nonostante i benefici apportati dalla profilassi vi sono però studi che documentano un suo uso indiscriminato o inappropriato con una serie di conseguenze quali riduzione dell'efficacia dei trattamenti, copertura non adeguata, rischio di una antibiotico resistenza, aumento dei costi.

Obiettivi.

- esaminare le richieste motivate e personalizzate relative alla profilassi antibiotica in riferimento al tipo di intervento chirurgico
- rilevare le modalità di profilassi rispetto al tipo antibiotico, posologia, via di somministrazione, durata.

Materiali e Metodi. Sono state analizzate le richieste motivate e personalizzate introdotte nel nostro P.O. per la richiesta di alcuni antibiotici pervenute al Servizio di Farmacia nel primo semestre 2005. In questi moduli sono riportati dati anagrafici, reparto richiedente, diagnosi, motivo dell'utilizzo, principio attivo, posologia/die, via di somministrazione, durata della somministrazione. Sono state selezionate le richieste riportanti come motivo: «profilassi antimicrobica per intervento chirurgico».

Risultati. Sono state esaminate 513 richieste, la maggior parte (il 76%) provenienti dai Reparti di Chirurgia Oftalmica (162 richieste 32%), Chirurgia di Urgenza (153 richieste 30%) e Otorinolaringoiatra (72 richieste 14%). Gli interventi effettuati sono stati classificati in base ai distretti anatomici: per lo più interventi riguardanti il distretto anatomico testa/collo che hanno rappresentato il 44% degli interventi totali (225 interventi) riportati nelle richieste, interventi riguardanti il distretto addominale (35% 180 interventi), e il distretto toracico (12% 69 interventi). Cefalosporine di terza generazione, Ceftriaxone e Ceftriaxone, sono state prescritte nel 72 % dei casi (ad una posologia media giornaliera di 2 gr per la Ceftriaxone e 1 gr per il Ceftriaxone), seguite da Imipenem+Cilastatina (nel 8% delle richieste con una posologia media giornaliera di 2 gr), Teicoplanina e Metronidazolo rispettivamente nel 6% dei casi (200-400gr /die e 2 gr/die).

La durata media della profilassi è stata di circa 3 giorni (range 1-5 giorni) e la via di somministrazione privilegiata è stata la via intramuscolare (circa il 70% vs il 30% della via endovenosa).

Nella chirurgia della testa/collo sono stati utilizzati esclusivamente la Ceftriaxone (nella chirurgia oftalmica) ed il Ceftriaxone (nella chirurgia Otorinolaringoiatrica) con una durata media della profilassi rispettivamente di 2,5 giorni e di 5 giorni. Per quanto riguarda invece gli interventi effettuati in altre sedi non si sono riscontrate differenze rilevanti per quanto riguarda il tipo di antibiotico utilizzato e la durata.

Conclusioni. I dati raccolti dimostrano come la pratica clinica spesso si discosta da quanto consigliato nelle linee guida

riguardo alla profilassi chirurgica sia per la tipologia degli antibiotici scelti, sia per la via di somministrazione utilizzata sia per la durata della profilassi.

VALUTAZIONE DELL'ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE DIRETTA DI INTERFERONE-ALFA NELL' A.S. N. 6 DI LAMEZIA TERME NEGLI ANNI 2001 – 2002 – 2003 -2004

M. R. Maione (1), C. V. Scillia (1), A. Greco (2)

1. Unità Operativa Farmaceutica Territoriale A.S. n. 6 di Lamezia Terme; 2. SSFO Università «Magna Grecia» di Catanzaro

Obiettivi. L'obiettivo dello studio è valutare l'impatto dell'erogazione diretta dell'interferone-alfa, attivata a partire dal secondo semestre 2003, sulla sorveglianza di terapie di particolare criticità e sull'andamento della spesa, utilizzando i seguenti indicatori:

- prevalenza d'uso negli anni 2001-2002-2003-2004;
- andamento della spesa farmaceutica e caratterizzazione per paziente;
- rilevazione drop-out.

Materiali e metodi. L'analisi, condotta sui dati di consumo dell'A.S. 6 di Lamezia Terme, relativi alle specialità contenenti interferone-alfa riferiti agli anni 2001-2004 ed estrapolati dall'archivio informatizzato delle prescrizioni, sono stati elaborati con Microsoft-Excel; per ognuno degli anni si è effettuata una stratificazione per età, sesso, numero di prescrizioni, DDDx1000ab/die, rilevando la spesa complessiva nonché quella media per paziente.

Risultati. L'analisi preliminare dei dati ha evidenziato un numero più o meno costante di pazienti: 2001 98pz, 2002 92pz, 2003 90pz, 2004 94pz. Dal 2003 la percentuale di pazienti seguiti dal Servizio Farmaceutico è gradualmente aumentata passando dal 36,67%(33pz) al 52,13% (49pz) nel 2004.

La prevalenza d'uso, mediamente 0,07%, è maggiore nei maschi (63,4%); le fasce d'età più rappresentate sono quelle comprese tra 51-60anni (25,45%) e 61-70aa (27,55%).

Si è evidenziato che entro il primo mese di terapia alcuni pazienti hanno interrotto il trattamento: nel 2001 15 pazienti di cui 11 con una sola prescrizione; nel 2002 11pz, di cui 6 con una prescrizione; nel 2003 10pz di cui 5 con una prescrizione; nel 2004 8pz di cui 3 con una prescrizione. Nel 2004 è stato possibile evidenziare uno schift di 6pz verso un dosaggio più basso. Nel corso degli anni in esame, si è rilevata la graduale sostituzione delle formulazioni pronte con quelle pegilate infatti si è avuto un decremento percentuale nel numero delle confezioni dispensate pari a 60,9% associato però ad un aumento di spesa del 24% nel 2004 rispetto al 2001.

La spesa media per singolo paziente è stata di: €3644.63 nel 2001, €3282.95 nel 2002, €4837.69 nel 2003, €4687.95 nel 2004.

Conclusioni. L'erogazione diretta dell'interferone-alfa avviata nell'A.S. 6 di Lamezia Terme a partire dal 2003, ha prodotto un risparmio di 20.892,48€ nel 2003 e 63.870,58 € nel 2004 rispetto all'erogazione tramite le farmacie convenzionate; ciò ha permesso una diminuzione della spesa media procapite nel 2004 vs 2003 del 4%. Inoltre ha consentito di evidenziare come la percentuale di drop-out passi dal 15,31% del 2001 al 8,52% del 2004 dimostrando come la continuità H-T, monitorando un

percorso terapeutico particolarmente critico, abbia influito sulla compliance del paziente al trattamento e migliorato la qualità assistenziale. L'analisi necessita comunque di ulteriori approfondimenti.

TERAPIA DELL'INFERTILITÀ: PROGETTO DI MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DELLA INTERA ASL 10 FIORENTINA

A.M. Calvani (1), L. Luminati (1), F. Mandò (2)

1. Servizio Territoriale; 2. SSFO Ospedale Santa Maria Nuova – ASL 10 Firenze

Introduzione. Secondo la OMS una coppia è da considerarsi infertile quando non è in grado di concepire e di avere un bambino dopo un anno o più di rapporti sessuali non protetti. Viceversa è da considerarsi sterile quella coppia nella quale uno od entrambi i coniugi sono affetti da una condizione fisica permanente che non renda possibile avere dei bambini. Data la notevole rilevanza del problema sia a livello sociale che economico, ci è sembrato importante monitorare il tipo di prescrizioni dell'anno 2004 relative al nostro distretto adiacente alla Azienda Ospedaliera di Careggi, per poi organizzare un progetto per l'anno 2005 (gennaio-dicembre) che veda coinvolta l'intera ASL.

Obiettivi. Scopo di questo lavoro è quello di: a) Condurre una indagine farmacoepidemiologica sulle prescrizioni di farmaci per la terapia dell'infertilità con una stratificazione per fasce di età; b) confrontare i risultati del nostro distretto con quelli degli altri servizi sia ospedalieri che territoriali della intera ASL 10, tenendo presente che i principi attivi indicati per il trattamento dell'infertilità maschile e femminile e sottoposti alla nota 74 sono:

- Follitropina α DNA ricombinante;
- Follitropina β Dna ricombinante;
- Menotropina;
- Urofollitropina.

La prescrizione di questi principi attivi è consentita solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati (doppia via di distribuzione).

Materiali e Metodi. Sono state analizzate le prescrizioni pervenute con piano terapeutico ed inserite nel database del nostro distretto elaborando i dati per età, sesso, principio attivo e dosaggio nel periodo gennaio-dicembre 2004.

Il progetto per il 2005 prevede lo stesso tipo di elaborazioni con estensione ai diversi centri di distribuzione dell'intera ASL e confronto dei dati ottenuti con quelli del nostro distretto.

Risultati e Conclusioni. Nel Distretto 5 nel 2004, hanno utilizzato la terapia per l'infertilità 169 pazienti tutte donne in età compresa fra i 20 e i 46 anni.

I cicli di terapia hanno avuto durata da 10 a 20 giorni e la maggior parte delle pazienti si è dovuta sottoporre almeno a due cicli di terapia. Circa l'80% delle prescrizioni proveniva dal Servizio di Fisiopatologia per la Riproduzione Umana delle AO di Careggi. Si può stimare che circa il 40% ha utilizzato la Follitropina α in dose di 200-250 UI pro die. Sarà interessante confrontare nel 2005 lo stesso dato (che è epidemiologicamente caratteristico perché rappresentativo per lo più di un centro specialistico ospedaliero) con quelli degli altri servizi ospedalieri e territoriali della ASL 10.

PUBBLICAZIONE DI RISULTATI CLINICI SFAVOREVOLI E IMPATTO SULL'ESPOSIZIONE A FARMACI: IL CASO DELLA TOS

L. Marcuzzo, C. Cattaruzzi, N. Lemessi, M. Tosolini,
Azienda per i Servizi Sanitari n. 4 «Medio Friuli»

Introduzione ed obiettivi. Nel 2002 è stato pubblicato un importante studio denominato condotto allo scopo di valutare il rapporto rischio/beneficio a lungo termine della Terapia ormonale sostitutiva (TOS) con particolare riferimento al rischio di carcinoma mammario e di tromboembolia venosa: I risultati degli studi sono stati resi noti ai medici nel 2002 e riconfermati nel 2003 tramite « dear doctor letter» pubblicate sul Bollettino d'Informazione sui Farmaci, con l'integrazione al riguardo anche di una nota predisposta per le pazienti.

L'obiettivo di questo studio è evidenziare la ricaduta sull'esposizione ai farmaci della TOS nelle donne in età peri- post-menopausale dalla pubblicazione degli studi clinici e delle note informative

Materiali e metodi. Si tratta di un'indagine retrospettiva condotta utilizzando la banca dati delle prescrizioni farmaceutiche del SSN. I farmaci che sono stati presi in considerazione sono Estrogeni orali e transdermici, progestinici e combinazioni estrogeno-progestiniche. Sono state selezionate tutte le pazienti che hanno ricevuto terapia ormonale a carico del SSN nel periodo 1997-2004 con età superiore a 49 anni. L'area di riferimento è l'ASS n. 4 «Medio Friuli», la cui popolazione residente è pari a 340.000 unità.

Risultati. Le pazienti che hanno assunto farmaci della terapia ormonale sostitutiva sono incrementate ogni anno progressivamente passando da 3298 nel 1997 a 4318 nel 2002 (aumento del 30% nel corso dei sei anni oggetto di osservazione). Nel 2003, anno successivo alla prima nota di allerta, si è registrato un calo rispetto al 2002 del 5,25% che si è accentuato, dopo la seconda nota nel 2004 portando il valore di riduzione fino al 27% rispetto al 2002.

Conclusioni. Negli anni 1997-2002 si è avuto un progressivo aumento di pazienti in trattamento con TOS, fino a raggiungere il punto più alto nel 2002 anno di pubblicazione del primo studio. Nel 2003 si è verificata una riduzione del 5,25% nel numero di donne trattate, con un trend che è diventato più evidente nel 2004. Dai dati ottenuti nella nostra area sembra che la prima comunicazione avvenuta nel 2002 abbia avuto un impatto di modeste dimensioni nonostante il dichiarato mutamento del profilo di rischio/beneficio di questi farmaci. Solo nel 2004, dopo il secondo messaggio inviato ai medici, il calo nell'esposizione è stato più marcato confermando sostanzialmente con un certo ritardo di risposta rispetto alla riduzione già segnalata negli Stati Uniti.

Bibliografia.

- Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL ed al. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women. *JAMA* 2002; 288:321-31.
- Beral V, Million Women Collaborators. Breast cancer and hormone replacement therapy in the Million Women Study. *Lancet* 2003;362: 419-27.
- Diane K Laura A. *Pharmacoepidemiology and Drugs Safety* 2005; 14:171-176.

BIF anno IX n. 5 2002; 32-33.
BIF anno X n. 5-6 2003;209-211.

UN MODELLO DI ANALISI PER L'IDENTIFICAZIONE DI PAZIENTI A RISCHIO CARDIOVASCOLARE

S. Monte, C. Fanizza, M. Romero
Centro Studi SIFO, Consorzio Mario Negri Sud,
S.Maria Imbaro (CH)

Obiettivi. Sperimentare, attraverso la valutazione di database delle prescrizioni farmaceutiche, un modello di analisi per l'identificazione dei pazienti a rischio cardiovascolare e la definizione del loro profilo di rischio, sulla base del tipo di farmaco a cui sono esposti.

Materiali e metodi. Analisi dei dati di prescrizione dell'anno 2002 di una ASL campione, costituita da 95243 soggetti con età ≥ 40 anni, di cui si identificano due sottogruppi: quelli con età compresa tra 40 e 69 anni (in accordo con i criteri adottati dalla carta del rischio dell'ISS, e quelli ultrasettantenni.

Individuazione della popolazione a potenziale rischio cardiovascolare attraverso la prescrizione di almeno un farmaco cardiovascolare (ATC C) e/o farmaci usati nel diabete (ATC A10), la cui cronicità è definita dall'incrocio tra la durata del trattamento (>di due mesi) e il numero di confezioni (≥ 2). Identificazione di sottogruppi di pazienti con specifici fattori di rischio (ipertensione, diabete, dislipidemia).

Risultati. I soggetti che sono risultati essere a potenziale rischio cardiovascolare sono 38808, il 40,7% della popolazione assistibile, di cui: 21031(54,2%) ha un'età compresa tra 40 e 69 anni; 17777 soggetti(45,8%) sono ultrasettantenni. Le stime di prevalenza evidenziano un aumento con l'aumentare dell'età: 13,7% nella fascia d'età 40-49 anni; 52,8% nel sottogruppo 60-69 anni; 66,4% (70-79 anni); 73,3% (80-89 anni). Relativamente al sesso dei pazienti si evidenzia una prevalenza del sesso femminile su quello maschile a partire dai 70 anni in su (70,2%vs65,2%). I pazienti cronici sono complessivamente 35349 (91,1% del totale degli esposti). Anche per questa popolazione, si rileva una prevalenza in aumento con il crescere dell'età (9,3% nella fascia 40-49 anni fino al 68,9% nella fascia 80-89), con una maggior presenza del sesso femminile negli ultrasettantenni (65,8% vs 61,1%). Nell'ambito della popolazione cronica, i fattori di rischio risultano così distribuiti: ipertensione 37,9% (13369), diabete 3,2% (1146), dislipidemia 3,0% (1068), tutti e tre i fattori di rischio 0,5% (182). In termini di prevalenza, l'ipertensione è il fattore più presente interessando il 14,0% degli assistibili. La combinazione ipertensione+dislipidemia riguarda l'1,5%, mentre ipertensione+diabete l'1,3%. Il solo diabete o la sola dislipidemia è presente rispettivamente nell'1,2% e 1,1% degli assistibili. Lo 0,2% presenta i tre fattori di rischio.

Conclusioni. I risultati ottenuti documentano la validità del modello usato. I dati sottolineano che la prevalenza di ogni singolo fattore di rischio aumenta con l'età; che più della metà della popolazione presenta un solo fattore di rischio e l'ipertensione è quello prevalente. Ulteriori analisi saranno condotte sulle sottopopolazioni identificate in accordo alla numerosità e tipologia dei fattori di rischio.

LO STUDIO DELLA BPCO A PARTIRE DAI DATABASE AMMINISTRATIVI: UN MODELLO DI ANALISI

C. Anechino, C. Fanizza, M. Romero
Centro Studi SIFO, Consorzio Mario Negri Sud –
S. Maria Imbaro (CH)

Introduzione ed obiettivi. La Bronco-Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) è una malattia infiammatoria dell'apparato respiratorio, progressiva e solo parzialmente reversibile. Negli ultimi anni numerosi studi ne hanno documentato la crescente rilevanza clinica, economica e sociale.

Obiettivo di questo lavoro è sperimentare la possibilità di identificare i pazienti con BPCO attraverso l'analisi dei database amministrativi, definire il grado di complessità clinica relativamente anche al rischio di riacutizzazioni e/o ospedalizzazioni.

Materiali e metodi. Analisi condotta su una ASL campione di 179.236 abitanti.

Criteri utilizzati per identificare i pazienti con BPCO:

- esposizione ai farmaci «traccianti» (codice ATC R03);
- età ≥ 45 anni;
- cronicità di trattamento (definita in base alla durata e all'intensità dell'esposizione);
- caratterizzazione epidemiologica dei pazienti identificati, descrizione della terapia e del quadro generale di complessità (comorbidità, ricoveri ospedalieri).

Risultati. Sulla base dell'esposizione cronica al trattamento farmacologico specifico, sono stati identificati 3212 pazienti con BPCO, con una prevalenza nella popolazione adulta del 3.3% che aumenta con l'aumentare dell'età: 1.6% (età 45-64), 4.5% (65-74), 6.1% (75-84), 5.7% (≥ 85). Nei maschi è risultata quasi doppia rispetto alle femmine (4.1% vs 2.7%). Circa il 77% dei pazienti (2471) assume più di un farmaco «tracciante» e l'uso della politerapia si conferma frequente in tutte le fasce d'età considerate.

I farmaci più utilizzati in monoterapia sono i derivati xantini (51.7%) e la combinazione fissa di «beta-2 agonisti con altri farmaci» (28.2%) nella politerapia. Sulla base del trattamento farmacologico ricevuto e della classificazione GOLD in stadi, i pazienti risultano per il 26% con BPCO allo stadio I-II (lieve-moderata), per il 71% allo stadio III (severa), e per il 3% allo stadio IV (molto severa).

L'esposizione a farmaci indicatori di esacerbazione (antibiotici, glucocorticoidi orali) cresce negli anni e con la gravità clinica. L'esposizione ad antibiotici è stata rilevata nel 58.7% (stadio I-II) e nell'86.3% (stadio IV) quella a glucocorticoidi orali nel 18.5% (stadio I-II) e nel 69.5% (stadio IV). 143 pazienti (4.8%) hanno avuto un ricovero per motivi legati alla BPCO, la cui frequenza è maggiore nei pazienti degli stadi più gravi: 3.7% dello stadio I-II, 4.9% dello stadio III, 12% dello stadio IV. Relativamente alla comorbidità, il 97.5% (3132) dei pazienti con BPCO assume almeno un altro farmaco diverso da R03, e in particolare l'86.6% almeno uno di tipo cardiovascolare.

Conclusioni. Il modello di analisi proposto documenta la validità dei database amministrativi come strumenti per studi epidemiologici. Le stime di prevalenza ottenute sono comparabili a quelle presenti nella letteratura epidemiologica.

La possibilità inoltre di identificare sottopopolazioni più a rischio (di esacerbazioni, ricoveri) e/o più complesse (comorbidità) con una numerosità, altrimenti non ottenibile, costituisce una risorsa di fondamentale importanza per un monitoraggio attento di questi pazienti.

LA PRESCRIZIONE DI ANALGESICI OPIACEI NEL PERIODO 2000-2004 NELL'AZIENDA ULSS 15 «ALTA PADOVANA»

O. Basadonna, E. Minesso, A. Pedrini
U.O.A. Farmaceutica Territoriale Azienda ULSS 15
«Alta Padovana»

Obiettivi. Valutare l'andamento della prescrizione di farmaci analgesici oppiacei nel periodo 2000-2004 e descrivere la popolazione trattata per verificare eventuali cambiamenti dopo l'entrata in vigore della Legge 12/2001 e del DM 4 aprile 2003.

Materiali e metodi. Sono state considerate le prescrizioni a carico SSN di morfina, fentanile, buprenorfina e pentazocina effettuate negli anni 2000-2004 per assistiti dell'Azienda ULSS 15.

Risultati. Nel periodo 2000-2004 la spesa assoluta per oppiacei è aumentata progressivamente, passando da 0,03% sul totale della spesa farmaceutica nel 2000 a 0,22% nel 2004. Il numero di trattati/1.000 assistibili è salito da 0,7 (0,5 nelle donne e 0,8 nei maschi) nel 2000 a 1,4 (1,5 nelle femmine e 1,3 nei maschi) nel 2004, con un aumento crescente, particolarmente nel 2004, negli anziani e grandi anziani.

La spesa per principio attivo evidenzia un bassissimo utilizzo di pentazocina e buprenorfina ed un basso utilizzo di morfina cloridrato.

L'aumento del consumo è dovuto a morfina solfato e soprattutto a fentanile (da 0,03 trattati/1.000 assistibili nel 2000 a 0,82 nel 2004). Nelle fasce di età 0-39, 40-49 e 50-59 viene maggiormente utilizzata morfina solfato; fentanile cresce proporzionalmente nel tempo e nelle successive fasce di età (nel 2004, >90 anni 7,08 trattati/1.000 assistibili verso 2,72 di morfina solfato).

Il numero di DDD/1.000 assistibili/die conferma l'aumentato impiego di fentanile. Sono state inoltre analizzate le terapie di alcuni pazienti per verificare l'adesione alla «scala analgesica» dell'OMS.

Conclusioni. L'aumento del consumo di morfina orale è confortante. Tale dato viene valutato dall'OMS come indicatore primario della qualità della terapia del dolore. Il minore utilizzo degli oppiacei nelle donne fino al 2002 potrebbe derivare dalla più elevata soglia nocicettiva rispetto ai maschi.

La successiva inversione di tendenza necessita di ulteriori indagini.

Nel periodo considerato si è osservato un notevole incremento del consumo di fentanile, ammesso alla concedibilità da novembre 2000. Il suo utilizzo andrebbe riservato a pazienti in trattamento stabile con oppiacei: la dose è meno personalizzabile e l'eventuale passaggio alla morfina comporta problemi nella determinazione della dose equivalente.

La recente introduzione in classe A della buprenorfina transdermica potrebbe ulteriormente modificare, nell'anno 2005, la prescrizione degli oppiacei.

LA LEGGE 648/96 E LA DISPENSAZIONE DI FARMACI INNOVATIVI A CARICO DEL SSN: L'ESPERIENZA DELLA FARMACIA OSPEDALIERA DEL P. O. SAN GENNARO (ASL NA1)

F. Amato, I. D'Amico, C. Fasiello, M. Gargiulo,
B. R. Balestrieri

1. Dip. Farmaceutico n°4, Farmacia P. O. San Gennaro – Area Farmaceutica ASLNa1 - Napoli

Introduzione. La legge 648/96 regola l'erogazione di farmaci per patologie senza valida alternativa terapeutica, a totale carico del SSN. Questi farmaci, con almeno studi clinici di fase II disponibili, sono compresi in un elenco revisionato periodicamente dall'AIFA e sono dispensabili esclusivamente dai servizi farmaceutici aziendali; sono suddivisi in tre gruppi: 1. medicinali innovativi commercializzati all'estero ma non in Italia; 2. medicinali sottoposti a sperimentazione clinica; 3. medicinali da impiegare per indicazioni terapeutiche diverse da quella autorizzata. Obiettivi. La farmacia ospedaliera del P. O. San Gennaro ha effettuato uno studio epidemiologico e farmacoeconomico, per fornire dati su incidenza e costi di tali patologie nell'ambito della propria realtà operativa, data l'importanza prioritaria che questi farmaci hanno nella cura di patologie rare che non dispongono attualmente di terapie consolidate. L'incertezza terapeutica e la mancanza di dati sull'efficacia clinica impone infatti una sorveglianza epidemiologica continua che il Ministero della Salute effettua tramite l'invio da parte delle Regioni dei dati di prescrizione ed erogazione trimestrale.

Materiali e metodi. Sono state analizzate prescrizioni annuali di farmaci compresi nell'elenco della legge 648/96 (Aprile 2004 – Marzo 2005). Le prescrizioni sono state suddivise per patologia e sottoposte ad analisi epidemiologica ed economica.

Risultati. Nel periodo in esame lo studio è stato effettuato su 39 pazienti ai quali sono stati erogati farmaci della legge 648/96 per una spesa complessiva di €62190. Dalla farmacia sono stati erogati 5 dei 29 farmaci compresi nell'elenco della legge. Delle 36 indicazioni terapeutiche innovative in elenco quelle trattate sono: anemia refrattaria (33%), trombocitemia essenziale (31%), mielodisplasia (28%), con spese rispettive di €33460 (54%), €6060 (10%), €21220 (34%). L'U. O. di Ematologia è il principale centro prescrittore, con il 97, 6% delle prescrizioni. I farmaci maggiormente prescritti sono: eritropoietine alfa e beta ed interferone alfa ricombinante 2a e 2b, per un importo rispettivamente di €55080 (89% della spesa) e €6470 (10, 8%).

Conclusioni. I dati ottenuti forniscono elementi di riflessione sulla realtà di dispensazione dei farmaci della legge 648/96. Si può osservare come la prescrizione dei farmaci in elenco sia limitata ad una minima percentuale di essi. Ciò può riferirsi all'assenza delle altre patologie nella popolazione di pazienti afferenti al Presidio, oppure ad insufficiente conoscenza da parte dei medici prescrittori delle opportunità della legge. Da quanto detto appare necessario che il farmacista ospedaliero intensifichi l'attività di informazione presso i medici sulle nuove indicazioni terapeutiche e sulle più recenti norme legislative di questi farmaci innovativi.

**TERAPIA ORMONALE SOSTITUTIVA (TOS):
ANALISI PRESCRITTIVA SU DONNE
ISTERECTOMIZZATE E NON, RESIDENTI
NELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA
NEGLI ANNI 2003 E 2004**

M. Magnani (1), M. Manzoli (1), P. Pagano (1), D. Scarlattei (2)
1. Dipartimento Farmaceutico - U. O. Assistenza Farmaceutica Territoriale e Vigilanza, Azienda USL di Bologna - Bologna; 2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bologna - Bologna

Introduzione. Gli studi americani WHI (Women's Health Initiative) e HERS (Heart and Estrogen /progestin Replacement Study) in merito a benefici e rischi della TOS hanno evidenziato che il rapporto rischio/beneficio della TOS è favorevole per il trattamento della sindrome climaterica, quando i sintomi inficiano la qualità della vita e che, in ogni caso, deve essere utilizzata la minor dose efficace per il più breve periodo di trattamento possibile e inoltre che il trattamento con estro-progestinici non previene la malattia coronarica.

Obiettivo di questo lavoro è verificare l'andamento prescrittivo dei farmaci impiegati nella TOS a Bologna dal gennaio 2003 al dicembre 2004 con particolare attenzione alle pazienti che hanno subito interventi d'isterectomia totale o parziale.

Materiali e metodi. Nell'AUSL di Bologna è stata rilevata la prescrizione dei farmaci utilizzati nella TOS negli anni 2003 e 2004 elaborando le ricette a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Sono state utilizzate le seguenti banche dati (BD) e strumenti: BD farmaci: CODIFA; Classificazione medicinali ATC; BD prescrizioni Business Objects (BO) comprendente i dati anagrafici e nosologici dei pazienti. Gli ATC considerati sono quelli riferiti ai farmaci estrogeni e progestinici soli o in associazione indicati nella TOS.

I dati di consumo sono espressi in DDD (Defined Daily Doses), il valore associato ad ogni confezione è fornito da Drug Utilisation Research Group (DURG) di Bologna.

Risultati. Dalle elaborazioni risulta che la prescrizione, espressa in DDD/1000ab/die, di estrogeni è 10, 04, di progestinici è 2, 34 di tibolone è 3, 0 e di 2, 02 per l'associazione estro-progestinica. Nel 2004 i valori sono rispettivamente 9, 18, 1, 90, 3, 23 e 2, 48. Gli interventi di isterectomia sono stati nei due anni 1938 e, raggruppando i DRG, il 57% ha subito isterectomia addominale totale. Le donne isterectomizzate hanno ricevuto in media per anno 251 giornate di terapia di estriolo e 130 di tibolone.

Conclusioni. L'analisi dei dati ha evidenziato comportamenti prescrittivi simili nei diversi gruppi e negli anni considerati. Nel gruppo delle pazienti isterectomizzate gli estrogeni, in particolare l'estriolo, risultano i farmaci più prescritti dopo la data dell'intervento.

Il consumo di tibolone suggerisce una riflessione: i dati dello studio osservazionale Million Women Study hanno evidenziato una incidenza maggiore di carcinoma mammario nel gruppo trattato con questa sostanza rispetto al trattamento con estrogeni: 2 casi in più/1000 in 4 anni.

ANTIPSICOTICI (AP): CONFRONTO TRA CONOSCENZA E PRATICA

M. Andretta, L. Corbari, M. Mirandola
Servizio Farmaceutico ULSS 20 Verona

Obiettivi. Valutare prevalenza e incidenza d'uso degli AP, le caratteristiche della popolazione trattata e la tipologia dei trattamenti. Verificare se gli AP atipici (clozapina, risperidone, olanzapina e quetiapina) siano associati ad una minore co-prescrizione di anticolinergici e ad una maggiore durata delle terapie rispetto ai tipici.

Materiali e metodi. Dati di prescrizione a carico del SSN di 12 ASL del Veneto (2.600.000 abitanti circa) nel periodo 1999-2002 relativi al gruppo terapeutico N05A (esclusi litio e benzamidi). Gli anticolinergici considerati corrispondono agli ATC N04AA01-N04AA02-N04AB02. La durata delle terapie è stata ricavata calcolando il numero di giorni/anno di terapia ad un dosaggio pari alla DDD in funzione del numero di confezioni prescritte.

Risultati. Nei 4 anni la prevalenza d'uso di AP è aumentata significativamente da 5 a 7%. Sono maggiormente trattati gli anziani rispetto ai giovani (4/1000 tra i 20 e i 30 anni, 25/1000 tra gli ultraottantenni) e le donne rispetto agli uomini. Dal 2000 al 2002 i pazienti che iniziano il trattamento aumentano dal 2 al 3%. L'incidenza d'uso cresce significativamente con l'età: 1/1000 tra i 20 e i 30 anni e 15/1000 tra gli ultraottantenni. Complessivamente, la possibilità di essere trattati è maggiore per le donne rispetto agli uomini. L'87% dei nuovi pazienti segue una monoterapia nei 12 mesi successivi: il 31% con aloperidolo, il 25% con risperidone, il 22% con tioridazina, l'11% con olanzapina. Complessivamente, il 17% di chi fa uso di AP assume anche anticolinergici. L'associazione è più frequente per gli AP tipici: 26% per i butirrofenoni, 17% per le fenotiazine. Il 78% dei pazienti riceve prescrizioni che coprono fino a 3 mesi di terapia. Le terapie di breve durata sono molto più frequenti con gli AP tipici. La durata della terapia si riduce con l'aumentare dell'età: le prescrizioni che coprono più di 6 mesi sono il 18% nei soggetti tra i 21 e i 30 anni, il 3% tra i 75 e gli 80 anni e il 2% tra gli ultraottantenni.

Conclusioni. L'esposizione agli AP sta crescendo. Gli individui prevalentemente esposti sono donne, hanno un'età avanzata e fanno un uso occasionale. Tali caratteristiche corrispondono, con allarmante precisione, ai criteri di esclusione delle sperimentazioni cliniche. Vi è una netta divergenza tra il mondo della ricerca e quello della pratica clinica. È necessario allora «prenderci sul serio» i dati epidemiologici e ripartire dall'esercizio della medicina per sviluppare studi dal disegno innovativo.

REGIMI DI FARMACI ANTIRETROVIRALI PRESCRITTI AI PAZIENTI AMBULATORIALI SEGUITI DALL'UNITÀ OPERATIVA DI MALATTIE INFETTIVE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI VERONA

A. Fratucello, F. Venturini, C. Alberti, G. Scroccaro
Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera - Verona

Introduzione. Il personale medico delle Malattie Infettive dell'Ospedale Maggiore di Verona dispensa direttamente ai pa-

zienti seguiti ambulatorialmente i farmaci per il trattamento dell'HIV e in seguito registra i farmaci consegnati in un apposito database per la compensazione tramite il file F. Il farmacista consegna mensilmente la scorta dei farmaci e può accedere al database il mese successivo la dispensazione. Obiettivi del presente lavoro sono descrivere i regimi terapeutici prescritti durante l'anno 2004 e descrivere l'aderenza delle prescrizioni alle raccomandazioni delle Linee Guida del 2005 del Department of Health and Human Service (DHHS) relativamente ai regimi, o parte di essi, che non dovrebbero mai essere prescritti al paziente.

Materiali e metodi. È stato creato un database delle prescrizioni utilizzando come fonte il tracciato record del file F. I farmaci consegnati lo stesso giorno allo stesso paziente sono considerati un regime. Dalle raccomandazioni descritte nelle linee guida del DHHS sono state escluse dall'analisi le controindicazioni che riguardavano particolari categorie di pazienti (le informazioni non erano desumibili dal database) o farmaci non commercializzati in Italia. Sono state inoltre escluse le prescrizioni relative ai pazienti di età inferiore o uguale a dodici anni in quanto le linee guida riguardano adulti e adolescenti.

Risultati. Durante l'anno 2004 sono stati dispensati farmaci antiretrovirali a 577 pazienti (37, 1% sesso femminile, età media 41, 5, range 5-82). Complessivamente sono stati prescritti 752 regimi. Otto di questi sono stati esclusi dall'analisi per dati mancanti. Ogni paziente è stato trattato con una media di 1, 3 regimi (744/569, range 1-5). I regimi più prescritti sono stati 1NNRTI+2NRTI (30, 8%), 2NRTI+2PI (21, 5%) and 3NRTI (19, 1%); andando nel dettaglio dei principi attivi le associazioni più prescritte sono state abacavir/lamivudina/zidovudina in combinazione fissa (n=125), lamivudina/zidovudina (combinazione fissa) + nevirapina (n=77) e lamivudina/ zidovudina (combinazione fissa) + lopinavir/ritonavir (combinazione fissa) (n= 60). È stata prescritta la triplice terapia nel 63% dei casi, la quadruplica e la duplice ognuna nel 23% dei casi. In totale sono stati prescritti 173 regimi potenzialmente controindicati (173/733 23, 6%) a 160 pazienti (160/560 28, 6%). Le controindicazioni più frequenti riguardavano i regimi composti da 2 NRTI (n=93, 53, 7%) e stavudina+didanosina come parte di un regime (n=61, 35, 2%). Nel database non sono presenti informazioni cliniche tali da capire se queste prescrizioni erano comunemente giustificate.

Conclusioni. Il sistema di dispensazione dei farmaci antiretrovirali attualmente in uso non permette al farmacista di valutare la prescrizione prima della dispensazione al paziente. È pertanto auspicabile un cambiamento nella modalità di approvvigionamento di questi farmaci in favore di una richiesta motivata.

GLI USI COMPASSIONEVOLI VALUTATI DAI COMITATI ETICI DEL VENETO

F. Venturini (1), E. Malo (1), C. Alberti (1), M. Grandesso (1), M. Giacomazzi (2), G. Scroccaro (1)

1. Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera di Verona - Verona;
2. Servizio Farmaceutico, Regione Veneto - Venezia (VE)

Introduzione. Dal 28/07/03 è in vigore il DM 08/05/03 che norma gli usi compassionevoli, stabilendo che questi, per essere avviati, devono essere approvati dal CE locale. La Regione Veneto il 29/12/2004 ha emanato un regolamento secondo cui la ditta fornitrice del farmaco ad uso compassionevole deve

garantirne la gratuità fino alla valutazione della Commissione per il PTORV. La presente indagine descrive gli usi compassionevoli valutati dai CE Veneti e le modalità operative adottate nella loro gestione, nel periodo tra l'emanazione del DM e la delibera regionale.

Materiali e metodi. Sono stati inviati alle Segreterie dei CE Veneti due questionari: uno sull'entità degli usi compassionevoli valutati tra il 28/07/03 ed il 31/12/04, e sulle modalità di gestione degli stessi; ed uno sul contenuto di ciascun protocollo: patologia, farmaco, aderenza al DM 8/05/2003, richiedente, utilizzatore, modalità di fornitura del farmaco.

Risultati. I 16/24 (66, 7%) CE che hanno risposto, hanno valutato complessivamente 49 usi compassionevoli: pochi rispetto al totale delle pratiche visionate (49/934, 5, 2%). Il farmaco valutato dal maggior numero di CE (10/16, 62, 5%) è il Gefitinib, utilizzato nel trattamento del NSCLC metastatico o in stadio avanzato (III o IV). La maggioranza dei CE (11/16, 68, 8%) considera gli usi compassionevoli prioritari rispetto agli altri protocolli di ricerca; se il tempo tra la presentazione del protocollo e la successiva riunione del CE risulta prolungato, il 56, 3% (9/16) dei CE convoca una riunione straordinaria, il 12, 5% (2/16) autorizza l'avvio del protocollo, il 18, 8% (3/16) rimanda la valutazione alla prima riunione utile (non disponibile il dato relativo a 2 CE). L'85, 4% (41/48) dei protocolli risulta aderente ai criteri di eleggibilità del DM 08/05/2003. Il 91, 7% (44/48) delle richieste è formulata da un singolo medico. Nel 35, 4% (17/48) dei casi il farmaco è destinato a più pazienti specifici, nel 33, 3% (16/48) ad un singolo paziente, nel 29, 2% (14/48) ad un gruppo generico di pazienti. Nel 95, 8% dei casi (46/48) l'uso compassionevole rappresenta un'alternativa ad altri trattamenti precedenti. Nel 64, 6% (31/48) dei casi il farmaco viene inviato alla farmacia, che lo distribuisce al reparto. Nel 31, 3% (15/48) dei casi il farmaco è fornito gratuitamente dalla ditta per la durata del protocollo e fino alla valutazione del farmaco dalla Commissione per il PTORV.

Conclusioni. Gli usi compassionevoli valutati dai CE, benché poco numerosi, trattando patologie gravi e che pongono il paziente in pericolo di vita, risultano clinicamente rilevanti. Le modalità operative adottate dai diversi CE sono abbastanza omogenee e sostanzialmente conformi al DM 08/05/03.

MONITORAGGIO DELL'UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI: STUDIO OSSERVAZIONALE CONDOTTO PRESSO IL POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIO-MEDICO

A. Antonini, M. Galluzzo, E. Loche, G. Sironi
Servizio di Farmacia, Policlinico Universitario
Campus Bio-Medico - Roma

Introduzione. Le infezioni ospedaliere (IO) oltre a rappresentare un grave problema di salute pubblica hanno un elevato impatto sui costi sanitari e sono indicatori della qualità del servizio offerto ai pazienti ricoverati. L'uso improprio degli antibiotici nella pratica clinica è uno dei fattori che maggiormente contribuiscono all'instaurarsi di resistenze batteriche. Presso il nostro Policlinico dal 2002 è stato istituito il Comitato per la Lotta alle Infezioni Ospedaliere (CLIO) il quale per monitorare il consumo di antibiotici ha introdotto, dal 2003, una procedura che prevede la dispensazione tramite un apposito modulo nominale nel quale deve essere specificata la

motivazione della richiesta. L'antibiotico viene dispensato dalla farmacia nella quantità richiesta, previa apposizione su ogni confezione di un'etichetta su cui sono riportati i dati del paziente. Le eventuali confezioni non utilizzate vengono restituite alla farmacia. Fino al 31 marzo 2005 questa procedura riguardava solo gli antibiotici ad uso ristretto, per patogeni multiresistenti, infezioni polimicrobiche o particolari; dal 1 aprile è stato esteso agli antibiotici di maggior utilizzo precedentemente distribuiti in modo tradizionale. L'obiettivo del nostro studio è stato quello di monitorare l'utilizzo degli antibiotici iniettabili utilizzati nella profilassi perioperatoria.

Materiali e metodi. Sono stati raccolti e messi a confronto i dati relativi ai consumi del I e del II trimestre 2005. È stata condotta un'analisi su un campione di 90 cartelle cliniche delle aree di urologia, otorinolaringoiatria e ortopedia, quali maggiori utilizzatori di antibiotici. È stato infine condotto un controllo incrociato fra modulo, cartella clinica e lettera di dimissione. I dati riportati sono espressi in DDD.

Risultati. L'analisi dei dati rivela che gli antibiotici utilizzati per la profilassi perioperatoria sono: cefazolina, levofloxacina e ceftazidime. In seguito all'introduzione del nuovo modulo si è registrata una diminuzione del consumo di antibiotici (pari rispettivamente al 17, 99%, 16, 88% e 15, 65%) nonostante l'aumento di ricoveri dell'8%. L'analisi delle cartelle cliniche ha evidenziato che non sempre l'utilizzo degli antibiotici viene fatto in maniera conforme alle linee guida suggerite dal CLIO in termini di modalità e tempi di somministrazione. Sono stati inoltre registrati tre eventi avversi legati ad una somministrazione troppo veloce di levofloxacina.

Conclusioni. Questo studio dimostra che un attento monitoraggio consente un abbassamento dei consumi ed una diminuzione degli errori legati alla somministrazione. I dati ottenuti sono stati discussi ed analizzati dal CLIO, che ha organizzato una serie di incontri con gli operatori sanitari delle aree interessate al fine di incentivare un più corretto utilizzo degli antibiotici.

MODALITÀ DI EROGAZIONE DELL'INSULINA GLARGINE NELLA REGIONE CAMPANIA: UNO SCUDO CONTRO IL RISCHIO CLINICO OPPURE UN VINCOLO FARMACOECONOMICO?

M. L. Cuzzolino (1), S. Carrino (2), N. Cerbone (1), E. Giordano (1), R. Sorrentino (1)

1. U. O. C. di Farmacia P. O. SMdP Incurabili, ASL Napoli 1; 2. Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Salerno

Introduzione. Analizzare il consumo ed il recepimento delle linee guida emanate dalla Regione Campania riguardo la prescrizione dell'insulina glargine. Nel I trimestre 2004 è iniziata la distribuzione dell'insulina glargine, prodotto innovativo da tenere sotto osservazione per la lunga emivita e per l'alto costo, passibile di misuso data la larga diffusione del diabete mellito. La Regione Campania ha regolamentato l'accesso all'insulina glargine rispettando innanzitutto le limitazioni previste in scheda tecnica (età >6 anni, gravidanza, allattamento), ha escluso dal trattamento i pazienti affetti da epatopatia grave e nefropatia medio/grave ed ha imposto come criterio di inclusione la presenza contemporanea di alcune condizioni: 1. a) Diabete tipo 1 b) Diabete tipo 2 con complicanze

avanzate (neuropatiche e/o retinopatiche e/o cardiopatia)². Precedente trattamento insulinico per almeno sei mesi³. Cattivo compenso metabolico (vari parametri formalmente documentati)

Materiali e metodi. Analisi delle prescrizioni dei centri autorizzati e delle erogazioni effettuate dalla Farmacia P. O. Incurabili nel periodo I trimestre 2004 /II trimestre 2005 Il monitoraggio si è concluso nel giugno 2005 con la riclassificazione AIFA dell'insulina glargine

Risultati. Il P. O. Incurabili è deputato alla distribuzione dei farmaci di fascia H nel DSB53 che conta 132. 150 abitanti. In questo periodo si è osservato un progressivo aumento dei pazienti in trattamento passando da 4 paz nel I trim 2004 a 36 nel II trim. 2005 con un ampio range di posologia: - i valori oscillano tra il minimo di 10 ed il massimo di 50 U. I. /die-La prescrizione più frequente è di 30 U. I. /die (6 paz.) mentre il valore medio è di 23, 93 U. I. /die Sono state erogate 154 confezioni di cartucce e 56 confezioni di flaconi per un totale di 287. 000 U. I a fronte delle 274. 370 prescritte Il motivo dello scostamento tra unità prescritte ed erogate, è da ricercarsi essenzialmente nei fattori di confezionamento, in particolar modo, il flacone che pur garantendo teoricamente circa 42gg di terapia al dosaggio medio oppure 33gg al dosaggio più comune, nella pratica va eliminato dopo 28gg dalla sua apertura.

Conclusioni. L'analisi del periodo di distribuzione ha evidenziato ottima aderenza alle linee guida. Lo scostamento tra le U. I prescritte ed erogate è di circa il 4% frutto di attenti conteggi ed oculatezza nell'erogazione. Tale attenzione oltre a razionalizzare l'utilizzo del bene farmaco, è volto a garantire sicurezza nell'utilizzo di un prodotto innovativo. Potrebbe risultare interessante effettuare analoghe valutazioni in regime di erogazione in SSN esaminando non solo il certo incremento di spesa ma anche i valori di rischio registrati.

MONITORAGGIO DELL'USO DEL DROTRECIGIN ALPHA (ATTIVATO) NELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA

A. Zanardi (1), C. Rosi (1), S. Sottili (2), E. Spadini (2), A. Vezzani (3), F. Caliumi (1)

1. Servizio di Farmacia; 2. Il Servizio di Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica; 3. I Servizio di Anestesia e Rianimazione – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Parma

Introduzione. Il drotrecogin è la versione ricombinante della proteina C attivata umana il cui impiego è approvato per il trattamento dei pazienti con sepsi grave o shock settico. In considerazione dell'alto costo e dei restrittivi criteri d'uso, il farmaco è sottoposto a monitoraggio intensivo da parte del Ministero della Salute secondo un progetto affidato al GiViTI (Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva) i cui risultati sono stati pubblicati nel corso del 2005. Nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma il farmaco è in uso da marzo 2004 ed è esclusivamente riservato ai due Centri di Rianimazione e ad alcune Terapie Intensive secondo un protocollo condiviso. Il presente studio osservazionale prende in considerazione 16 mesi d'impiego del farmaco con la finalità di verificare l'aderenza al protocollo e monitorare le ADRs.

Materiali e metodi. Sono stati raccolti i dati riferiti ai pazienti ammessi in Terapia Intensiva e Rianimazione nel periodo di osservazione, marzo 2004-luglio 2005, trattati con drotrecogin.

L'analisi dei dati clinici, laboratoristici e strumentali e l'aderenza al protocollo aziendale, elaborato sui dati di letteratura, hanno costituito la base dello studio. Dato il numero del campione in osservazione limitato, il risultato è stato discusso mediante tecnica statistica descrittiva.

Risultati. L'analisi dei parametri considerati ha evidenziato una sostanziale aderenza al protocollo negli undici pazienti trattati. Risulta off-label per età solo un paziente affetto da sepsi meningococcica. Per l'estrema gravità clinica un caso di polmonite stafilococcica bilaterale è stato trattato nonostante una sola insufficienza d'organo. Quest'ultimi sono entrambi sopravvissuti. Sei pazienti avevano due contemporanee insufficienze d'organo, quattro più di due. Tutti presentavano insufficienza respiratoria. Tra i pazienti trattati tre sono sopravvissuti e uno, tutt'ora ricoverato in terapia intensiva, ha appena concluso il ciclo terapeutico.

Conclusioni. Per i sanitari coinvolti nel monitoraggio del drotrecogin a livello locale questo studio ha rappresentato un momento di riflessione sulla prescrizione di un farmaco di recente introduzione, con indicazioni d'uso restrittive e profilo di sicurezza da confermare nella pratica clinica quotidiana. L'aderenza al protocollo e il puntuale monitoraggio delle ADRs conferma la condivisione tra i sanitari del razionale d'uso e dei principi di farmacovigilanza. Il lavoro ha costituito lo stimolo per proseguire la valutazione in termini di efficacia clinica mediante la rilevazione e il confronto dei dati dei pazienti potenzialmente eleggibili ma non trattati.

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AVUTOSI SULLA PRESCRIZIONE DI ERITROPOIETINA/ DARBEPOIETINA ALLA LUCE DELLA MODIFICA DELLA NOTA A. I. FA. N. 12

M. Coccia (1), V. Del Pizzo (2), G. Capone (2), A. De Angelis (2), M. Russo (2), R. Visiello (2)

1. Dipartimento farmaceutico; 2. Servizio Farmaceutico Territoriale – ASL SA/1, Nocera Inferiore

Introduzione. A partire dal 1994 le note limitative sono state lo strumento adottato dalla C. U. F. per definire la rimborsabilità di alcuni farmaci da parte del S. S. N. Alla luce della loro più recente revisione, pubblicata in G. U. il 04/11/2004, si è pensato di effettuare un'indagine conoscitiva sull'impatto, che la modifica di una delle note la n. 12, avesse eventualmente apportato sull'andamento prescrittivo. Tale indagine si è potuta realizzare grazie al fatto che l'erogazione di eritropoietina/darbepoietina avviene nella quasi totalità dei casi tramite la distribuzione diretta da parte dei servizi territoriali della nostra ASL.

Materiali e metodi. Il percorso di valutazione si è articolato in varie fasi: - Controllo dell'appropriatezza prescrittiva in conformità a quanto indicato nella nota n. 12. - Gestione informatizzata dei dati di consumo, effettuata tramite un programma di magazzino che ha consentito l'archiviazione dei dati relativi ad ogni singolo paziente. - Assegnazione in base alla tipologia di uno dei seguenti codici nosologici: pazienti anemici affetti da I. R. C. in trattamento dialitico (cod. 48), affetti da I. R. C. in trattamento predialitico (cod. 6), oncologici che ricevono chemioterapia antitumorale (cod. 7), trapiantati di fegato che ricevono ribavirina ed interferone peghilato (cod. 35), affetti da HIV pluritratati (cod. 5). - Valutazione dei dati di consumo

per singola patologia relativi ad un periodo di 6 mesi, successivo alle modifiche introdotte dall'AIFA, rapportati agli stessi relativi al corrispondente periodo dell'anno 2004. Ciò ha consentito di ottenere i dati di consumo totale mensile delle 3 molecole epoalfa, epobeta e darbepoietina correlato ad ogni singola patologia e il numero di utenti a cui è stato distribuito il farmaco.

Risultati. I risultati ottenuti hanno evidenziato una riduzione nel primo semestre 2005 rispetto al corrispondente periodo 2004: - del 10% nel numero di accessi medio mensile di pazienti affetti IRC in trattamento conservativo e, del 12% della spesa media mensile. - del 19% del numero di accessi medio mensile di pazienti affetti IRC in trattamento dialitico e, del 12% della spesa media mensile. - Del 9, 5% del numero di accessi medio mensile di pazienti anemici che ricevono chemioterapia antitumorale e, del 9% della spesa media mensile. Inoltre nel periodo gennaio-giugno 2005 solo n. 2 pazienti sono stati arruolati per il cod. nosologico n. 35 e nessun paziente per il cod. n 5.

Conclusioni. L'erogazione diretta, associata ad una gestione centralizzata dei dati, rende possibile effettuare un monitoraggio efficace sia dell'appropriatezza prescrittiva, che dell'incidenza economica che alcune patologie possono avere sulla spesa farmaceutica S. S. N. aziendale.

I RISCHI CORRELATI ALLA TERAPIA ORMONALE SOSTITUTIVA: ESEMPIO DI METODO DI VALUTAZIONE/SORVEGLIANZA TRAMITE ANALISI DELLE PRESCRIZIONI S. S. N.

A. Diarassouba, C. Pietraru, R. Baroetto Parisi, C. Bertolino
S. C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Asl 7 - Chivasso (To)

Introduzione. Dalla letteratura scientifica si segnala l'esistenza di maggiori rischi di: eventi cardiovascolari, incidenti tromboembolici venosi, tumore al seno, incidenti cerebrovascolari e tumore dell'endometrio nelle donne che assumono Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Primo obiettivo: stimare, attraverso l'analisi delle prescrizioni effettuate dai Medici di Medicina Generale (MMG) e delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), il numero delle donne esposte alla TOS e altri trattamenti farmacologici concomitanti durante l'anno 2004. Trattandosi di un lavoro in corso, gli obiettivi finali sono: predisporre del materiale informativo per la discussione con i MMG sui rischi da TOS; individuare una procedura/un protocollo per la prevenzione, condivisa/condiviso con MMG e Medici Specialisti dell'ASL.

Materiali e metodi. Analisi retrospettiva delle prescrizioni del 2004 con le seguenti fasi: selezione delle pazienti che hanno ricevuto almeno una prescrizione di farmaci progestinici in associazione con estrogeni (ATC G03F); suddivisione per fasce di età; incrocio con l'archivio MMG convenzionati e con le SDO. Raccolta e invio di materiale informativo per i MMG. Discussioni a piccoli gruppi di MMG e Medici Specialisti per la messa a punto di un protocollo d'uso di farmaci per la TOS. Verifica delle prescrizioni per la popolazione oggetto dello studio, dopo l'applicazione del protocollo condiviso.

Risultati. Dalle prime elaborazioni risulta che le pazienti con almeno una prescrizione di TOS sono state 391 (0, 4% di 97.146, totale donne nell'Anagrafica ASL). Il maggiore numero di prescrizioni è concentrato nella fascia di età dai 46 ai 55 anni.

Sono stati prescritti 2.956 pezzi di farmaci per la TOS per un costo di Euro 33.706,08. Dall'incrocio delle SDO 2004, è emerso che 27 pazienti sono state ricoverate per: malattia cardiovascolare, ipertensione endocranica benigna, lombalgia, polipo al corpo dell'utero, anemia da perdita ematica secondaria e perdita ematica cronica. Delle 391 donne in terapia con TOS: 98 hanno avuto prescrizioni di farmaci cardiovascolari, 8 di eparina, 5 di antiaggreganti piastrinici, 1 di antagonisti della vitamina K.

Conclusioni. I dati preliminari evidenziano, come atteso, un ricorso alla TOS più frequente nelle donne in età di menopausa. Considerando che si tratta di una terapia non priva di importanti rischi per le pazienti, si darà rapidamente corso alle successive fasi.

ANTIFUNGINI SISTEMICI: SORVEGLIANZA FARMACOEPIDEMIOLOGICA NELLA PRATICA CLINICA

B. Rebesco, M. Bado, O. Bassi, E. Cantagalli, C. Gherzi,
F. Morotti, C. Stibel, M. E. Amalfitano
UO Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino -
Genova

Introduzione. Negli ultimi anni è aumentata l'incidenza delle infezioni fungine sistemiche e la mortalità a loro correlata; nel nostro Ospedale, come a livello nazionale (dati IMS), si è osservato un aumento della spesa per farmaci antimicotici (FA) (anno 2002: euro 929.530,00; 2004: euro 1.970.556,00; 6 mesi 2005: euro 1.165.472,00). Abbiamo ritenuto imprescindibile intervenire sull'uso dei più recenti FA (Abelcet, Ambisome, Cancidas, Vfend) elaborando Linee Guida (LG) ed introducendo la Richiesta Motivata (RM).

Materiali e metodi. LG e RM sono state elaborate dal gruppo di lavoro formato da farmacisti, ematologi, oncologi ed infettivologi ed approvate collegialmente dalla Commissione Terapeutica. La UO Farmacia ha elaborato un database in Excel per registrare e processare i dati della RM: paziente (dati anagrafici e peso), reparto, patologia, stato clinico (riferito all'infezione), farmaco richiesto (forma farmaceutica, dosaggio), patogeno e tipo di campione (isolamento culturale presente), approfondimenti e motivazione trattamento (isolamento assente).

Risultati. Periodo. Dicembre 2004 - maggio 2005. Reparti (21): ematologie, oncologie, camere sterili, rianimazioni, malattie infettive, trapianti d'organo e midollo. Pazienti: 123. Trattamenti somministrati: 174 (31 Ambisome, 38 Vfend EV, 46 Vfend cp, 40 Cancidas, 19 Abelcet). 38 pz hanno ricevuto più di un trattamento (31%); motivazioni cambio: insuccesso terapeutico (57%), intolleranza alla terapia (8%), switch terapia orale (35%). Indicazioni. 36 % trattamenti mirati (isolamenti: 27% candida, 8% aspergillus, 1% mucor), 64 % terapia empirica (FUO: 55 %; profilassi secondaria: 5%; preemptive: 4%). Dosaggi utilizzati. Ambisome: 40% dei casi posologia superiore a scheda tecnica (ST); Abelcet: 53% posologia inferiore e 13% superiore; Cancidas: 100% posologia conforme; Vfend fl e cp 30% posologia inferiore e 7% superiore. Politerapia. 7 pazienti affetti da aspergillosi (5), endocardite (1) e candidosi (1) hanno ricevuto FA in associazione. Durata media dei trattamenti di associazione: 19 giorni (min 5 giorni, max 54 giorni).

Conclusioni. L'analisi ha fotografato le modalità prescrittive dei nuovi FA che, complessivamente, risultano aderenti alle LG con un modesto ricorso a schemi politerapici. È stato possibile evidenziare aree in cui intervenire con azioni di miglioramento: 1)FUO: solo il 40% dei pazienti neutropenici febbrili ha una infezione da aspergillus (NEMJ2002); è necessario procedere a test precoci per determinare l'antigenemia per aspergillo per promuovere una terapia mirata. 2)Utilizzo di Ambisome a dosaggi superiori a quelli della ST: valutare i dati dell'outcome dei pz trattati per rivedere questa modalità prescrittiva. LG e RM sono strumenti che vanno integrati con una profonda conoscenza della materia ed una analisi specifica dei dati per raggiungere l'obiettivo: garantire l'appropriatezza dell'uso.

CAMPAGNA VACCINALE ANTINFLUENZALE 2004-2005: STUDIO OSSERVAZIONALE DELLA POPOLAZIONE OVER 65 SOTTOPOSTA A PREVENZIONE VACCINALE NELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1

B. R. Balestrieri, C. Perretti, M. R. Vesta, U. Trama
Unità Operativa Complessa Pianificazione, Programmazione
Gestionale e di Analisi e Controllo - Area Farmaceutica, ASL
Napoli 1

Introduzione. Uno degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale è la prevenzione dell'influenza attraverso appropriati interventi mirati ai soggetti a rischio d'insorgenza di complicazioni. Come evidenziato anche dalla Circolare Ministeriale (CM) relativa alle «Raccomandazioni per la Prevenzione e il controllo dell'influenza - Stagione 2004-2005» i gruppi cui sottoporre a vaccinazione preferenziale sono bambini, persone di età superiore e uguale 65anni e soggetti di tutte le età con patologie di base. La nostra analisi ha lo scopo di delineare un quadro esaustivo dell'andamento della campagna vaccinale (CV) nella popolazione residente nell'ASLNA1 e della sua aderenza agli obiettivi formulati nel «Piano Vaccinazioni in Regione Campania» (PVRC).

Materiali e metodi. La copertura vaccinale nell'ambito della nostra azienda è stata realizzata seguendo le direttive contenute nel PVRC (BURC 2. 09. 2004) e in base alla CM per la prevenzione ed il controllo dell'influenza-stagione 2004-2005. La vaccinazione degli assistiti dell'ASLNA1 avviene nelle strutture aziendali individuate che sono rifornite dalle 10 Farmacie Distrettuali (FD) di competenza territoriale. Le vaccinazioni sul territorio vengono garantite anche da 824 MMG, 130 PLS e 308 farmacie convenzionate (FC). L'andamento della copertura vaccinale per la popolazione anziana, nel periodo 18ottobre-15dicembre-2004, è stato ricavato dai dati di consumo pervenuti: -dalle FD tramite apposito prospetto settimanale; -dal Servizio Dipartimentale di Epidemiologia e Prevenzione, a cui afferiscono i dati di copertura vaccinale comprensivi anche di quanto distribuito da MMG/PLS; -dai dati di vendita nelle FC.

Risultati. Dall'osservazione dei dati e dalla loro elaborazione è emerso che, per la CV2004-2005, la percentuale dei soggetti sottoposti a vaccinazione vs la popolazione ASLNA1 è il 12, 5% (n=136246). In particolare la percentuale di anziani (14, 3% della popolazione ASLNA1) sottoposti a vaccinazione antinfluenzale è il 53, 4%. Dai dati di vendita delle FC-ASLNA1 si evince che è stato distribuito per la popolazione

napoletana (n=1092960), il 7, 05% (11300dosi) di vaccino antinfluenzale rispetto al consumo totale ASL.

Conclusioni. La strategia corrente della vaccinazione antinfluenzale prevede il target di copertura fissato al 75% per i soggetti oltre i 65 anni di età. Ciò per prevenire l'insorgenza di complicazioni cliniche che influenzerebbero negativamente la qualità di vita dell'anziano, soprattutto se a rischio di disfunzioni patologiche, e impatterebbero in modo rilevante sulla spesa del SSN attraverso l'incremento dell'ospedalizzazione. Nella CV2004-2005 dell'ASLNA1, anche se non è stato raggiunto al 100% il target di copertura è stato però osservato un incremento dello stesso rispetto agli anni precedenti grazie anche ad una più efficace sensibilizzazione alla prevenzione dei rischi effettuata a livello aziendale e territoriale.

MONITORAGGIO DEI MEDICINALI EROGATI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

I. Rognoni, E. Bucci, C. D'angelo, A. Mele, D. Dibenedetto
Farmacia, A. O San Paolo - Milano; 2. Scuola Specializzazione in
Farmacia Ospedaliera - Modena

Introduzione. La legge 23. 12. 1996 n° 648 permette di prescrivere ed erogare a carico del SSN medicinali, per i quali esistono dati di efficacia non ancora sufficienti o non ancora approvati in Italia. Questi sono inseriti in un apposito elenco predisposto e aggiornato periodicamente dall'AIFA. L'erogazione dei medicinali ai sensi della legge 648 è iniziata presso la nostra azienda dal 1998. Prendendo spunto dalla circolare regionale n°6350 del 03/02/2005, in cui si sollecitavano le strutture sanitarie alla trasmissione delle schede di monitoraggio, fondamentali per acquisire dati di efficacia su questi medicinali, abbiamo deciso di assumere un ruolo più attivo per mantenere il corretto flusso informativo. L'obiettivo del lavoro è stato: istituire un registro che permetta di trasmettere al ministero le informazioni necessarie a sostenere l'efficacia terapeutica dei trattamenti; implementare un sistema di sorveglianza attivo delle prescrizioni.

Materiali e metodi. I dati sono stati raccolti, a partire da gennaio 2004, attraverso le schede di monitoraggio, predisposta in base al D. M., compilate dai medici trimestralmente. Sulla base delle informazioni riportate abbiamo costituito un registro interno con cui monitoriamo i trattamenti.

Risultati. L'analisi delle prescrizioni evidenzia che: 13 pazienti affetti da sindrome mielodisplastica sono in trattamento con eritropoietina di cui 9 con eritropoietina alfa e 4 con beta, 5 pazienti affetti da iperfenilalaninemia da carenza congenita di 6-piruviltetraidropterinasintetasi con tetraidrobiopterina, 6 pazienti affetti da morbo di Wilson con trientine, 1 paziente affetto da malattia di «graft versus host» resistente o intollerante al trattamento di prima e seconda linea con micofenolato di mofetile, 1 paziente affetto da trombocitemia essenziale con interferone alfa. Dal monitoraggio abbiamo osservato che la paziente affetta da trombocitemia essenziale ed in trattamento con interferone alfa ha interrotto la terapia a causa di scarsa tolleranza e comparsa di effetti collaterali al microcircolo. I pazienti in trattamento con eritropoietina hanno presentato la maggiore variabilità. 3 pazienti hanno interrotto dopo circa 3 mesi di terapia in quanto non responsivi (incremento di Hb < 1 gr/dl), 2 sono stati persi al follow-up. I pazienti che proseguono il trattamento al dosaggio di 10. 000UI 3 volte la settimana

hanno mostrato un mantenimento dei livelli di Hb intorno ad 10 gr/dl. Per le restanti patologia i trattamenti proseguono secondo schema consolidato e senza rilevare effetti collaterali.

Conclusioni. Il monitoraggio attivo di questa tipologia di farmaci, attraverso l'istituzione del registro, permette di controllare il rispetto delle indicazioni terapeutiche e di sorvegliare la comparsa di reazioni avverse, garantendo ai pazienti una terapia sicura ed efficace.

RISCHIO CARDIOVASCOLARE DA FANS NELL'ASL 18

V. Battaglia, G. Mutton

Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL 18 - Alba (CN)

Introduzione. Nell'ambito del progetto regionale di farmacovigilanza abbiamo valutato il rischio cardiovascolare nei pazienti trattati con FANS, analizzando l'assunzione di cardiovascolari in funzione dell'uso dei FANS (occasionale/cronico), del momento d'assunzione (prima/durante/dopo FANS) nonché dei ricoveri per patologie cardiovascolari.

Materiali e metodi. Abbiamo incrociato i dati estrapolati dal database delle prescrizioni, dall'anagrafe assistiti e dalle SDO, mediante il codice assistito (anno 2003).

Risultati. Dei 21. 221 pazienti trattati con FANS, il 53, 56 % presenta comorbidità cardiovascolare. Di questi nel 62, 75 % dei casi l'esposizione ai FANS è occasionale (1-2 confezioni/anno) mentre nel 37, 25 % è cronica (≥ 3 confezioni/anno). All'interno degli occasionali e dei cronici la percentuale dei pazienti esposti a cardiovascolari aumenta passando dai primi (48, 22 %) ai secondi (65, 83%). Emerge inoltre che 1. 317 pazienti utilizzavano cardiovascolari già prima dei FANS, 6. 400 sia prima che dopo e 3. 648 solo dopo il FANS. Di questi ultimi il 21, 77% era trattato con Coxib in politerapia (più Coxib o Coxib+altri FANS), il 19, 25 % con un solo Coxib (Rofecoxib o Celecoxib in monoterapia) ed il 16, 21% con altre politerapie (FANS tradizionali associati tra loro). Dall'incrocio con le SDO, abbiamo identificato tra i trattati con FANS, 596 pazienti ricoverati per cause cardiovascolari. Di questi, 158 con ricovero prima dell'assunzione del FANS, 25 con ricovero sia prima che dopo e 413 ricoverati solo dopo l'esposizione a FANS. Per questi ultimi i FANS più prescritti risultano: Coxib in monoterapia (18, 64%), Coxib in politerapia (17, 92%), FANS ad alta lesività (16, 46%) ed altra politerapia (15, 50%). Si nota infine che tra i pazienti che assumevano cardiovascolari solo dopo il FANS, 8 soggetti vennero ricoverati prima dell'esposizione ad antinfiammatori non steroidei e ben 160 solo dopo averli assunti.

Conclusioni. L'assunzione dei cardiovascolari aumenta con l'esposizione cronica ai FANS. Sia dall'analisi dell'associazione di cardiovascolari dopo l'esposizione ai FANS, che dall'analisi dei ricoveri di pazienti in trattamento con cardiovascolari dopo aver assunto FANS, risulta che le molecole maggiormente coinvolte sono i Coxib (sia in mono che in politerapia). Tali risultati sono in accordo con i dati di letteratura. Per l'esiguità del campione in studio, tali dati vanno considerati complessivamente, su base regionale, in modo da poter condurre un'adeguata analisi statistica.

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI INIBITORI DI POMPA PROTONICA (PPI) IN MEDICINA TERRITORIALE NELL'ASL 19 DI ASTI: UN ESEMPIO DI INTERAZIONE TRA FARMACISTI E SPECIALISTI GASTROENTEROLOGI

V. G. Recalenda (1), S. Martinetti (1), S. Novello (1),

M. Grassini (2), P. Niola (2), C. Verna (2)

1. S. O. C. Assistenza Farmaceutica Territoriale; 2. S. O. S. D. di Gastroenterologia, Presidi Ospedalieri - A. S. L. 19 - Asti

Obiettivo. Per rispondere ad esigenze di aggiornamento e formazione dei MMG, in collaborazione con la SOSD Gastroenterologia dell'Ospedale di Asti è stata effettuata un'analisi retrospettiva delle prescrizioni territoriali di PPI, finalizzata a descriverne l'utilizzo nel territorio dell'ASL 19. L'analisi è stata focalizzata sulle prescrizioni a pazienti con ulcera duodenale o gastrica (in atto o pregressa), MRGE o sindrome di Zollinger-Ellison.

Materiali e metodi. Dai dati di registrazione delle prescrizioni farmaceutiche dei MMG dell'ASL 19, effettuate nell'anno 2004, sono state estrapolate quelle relative ai PPI (corrispondenti a 17. 469 pazienti); da queste sono state escluse le prescrizioni a pazienti in trattamento cronico con FANS con età >65 anni (43%) o in terapia concomitante con anticoagulanti e/o cortisonici (28%). Pertanto il campione analizzato è risultato composto dalle prescrizioni relative a 12. 120 pazienti: 2. 195 con Nota CUF 1 trattati con FANS e presumibilmente con fattore di rischio «presenza di ulcera peptica non guarita o storia di pregresse emorragie digestive», e 7. 544 pazienti con prescrizioni con Nota 48.

Risultati. Si è osservata un'elevata percentuale di pazienti trattati con età comprese tra 80 e 99 anni (10, 7% della popolazione totale ASL con uguale età). Il principio attivo maggiormente utilizzato (in termini di unità e n° di trattati) è risultato l'omeprazolo. La spesa associata al trattamento con PPI ha rappresentato il 3, 8% della spesa farmaceutica lorda dell'ASL 19. Il 16% dei pazienti è stato trattato per 6+2 settimane, il 35% per un periodo ≤ 4 settimane e il 49% ≥ 8 settimane (di quest'ultimi il 22% presentava un trattamento non continuativo). Dei pazienti trattati per meno di 4 settimane, solo il 26, 7% ha assunto in concomitanza amoxicillina, claritromicina o metronidazolo, antibiotici utilizzati nella terapia eradicante l'H. Pylori. Il 23% dei pazienti studiati hanno variato terapia (10% il dosaggio; 13% il principio attivo): gli shifts più frequenti sono stati da omeprazolo a esomeprazolo, e da esomeprazolo 40mg a 20mg.

Conclusioni. Quest'analisi approfondita rappresenta un'esperienza d'interazione tra Farmacisti e Medici specialisti gastroenterologi, finalizzata a proporre ai MMG importanti spunti di riflessione per la loro pratica ambulatoriale. A titolo esemplificativo si riporta una delle considerazioni emerse: a più di 1/3 del campione analizzato sono stati prescritti PPI per brevi periodi o in basse quantità (1 scatola/anno), solo il 26, 7% presentavano un insieme di prescrizioni compatibile con la terapia eradicante l'H. Pylori, ad altri potrebbe essere stato applicato il PPI-test; resta comunque un numero elevato di prescrizioni con riferimento clinico da accertare.

COMORBIDITÀ IN PAZIENTI TRATTATI CON FANS

G. Mutton, V. Battaglia

Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL 18 - Alba (CN)

Introduzione. Si vuole valutare le patologie più frequenti in pazienti assuntori di FANS (anno 2003), analizzando il numero di confezioni date per ogni comorbidità, l'assunzione di tali farmaci in funzione del tipo (occasionale/cronico) e del livello (basso, medio, alto) di esposizione ai FANS.

Materiali e metodi. Abbiamo incrociato i dati dei database delle prescrizioni e dell'anagrafe assistiti dell'ASL 18 (anno 2003) mediante il codice assistito, individuando le prescrizioni di farmaci indicatori di alcune patologie più frequenti.

Risultati. Dei 21.221 trattati con FANS, 13.782 presentano almeno una comorbidità. Di questi 11.365 (53,56%) usano cardiovascolari, 3.412 (16,08%) antiasmatici, 2.883 (13,59%) psicoanalitici, 1.824 (8,60%) antidiabetici, 468 (2,21%) psicolettici e 384 (1,81%) antiparkinson. Osservando il numero di confezioni date, per ogni patologia abbiamo che è maggiore il numero di pazienti che consumano 6 confezioni nell'arco dell'anno: l'82% per i cardiologici, il 77% per gli antidiabetici, il 60% per gli antiparkinson ed il 44% per gli analitici e per i psicolettici. Per gli antiasmatici abbiamo una diversa distribuzione poiché il 37% riceve una sola confezione ed il 26% ne riceve 6 o più. All'aumentare delle comorbidità si ha un progressivo aumento dell'uso cronico di FANS a scapito dell'uso occasionale. Tra i pazienti con 0 comorbidità il 20,20% ha un'esposizione cronica a FANS che passa al 52,17% in quelli con 5 comorbidità. Per ogni gruppo di comorbidità prevalgono i pazienti (60-63%) con esposizione occasionale (1-2 confezioni/anno) ai FANS. L'assunzione cronica (≥ 3 confezioni/anno) incide maggiormente per i pazienti in co-trattamento antidiabetico (40,35%) e antiparkinsoniano (40,36%). Per tutte le patologie esaminate prevalgono i pazienti con bassa esposizione ai FANS (una prescrizione/anno) con il 50-52%, seguiti da quelli ad alta esposizione (≥ 3 prescrizioni/anno) con il 28-30% infine quelli a media esposizione (2 prescrizioni/anno) con il 20%.

Conclusioni. I pazienti assuntori di FANS, sono esposti ad altre patologie, il 64,94% presenta almeno una comorbidità, il cui numero aumenta con un'esposizione cronica ai FANS. La comorbidità più frequente è quella cardiovascolare e per ogni patologia il maggior numero di pazienti consumano 6 o più confezioni nell'arco dell'anno. Tutto questo implica un maggior rischio di interazione tra tutti i farmaci assunti e di comparsa di reazioni avverse.

IL TIOTROPIO NELLA TERAPIA DELLA BPCO: FOCUS A DIECI MESI DALLA COMMERCIALIZZAZIONE

B. Bovetti, A. Bramardi

Servizio Farmaceutico, ASL 16 Mondovi-Ceva

Introduzione. La BPCO è una patologia caratterizzata da ostruzione bronchiale irreversibile e progressiva associata ad infiammazione. I farmaci hanno l'obiettivo di alleviare i sintomi

e migliorare lo stato di salute senza arrestare la progressiva perdita della funzione respiratoria. Dal 18 giugno 2004 è commercializzato un nuovo anticolinergico, Spiriva® (Tiotropio bromuro), che rispetto a quelli di vecchia generazione, vanta un effetto prolungato (mono-somministrazione); la sua introduzione in commercio ha però determinato un notevole incremento della spesa farmaceutica per il trattamento della patologia. Questo studio ha analizzato il trend prescrittivo di Spiriva durante i primi dieci mesi di commercializzazione.

Materiali e metodi. Lo studio è stato condotto nella realtà territoriale dell'ASL16: 86.600 abitanti, 68 MMG e 7 PLS. Dal data-base delle prescrizioni sono state selezionate quelle relative al Tiotropio (ATC: R03BB04) da luglio 2004 ad aprile 2005 (periodo indice); è stata quindi creata una coorte di pazienti dei quali sono state analizzate le prescrizioni relative ai 18 mesi antecedenti la commercializzazione di Spiriva; inoltre utilizzando il valore della DDD è stato valutato il corretto utilizzo di Spiriva in termini di posologia.

Risultati. Nel periodo indice la spesa per gli anticolinergici è aumentata del 437%, dato superiore a quello nazionale (+278%) e regionale (+331%). Le prescrizioni di Spiriva sono state 1197 (49% delle prescrizioni di anticolinergici), i pazienti trattati 499 (età media 70 anni, 70% uomini); mediamente ciascun paziente ha ricevuto 2,6 confezioni. Nel 62% dei pazienti si è trattato della prima prescrizione di un anticolinergico, il 36% e il 2% era precedentemente in terapia con Oxitropio e Ipratropio. Il 4,5% delle prescrizioni era ospedaliera. Il 61% di pazienti con Spiriva ha ricevuto anche beta2-agonisti a lunga durata rispetto al 65% con Oxitropio e Ipratropio. Dalle date di prescrizione è risultato che per il 13% di pazienti il numero di DDD prescritte è stato superiore di almeno 2 volte a quello ipotizzabile.

Conclusioni. Da questi dati si evince che Spiriva ha avuto un pesante impatto sulla spesa farmaceutica per il trattamento della BPCO; a soli dieci mesi non è ancora possibile stabilire l'efficacia nel ridurre l'utilizzo di beta2-agonisti a lunga durata e se la maggiore durata d'azione sarà confermata dalle DDD consumate.

Lo sviluppo futuro sarà quindi quello di monitorare a lungo termine i pazienti in terapia con Spiriva per i parametri sopra riportati ma anche in funzione del numero di riacutizzazioni e conseguenti ospedalizzazioni.

MONITORAGGIO E ANALISI DELL'UTILIZZO DI FARMACI ANTIMICOTICI SISTEMICI NEL PAZIENTE NEUTROPENICO FEBBRILE

A. Gasco, F. Cattell, S. Osenga, E. Cerutti, S. Stecca
Farmacia, A. S. O. San Giovanni Battista - Torino

Introduzione. Definire Linee Guida aziendali per l'uso dei farmaci con attività antimicotica sistemica, contemplati nel Prontuario Terapeutico dell'A. S. O. alla categoria J02. Il progetto si colloca in un contesto caratterizzato da: 1. drastico incremento delle infezioni opportunistiche di origine micotica, in particolare nelle Divisioni ad alta concentrazione di pazienti immunodepressi; 2. introduzione sul mercato nazionale di antimicotici di ultima generazione e ad alto costo; 3. impatto economico crescente della spesa relativa alla categoria J02 sul budget aziendale dedicato all'acquisto di Specialità medicinali con attività antibiotica e chemioterapica. In particolare si è passati da un'incidenza del 38% nel 2004 al 46,4% nel 1°

semestre del 2005.

Materiali e metodi. Nel 2004 la S. C. Farmacia, in collaborazione con le S. C. Ematologia I e II, ha avviato un monitoraggio dell'utilizzo di antifungini ad uso sistemico, che coinvolge i pazienti neutropenici febbrili ricoverati e trattati con questi farmaci. In itinere si è reso necessario l'affiancamento della S. C. Microbiologia che ha messo a disposizione le mappe microbiologiche delle due Divisioni e i risultati degli esami effettuati. È stata creata e condivisa con gli specialisti una «Scheda di Raccolta Dati» per ciascun paziente ricoverato, su cui il Farmacista ha trascritto dalla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) le informazioni atte a delineare un approccio terapeutico/procedurale alle infezioni micotiche più o meno consolidate.

Risultati. Sono state raccolte 11 schede di monitoraggio, che corrispondono a 11 pazienti trattati. Da una prima analisi si è evidenziato: 1. l'uso di molecole di ultima generazione e ad alto costo anche nel trattamento delle profilassi secondarie 2. solo sei casi sono stati documentati microbiologicamente (4 aspergillosi e 2 candidiasi) 3. la risposta clinica al trattamento farmacologico scelto è risultata positiva per sette casi, mentre si sono registrati due decessi 4. un' infezione da aspergilloma polmonare in cui si sono utilizzate associazioni di farmaci antifungini che si sono dimostrate efficaci.

Conclusione. L'analisi dei risultati, nonostante il monitoraggio sia ancora in corso, dimostra che spesso il trattamento con farmaci antifungini sistemici è empirico e non supportato da dati microbiologici, frequente è il ricorso a molecole di ultima generazione. In questo contesto il contributo al monitoraggio della prescrizione fornito dal Farmacista Ospedaliero è di fondamentale importanza. L'approccio multidisciplinare al farmaco e alle problematiche correlate, rappresenta la metodologia più valida per garantire maggior sicurezza al paziente, limitare il rischio nell'ambito di attività di Risk Management, operando secondo criteri di congruità con i budget prefissati a livello direzionale.

UN APPROCCIO AI PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO-ASSISTENZIALI: LO SCOMPENSO CARDIACO

A. Leggieri (1), M. C. Verlengo (1), G. Titta (2), R. Asteggiano (3), E. Tegani (4), F. Silvestri (4)

1. Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL 3 - Torino; 2. Medico di Medicina Generale, ASL 3 - Torino; 3. Cardiologo Ambulatoriale, ASL 3 - Torino; 4. Direttore di Distretto, ASL 3 - Torino

Introduzione. L'ASL 3 di Torino ha indirizzato l'attenzione

verso la creazione di percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali integrati tra ospedale e territorio al fine di ottimizzare le risorse disponibili ed incrementare le conoscenze su patologie ad elevato impatto sociale.

In questo ambito si è sviluppato un progetto sullo scompensamento cardiaco finalizzato alla caratterizzazione farmacoepidemiologica e alla definizione della complessità clinica degli scompensati.

Materiali e metodi. Raccolta dati tramite scheda compilata dai Medici di Medicina Generale (MMG) nel periodo Luglio-Dicembre 2004. Analisi con database Access incrociato con l'anagrafica pazienti e medici dell'ASL3 (210713assistibili/185 MMG). Pazienti individuati incrociati con SDO 2003-2004, con prestazioni ambulatoriali e del DEA del 2004.

Risultati. Il 79, 5% dei MMG (147/185) hanno aderito al progetto. La popolazione monitorata rappresenta il 64, 4% (135. 652/210. 713) ed i pazienti scompensati sono l'0, 61%. L'età media è 76 anni (range 31-99), il 49, 2% sono maschi, il 50, 8% donne. Il tasso ogni 1000 assistibili cresce con l'aumentare dell'età con picchi oltre i 91 anni. Analogamente si ottiene considerando la suddivisione in classi NHYA: picco massimo in classe II (59%). L'analisi delle comorbidità cardiovascolari evidenzia che il 47% dei pazienti scompensati è affetto da ipertensione, l'8% da IMA, il 26% da entrambi, il 19% da nessuno dei due. I farmaci impiegati sono: Diuretici 88%, ACE-inibitori 68%, Risparmianti di Potassio 44%, Digitalici 43%, Betabloccanti 43%, Sartani 15%. Tra i diuretici prevale la furosemide soprattutto in classe II, tra gli ACE-inibitori l'enalapril. Tra i Sartani prevale il Losartan: in 15 pazienti sono associati agli ACE-inibitori. I dosaggi medi giornalieri rientrano in quelli standard.

La terapia è costituita da 2 farmaci nel 23% dei pazienti, da 3 nel 40%, da 4 nel 27% e da 5 nel 4%. Nel 2004 il 90% degli scompensati ha ricevuto una prestazione ambulatoriale (54% in classe II), il 32% un accesso al DEA (19% classe II): l'esame più eseguito è l'elettrocardiogramma, seguito da controllo ematico nel primo caso, da radiografie del torace nel secondo. I ricoveri con DRG 127 sono stati 103 per 83 pazienti rispetto agli 86 per 64 pazienti nel 2003: 13 scompensati sono stati ricoverati in entrambi gli anni.

Conclusioni. I risultati ottenuti dall'analisi condotta sottolineano come dal punto di vista epidemiologico sia sovrapponibile la situazione tra i due sessi con l'aumento dell'età ed una netta prevalenza dell'ipertensione arteriosa rispetto alla presenza di IMA caratterizza gli scompensati. Elevata è la complessità terapeutica della patologia. Infine sono presenti percorsi differenziati a seconda della gravità della patologia. Questi dati aprono spunti di riflessione in merito all'ottimizzazione delle risorse vista la complessità clinica ed assistenziale del paziente con scompensamento cardiaco.

Farmacovigilanza

LA SEGNALEZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PREPARAZIONI GALENICHE MAGISTRALI CONTENENTI ASSOCIAZIONE DI PRINCIPI ATTIVI ED ERBE, QUALI COADIUVANTI NELLE DIETE IPOCALORICHE

Banfi Fabio (1), Frattini Patrizio (2), Punginelli Maurizia (3), Bellia Tiziana (4), Papagni Marta (4), Rossin Elisabetta (3)
1. Direzione Sanitario; 2. DCPA; 3. Servizio Farmaceutico – ASL di Varese

Obiettivo. Descrivere le azioni intraprese dal Servizio Farmaceutico della ASL della Provincia di Varese, in collaborazione con la Direzione Sanitaria e il Dipartimento di Cure Primarie e della Continuità Assistenziale, in seguito alla segnalazione di sospetta ADR a preparati galenici magistrali per uso orale quali coadiuvanti nelle diete ipocaloriche.

Materiale e metodi. È stata condotta un'indagine conoscitiva presso le farmacie aperte al pubblico site nel territorio di competenza della ASL, relativa alla prescrizione e preparazione di galenici magistrali nel periodo aprile-ottobre 2004. È stato implementato un database contenente le informazioni riportate in ogni ricetta relative al prescrittore, al contenuto del preparato, alla farmacia preparatrice.

L'analisi di questi dati ha permesso di fotografare la dimensione del fenomeno e di mettere in atto conseguenti azioni più sotto descritte. A verifica di quanto intrapreso, è stata ripetuta la stessa indagine presso le farmacie monitorando le ricette spedite nel trimestre gennaio-marzo 2005.

Risultati. Dalla prima indagine è emerso che 19 farmacie su 202 hanno preparato la stessa tipologia di galenici oggetto della ADR. In particolare, ad 8 farmacie va imputato oltre il 90% del totale delle 6.231 ricette analizzate. Sono interessati 145 medici prescrittori di cui 67 MMG e 78 specialisti non convenzionati con il SSN tra i quali alcuni medici ospedalieri. Data la dimensione del fenomeno si è ritenuto opportuno coinvolgere il Ministero della Salute (AIFA), il Comitato Etico della ASL, gli Ordini Professionali dei Medici e dei Farmacisti. In particolare, è stata inviata una raccomandazione del Comitato Etico a tutti i Medici e Farmacisti per il tramite dei rispettivi Ordini Professionali e sono stati sentiti per un confronto, i medici prescrittori. Per verificare l'efficacia dell'azione è stata ripetuta l'indagine conoscitiva e dall'analisi delle ricette ricevute si è evidenziato una diminuzione significativa nel numero (2.321 in tre mesi), un diminuzione del 26% delle farmacie coinvolte, e dei medici prescrittori (34 professionisti).

Conclusioni. La segnalazione spontanea di sospetta ADR a preparati galenici magistrali contenenti associazione di principi attivi ed erbe ha permesso di portare alla luce un fenomeno, verosimilmente presente in tutto il territorio nazionale, fino ad allora sconosciuto per dimensione e per diffusione. La necessaria azione di sensibilizzazione sul rapporto rischio beneficio di dette preparazioni è stata compiuta anche in virtù dell'intervento del Comitato Etico della ASL di Varese ed ha

determinato la significativa riduzione sia del numero di ricette che del numero di Medici prescrittori e di Farmacie.

VALUTAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE E SICUREZZA DI IMPIEGO DEI FARMACI UTILIZZATI NEL CARCINOMA DELLA VESCICA

M. Nicotra, S. Pettinato, P. Anastasi
Azienda Ospedaliera Cannizzaro, Catania

Obiettivi. Valutare le sospette reazioni avverse segnalate per i farmaci utilizzati nel trattamento dei pazienti affetti da carcinoma vescicale, e attivare un feed-back informativo con gli operatori sanitari allo scopo di migliorare il livello di sicurezza di impiego.

Materiale e metodi. Gli operatori sanitari sono stati sensibilizzati alla segnalazione delle reazioni avverse mediante corsi di formazione sulla farmacovigilanza e la nomina di un medico referente. Nel primo semestre 2005 sono state segnalate 5 sospette reazioni avverse, (2 per BCG e 3 per Mitomicina); il numero complessivo dei pazienti trattati è stato rispettivamente 54 per BCG e 58 per mitomicina. Le reazioni avverse sono state valutate alla luce della letteratura disponibile anche in relazione al nesso di causalità.

Risultati. Dei 112 pazienti trattati (25 donne e 87 uomini), il 4.4% ha manifestato reazioni avverse ai farmaci utilizzati; le reazioni causate da Mitomicina sono state: eritema glutei e torace; esfoliazione cute palmare, edema e prurito; rash cutaneo. Il BCG ha causato rispettivamente poliartrite, congiuntivite e iperipressia. Dall'analisi della letteratura è emerso che circa il 9% dei pazienti trattati con mitomicina endovesicale va incontro a reazioni cutanee; spesso si tratta di reazioni allergiche di tipo 4° (dermatite da contatto) che si sviluppano a causa della contaminazione della cute con le urine contenente mitomicina; nei casi di reazioni meno gravi, il trattamento può essere continuato associandolo a somministrazione topica/sistemica di corticosteroidi e antistaminici.

Le complicazioni sistemiche di BCG (artralgie, poliartrite) sono rare ma ben documentate. All'origine vi è un meccanismo autoimmunitario, sostenuto dall'analogia tra antigeni micobatterici e alcune proteine umane. Il trattamento delle manifestazioni comprende l'uso di FANS, corticosteroidi, corticosteroidi associati a FANS o isoniazide o rifampicina. Il nesso di causalità, tra somministrazione endovesicale di Mitomicina o BCG e le reazioni avverse segnalate, in base all'algoritmo di Naranjo, è classificabile come probabile.

Conclusioni. I farmaci utilizzati nel trattamento del carcinoma vescicale per la loro tipologia (vaccini, antitumorali) possono con maggiore frequenza essere causa di reazioni avverse.

Il monitoraggio e la valutazione delle segnalazioni, ha permesso di attivare un feed-back informativo diretto con i medici segnalatori che hanno ricevuto informazioni più dettagliate

anche in relazione al trattamento di tali reazioni ed ha certamente contribuito a migliorare il livello di sicurezza e qualità delle terapie.

UN MODELLO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA RIVOLTO ALLA POPOLAZIONE PORTATRICE DI PATOLOGIE GRAVI E CRONICHE

F. Enrico (1), M. Pozzetto (2), E. Fiorio (1), L. Ferraro (1)

1. Assistenza Farmaceutica Territoriale ASL 4 – Torino; 2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Torino

Obiettivi. I farmaci distribuiti direttamente dalle ASL, per lo più caratterizzati da prescrizione specialistica, sono spesso di recente introduzione sul mercato e con profilo beneficio/rischio poco conosciuto. Infatti molti di loro sono stati oggetto di note informative sulla sicurezza e/o fanno parte dell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo da parte dell'AIFA. Presso il Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL 4 di Torino (SFT), si è deciso di sperimentare un modello di farmacovigilanza attiva per monitorare le sospette reazioni avverse (ADRs) dei farmaci distribuiti direttamente a pazienti portatori di patologie gravi e croniche (insufficienza renale cronica, artrite reumatoide, dermatite atopica, tumori).

Materiali e metodi.

1. È stata predisposta una lista dei farmaci da monitorare tra quelli distribuiti nel periodo gennaio-giugno 2005;
2. le cartelle dei pazienti che assumono 1 o più farmaci della lista sono state opportunamente etichettate per essere facilmente riconosciute;
3. il farmacista incaricato della distribuzione diretta somministra un questionario ad hoc ai pazienti, allo scopo di evidenziare ADRs conosciute ed elencate, da barrare (con risposta chiusa) e non e/o eventuali problemi connessi con l'uso del farmaco, da descrivere (con risposta aperta);
4. nel caso di evento indesiderato, il farmacista deve compilare la scheda unica di segnalazione, la inserisce nel sistema della Rete Nazionale di Farmacovigilanza e, contestualmente, invia una lettera informativa allo specialista prescrittore ed al medico di famiglia.

Risultati. I farmaci inseriti nella lista di monitoraggio sono 11 ed i pazienti coinvolti sono 76 (21%) su un totale di 357 assistiti che attualmente afferiscono al servizio di distribuzione diretta del SFT. I farmaci distribuiti sono: darbepoetina alfa (47% dei pazienti), etanercept e tacrolimus (9%), bicalutamida, imatinib e adefovir (8%), adalimumab (5%), linezolid (3%), pimecrolimus e voriconazolo (1%).

I questionari sono in via di distribuzione tra gli assistiti.

Conclusioni. La distribuzione diretta dei farmaci rappresenta per i farmacisti SSN un'opportunità di confronto con i pazienti anche per approfondire aspetti legati alla sicurezza ed al corretto impiego di farmaci usati per patologie gravi e croniche. Esso costituisce un'occasione per i farmacisti di diventare ancora di più parte attiva del sistema nazionale della Rete di Farmacovigilanza e sensibilizzare la popolazione sull'argomento. Questo progetto prevede l'estensione dello stesso modello a pazienti affetti da malattie rare o che assumono i farmaci ai sensi della legge 648/96, farmaci utilizzati al di fuori di indicazioni autorizzate.

FARMACOVIGILANZA E PIANI TERAPEUTICI NOTA 78, COLLIRI ANTIGLAUCOMA: ESPERIENZA AZIENDA USL REGGIO EMILIA

C. Busani, M. Gangale, G. Santilli, B. Zanetti

Dipartimento di Assistenza Farmaceutica - Unità Farmaceutica Distrettuale, AUSL di Reggio Emilia

Introduzione. Facendo riferimento alle disposizioni regionali inerenti le note AIFA, strumento teso a regolare e ad orientare le scelte terapeutiche verso molecole più efficaci e maggiormente sperimentate, l'Azienda USL di Reggio Emilia ha messo a punto un percorso ad hoc. Rendendosi necessario ottimizzare il controllo dell'adesione alle disposizioni Regionali e del flusso delle prescrizioni dei colliri antiglaucoma, ricompresi nella nota AIFA 78, si è individuato un percorso di collaborazione, che coinvolge Farmacisti, Medici specialisti in Oculistica e Medici di Medicina Generale dell'Azienda USL di Reggio Emilia.

Materiale e metodi. Il Piano Terapeutico, redatto in triplice copia, viene dato al paziente che avrà cura di consegnarlo al Servizio Farmaceutico dell'Azienda USL. Successivamente viene registrato in un database predisposto. Questo facilita l'individuazione dei Piani terapeutici e permette il controllo delle prescrizioni sul territorio, evitando anche che piani terapeutici siano inviati più volte, per uno stesso paziente, presso il nostro Servizio, ad esempio dallo Specialista Oculista e dal Medico di Medicina Generale. I Piani Terapeutici cartacei sono opportunamente archiviati divisi per Medico Specialista e in ordine alfabetico per paziente, per agevolare la ricerca. I criteri adottati per il monitoraggio hanno tenuto conto degli obblighi prescrittivi aggiornati dall'AIFA e delle disposizioni Regionali.

Risultati. I dati ottenuti sono stati rilevati dal 4 novembre 2004 al 30 giugno 2005, ossia dall'entrata in vigore delle nuove disposizioni regionali. L'inserimento dei dati, nel database, rende possibile individuare in tempo reale, sia su richiesta del Medico di Medicina Generale sia su richiesta dello Specialista, il Piano Terapeutico per un determinato paziente, e la verifica della sua validità.

Conclusioni. Un monitoraggio così impostato si è rivelato per la nostra Azienda USL un percorso che ha permesso di ottimizzare i controlli di farmacovigilanza, valutando l'aderenza alla normativa della prescrizione sul territorio, ma presentando alcune difficoltà, considerata la numerosità e la criticità della popolazione dei pazienti coinvolti.

FARMACOVIGILANZA RELATIVA ALL'USO DEI FARMACI COXIB IN PAZIENTI CON PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI

R. Salotti (1), C. Bruscellini (2), M. Mei (2), G. Nati (2), T. Di Carlo (3)

1. Dipartimento Farmaceutico ASL Roma C; 2. Medici di Medicina Generale; 3. UOC Informatica ASL Roma C

Introduzione. Benché immessi da pochi anni in commercio, i

COXIB sono una classe di farmaci divenuti di largo uso nella prassi terapeutica quotidiana. È noto che essi presentano una discreta frequenza di effetti collaterali a carico dell'apparato cardiovascolare motivo per cui le Autorità regolatorie nazionali e internazionali raccomandano ai medici cautela nella prescrizione e ne controindicano l'uso in caso di patologie cardiovascolari non ben compensate.

Obiettivo. Valutare se è possibile utilizzare i dati di vendita in possesso della ASL Roma C per svolgere attività di farmacovigilanza relativamente ai farmaci COXIB.

Materiali e Metodi. Sono stati utilizzati i dati della ASL RMC dell'anno 2004; sono stati considerati tutti i pazienti con almeno una prescrizione di COXIB ed almeno una prescrizione di farmaci con ATC C. È stato poi effettuato un confronto con i dati provenienti dalle cartelle cliniche di un gruppo di Medici di Medicina Generale.

Risultati. La percentuale dei pazienti che ha assunto nello stesso anno farmaci cardiovascolari e COXIB risulta sovrapponibile a quella dei pazienti del gruppo di Medici di Medicina Generale usato come confronto. In particolare nella ASL Roma C 1000 pazienti hanno ricevuto contemporaneamente COXIB e cardiovascolari e di questi: 27 hanno ricevuto 20 confezioni di COXIB (di cui 1 anche 20 confezioni di cardiovascolari), 2 pazienti 22 confezioni di COXIB e 26 di cardiovascolari, 1 paziente 26 confezioni di COXIB e 33 confezioni di cardiovascolari.

Discussione. Benché non sia possibile definire l'appropriatezza di ogni singola prescrizione il metodo si è rilevato utile per svolgere attività di farmacovigilanza sul territorio; utilizzando semplici algoritmi è possibile impostare iniziative di informazione, formazione e controllo a livello distrettuale. Il progetto prevede un'analisi più approfondita sulla tipologia di farmaci cardiovascolari prescritti e sul tempo di esposizione al fine di poter individuare i pazienti con patologie cardiovascolari scompenstate.

NUOVI FARMACI E FARMACOVIGILANZA: A PROPOSITO DELL'EFFETTO WEBER

M. R. Luppino (1), A. Conforti (2), R. Fratton (1), G. Brazzale (1),
M. Font (1)

1. Dialogo sui Farmaci. ULSS 20 Verona; 2. Farmacologia clinica
Policlinico Verona

Introduzione. Secondo l'effetto *Weber* il numero di segnalazioni delle reazioni avverse di un farmaco (ADR) aumenta tra la metà e la fine del secondo anno di commercializzazione per poi diminuire negli anni successivi. L'aumento delle segnalazioni spontanee di un nuovo farmaco tuttavia, può essere un segnale di rischio non necessariamente transitorio. Disporre di una informazione tempestiva in questo ambito potrebbe ottimizzare le scelte prescrittive.

Obiettivi. L'obiettivo del seguente lavoro è testare se l'informazione sulle segnalazioni spontanee di due nuovi farmaci, etoricoxib e rosuvastatina, confrontati con le segnalazioni degli altri esponenti dello stesso gruppo terapeutico ed indicizzati con i relativi dati di consumo, rappresenta un dato utile per monitorare la tollerabilità dei nuovi farmaci e per guidare le scelte del prescrittore.

Materiali e metodi. L'acquisizione delle informazioni più rilevanti in materia di farmacovigilanza su etoricoxib e rosuvastatina è stata effettuata secondo la metodologia propria della rubrica «Novità sulle reazioni avverse» di Dialogo sui Farmaci. Il periodo considerato è stato dal primo marzo 2004 al 14 giugno 2005. Sono state estratte le segnalazioni spontanee presenti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza italiana corrispondenti a: statine e coxib (celecoxib, parecoxib, etoricoxib). I dati di consumo di etoricoxib e rosuvastatina sono stati rilevati dal database IMS. La medesima procedura è stata implementata per i farmaci appartenenti allo stesso gruppo terapeutico (Coxib e Statine). Infine, è stata effettuata la correlazione tra il numero di segnalazioni di ciascun principio attivo e i dati di consumo espressi come pezzi venduti nello stesso periodo temporale considerato.

Risultati. Nel periodo di riferimento, le segnalazioni totali presenti in Rete, relative ad etoricoxib (in commercio dal marzo 2004) sono inferiori a quelle di celecoxib. Delle 156 segnalazioni rilevate fino a metà giugno, le ADR gravi relative a etoricoxib di tipo cardiovascolare (ipertensione, patologie cardiache) rappresentano il 19% (n=30) mentre per celecoxib sono il 7% (n=37). Per quanto riguarda gli effetti avversi gastrointestinali, sono 33 per etoricoxib (il 21% del totale delle segnalazioni) e 100 per celecoxib (il 20% del totale segnalazioni). Quando tali segnalazioni vengono pesate in base ai pezzi prescritti si osserva un maggior numero di report di tipo cardiovascolare per etoricoxib rispetto a celecoxib (7,8 segnalazioni CV per milione di prescrizioni per etoricoxib vs 2,5 per celecoxib). Anche per gli effetti avversi GI l'indice è superiore per etoricoxib rispetto a celecoxib (8,6 vs 6,7).

Per quanto riguarda rosuvastatina, in commercio da marzo 2004, le segnalazioni presenti in Rete sono 151. Il numero di segnalazioni totali per milione di prescrizioni è 45, superiore a quello delle altre statine che contabilizzano 210 segnalazioni in totale. Le reazioni sul sistema muscoloscheletrico sono le più frequenti. Gli eventi avversi renali (inclusa insufficienza renale) da rosuvastatina (n=4) risultano sovrapponibili ad atorvastatina e simvastatina. L'indice per numero di prescrizioni (in corso di rilevazione) potrà fornire più informazioni.

Conclusioni. Le segnalazioni spontanee di nuovi farmaci, indicizzate per numero di pezzi venduti e confrontate ai farmaci dello stesso gruppo terapeutico, possono diventare un dato di grande interesse per monitorare la tollerabilità di questi rispetto ai farmaci esistenti.

FARMACOVIGILANZA E IMPORTANZA DELLA CORRETTA SEGNALEZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI A VACCINI

S. Biagini, P. Parenti, M. Seppia, S. Tonazzini, D. Villano,
B. Lucchesi

Uo Farmaceutica Ospedaliera, Azienda USL 1 Toscana - Massa

Introduzione. Il D. L. n. 95 del 08/04/03 inserisce i vaccini, insieme ai farmaci posti sotto monitoraggio intensivo, tra i prodotti per i quali gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutto ossia, reazioni avverse gravi, non gravi, attese e inattese. La precedente legislazione prevedeva per i vaccini un doppio monitoraggio, ossia quello della farmacovigilanza e della prevenzione, mediante la segnalazione anche alla Direzione Generale della Prevenzione. Il nuovo decreto elimina il doppio

flusso, con l'adozione di un modello unico di scheda che, tiene conto degli standard internazionali, semplificando la segnalazione con l'intento anche di velocizzare le operazioni legate alla comunicazione dell'evento avverso. La filosofia del nuovo decreto è rivolta alla costituzione di una rete di «segnalazione volontaria organizzata» i cui attori colloquiano insieme, in un sistema che permette l'acquisizione, la gestione, l'analisi e la comunicazione all'interno della comunità degli operatori di farmacovigilanza, sistema che deve essere supportato da un accurato feed-back ai segnalatori da parte del responsabile locale della farmacovigilanza.

Materiali e metodi. - D. L. n. 44 del 08/02/97; - Direttiva CE n. 38/2000; - D. L. n. 95 del 08/04/03; - Disposizioni Regionali e Locali in materia di farmacovigilanza.

Risultati. Nel corso dell'anno 2004 si è promosso un corso di farmacovigilanza a valenza interaziendale che poneva l'attenzione sui cambiamenti normativi e culturali in materia di sorveglianza e a maggio 2005 si è tenuto un corso che focalizzava l'attenzione sull'importanza della segnalazione avversa ai vaccini, dedicato a tutti gli operatori sanitari aziendali inseriti nel processo quindi al personale degli ambulatori vaccinali e dell'Ufficio Igiene, ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta. Si proponeva a livello locale l'istituzione di una rete operativa con compiti sia operativi che formativi che vedeva come attori principali il vaccinato-il vaccinatore-il medico di medicina generale-il responsabile della farmacovigilanza.

Conclusioni. L'iniziativa promossa di formazione è nata anche dall'analisi delle poche segnalazioni pervenute al responsabile della farmacovigilanza nel corso dell'anno 2004 e dalla necessità di informare sulle modifiche introdotte dal nuovo decreto. Dall'analisi del percorso da attivare a livello locale si vede come diventi basilare lo stretto rapporto tra il vaccinato e il vaccinatore che ha la funzione di sensibilizzare alla segnalazione delle eventuali reazioni avverse, tutto ciò con lo scopo di mettere in moto le azioni che inserite nella rete possano essere lette a livello nazionale ed internazionale per migliorare la conoscenza, operare in sicurezza e promuovere un uso razionale e sicuro dei vaccini.

PREVENZIONE DEL RISCHIO ASSOCIATO ALLA CONTEMPORANEA ASSUNZIONE DI TERAPIE FARMACOLOGICHE, FITOTERAPICI ED ALIMENTI

G. Foldi, L. Cangelosi
Area Assistenza Farmaceutica, ASL - Mantova

Introduzione. La Fitoterapia, pur essendo ancora da alcuni considerata una medicina alternativa, costituisce un aspetto della terapia medica. Anche in fitoterapia si deve far riferimento alle evidenze scientifiche piuttosto che alla tradizione popolare. Purtroppo ancora oggi si vedono utilizzare piante e derivati senza documentate prove di efficacia e senza i requisiti di sicurezza. È indispensabile che questo fenomeno sia conosciuto per il frequente ricorso all'automedicazione e per la scarsa informazione dei Medici su eventuali «cure naturali». Obiettivi Dato l'aumento delle segnalazioni di ADR dovute ad interazioni tra fitoterapici e alimenti, ci si è posto l'obiettivo di sensibilizzare il personale sanitario sul problema delle interferenze tra farmaci, fitoterapici e alimenti. Il ricorso alla fitoterapia pone seri problemi alla classe medica in termini di

conoscenza della efficacia ma anche della sicurezza delle piante medicinali: uno degli aspetti su cui si dibatte maggiormente è quello delle interazioni tra fitoterapici e farmaci.

Materiali e metodi. Ad opera dell'Area Assistenza Farmaceutica è stato organizzato un corso di aggiornamento rivolto ai MMG, PLS, farmacisti e personale sanitario appartenente alle RSA allo scopo di sensibilizzare sulle possibili interazioni tra fitoterapici, alimenti e farmaci assunti in concomitanza. In tutte le occasioni di incontro con i Medici è stata sottolineata l'importanza delle segnalazioni spontanee di ADR anche nel caso di fitoterapici. Si provvederà, altresì, a dedicare un articolo in merito sulla rivista aziendale distribuita a tutti i Medici convenzionati.

Risultati. Il risultato atteso è un aumento delle segnalazioni di ADR, allo scopo di documentare e fornire dati e spunti di studio al Ministero della Salute sui fenomeni di interazione metabolica tra fitoterapici e farmaci.

Conclusioni. I rischi ai quali vanno incontro i pazienti che usano fitoterapici rappresentano una problematica che cresce di importanza in parallelo con l'aumento del favore che questi stessi prodotti riscuotono presso il pubblico. La scarsità dei dati disponibili circa la sicurezza e l'efficacia di questi prodotti, l'assenza di efficienti meccanismi regolatori per le autorizzazioni alla commercializzazione e per le attività di sorveglianza post-marketing e la mancanza di adeguati canali informativi che mettano i consumatori sull'avviso circa le corrette modalità d'impiego costituiscono un indubbio pericolo per la salute pubblica. Allo stato attuale, l'unica iniziativa valida per rimediare a questa situazione sembrerebbe quella di fornire ai medici le informazioni necessarie per valutare i rischi cui possono andare incontro quei pazienti che, assieme ai farmaci convenzionali, usano fitoterapici.

SORVEGLIANZA PROSPETTICA DELLA GESTIONE DEI FARMACI DI AUTOMEDICAZIONE UTILIZZATI PER PROBLEMI GASTROINTESTINALI NELL'ASL14 VCO

E. Vighi (1), G. Dossi (1), L. Poggi (1), G. Polimeni (2),
G. Calapai (2), A. P. Caputi (2)

1. S. C. Farmacia Territoriale, ASL 14 - VCO - Omegna (VB);
2. Dipartimento di Medicina e Farmacologia, Policlinico Universitario di Messina

Obiettivi. I farmaci di automedicazione vengono spesso sottovalutati in quanto acquistabili senza prescrizione medica. Al contrario, bisogna fare attenzione a possibili interazioni con altri principi attivi, all'uso inappropriato, alle eventuali reazioni avverse. Uno dei problemi più diffusi, spesso trascurato riguarda i farmaci prescrittibili senza ricetta medica per il trattamento della stipsi. I lassativi, venduti anche come prodotti erboristici, spiccano tra le categorie di farmaci a maggior diffusione nei paesi industrializzati. Il loro largo consumo è spesso ingiustificato e privo di razionale terapeutico. L'uso abituale e prolungato può portare gravi danni sul tratto gastrointestinale e sull'intero organismo.

Obiettivo di tale studio è stato quello di indagare, attraverso questionari distribuiti a pazienti presso le farmacie private dell'ASL 14 VCO, sul consumo e sulle condizioni di utilizzo dei lassativi.

Materiali e metodi. Sono stati reclutati su base volontaria farmacisti operanti in farmacie convenzionate che hanno partecipato ad un evento accreditato ECM dal titolo «Reazioni avverse da erbe medicinali: corso introduttivo alla fitovigilanza»; in questa sede è stata distribuita una scheda/intervista sul consumo di lassativi divulgata presso le farmacie. La popolazione è stata suddivisa in casi e controlli in funzione dell'assunzione o meno del prodotto lassativo. Strumenti utilizzati: database Access e EpiInfo Version 6. 0 (analisi statistiche).

Risultati. Hanno partecipato 25 farmacie convenzionate, sono state raccolte 994 scheda/intervista. Il confronto è avvenuto tra 420 casi (età media 59, 1 anni) e 574 controlli (età media 51, 8 anni). È emersa una predominanza di soggetti anziani (età \geq 65 anni) nei casi ($p < 0,001$) mentre nei controlli si riscontra una maggior percentuale di soggetti di età compresa tra i 25 ed i 64 anni ($p < 0,01$). Il sesso femminile prevale sia nei casi (74, 5%), sia nei controlli (68, 1%). Considerando i lassativi in base al meccanismo d'azione, si vede il prevalere del consumo dei lassativi STIMOLANTI rispetto alle altre categorie (59, 50%). I principi attivi più utilizzati sono stati: Bisacodile, Lattulosio, Senna foglie, Cascara/Frangula corteccia/Fuco.

Conclusioni. Il crescente ricorso a prodotti erboristici pone seri problemi, solo raramente sono disponibili studi scientificamente validati per valutarne l'efficacia, il ruolo terapeutico, gli effetti indesiderati. È stata impostata una più motivata ed interattiva collaborazione tra Servizio di Assistenza Territoriale dell'ASL e farmacie convenzionate al fine di fornire al paziente/cliente un servizio di sempre maggior qualità e professionalità. Il farmacista ha preso maggiormente atto della propria importanza nel diffondere informazioni terapeuticamente utili e soprattutto nel controllare responsabilmente il settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

VACCINARE IN SICUREZZA

V. Battaglia (1), M. M. Avataneo (2)

1. Servizio Farmaceutico Territoriale; 2. Servizio di Farmacia Ospedaliera – Asl 18, Alba (CN)

Introduzione. Gli eventi avversi (ADR) alle vaccinazioni, definiti dall'OMS come qualsiasi situazione peggiorativa dello stato di salute di un individuo cui è stato somministrato un vaccino in un passato recente, hanno un impatto fortemente negativo in quanto somministrati a soggetti sani e, spesso, in età pediatrica. Si è pertanto inteso monitorare la sicurezza dell'attività vaccinale sia per quanto riguarda la tipologia di ADR che per la quantità delle segnalazioni.

Materiali e metodi. Allo scopo sono state analizzate le schede di segnalazione reazioni avverse raccolte nel periodo gennaio 1997- giugno 2005.

Risultati. Dall'analisi dei diversi modelli di segnalazione di reazioni avverse è stato possibile individuare 42 ADR da vaccini con una media di circa 5 segnalazioni/anno ed una incidenza di 7/12. 665 dosi nel primo semestre 2005, 2/81. 013 dosi nel 2004, 5/49. 030 dosi nel 2003. In riferimento alla gravità delle ADR riscontrate si è avuto 1 exitus ed 1 invalidità grave e permanente (entrambe nel '97), 1 caso non risolto, 11 ospedalizzazioni, 10 accessi al DEA/visita pediatrica domiciliare. Il maggior numero di ADR è stato riscontrato per i vaccini MPR (13 casi), seguiti

da esavalenti DTPa+HBV+IPV+Hib (12), DTPa e DT (5+3). In 4/5 dei casi di ADR con vaccini DTPa vi era co-somministrazione di MPR. Le reazioni più gravi sono state riscontrate a carico dell'antinfluenzale, dell'antipatite B e dell'antitubercolare. Le ADR più comuni sono state: manifestazioni di ipersensibilità e reazioni locali anche estese per il DT e il DTPa, tumefazione parotidea/adenopatia, convulsioni afebrili ed iperpiressia per MPR, reazioni di tipo ipotonico-iporesponsivo, pianto persistente, iperpiressia ed esantema maculo-papuloso per DTPa+HBV+IPV+Hib. Convulsioni afebrili o febbrili e reazioni di tipo ipotonico-iporesponsivo sono la principale causa di ospedalizzazione mentre le reazioni locali estese ed iperpiressia $> 39^{\circ}\text{C}$ sono le principali cause di visita pediatrica. Buona parte delle schede ADR provenivano dal responsabile del Servizio Vaccinazioni. Dopo il 2000, ove disponibili, sono stati adottati vaccini privi di derivati del mercurio.

Conclusioni. Il quadro emergente dalla valutazione delle ADR pervenute in questi 8 anni e mezzo non evidenzia aspetti preoccupanti in relazione alla sicurezza dei vaccini, benché 7 ADR non fossero previste dal foglietto illustrativo. L'unico evento fatale può essere riportato solo in considerazione della vicinanza temporale con la vaccinazione eseguita. La sorveglianza delle ADR da vaccino risulta pertanto strumento indispensabile per valutare correttamente il risultato di salute ottenuto con le vaccinazioni.

COPRESCRIZIONI DI ANTIFUNGINI TRIAZOLICI ED ALTRI FARMACI CON IMPORTANTI INTERAZIONI FARMACOLOGICHE A LIVELLO DEL CITOCROMO P-450 (CYP450) IN UN'ASL PIEMONTESE

M. Medail, A. M. Pasculli, S. Massi

Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASL 6 piemonte - Venaria Reale (TO)

Introduzione. Questo lavoro intende evidenziare potenziali rischi per i pazienti dell'ASL 6 che hanno assunto in tempi ravvicinati farmaci antifungini triazolici (Itraconazolo e Fluconazolo) ed altri farmaci che, come i precedenti, vengono metabolizzati competitivamente a livello delle isoforme CYP3A4 e CYP2C9 del citocromo P-450. L'inibizione del metabolismo epatico può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche e dell'emivita di questi farmaci con rischio di comparsa di interazioni farmacologiche clinicamente rilevanti.

Materiali e metodi. Dall'archivio delle ricette SSN sono stati individuati con MS-Access i pazienti (pts) che nel periodo 07/2002-03/2005 hanno assunto nello stesso mese antifungini e farmaci per i quali sono riportate in letteratura interazioni farmacologiche clinicamente significative.

Per Fluconazolo (F): ciclofosfamida, irbesartan, losartan, sulfametossazolo, zidovudina. Per Itraconazolo (I): atorvastatina, desametasone, felodipina, lovastatina, metilprednisolone, simvastatina. Per entrambi: ciclosporina, fenitoina, tacrolimus, warfarin.

Risultati. Nel periodo considerato sono state prescritte 27. 987 confezioni di antifungini a 10. 891 pazienti e 970 di questi hanno ricevuto anche prescrizioni di farmaci responsabili di interazioni a livello del CYP450, per un totale di 3. 606

confezioni di antifungini (F: 1. 984; I: 1. 622), pari al 12, 9% del totale. Mediamente sono state coprescritte 3, 64±7, 68 confezioni di antifungini a testa. Il 50, 5% dei pazienti trattati con Fluconazolo ha ricevuto prescrizioni di sulfametossazolo/trimetoprim, il 22, 8% assumeva sartani, il 14, 2% ciclosporina ed il 9, 7% warfarin, mentre sono pochi i pazienti trattati con ciclofosfamide (1, 8%), fenitoina (0, 7%) o tacrolimus (0, 3%). Il 44, 9% dei pazienti trattati con Itraconazolo assumeva statine, il 34, 1% corticosteroidi sistemici, il 9, 7% warfarin, il 6, 6% ciclosporina ed il 4, 2% felodipina. Trascurabili le associazioni con fenitoina (0, 4%) e tacrolimus (0, 1%). Non sono state rilevate le coprescrizioni Fluconazolo-zidovudina o Itraconazolo-lovastatina.

Conclusioni. I pazienti che hanno ricevuto coprescrizioni a rischio sono più numerosi di quanto atteso. Non preoccupano le associazioni con ciclosporina, warfarin e fenitoina, comunque già monitorati per le loro particolari caratteristiche farmacocinetiche.

La coprescrizione fluconazolo-sulfametossazolo/trimetoprim può rientrare nell'ambito di protocolli di profilassi antifettiva in pazienti immunosoppressi, che però sono solo il 36, 9% degli 830pts trattati. Preoccupano soprattutto i 1. 211pts (44, 8%) già trattati con farmaci di uso diffuso e/o cronico quali sartani, statine e corticosteroidi sistemici, per i quali sembra plausibile la coprescrizione inconsapevole o superficiale dell'antifungino, con possibile comparsa, rispettivamente, di edema periferico, rabdomiolisi e sindrome da sovradosaggio di corticosteroidi. Appare quindi fondamentale il ruolo del Farmacista Territoriale per garantire la sicurezza del paziente rilevando tendenze prescrittive e diffondendo informazioni, soprattutto sulle interazioni dei farmaci di uso cronico più conosciuti e sui quali il medico può «peccare» per eccesso di sicurezza.

FANS TRADIZIONALI E RISCHIO CARDIOVASCOLARE: NELLA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA CI SONO SEGNALI DI ALLARME?

L. Sottosanti, P. Rossi, R. Bertini Malgarini, C. Cupani,
N. G. Mangano, C. Macchiarulo, P. Porcelli, F. Ravaioli,
V. Sabatini, C. Santuccio

Ufficio Farmacovigilanza, Agenzia Italiana del Farmaco - Roma

Introduzione. A livello europeo, in seguito alle recenti evidenze riguardanti il rischio di effetti indesiderati di tipo cardiovascolare degli inibitori selettivi della COX-2, è in corso una analisi completa dei dati disponibili relativi ai FANS tradizionali non selettivi. Scopo del lavoro è quello di analizzare le segnalazioni di reazioni avverse dei FANS tradizionali non selettivi con un maggiore grado di selettività di inibizione della COX-2 verso la COX-1.

Materiali e metodi. Metodi: sono state esaminate le schede di segnalazione di sospette ADR (adverse drug reaction), registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), e relative ai FANS tradizionali con un maggior grado di selettività di inibizione della COX-2 verso la COX-1. L'analisi è stata condotta solo sulle segnalazioni relative alle ADR di tipo cardiovascolare delle seguenti molecole: diclofenac, etodolac, ibuprofene, indometacina, ketoprofene, meloxicam, naprossene, nimesulide e piroxicam. Il periodo di riferimento preso in considerazione è stato dal 01/01/2001 al 30/06/2005.

Risultati. Nel periodo in esame nella RNF sono state registrate 43 schede di segnalazioni di ADR di tipo cardiovascolare ai FANS tradizionali con un maggior grado di selettività di inibizione della COX-2 verso la COX-1: diclofenac (33%), ketoprofene (21%), indometacina (14%), piroxicam (12%), ibuprofene (9%), nimesulide (9%), meloxicam (2%). Nessuna segnalazione di ADR cardiovascolare è stata registrata per etodolac e naprossene. Queste segnalazioni rappresentano il 3% del totale delle segnalazioni di ADR per questi farmaci. Delle 43 segnalazioni, quasi il 50% è stato classificato come «grave», l'età variava da 6 a 83 anni, con il 30% rappresentato da soggetti con età compresa tra 41 e 60 anni e il 26% da soggetti con età tra 70 e 80 anni. Sono stati segnalati 2 decessi associati al diclofenac e al ketoprofene. Cause di morte riportate: insufficienza cardiaca, arresto cardiaco e cianosi. Più del 70% delle ADR è rappresentato da tachicardia (31%), ipertensione (25%), palpitazioni (10%) e scompenso cardiaco (6%). Nel 47% dei casi riportati, i pazienti avevano concomitanti condizioni patologiche cardiovascolari.

Conclusioni. Sulla base dei dati contenuti nella RNF non è possibile trarre delle conclusioni sull'eventuale rischio cardiovascolare dei FANS tradizionali. Sebbene non ci siano evidenze definitive di un elevato rischio cardiovascolare i medici devono ricordare che questi farmaci possono presentare tale rischio soprattutto nei pazienti con precedenti di (o con alto rischio per) malattie cardiovascolari. Sono necessari ulteriori studi ed un'attiva sorveglianza per chiarire tale problematica sulla quale di recente si è acceso un intenso dibattito.

LA FARMACOVIGILANZA DEI FARMACI ANTIDEPRESSIVI ED ANTIPSICOTICI: TOLLERABILITÀ ED EFFICACIA

C. Buffa (1), S. Martinengo (2), M. Mazengo (2)

1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi - Torino; 2. Dipartimento Farmaceutico, ASL 3 - Torino

Introduzione. Il fenomeno dell'abbandono della terapia da parte dei pazienti psichiatrici a causa di effetti collaterali ed altre problematiche è frequente ed è segnalato dalla letteratura scientifica specialistica. Gli obiettivi di questo progetto sono la definizione della frequenza di esposizione ai farmaci antidepressivi ed antipsicotici, per valutare la tipologia della popolazione con uso occasionale e/o cronico, la definizione del profilo di ospedalizzazione dei pazienti cronicamente esposti ai farmaci SSRI e AP e l'individuazione dei pazienti ad alto rischio di abbandono della terapia.

Materiali e metodi. Vengono valutate le schede di dimissione ospedaliera dal reparto di Psichiatria dell'Ospedale Amedeo di Savoia di Torino, nel periodo ottobre 2002-giugno 2003, con l'osservazione di quei pazienti, residenti nella ASL3, che presentano prescrizione di farmaci antidepressivi o antipsicotici. Questi pazienti sono seguiti negli ambulatori dei CSM della ASL, ove è possibile valutarne continuità o variazione di terapia. La valutazione del percorso clinico successivo all'ospedalizzazione è effettuata mediante l'elaborazione di un questionario sottoposto ai medici psichiatri. Per l'osservazione della tipologia di popolazione con uso occasionale/cronico degli antidepressivi vengono valutate anche le prescrizioni presso le farmacie convenzionate della ASL 3, mentre per la valutazione della terapia con AP atipici si fa riferimento ai piani terapeutici relativi alla distribuzione diretta effettuata dai servizi della ASL,

stratificando i pazienti per sesso, per età, per tipologia di terapia prescritta.

Risultati. Sono stati valutati, sino ad ora, 61 pazienti in dimissione dall'SPDC, di cui 28 in dimissione con AP atipici, 28 con AP tipici, 5 in terapia mista. L'analisi dei dati ha evidenziato come la scelta terapeutica non sia legata all'incidenza degli effetti collaterali ma alla tipologia di paziente. L'abbandono risulta correlato alle caratteristiche del paziente ed alla sua coscienza o meno di malattia, di grande importanza è l'età del soggetto che entra in terapia. La variazione terapeutica, durante il trattamento, in entrambi i gruppi di pazienti (circa il 40%) è legata principalmente agli effetti collaterali; dalle risposte al questionario emerge come sia lo stesso paziente a richiedere la variazione in seguito all'insorgere di effetti indesiderati. Non si sono verificati, nei casi valutati, effetti avversi gravi tali da portare all'interruzione della terapia.

Conclusioni. La mancata compliance comporta delle conseguenze potenzialmente gravi per il paziente. L'utilizzo dei dati ottenuti ed una maggior informazione condivisa fra gli operatori e i famigliari potrebbero migliorare la conoscenza dei motivi della scarsa compliance e portare ad un recupero dei pazienti e ad una minore incidenza di abbandono terapeutico.

ANALISI DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI PRESSO L'AOU «G. MARTINO» DI MESSINA NEL PERIODO 2002 -2004

H. Aliferopulos (1), P. Cutroneo (2), G. Polimeni (2),
G. Materia (1), A. P. Caputi (2)

1. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico G. Martino - Messina; 2. Centro Referente Regionale per la Segnalazione Spontanea Organizzata, Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia - Messina

Introduzione. Le reazioni avverse da farmaci (ADR) rappresentano, oltre che una delle principali fonti di ospedalizzazione, anche una causa frequente di morbilità intra-ospedaliera. Molte di queste sono potenzialmente prevenibili, soprattutto se derivanti da prescrizione inappropriata o interazioni farmacologiche. Alla luce di questi elementi ed in linea al progetto di organizzazione della farmacovigilanza della Regione Sicilia (D. A. del 16. 04. 2002), l'AOU Policlinico «G. Martino» di Messina si è posta l'obiettivo di diffondere la cultura della farmacovigilanza tra gli operatori sanitari, attraverso un'informazione di ritorno al singolo segnalatore ed un'attività capillare di formazione alla segnalazione spontanea di ADR.

Materiali e metodi. Il progetto prevede una collaborazione tra l'Ispettorato Regionale della Sanità, le strutture sanitarie dell'intera regione e 4 centri qualificati nell'ambito della farmacovigilanza e dell'informazione sul farmaco. Il responsabile di Farmacovigilanza della nostra azienda, dopo aver inserito la scheda di segnalazione nel database telematico del Ministero della Salute, la inoltra in copia al Centro Referente del progetto regionale, situato nella stessa.

Per ogni singola segnalazione viene elaborata un'informazione di ritorno che sarà poi inviata al medico. Sono state inoltre intraprese una serie di iniziative di carattere formativo sul tema per gli operatori sanitari.

Risultati. Nel triennio 2002-2004 la provincia di Messina ha prodotto 176 segnalazioni, di cui il 23, 3% (41) originate dalla

AOU «G. Martino». Le segnalazioni di sospette ADR dell'AOU sono state inviate da 25 diversi segnalatori. Dall'inizio del progetto regionale (operativo dal 2003), si è osservato un incremento del numero di segnalazioni, pressoché nullo nel 2002 (2 nel 2002 vs. 26 nel 2004) e soprattutto una crescita del numero dei medici segnalatori della nostra Azienda. Risulta ancora più rilevante il trend positivo del tasso di segnalazione per 100. 000 abitanti dell'intera provincia di Messina nel triennio considerato (4, 2 nel 2002 vs. 17, 5 nel 2004). Le segnalazioni di ADR riguardano maggiormente il sesso femminile (61, 5%) e l'età media dei pazienti è stata di 36, 6 ± 22, 3 anni. Le ADR totali sono state 74 e sono state soprattutto di tipo cutaneo (29 ADR). Circa il 45% delle segnalazioni sono risultate gravi e sono state associate principalmente all'uso di antibiotici, vaccini, ed immunomodulatori o antineoplastici.

Conclusioni. I risultati ottenuti nella nostra Azienda dimostrano come un'attività capillare di farmacovigilanza e l'informazione di ritorno al segnalatore possano aumentare la quantità delle segnalazioni di ADR. Risulta però necessario coinvolgere un numero sempre crescente di medici, al fine di aumentare la consapevolezza dell'importanza della segnalazione spontanea di ADR per un più corretto uso dei farmaci e per una maggiore tutela del paziente.

FARMACI CHE PROLUNGANO IL TRATTO QT: UN FATTORE DI RISCHIO NEI PAZIENTI ANZIANI

F. Tombari, M. Meneghelo, C. Puggioli
U. O. Farmacia, Az. Ospedaliero-Universitaria
Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna

Introduzione. Secondo l'ISTAT, nel 2050, in Italia, gli anziani costituiranno il 34% della popolazione. L'invecchiamento espone a patologie spesso concomitanti tra loro: pertanto questa parte della popolazione è soggetta a ricevere un maggior numero di medicinali ed è esposta ad un maggior rischio di reazioni avverse. Tra queste la «sindrome del QT lungo» risulta spesso sottostimata, pur essendo una condizione di rischio che può portare a morte improvvisa. Fattori predisponenti al prolungamento dell'intervallo QT, oltre alle caratteristiche genetiche, sono: età avanzata, sesso femminile, bradicardia, ischemia, ipopotassiemia e ipomagnesia. Obiettivo della nostra analisi è valutare l'incidenza delle prescrizioni di farmaci che allungano il tratto QT nei pazienti anziani dimessi dai reparti della nostra azienda ospedaliera.

Materiali e metodi. L'analisi è stata condotta su 11031 prescrizioni relative a pazienti con età maggiore o uguale a 65 anni dimessi da ricovero ordinario o day hospital pervenute all'ambulatorio farmaceutico per la dispensazione dei farmaci nel 2004. I dati relativi alle prescrizioni sono stati analizzati utilizzando un data base in access; per i farmaci che prolungano l'intervallo QT si è attinto all'elenco presente nel sito <http://www.torsades.org> (aggiornato al 15. 06. 2005) nel quale i principi attivi sono suddivisi in quattro tabelle corrispondenti a diverse classi di rischio. Ai fini dell'analisi sono stati considerati solo quelli appartenenti alle prime due classi: farmaci con rischio di «torsione di punta» (TdP) riconosciuto (tab. 1) e farmaci associati in alcuni casi ad episodi di TdP, ma senza prove sostanziali di rapporto causa-effetto (tab. 2).

Risultati. Il 14% delle prescrizioni (1528) su 11031 contiene almeno un farmaco che allunga il tratto QT. Di queste 1481

(97%) sono relative ad un solo farmaco a rischio di TdP, mentre 47 (3%) riguardano la prescrizione di due farmaci a cui tale rischio è associato. Nelle prescrizioni con un solo farmaco a rischio di TdP i principi attivi più prescritti sono levofloxacina (41%), amiodarone (25%), granisetron (8%), claritromicina (6%) e sotalolo (4%). Tra questi amiodarone, claritromicina e sotalolo sono classificati nella tabella 1, quindi maggiormente associati a rischio. Nelle prescrizioni con due farmaci a rischio di TdP, l'11% riguarda farmaci compresi nella tab. 1, il 23% nella tab. 2, mentre il restante 66% riguarda farmaci presenti in entrambe le categorie di rischio.

Conclusioni. L'analisi condotta mette in luce come il problema relativo ai farmaci che allungano il tratto QT sia rilevante, anzi può rappresentare per i pazienti anziani, per loro natura più esposti ad eventi avversi da farmaci, un fattore di rischio ulteriore di cui il medico deve tener conto all'atto della prescrizione.

WWW. FARMACOVIGILANZA. ORG: OBIETTIVI E RISULTATI

G. Polimeni (1), A. Russo (1), C. Cupani (1), F. Salvo (1),
M. Catania (1), L. Galatti (1), G. Trifirò (1), N. Piacentini (1),
L. Gambardella (2), M. Iacobelli (3), L. Sautebin (2),
G. Calapai (1), A. P. Caputi (1)

1. Dip. Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia, Sezione di Farmacologia, Facoltà di Medicina, Università di Messina; 2. Dip. Farmacologia Sperimentale e Centro di Ricerche in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione, Facoltà di Farmacia, Università Federico II, Napoli; 3. Direzione Medicina Gentium S. p. A., Gentium S. p. A. - Villa Guardia (CO)

Introduzione. Scopi del sito: 1. sviluppare una cultura della patologia iatrogena (che rappresenta una delle più rilevanti cause di morbilità e mortalità della società moderna); 2. contribuire ad aumentare le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse da farmaci (ADR) nella rete di farmacovigilanza italiana; 3. svolgere un ruolo educativo e formativo sul rischio/beneficio dei farmaci e sulla appropriatezza delle terapie.

Materiali e metodi. A tal fine, il sito: a. fornisce agli operatori sanitari gli strumenti indispensabili per valutare il rischio di terapie con farmaci ed erbe medicinali e, tramite aggiornamenti mensili, riporta informazioni sulla sicurezza dei farmaci, rependole da agenzie nazionali ed internazionali accreditate (FDA, ADRAC, CARM, MHRA, etc); gli aggiornamenti dell'ultima ora sono invece riportati nell'area «Update»; b. riporta, tradotti in lingua italiana, casi clinici di ADR descritti nella letteratura internazionale (contribuendo in tal modo all'evoluzione della diagnosi differenziale delle ADR); c. riassume, sempre in lingua italiana, i principali lavori sulle ADR pubblicati in letteratura; d. porta avanti, sempre on line, un corso di formazione a distanza sulla patologia iatrogena (www.ecm.farmacovigilanza.org) liberamente accessibile a tutti gli operatori sanitari. È inoltre presente un database delle principali patologie farmaco-indotte e l'elenco dei farmaci responsabili nella sezione «Patologie Iatrogene», mentre cliccando su «Alterazioni dei parametri di laboratorio» si ha accesso ad una lista dei principali valori di laboratorio, selezionando i quali viene fornito un elenco dei farmaci che possono influenzarli ed in che modo. Una specifica sezione è inoltre dedicata alle ADR da erbe medicinali ed alle loro interazioni con i farmaci (Fitovigilanza), al cui interno si trovano le monografie di numerose piante officinali corredate di un'ampia

bibliografia. Di recente è stata creata una nuova area, Cosmetovigilanza, che intende informare operatori del settore e non sulle notizie provenienti dalle agenzie internazionali e dalla letteratura, che riguardino segnali d'allarme correlati all'uso dei cosmetici.

Risultati. In media, gli utenti che annualmente si collegano al sito direttamente sono oltre 152.000, con quasi 7.000 operatori sanitari registrati alla data del 15 luglio 2005. Il numero di visitatori che accedono al sito tramite motori di ricerca supera i 50.000 visitatori per mese, con oltre 400.000 pagine visitate di media. Va sottolineato come più del 20% degli accessi provenga dal Nord America e che gli utenti dei vari Paesi Europei (Italia esclusa) contino in media per circa il 25% degli accessi totali.

Conclusioni. Il sito si colloca in tal modo come punto di confronto e di scambio di informazioni fra tutti coloro che si interessano di ADR.

LA SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI IN PROVINCIA DI FERRARA NEL 2004

R. Carletti (1), A. Benini (2), S. Sferra (1), S. Castellani (1),
P. Scanavacca (1)

1. Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, A.O. Univ. Ferrara;
2. Dipartimento Farmaceutico Interaziendale,
Azienda USL di Ferrara

Introduzione. Nell'ambito dell'attività di Farmacovigilanza (FV), è previsto l'inserimento dei dati delle schede di ADR nella Banca Dati nazionale. Tale sistema permette di effettuare analisi che consentono il costante monitoraggio dei dati locali, evidenziando analogie/scostamenti dai dati nazionali/regionali e la sensibilizzazione degli operatori sanitari, mediante divulgazione di report informativi e valutativi anche attraverso i siti web aziendali.

Materiali e metodi. Sono state analizzate le ADR della provincia di Ferrara segnalate nell'anno 2004. Da ciascuna ADR segnalata si sono raccolti i seguenti dati: codice segnalazione, data reazione, età, sesso, regione, gravità, esito, fonte, tipo somministrazione, specialità medicinale/principio attivo, ICD9, ATC, medico, struttura. Tali dati sono stati poi elaborati tramite Microsoft Excel.

Risultati. La provincia di Ferrara ha un territorio esteso ed una struttura sanitaria costituita da: 1 policlinico ospedaliero-universitario (Azienda Ospedaliera); 5 presidi ospedalieri e Servizi Sanitari Territoriali (Azienda USL). Il Personale Medico delle due Aziende sfiora le 1000 unità, i MMG e Pediatri di Libera Scelta sono 320, gli Specialisti Sumaisti 150. Sul territorio insistono 131 Farmacie e 2 Case di Cura Convenzionate. Le segnalazioni spontanee di sospette ADR inserite sono state 86. Di queste il 19% riguarda reazioni inattese. Le ADR di farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo sono state 4 e riguardano i seguenti p. a.: rosuvastatina, fosinopril ed etoricoxib. Il tasso di segnalazione è stato di 25 segnalazioni ogni 100.000 abitanti, molto vicino al Gold Standard dell'OMS (30/100.000 abitanti). Il maggior numero di segnalazioni ha riguardato: antimicrobici generali (circa 55%), muscolo-scheletrici (9%), sangue ed organi emopoietici e cardiovascolari (8%). Il 40% delle segnalazioni è risultato grave, dato superiore a quanto stabilito dall'OMS per un sistema efficace di FV (30%). La fonte principale di segnalazione sono

stati i Medici Ospedalieri (40%) ed i Medici del Servizio Territoriale (40%), seguiti poi dai MMG (16%), dai farmacisti (1%), dai Pediatri di Libera scelta (1%) e dalle Aziende farmaceutiche (1%). Il maggior numero di ADR segnalate dagli ospedalieri ha coinvolto le Aree Medica, Medico Specialistica e Materno - Infantile. Le segnalazioni hanno riguardato prevalentemente il sesso maschile (54%).

Conclusioni. Alla luce di questi risultati viene confermata l'utilità del contatto diretto con l'operatore sanitario, il continuo ritorno delle informazioni al segnalatore ed una consolidata struttura organizzativa. È comunque obiettivo futuro quello di incrementare interventi mirati di FV alle aree sanitarie ed ai profili professionali che hanno effettuato minori segnalazioni.

COLLABORAZIONE TRA FARMACISTI E MEDICO SPECIALISTA PER LA VALUTAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI: GLI ANALOGHI DELLE PROSTAGLANDINE

M. Dairaghi (1), C. Giordano (2), P. Brini (1)
1. Assistenza Farmaceutica; 2. Ambulatorio Oculistica
- ASL13 Novara

Introduzione. Il glaucoma è una malattia che colpisce il nervo ottico con progressiva compromissione del campo visivo. Gli analoghi delle prostaglandine (APG) rappresentano una valida alternativa alla terapia con betabloccanti, quando la monoterapia risulta essere controindicata o terapeuticamente insufficiente nel controllare l'ipertensione oculare. Questi farmaci ad eccezione di latanoprost sono soggetti a monitoraggio intensivo, ai sensi del DL n. 95/2003, con obbligo di segnalazione di tutte le reazioni avverse osservate in quanto è necessario completare il loro profilo di sicurezza nella fase post-marketing.

Materiali e metodi. In collaborazione con il Medico specialista si è avviato uno studio di tipo prospettico sui pazienti a cui veniva prescritto APG, per facilitare la segnalazione di reazioni avverse. In fase di reclutamento è stata compilata per ogni paziente una scheda con richiesta di dati anagrafici, comorbidità, terapie oftalmiche effettuate in precedenza. Nel periodo di follow-up si sono indagati i motivi di un eventuale sospensione dalla terapia e la tollerabilità al trattamento.

Risultati. Nel periodo di un anno sono stati arruolati 218 pazienti (44, 8% maschi e 55, 2% femmine con un'età media compresa tra i 65-74 anni, comorbidità nel 49, 3% ed invalidità nel 7, 8%), a cui sono stati prescritti gli APG come prima prescrizione nel 18, 3% e come proseguimento della terapia nel 81, 7%. Le molecole prescritte sono state nel 17, 37% bimatoprost, 19, 6% travoprost e 67, 4% latanoprost. Il 17% dei pazienti utilizza farmaci che possono determinare ipertensione oculare, quali 1, 09% bifosfonati, 7, 28% antidepressivi, 8, 59% cortisonici e 3, 49% altri farmaci (antiepilettici, antispastici urinari, anticolinergici). L'1, 4% dei pazienti non ha effettuato la visita di follow-up, il 13, 76% ha sospeso la terapia con latanoprost (7, 86% dei pazienti in trattamento con tale molecola) bimatoprost (20%) travoprost (28, 95%). I motivi della sospensione sono stati principalmente iperemia, edema, prurito e fotofobia, alterazione degli annessi cutanei. Latanoprost ha causato 1 caso bagliori e fosfeni; bimatoprost 1 caso forte mal di testa e vertigini, 1 di ipotonia oculare, 1 intenso bruciore e travoprost 1 caso viraggio al marrone del colore degli occhi con bruciore e secchezza oculare, 1 ipotonia oculare. Nei pazienti che hanno

continuato il trattamento gli effetti collaterali riferiti sono comuni e compresi nella scheda tecnica del prodotto.

Conclusioni. La collaborazione tra medico specialista e farmacista ha permesso di indigare più attentamente la sicurezza di questi farmaci. Le reazioni avverse segnalate sono presenti in scheda tecnica. Travoprost ha determinato una maggior probabilità di sospensione dal trattamento, seguita da bimatoprost e latanoprost che è la molecola meglio tollerata e da più tempo utilizzata.

UN'ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE DA FARMACI (ADR) DELLA PROVINCIA DI PALERMO DAL 1996 AL 2004

G. Scalzo (1), L. Borsellino (1), F. Galante (2), P. Cananzi (1), S. Campo (1), P. Cutroneo (3), A. P. Caputi (3)

1. Ispettorato Regionale Sanitario, Assessorato per la Sanità Regione Siciliana - Palermo; 2. Dipartimento del Farmaco, Azienda USL n. 6 - Palermo; 3. Centro Referente Regionale per la Segnalazione Spontanea Organizzata, Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia - Messina

Obiettivi. Il sistema di segnalazione spontanea di ADR, oltre che contribuire a ridurre il rischio di patologia iatrogena, può rappresentare per gli operatori sanitari uno stimolo ad un approfondimento culturale sul corretto uso dei farmaci. Per tale ragione, negli ultimi anni l'Assessorato per la Salute della Regione Siciliana, con piena adesione della provincia di Palermo, ha messo in atto svariate iniziative volte a potenziare tale sistema. In questo contesto è stato recentemente approvato un Progetto per l'organizzazione della Farmacovigilanza in Sicilia (D. A. del 16/04/2002). L'obiettivo di questa analisi sarà quello di descrivere l'andamento della segnalazione di ADR nel periodo 1996-2004, limitatamente alla provincia di Palermo, e la tipologia dei dati raccolti.

Metodi. L'analisi riguarda le segnalazioni spontanee di ADR della provincia di Palermo dal 1996 ad 2004. A partire dal gennaio 2003, per ogni singola segnalazione è stata elaborata un'informazione di ritorno per il segnalatore. I farmaci sono stati classificati secondo il sistema ATC. Le reazioni avverse e la loro gravità sono state codificate con il sistema di classificazione WHO-ART. La relazione di causalità è stata valutata con l'algoritmo di Naranjo.

Risultati. Nel periodo 1996-2004 la provincia di Palermo ha prodotto 688 segnalazioni (media annuale-76, 4 schede), corrispondenti al 25, 0% del totale (2708) inviato dall'intera regione. Le segnalazioni sono state inviate da 46 segnalatori nel 1996 fino a 55 nel 2004. Nel periodo considerato si è osservato un lieve aumento del tasso di segnalazione x 100. 000 abitanti della provincia di Palermo (7, 4 nel 1996 vs 8, 6 nel 2004). Tra il 1999 ed il 2002, periodo in cui le strutture sanitarie provinciali non erano impegnate in progetti di farmacovigilanza organizzati, tale tasso ha subito una drastica riduzione fino al valore minimo di 2, 8 nel 1999. A partire dall'inizio del nuovo Progetto Regionale nel 2003 si osserva la ripresa della segnalazione spontanea a Palermo e nell'intera regione. La provenienza delle segnalazioni è stata prevalentemente territoriale. L'età media dei pazienti coinvolti nelle ADR è stata di 44, 4 ± 24, 2 anni. Le ADR totali sono state 1169 e si sono verificate soprattutto a livello cutaneo e gastrointestinale. Circa il 47% delle segnalazioni riguarda reazioni gravi che sono state associate principalmente

all'uso di antiinfiammatori, cefalosporine, antitrombotici ed analgesici.

Conclusioni. Quest'analisi evidenzia come una collaborazione attiva e durevole tra operatori sanitari produca effetti positivi. L'obiettivo di realizzare una reale cultura della farmacovigilanza certamente richiede un investimento ed un impegno nel lungo termine che deve basarsi sull'azione capillare delle aziende sanitarie e dei centri d'informazione sul farmaco.

STUDIO RETROSPETTIVO SULLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI OSSERVATE NELLA ASL 111 DI LATINA NEL PERIODO 2000-2004

M. L. pellegrino (1), M. Galluzzo (2), F. Schinà (1), P. Zaccari (1), A. Mingarelli (3), L. Arenare (1)

1. S. S. Vigilanza e Convenzione Farmaceutica «Distretto Latina» ASL 111; 2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Messina; 3. Farmacia S. M. Goretti, Latina

Introduzione. Il Sistema di Farmacovigilanza italiano rispetto agli altri pesi europei registra un basso numero di segnalazioni di reazioni avverse (RA). Il D. L. n° 44 del 18/02/2002 obbliga medici e farmacisti a riportare ogni RA al Ministero della Salute. L'Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza della ASL 111 offre agli operatori sanitari un consistente supporto informativo sulle RA ed informazioni di ritorno ai segnalatori. Obiettivo dello studio è quello di analizzare le segnalazioni presentate al nostro Ufficio nel biennio 2002-2004.

Materiali e metodi. Le schede di segnalazione ricevute nel periodo 2000-2004 sono state raccolte ed analizzate secondo: l'anno, la severità, le caratteristiche del paziente, il tipo di farmaco e la tipologia del segnalatore.

Risultati. La ASL di Latina comprende una popolazione di 476.303 assistiti; le segnalazioni sono state 8 nel 2002, 28 nel 2003 e 19 nel 2004. Si è registrato un incremento del numero delle segnalazioni del 350% dal 2002 al 2003 ma una diminuzione dal 2003 al 2004 del 33%. I segnalatori nel 2002 sono stati: 25% medici ospedalieri, 12, 5% medici di medicina generale (MMG) e 62, 5% farmacisti; 14, 28% medici ospedalieri, 67, 85% MMG e 21, 42% farmacisti nel 2003. Nel 2004 31, 75% sono stati medici ospedalieri, 26, 31% MMG e 36, 84% farmacisti. I segnalatori hanno definito «non grave» il 68, 42% della RA nel 2002, il 75, 86% nel 2003 ed il 64, 70% nel 2004. Sono state invece definite «gravi» il 26, 31% delle RA nel 2002, il 20, 68 nel 2003 ed il 17, 64% nel 2004. Nell'ultimo anno il 5, 8% delle RA è stato causa di morte. Tra tutti i farmaci quelli maggiormente coinvolti nelle segnalazioni sono stati quelli appartenenti alla classe M e J. Nel 2004 il 15, 78% delle segnalazioni ha riguardato i farmaci di classe N. Le sottoclassi maggiormente segnalate sono state M01AX nel 2003 e J01FA e J01CA nel 2004.

Conclusioni. I nostri dati riportano un aumento delle segnalazioni nel 2003 rispetto al 2002 probabilmente attribuibile ai numerosi meetings organizzati presso la ASL 111 al fine di sensibilizzare gli operatori sanitari sulla farmacovigilanza. La diminuzione delle segnalazioni osservata nel 2004 è spiegabile con le restrizioni legislative apportate dal D. L. n. 95 del 08/04/2003 che impone solo la segnalazione delle RA gravi. I dati precedentemente riportati indicano che il 64, 70% delle RA riportate sono state definite «non gravi». I risultati di questo studio sotto-

lineano che la diffusione delle informazioni non è sufficiente, è necessario studiare ulteriori strategie per promuovere più razionale utilizzo dei farmaci.

IL COINVOLGIMENTO DEGLI INFERMIERI NELLE SEGNALAZIONI SPONTANEE DI REAZIONI AVVERSE A FARMACI: INDAGINE CONOSCITIVA E ATTIVITÀ DI FORMAZIONE IN FARMACOVIGILANZA SVOLTA NELL'AZIENDA CAREGGI DI FIRENZE

E. Cini (1), E. Tendi (1), G. Banchelli (2), E. Cecchi (2), F. Lapi (2), A. Mugelli (2), G. Morini (3), C. Meacci (3)

1. U. O. Farmacia; 2. Dip. di Farmacologia; 3. Servizio Infermieristico – Azienda Careggi, Firenze

Introduzione. L'attività di segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse a farmaci rappresenta lo strumento chiave per accrescere l'informazione e la sicurezza legata all'uso clinico dei farmaci che costituisce l'obiettivo primario di un sistema di Farmacovigilanza. Il DL 95/2003 riconosce un nuovo ruolo all'infermiere e agli altri operatori sanitari come figure professionali che possono effettuare le segnalazioni, dato la loro centralità nella gestione delle prescrizioni e nell'assistenza ai pazienti. Gli obiettivi del progetto sono stati la valutazione delle conoscenze possedute dagli infermieri sulla Farmacovigilanza e la loro sensibilizzazione all'attività di Farmacovigilanza, da sempre legata alla professione medica.

Materiali e metodi. Il progetto iniziato nel 2004 si è articolato in due fasi: nella prima fase è stata condotta un'indagine conoscitiva attraverso un questionario per raccogliere informazioni sulle conoscenze del personale infermieristico riguardo la Farmacovigilanza e il D. Lgs. n. 95/03. Gli infermieri arruolati provenivano da tutti i reparti dell'ospedale.

Nella seconda fase (Ottobre-Dicembre 2004) è stato effettuato un corso in Farmacovigilanza, nell'ambito dei programmi di formazione aziendale accreditati della Regione Toscana, a cui hanno partecipato 216 infermieri, pari al 10% della dotazione infermieristica. Il questionario anonimo è articolato su 9 domande riguardanti vari argomenti di Farmacovigilanza. I dati ottenuti sono stati inseriti in un database appositamente creato e successivamente elaborati con software statistico standard. L'elaborazione è stata effettuata con un'analisi univariata che consente di determinare la frequenza delle variabili presenti nel questionario.

Risultati. Sono stati inviati 432 questionari e ne sono stati raccolti 343 (79, 4% di risposte) provenienti dagli infermieri di 108 reparti. I risultati evidenziano che il 38% degli infermieri hanno osservato una sospetta reazione avversa (ADR), il 49% ne hanno osservate da 1 a 5, e il rimanente 13% più di 5. Questi dati si riferiscono al periodo Aprile 2003 - Settembre 2004. Le ADRs più frequentemente rilevate sono associate all'uso di antibiotici (44, 3%) e farmaci anti-infiammatori (11, 4%).

Conclusioni. L'indagine conoscitiva ha messo in evidenza che gli infermieri sono figure professionali qualificate nel riconoscere ed identificare le ADRs, le osservano frequentemente e possono, dopo adeguato processo formativo, contribuire a migliorare il fenomeno della sottosegnalazione. Le unità operative coinvolte in questo progetto hanno deciso di riproporre questo percorso formativo nell'anno 2005 e di estenderlo anche agli infermieri di altre aziende sanitarie della Toscana.

Galenica clinica

TERAPIA ANTALGICA: ALLESTIMENTO E CONTROLLI DI QUALITÀ DI UNA POMPA ELASTOMERICA

D. Ardolino, L. Donatiello, M. Spatarella, R. Mele
Servizio di Farmacia interna A.O. Cotugno. Napoli

Obiettivi. L'A.O. Cotugno ha aderito al progetto 2001 «Ospedale senza Dolore» con Delibera N. 189 del 21/04/2004. La Farmacia interna ha pianificato la preparazione delle pompe elastomeriche a due giorni per terapia antalgica per assicurare sterilità e sicurezza alle miscele attraverso prove di stabilità e controlli di qualità, secondo quanto riportato nella F.U. XI edizione.

Materiali e Metodi. È stata distribuita ai reparti idonea modulistica di richiesta ideata dalla Farmacia interna. Si è proceduto alla verifica delle compatibilità chimico-fisiche delle molecole componenti le miscele, sulla base delle notizie ottenute in letteratura. Laddove i dati di letteratura non sono apparsi sufficienti, si è provveduto ad eseguire quattro prove di stabilità per le quattro molecole più utilizzate (Ranitidina, Ketorolac, Tramadolo, Rociverina) nella realtà dell'A. O. Cotugno. Nella prima prova, sono state miscelate 100 mg di tramadolo e 50 mg di ranitidina in 50 ml di soluzione fisiologica e la soluzione ottenuta, posta a 25° è stata osservata dopo 30 minuti, 2 ore e 48 ore. La stessa prova è stata effettuata per tramadolo ranitidina e 20 mg di rociverina e, successivamente, anche di 30 mg di Ketorolac. È stata effettuata una prova ulteriore di compatibilità miscelando le quattro sostanze, senza diluenti.

È stato effettuato inoltre un controllo microbiologico con saggio di simulazione su terreno di coltura liquido allestendo una pompa elastomerica, sotto cappa a flusso laminare orizzontale con tecnica asettica, seguendo le procedure routinarie utilizzando, al posto dei farmaci, 80 ml di un terreno di coltura liquido arricchito con BHI. L'incubazione è stata effettuata a 35° per 24 ore; successivamente sono state eseguite subcolture prima su un terreno a libera crescita microbica (ASM 5%) e, in seguito, su terreni di coltura specifici al fine di evidenziare la crescita di particolari microrganismi quali Gram- con McConkey Agar, per gli Staphilococchi con Mannitol Salt Agar e per i miceti Sabouraud Agar.

Risultati. Nelle miscele utilizzate come prova non si è evidenziata né formazione di precipitati né variazione di colore, né tanto meno sono stati isolati microrganismi nel saggio di simulazione; pertanto ritenendo soddisfacenti i risultati ottenuti si è proceduto alla preparazione routinaria di pompe elastomeriche contenenti miscele di tali farmaci.

Conclusioni. Seguendo le indicazioni della F.U. XI Ed si è proceduto alla programmazione delle preparazioni con intenzione di monitorare l'attività anche in previsione di eventuali cambiamenti di protocolli terapeutici e variazioni nelle associazioni onde offrire un servizio di qualità per la riduzione del rischio del paziente oncologico.

STUDIO PRELIMINARE PER LA FORMULAZIONE DI COMPRESSE BUCCALI MUCOADESIVE PER IL TRATTAMENTO SINTOMATICO DI ULCERE ORALI

S. Oliverio (1), A. Cappuccini (1), G. Mazzi (2), D. Dupuis (1),
I. Ruffino (1), F. Mandò (1), M. Pittorru (1)
1. Farmacia Interna Ospedale Santa Maria Nuova - Firenze;
2. Dipartimento di Scienze Farmaceutiche - Università degli Studi di Firenze

Introduzione. Le mucositi sono malattie ad eziopatogenesi multifattoriale, che si verificano in concomitanza di radiochemioterapia oppure per l'insorgenza di malattie dermatologiche ad eziologia autoimmune e non.

Obiettivi.

- Allestire una preparazione galenica di compresse buccali mucoadesive ad azione anestetica locale ed antinfiammatoria, in cui gli eccipienti svolgono azione riepitelizzante protettiva ed il rivestimento da un lato della compressa determina rilascio dei farmaci in modo unidirezionale.
- Scegliere i polimeri mucoadesivi e l'agente di rivestimento più adatti, in base a uso consolidato, innocuità documentata e facile approvvigionamento tramite i consueti canali distributivi.

Materiali e Metodi.

- Sono stati preparati tre tipi di compresse mediante macchina comprimitrice alternativa Zuma mod.CEZ 2000.
- Composizione delle compresse mucoadesive di lidocaina HCl 2%, desametasone acetato 0,1%.

TIPO 1: idrossipropilmetilcellulosa 96,5%, magnesio stearato 0,5%;

TIPO 2: carbosimetilcellulosa sodica 96,5%(CMC), magnesio stearato 0,5%;

TIPO 3: CMC 72,37%, *Aloe vera* mucillagine 24,13% (rapporto ponderale 3:1), magnesio stearato 0,5%.

- Sono stati eseguiti i saggi di controllo delle compresse come da NBP FU XI ed., studi di disaggregazione, cessione dei principi attivi dalla matrice polimerica, valutazione delle capacità di adesione mediante misurazione della forza necessaria a staccare la compressa da un supporto.
- I saggi sono stati eseguiti su ogni tipo di compressa preparati.
- Scelta di opportuni agenti macromolecolari filmogeni: cellulosa acetofalato ed etilcellulosa, valutati in diverse condizioni di pH (6-8).

Risultati.

- Tutti e tre i polimeri utilizzati aderiscono in modo efficace al supporto impiegato;

- Il distacco avviene per separazione del sottile strato adesivo idratato superficiale e la zona asciutta di eccipiente immediatamente adiacente.
- Le compresse TIPO 3 sono le più resistenti alla rottura e le più adesive poiché le lunghe molecole idrofile di glucomannano presenti nell'estratto secco acquoso di Aloe vera presentano elevata capacità di idratazione e facilitano l'assorbimento rapido di acqua che penetra all'interno e resta imprigionata nel network di molecole di CMC sodica:
- Poiché saliva può assumere soggettivamente valori di pH differenti, il rivestimento con etilcellulosa risulta più stabile.

Conclusioni. Tutti gli studi riportati sono stati svolti «in vitro», pertanto saranno necessari studi futuri «in vivo». La preparazione galenica in esame è suscettibile di ulteriori studi formulativi al fine di ottimizzarne le caratteristiche. Le compresse buccali mucoadesive da noi ideate costituiscono una prospettiva terapeutica di tipo sintomatico per alcune fra le più comuni patologie odontostomatologiche.

PREPARAZIONI GALENICHE NELLA FARMACIA OSPEDALIERA: GESTIONE INFORMATICA

M. Coati, R. Barbazza, C. Pistolesi, P. Cappelletto, G. Scroccaro
Dipartimento di Farmacia Azienda Ospedaliera di Verona

Obiettivi. La realtà della produzione galenica, tra le molte attività svolte dal Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera di Verona, riveste particolare importanza, sia come preparazioni su specifica prescrizione medica (richieste per singolo paziente, farmaci orfani, farmaci destinati a sperimentazione cliniche), sia come preparazioni multiple. L'esigenza di qualificare l'attività della produzione galenica con un reporting informatico, ha comportato la valutazione dell'attualità ed effettiva economicità delle preparazioni, la scelta dei criteri per definire il costo, l'individuazione di indicatori in termini economici.

Materiali e metodi.

- Vaglio delle formulazioni galeniche presenti del formulario esistente, apprendimento delle problematiche relative
- Assegnazione ad ogni preparazione di una codifica specifica il cui carico a magazzino consegue ad una trasformazione di prodotti
- Allineamento delle codifiche delle materie prime e contenitori alle unità di misura d'utilizzo del laboratorio preparazioni
- Attribuzione per ogni codifica della qualità e quantità di sostanza da utilizzare per la specifica preparazione e relativo contenitore

A seguito della evasione di ogni richiesta avviene lo scarico delle materie prime utilizzate per allestirle, con aggiornamento delle giacenze delle materie prime in magazzino.

Ne consegue l'esatta attribuzione del costo della preparazione ai centri di costo richiedenti.

Risultati. La metodologia operativa adottata ha comportato un'attenta revisione di tutte le formulazioni galeniche storicamente allestite in termini di:

- appropriatezza dell'indicazione;
- reperibilità in commercio (preparazioni di interesse clinico rilevante: farmaci orfani);
- individuazione precisa dei costi.

Sono stati individuati indicatori economici:

- economicità delle preparazioni presenti;
- valutazione dell'attività svolta dal Servizio;
- valutazione dell'efficienza in senso produttivo tecnico;
- peso della singola preparazione galenica sull'attività complessiva del settore.

Conclusioni. La gestione informatica ha contribuito ad acquisire una logica di efficienza per una corretta gestione delle risorse, ed a qualificare sempre meglio il campo operativo in cui viene ad inquadrarsi la produzione galenica.

MATERIE PRIME INNOVATIVE PER LA GALENICA MODERNA

A. D'Arpino (1), A. Zacà (1), C. Dimino (1), F. Fuscagni (1),
P. Masoni (1), M. Targi (1), S. Giorgi (2), S. Moriconi (2),
S. Cappelletti (3), G. Borselli (3), F. Romagnoli (3),
S. Bartolini (3), C. Varini (4), M. Vaiani (4),
M.T. Bianco (5), M. Rinaldi (6)

1. Dip. Attività Farmaceutiche AUSL 7 – Siena; 2. U.O. Farmaceutica AUSL 11 Empoli; 3. U.O. Farmaceutica Ospedaliera Azienda Sanitaria di Firenze; 4. U.O. Farmaceutica Ospedaliera A.O.U. Careggi – Firenze; 5. U.O. Farmaceutica Ospedaliera A.O.U.S. Le Scotte – Siena; 6. Segretario Regionale SIFO Toscana

Obiettivi. Il gruppo di lavoro Area Buona Produzione Farmaceutica SIFO Toscana, ha ritenuto utile approfondire, in un'ottica di miglioramento della qualità dei preparati galenici, gli aspetti legati agli eccipienti utilizzabili nelle preparazioni farmaceutiche. Per questo ha provveduto alla individuazione di materie prime innovative in uso in settori diversi (alimentare, cosmetico) ed alla stesura di un repertorio comprendente una gamma più ampia di sostanze da utilizzare nell'allestimento di preparati galenici. Obiettivo di questo lavoro è stato quello di creare un documento di facile lettura, che renda agevole il processo di innalzamento della qualità dei laboratori galenici delle farmacie.

Materiali e metodi. Si è deciso di suddividere il repertorio in due grossi capitoli:

1. materie prime per preparazioni topiche;
 - 1.1 emulsionanti;
 - 1.2 lipidi;
 - 1.3 additivi reologici;
 - 1.4 conservanti e antiossidanti;
 - 1.5 coloranti;
2. materie prime per preparazioni orali;
 - 2.1 eccipienti per capsule;
 - 2.2 viscosizzanti;
 - 2.3 aromatizzanti;
 - 2.4 conservanti;
 - 2.5 coloranti.

Per ogni materia prima è stata redatta una monografia in cui è indicato: il nome chimico e comune, le caratteristiche, le note d'uso, gli esempi formulativi e la ditta fornitrice.

Risultati e conclusioni. la possibilità di utilizzo di materie prime provenienti dai settori cosmetico ed alimentare permette una migliore compliance dei preparati allestiti nei laboratori galenici delle farmacie ospedaliere e al contempo, l'uso di queste sostanze porta ad una semplificazione delle procedure di allestimento. Il gruppo ha ritenuto che questo repertorio potesse essere utile per tutti i colleghi che si occupano di galenica, in

quanto la presentazione in forma di monografie, con l'indicazione in particolar modo della ditta fornitrice, risulta di facile ed immediata consultazione. Il documento prodotto sarà presto scaricabile dal sito della SIFO Toscana www.sifotoscana.too.it.

VALUTAZIONE DELLA STABILITÀ DI PREPARAZIONI CONTENENTI IODOPOVIDONE UTILIZZATE NEL LAVAGGIO DI FERITE CHIRURGICHE ALLO SCOPO DI GARANTIRNE L'EFFICACIA

E. Sartini (1), B. Luppi (2), M. Luppi (1), S. Strazzari (1)

1. Farmacia Ospedaliera Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna;
2. Laboratorio di Chimica Farmaceutica Applicata Università di Bologna

Introduzione. Il Prontuario degli antisettici e disinfettanti in vigore presso gli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna prevede, nel caso di infezioni chirurgiche in cavità, il lavaggio continuo attraverso drenaggio con soluzioni antisettiche sterili. La Farmacia interna allestisce allo scopo sacche di Iodopovidone (PVP-I) in fisiologica la cui concentrazione efficace è stabilita allo 0,25%. La preparazione ha validità un mese. Avendo osservato un'intensa colorazione dell'involucro della sacca dopo poco tempo dall'allestimento, abbiamo deciso di verificare la stabilità di PVP-I in soluzione.

Obiettivi.

1. Valutare la riduzione della concentrazione dei iodio nelle sacche allestite.
2. Valutare l'utilizzo di un diverso contenitore.

Materiali e metodi. L'ESO IOD 5% soluzione cutanea è una soluzione acquosa a base di «iodoforo», un complesso in cui lo iodio elementare è combinato con un polimero chimicamente inerte che funziona da agente solubilizzante: nel caso specifico polivinilpirrolidone (PVP). In soluzione acquosa, il PVP agisce come riserva di iodio liberandolo lentamente.

Tale soluzione di partenza viene diluita con soluzione fisiologica per ottenere una concentrazione di PVP-I 0,25%. Il contenitore normalmente utilizzato (C1) è una sacca in Clear-Flex® provvista di sistema valvolare idoneo alla somministrazione ed all'aggiunta di farmaci. L'unico materiale in contatto con la soluzione è il polietilene. Il contenitore utilizzato in alternativa (C2) è Ecoflac® plus, costituito da una miscela polimerica di poliolefine pure a bassa densità (PE il flacone e PE/PP il Twincap). Un'ulteriore analisi è stata effettuata utilizzando normali flaconi di vetro trasparente (C3). Le prove di stabilità sono state eseguite su tre preparazioni allestite ad hoc per ciascun contenitore.

Le misure sono state effettuate in collaborazione con l'Università di Bologna. È stato utilizzato uno spettrofotometro registrando l'assorbanza a λ 450nm ad intervalli definiti per un mese.

Risultati.

- C1. Dopo 24 ore la concentrazione di Iodio si riduce dell'11%, in nove giorni del 46%, poi rimane quasi costante.
- C2. La riduzione avviene più lentamente: dopo 24 ore del 6%,

in una settimana del 12%.

- C3. È stata comunque riscontrata una riduzione: dopo 24 ore dell'1%, in una settimana del 5%; in un mese del 23%.

Conclusioni. Il C2 è indubbiamente preferibile rispetto al C1. La diminuzione della concentrazione nel C3 potrebbe dipendere dal contatto della soluzione con il tappo in materiale plastico, ma anche da fattori quali l'esposizione alla luce, al calore, interazioni con il sodio cloruro che andrebbero indagati. Per garantire l'efficacia del trattamento è consigliabile utilizzare la soluzione entro 48 ore dall'allestimento.

CONTROLLI DI QUALITÀ APPLICATI ALL'ALLESTIMENTO GALENICO DI THALIDOMIDE CAPSULE AD USO SPERIMENTALE

E. Omodeo Salé (1), C. Jemos (1), G. F. Zuccotti (1), L. La Pietra (2)

1. Farmacia Ospedaliera; 2. Direzione Sanitaria - IRCCS Istituto Europeo di Oncologia di Milano

Obiettivo. Questo lavoro è volto ad identificare un sistema documentale ed una prassi operativa applicabile nell'ambito di una farmacia ospedaliera relativamente all'allestimento di una preparazione destinata all'uso sperimentale.

Materiali e metodi. La mappatura e l'analisi critica del processo prevedono l'impiego di metodiche proattive di analisi del rischio (analisi Fmea/Fmeca), mentre la gestione dei documenti avviene in accordo con le GMP. Vengono attribuite le responsabilità e definiti i controlli necessari, la frequenza ed i limiti di accettabilità.

Per i controlli di qualità vengono impiegate metodiche analitiche di H^1 -NMR e GC/UV effettuate presso l'Università di Pisa. I controlli microbiologici vengono effettuati presso il laboratorio di microbiologia dell'Istituto Europeo di Oncologia. Presso il nostro laboratorio galenico abbiamo sviluppato una metodica HPLC/UV per la titolazione di Thalidomide. Sono stati effettuati dei tests di dissoluzione presso l'Università di Milano utilizzando come riferimento un prodotto industriale.

Risultati. Sono state prodotte una procedura operativa dedicata all'allestimento di Thalidomide capsule, e cinque istruzioni operative correlate, sono stati individuati dieci indicatori di processo al fine di monitorarne l'andamento ed è stato approntato un sistema di raccolta delle segnalazioni di errore e di «near miss» nell'ambito di un programma di clinical risk management.

I risultati dei controlli qualità hanno dimostrato il pieno rispetto delle specifiche dichiarate. La metodica HPLC/UV ha dato risultati lineari ($R^2 = 0,998$) e riproducibili. Mentre i tests di dissoluzione eseguiti hanno evidenziato una velocità di dissoluzione superiore rispetto al un prodotto industriale utilizzato come riferimento.

Conclusioni. L'applicazione di un sistema di qualità alla preparazione di una formulazione galenica innovativa ha permesso di ottenere una eccellente riproducibilità tra lotto e lotto ed una effettiva corrispondenza tra le specifiche dichiarate ed il risultato del processo di allestimento.

EFFICACIA E TOLLERABILITÀ DELLA CICLOSPORINA COLLIRIO 1,2% NEL TRATTAMENTO DELLA CONGIUNTIVITE VERNAL

F. Ciuccarelli (1), V. Abbisciano (2), E. Andresciani (1), M. P. Cicchetti (2), V. Moretti (1), A. Pompilio (1)

1. Farmacia Clinica, 2. Oculistica - Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I - G. M. Lancisi - G. Salesi» di Ancona - Ospedale Specializzato Materno-Infantile «G. Salesi»

Obiettivi. Nonostante le indicazioni cliniche all'uso della ciclosporina collirio siano in aumento (trapianto di cornea, cheratocongiuntivite atopica, cheratocongiuntivite «Vernal»), il farmaco non è reperibile in commercio in Italia. La Farmacia Clinica dell'Ospedale Salesi si è da tempo attivata per allestire tale collirio, ai dosaggi richiesti dall'U.O. Oculistica, che ha in cura numerosi pazienti con cheratocongiuntivite Vernal insensibili ai trattamenti standard, garantendo anche la terapia a domicilio. Una volta risolti i problemi di tecnica farmaceutica (scelta della formulazione, controlli di qualità, definizione della data di scadenza), organizzativi e burocratici, ci siamo posti l'obiettivo di valutare l'efficacia e la tollerabilità della formulazione all'1,2%.

Materiali e metodi. La formula adottata nello studio contiene: ciclosporina 1,2 g, benzalconio cloruro 5 mg, cremophor 3,125 g, soluzione fisiologica q.b. a 100 ml.

È stata realizzata una scheda-paziente in cui il medico, ad ogni visita, riporta l'esito della terapia e gli eventuali effetti collaterali. I parametri di valutazione obiettiva del trattamento sono: iperemia congiuntivale, ipertrofia dei follicoli congiuntivali, iperplasia delle papille, presenza di infiltrati corneali. Viene inoltre riportata una valutazione soggettiva del paziente/genitore.

Risultati. Nel corso del 2004 sono stati trattati 54 bambini (età 5-18 anni), affetti dalle varie forme di cheratocongiuntivite Vernal (limbare, congiuntivale, mista), già sottoposti senza successo a trattamento con antiallergici o cortisonici. La risposta è stata positiva nel 100% dei casi, in riferimento sia ai segni valutabili alla biomicroscopia, sia nel controllo dei sintomi lamentati dai pazienti (bruciore, epifora, fotofobia). Solo in 10 casi è stato necessario aggiungere un cortisonico topico per cicli di 4-5 giorni nei periodi in cui le condizioni ambientali e climatiche accentuavano la sintomatologia. In due pazienti, a causa della severità della patologia, è stato necessario cambiare la terapia suggerendo l'arruolamento in sperimentazioni cliniche. Per 48 pazienti (88,89%) è sufficiente il trattamento ciclico, da febbraio ad ottobre; 6 pazienti (9,3%) sono costretti all'uso continuativo. La formulazione realizzata ha mostrato buona tollerabilità locale, favorendo la compliance terapeutica. L'87,3% dei bambini ha però lamentato, nelle prime due settimane di terapia, un intenso bruciore all'instillazione della durata di 10-15 minuti che si riduce progressivamente in intensità e durata.

Conclusioni. Il collirio di ciclosporina 1,2% ha mostrato una elevata efficacia nel risolvere forme particolarmente gravi di congiuntivite Vernal, risultando ben accettato dai piccoli pazienti, nonostante il disagio possibile all'inizio del trattamento. Tale segnalazione ha portato alla programmazione

di ulteriori studi di formulazione per una eventuale ulteriore ottimizzazione.

LA CONTINUITÀ OSPEDALE-TERRITORIO AL PAZIENTE PEDIATRICO: CHE FARE SE OCCORRE IL GALENICO MAGISTRALE?

A. Pompilio (1), E. Andresciani (1), F. Ciuccarelli (1), V. Cola (2), F. Mannucci (1), V. Moretti (1),

1. Farmacia Clinica Ospedale Specializzato Materno-Infantile «G. Salesi»; 2. Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona

Obiettivi. La Farmacia Ospedaliera allestisce preparati galenici magistrali, quando non sono disponibili formulazioni commerciali appropriate per dose/forma/principio attivo. Tale evenienza è molto frequente per pazienti pediatrici (soprattutto neonati e bambini < 3 anni). Alla dimissione, tuttavia, si pone spesso il problema della continuità della terapia. Mancanza di formulazioni specifiche, ridotta disponibilità di materie prime e difficoltà per diverse farmacie al pubblico di allestire preparati galenici, sono spesso, nella fase di domiciliamento del paziente, ostacoli reali alla prosecuzione della terapia prescritta.

Materiali e metodi. L'U.O. di Farmacia Clinica dell'Ospedale Materno-Infantile Salesi, tradizionalmente coinvolta nell'allestimento di preparati galenici personalizzati, ha predisposto un sistema organizzativo per garantire la prosecuzione della terapia al paziente anche nella fase di dimissione, quando, sia la farmacia al pubblico che il Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL di appartenenza, sono impossibilitati a farlo. Tale percorso assistenziale garantisce in tempi brevi al paziente la terapia personalizzata attivando contestualmente la procedura autorizzativa per la consegna di preparati galenici.

Risultati. L'iter procedurale attivato coinvolge più professionisti: medico ospedaliero prescrittore, pediatra di base, medico del distretto sanitario della ASL di appartenenza, farmacista ospedaliero, farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale. Alla dimissione il clinico compila una relazione evidenziando la necessità del preparato magistrale e la inoltra all'U.O. di Farmacia Clinica che ne valuta l'urgenza, la reperibilità e provvede ad inviarla al Servizio Farmaceutico della ASL del paziente insieme alla richiesta di autorizzazione alla fornitura, indicando il fabbisogno mensile ed i costi che verranno applicati. Contestualmente viene assicurata la disponibilità del farmaco magistrale, quando risulti indispensabile e non altrimenti sostituibile. Ottenuta l'autorizzazione, il paziente può ritirare direttamente presso la Farmacia Ospedaliera i farmaci personalizzati. Mensilmente, tramite file F, viene posto a carico dell'ASL il costo dei farmaci forniti. Il consenso informato e l'assunzione di responsabilità sono assicurati dal medico richiedente e comunicati al farmacista preparatore nella richiesta del galenico magistrale. Nell'arco di 30 mesi sono state così fornite 81.269 dosi di galenici magistrali a 39 bambini per una durata media di 14,5 mesi.

Conclusioni. Tale sistema organizzativo consente di fornire un'assistenza ottimale al paziente soprattutto in termini di qualità, riproducibilità e compliance anche in fase domiciliare,

quando la produzione galenica rappresenta l'unica valida modalità per garantire la terapia.

Riteniamo che il percorso assistenziale realizzato possa essere applicabile anche in altre realtà, a garanzia di una continuità ospedale-territorio, in cui la Farmacia Ospedaliera è artefice della terapia e punto di convergenza dei soggetti coinvolti.

MONITORAGGIO DELLA CONTAMINAZIONE MICROBICA NEI PREPARATI GALENICI STERILI

A. Pompilio (1), S. Savini (2), E. Andresciani (1), F. Ciuccarelli (1), C. Bufarini (3), V. Moretti (1)

1. Farmacia Clinica Ospedale Specializzato «G. Salesi»;
2. Servizio Igiene Ospedaliera e Farmacia Ospedaliera;
3. Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona

Obiettivi. Il farmacista ospedaliero deve spesso allestire forme farmaceutiche sterili per ovviare alla carenza di specifiche formulazioni, farmaci orfani, per allestire preparati per sperimentazioni, garantire terapie personalizzate, compresa la Nutrizione Parenterale.

Le NBP della F.U. XI ed. prevedono che i preparati parenterali, oftalmici e altri dichiarati sterili soddisfino i requisiti di sterilità, ivi compresi i monitoraggi microbiologici.

Il laboratorio galenico iniettabili dell'U.O. di Farmacia Clinica dell'Ospedale Salesi, già certificato UNI EN ISO 9001:2000 con certificato 6442 del 23.09.2003 emesso da Certquality-CISQ IQNet., ha recepito quanto prescritto dalle NBP e sentito l'esigenza di pianificare i controlli microbiologici sui preparati allestiti al fine di assicurare la qualità delle cure.

Materiali e metodi. La Farmacia Ospedaliera e il Servizio di Igiene Ospedaliera hanno messo a punto un protocollo operativo per il monitoraggio del rischio di contaminazione microbica sui lotti di produzione così articolato:

- per preparati iniettabili e colliri, il controllo di sterilità viene eseguito su ogni lotto allestito: i campioni vengono prelevati (2 ml) secondo il piano di campionamento previsto da F.U. e inviati settimanalmente al laboratorio del Servizio di Igiene Ospedaliera che esegue sia una semina diretta su Columbia Agar Sangue (per batteri) e Sabourand + cloramfenicolo agar (per miceti), che una semina sulle medesime piastre previo arricchimento in Brain Heart Infusion Broth, incubazione 35°C per 2/3 giorni per batteri, 25° C per 5 giorni per miceti.

- per la miscela NPT, il controllo di sterilità viene eseguito mensilmente su un campione (20 ml) prelevato da una sacca allestita. Vengono seminati 10 ml in flaconi BACT ALERT per aerobi e miceti e 10 ml in flaconi BACT ALERT per anaerobi, incubazione in termostato in agitazione a 35°C per 7 giorni e monitoraggio continuo per rilevare la presenza di microrganismi.

Risultati. Nel 2004 e I semestre 2005 sono stati eseguiti controlli su 154 campioni di lotti di preparati sterili rappresentati da colliri (70) e preparati iniettabili (84); 18 controlli su miscela NPT.

Tutti hanno dato assenza di contaminazione.

I risultati sono stati riportati in un registro dedicato dove ad ogni lotto di preparazione corrisponde un certificato di controllo microbiologico che viene conservato in archivio

Conclusioni. La realizzazione di formulazioni non reperibili sul mercato è un preciso dovere del farmacista ospedaliero ma è

indispensabile che venga garantita la qualità e la sicurezza del prodotto finale; un'organizzazione efficiente e un sistema operativo che consente il monitoraggio costante di tutto il processo produttivo sono a tutela e garanzia dell'utilizzatore.

FATTORI CRITICI PER LA STABILITÀ DELLE VITAMINE IDROSOLUBILI NELLA NPT PEDIATRICA E NEONATALE

P. Belardinelli (1), E. Andresciani (1), F. Ciuccarelli (1), C. Concettosi (3), E. La Mura (2), A. Pompilio (1), V. Moretti (1)

1. Farmacia Clinica Ospedale Specializzato «G. Salesi»;
2. Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedali Riuniti di Ancona;
3. Clinica di Endocrinologia Univ. Politecnica delle Marche, Ancona

Obiettivi. Le vitamine costituiscono una componente essenziale della Nutrizione Parenterale Totale (NPT). Tuttavia, le vitamine idrosolubili aggiunte alla NPT possono subire fotodegradazione, ossidazione, idrolisi, coprecipitazione. I dati di letteratura sulla stabilità delle vitamine idrosolubili nelle nutrizioni pediatrica e neonatale (che differiscono significativamente da quella per adulti) sono del tutto insufficienti.

Quesiti dello studio:

1. Qual è la stabilità delle vitamine B₁, B₂, B₆, PP e dell'acido pantotenico ai tempi 0, 4, 8 e 24 ore, a temperatura ambiente, nella NPT neonatale e pediatrica?
2. Qual è la stabilità delle vitamine quando la soluzione viene esposta alla luce artificiale (24 ore) e diurna (10 ore) o viene mantenuta al buio?
3. La diversa composizione della NPT e la conseguente diversa osmolarità influiscono sulla stabilità delle vitamine del gruppo B?
4. I lipidi hanno un effetto protettivo sulla stabilità delle vitamine idrosolubili nelle formulazioni in studio?

Materiali e metodi. Sono state studiate due formulazioni caratteristiche di NPT: per un neonato pretermine di 1-1,5 Kg al 3° giorno di vita, e per un neonato a termine dal 6° giorno di vita in poi. Le NPT sono state analizzate ai tempi 0-4-8-24 ore, con/senza lipidi, con/senza vitamine, oscurate ed esposte alla luce. Il dosaggio delle vitamine è stato effettuato mediante HPLC con detector UV 260 nm.

Risultati.

- Le vitamine B₁, B₂, B₆, PP e d-pantenolo in NPT pediatria e neonatale sono suscettibili di denaturazione nell'arco delle 24 ore di infusione. Tempo, esposizione alla luce ed osmolarità delle miscele condizionano l'entità della degradazione.
- La fotodegradazione è il fattore critico più importante: B₁, B₂ e B₆ dopo 24 ore si riducono, in assenza di protezione, rispettivamente del 78, 47 e 53%.
- La bassa osmolarità della NPT condiziona la stabilità di B₁ e B₂.
- La presenza di lipidi riduce la degradazione della vitamina B₁, ma è inefficace nella protezione di B₂, B₆, PP e d-pantenolo.

Conclusioni. La degradazione delle vitamine non rappresenta una fonte significativa di rischio per il neonato o per il bambino (tranne che per la formazione di perossidi, mediata dalla B₂ in presenza di radiazioni luminose).

Conoscere, tuttavia, l'entità della perdita di vitamine, nelle diverse formulazioni di NPT, può permettere di riconsiderare i fabbisogni e prevenire quelle condizioni che, nella pratica clinica, possono determinare una minore fruibilità di nutrienti essenziali per la crescita e per lo sviluppo dei piccoli pazienti, in una fase della loro vita di cruciale importanza.

ALLESTIMENTO DI AMFOTERICINA B LIPOSOMIALE IN UNA U. O. DI FARMACIA DI UNA AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA: SICUREZZA, MONITORAGGIO E RAZIONALIZZAZIONE DI UTILIZZO

D. Galli (1), P. Grossi (2), V. Valentini (1), G. Ferraro (2), A. Malesci (1)

1. U. O. di Farmacia; 2. Clinica di Malattie Infettive e Tropicali – A. O. Universitaria Ospedale di Circolo e Fond. Macchi, Varese

Introduzione. Fornire maggiori garanzie in termini di sicurezza alle preparazioni di amfotericina-B liposomiale mediante l'allestimento centralizzato in Farmacia, nonché monitorarne e razionalizzarne il consumo.

Materiali e metodi. È stato necessario agire su due punti cardine: 1) affidare la prescrizione ai soli infettivologi, 2) allestire il prodotto in Farmacia. La prescrizione viene effettuata compilando un modulo per un massimo di 10gg partendo con 1mg/kg il 1°gg e crescendo fino a un massimo di 5mg/kg per le infezioni più complicate. Al termine del 10° giorno di terapia il paziente deve essere rivalutato. Quando la prescrizione adeguatamente compilata giunge in Farmacia, viene inserita in un data base che, in funzione dei mg/kg prescritti e del peso del paziente, fornisce tutte le informazioni al preparatore. Successivamente vengono stampate delle etichette riportanti: informazioni anagrafiche, reparto richiedente, data di preparazione, data di infusione, dosaggio, volume del diluente. Il Laboratorio di Galenica fornisce quotidianamente le terapie, tranne nei giorni prefestivi quando vengono consegnate in reparto due preparazioni: una pronta per l'infusione e una per il giorno successivo. Quest'ultima, vista la limitata stabilità del farmaco diluito (6ore), viene fornita in una sacca a due compartimenti di cui uno contenente il volume adeguato di diluente e l'altro il farmaco ricostituito (stabilità di 24ore). Il giorno della somministrazione, rompendo la valvola che divide i due compartimenti, si diluisce il farmaco rendendolo pronto alla somministrazione.

Risultati. Tale attività ha permesso di razionalizzare notevolmente l'utilizzo di amfotericina-B liposomiale. Infatti, la centralizzazione sfrutta completamente le frazioni di farmaco residue che andrebbero perse se allestite nei reparti. Il sinergismo dei due interventi ha fatto sì che il consumo, in flaconi, di farmaco passasse da 1. 149 del 2003 (euro 179. 911, 68) a 505 del 2004 (euro 79. 073, 46) con un risparmio netto di euro 100. 838, 22. Nel 2004 sono stati trattati 15 pazienti: se le medesime terapie fossero state allestite presso i reparti, senza sfruttare i residui di preparazione, si sarebbero dovuti utilizzare 657 flaconi. L'allestimento centralizzato ha quindi permesso un risparmio di 152 flaconi (euro 22. 300, 22). Delle 15 terapie dispensate nel 2004 solo due non avevano un dato culturale alla prescrizione, ma entrambe erano per reparti di rianimazione, dove la criticità del paziente ha indotto ad iniziare il trattamento

in mancanza del dato di laboratorio.

Conclusioni. L'esperienza ha ulteriormente confermato che la collaborazione tra clinico e farmacista porta a risultati tangibili sia in termini di appropriatezza di utilizzo sia in termini economici.

STUDIO DI STABILITÀ DI UNA FORMULAZIONE PER LA TERAPIA ANTALGICA A BASE DI LEVOBUPIVACAINA E FENTANYL

C. Boselli (1), M. Francalanci (1), G. Sacchetto (2), R. Sacco (1)
1. Servizio di Farmacia; 2. UOA Laboratorio Analisi – Azienda Sanitaria Ospedaliera San Luigi - Orbassano (Torino)

Introduzione. Presso il laboratorio centralizzato di terapia antalgica della Farmacia dell'ASO S. Luigi di Orbassano si allestiscono, da diversi anni, elastomeri contenenti miscele di ropivacaina e fentanyl. Dopo l'entrata in commercio della levobupivacaina, i cui dati in letteratura hanno dimostrato maggiore potenza analgesica e minore tossicità neurologica rispetto alla ropivacaina, si è resa necessaria la programmazione dell'allestimento di una nuova formulazione contenente un'associazione di levobupivacaina e fentanyl. Poiché la ditta produttrice garantisce la stabilità chimico-fisica della levobupivacaina in miscela con il fentanyl per non più di 40 ore a 20-22°C, si è ritenuto opportuno programmare uno studio di stabilità chimico-fisica di una miscela dei due farmaci nel tempo e a diverse temperature. In collaborazione con il Laboratorio Analisi dell'Ospedale, si è valutata la stabilità nell'arco di un mese di due sacche contenenti 350mg di Chirocaina® e 0, 60mg di Fentanest® in soluzione fisiologica, conservate rispettivamente in frigo e fuori frigo.

Materiali e metodi. Il monitoraggio è stato effettuato per un periodo di 30 giorni su una sacca contenente levobupivacaina conservata a 2-8°C e una conservata a temperatura ambiente; nell'arco di un mese è stata ripetuta l'analisi nelle stesse condizioni su sacche contenenti la miscela di levobupivacaina e fentanyl. I campioni sono stati analizzati con tecniche cromatografiche (sistema per HPLC: colonna C18 3, 9x150mm; F. M.: tampone fosfato 50mM pH=3/acetoneitrile 70: 30; flusso 1mL/min; lettura UV a $\lambda=223\text{nm}$). È stata, inoltre, monitorata giornalmente la temperatura della sacca conservata fuori frigo.

Risultati. Dal secondo monitoraggio abbiamo ottenuto i seguenti valori che dimostrano la stabilità dei due composti conservati sia in frigo che fuori: - sacca in frigo: valore medio di assorbanza per la bupivacaina: 2889, 34 mAU; per il fentanyl: 100, 92 mAU; deviazione standard per la bupivacaina: 168, 77; per il fentanyl: 3, 33; CV per la bupivacaina: 5, 84; per il fentanyl: 3, 30; - sacca fuori frigo: valore medio di assorbanza per la bupivacaina: 2917, 53 mAU; per il fentanyl: 103, 46 mAU; deviazione standard per la bupivacaina: 177, 43; per il fentanyl: 4, 04; CV per la bupivacaina: 6, 08; per il fentanyl: 3, 90.

Conclusioni. Lo studio ha dimostrato che la sacca contenente levobupivacaina e fentanyl è stabile per un mese. La stabilità dei due farmaci è garantita sia che la sacca sia conservata in frigo, che se lasciata a temperatura ambiente e sottoposta ai normali sbalzi termici che può subire in un reparto. Il nostro laboratorio

inizierà a pieno regime l'allestimento di questa nuova preparazione per la terapia antalgica in autunno.

prodotto a salvaguardia della salute del paziente.

I CONTROLLI DEGLI AMBIENTI DI PRODUZIONE DI MAGISTRALI STERILI A GARANZIA DELLA QUALITÀ E SICUREZZA DEI MEDICINALI ALLESTITI

G. Bersani, A. Stancari, S. Maselli, A. Guarguaglini, C. Puggioli
U. O. Farmacia, Az. Ospedaliero-Universitaria
Policlinico S. Orsola-Malpighi - Bologna

Introduzione. La preparazione di galenici magistrali nelle farmacie ospedaliere viene effettuata secondo istruzioni e procedure stabilite, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione della F. U. XI Ed.. Per i preparati sterili, si richiede un rigoroso sistema di controllo della qualità, posto sotto la responsabilità del farmacista, che prevede la convalida delle fasi più importanti del processo produttivo (es. impianti, procedure di sterilizzazione, di pulizia, rilevamenti della contaminazione microbica ambientale) e del prodotto finito. I controlli garantiscono la qualità complessiva del medicinale, a tutela del paziente al quale verrà somministrato. Obiettivo del lavoro è verificare la validità delle procedure adottate dal Lab. Iniettabili della Farmacia del Policlinico S. Orsola-Malpighi per l'assicurazione della qualità degli ambienti presso i quali vengono prodotti medicinali sterili.

Materiali e metodi. Le preparazioni magistrali a maggiore rischio microbiologico (miscela nutrizionali, terapie infusionali in dose unitaria, preparati oftalmici su prescrizioni off-label) vengono allestite in laboratori a carica microbica controllata in conformità all'Allegato I delle «Norme di Buona Fabbricazione»: - zona di lavoro a flusso laminare unidirezionale di grado A - zona immediatamente circostante di grado B- zona filtro per l'ingresso del personale e per l'introduzione del materiale Per garantire e mantenere le classi ambientali richieste sono stati previsti protocolli e monitoraggi specifici per le diverse fasi operative: - vestizione del personale adeguata al grado dell'ambiente - procedure di lavoro e pulizia adeguate e convalidate- controlli microbiologici per aria e superfici - conta particellare dell'aria filtrata - controllo della velocità del flusso dell'aria- controllo di sterilità a campione sul prodotto finito.

Risultati. In base al piano di campionamento ambientale, che riporta: punti di prelievo, numero e tipologia dei saggi, frequenza dei controlli e metodiche da utilizzare, nell'anno 2004 sono stati effettuati i seguenti controlli: - 80 controlli microbiologici dell'aria, 24 di superficie (carica batterica ed ifomicetica), 12 dell'acqua di rete del lavasciugamani della zona-filtro- 2 controlli particellari dell'aria- 2 controlli della velocità del flusso dell'aria- 48 controlli di sterilità sul prodotto finito Il 95% dei controlli ha dato esito positivo. Nel restante 5% dei casi, le prove sono state ripetute dopo gli interventi di sanificazione previsti dai protocolli interni. Il certificato finale ha comunque dichiarato che gli ambienti di produzione erano validati ed idonei.

Conclusioni. Il controllo costante e documentato delle varie fasi del processo produttivo, con particolare sorveglianza dei «punti critici», garantisce la qualità e la sicurezza del medicinale

CENTRO COMPOUNDING: ESPERIENZA DELLA FARMACIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA «SAN SALVATORE» PESARO

G. Polenta, G. Burrioni, P. Tontini
U. O. Farmacia, Azienda Ospedaliera Ospedale San Salvatore -
Pesaro

Introduzione. Il problema della sicurezza nella gestione dei farmaci fa seguito all'evidenza segnalata in numerosi studi dell'elevata frequenza di errori nella preparazione e nella somministrazione. La Farmacia attraverso l'Unità di Compounding, che comprende sia le attività proprie dei C. I. V. A. S. (the Centralised Intravenous Additive Service) che l'attività di galenica per la preparazione di forme farmaceutiche non parenterali, ricopre un ruolo cruciale per il miglioramento della sicurezza nella dispensazione dei farmaci. L'Azienda Ospedaliera San Salvatore di Pesaro ha già da tempo attivato un centro CIVAS ove tuttavia le attività per motivi logistici sono localizzate in aree diverse. La diversa dislocazione dei servizi provoca una serie di ricadute negative in termini di non razionale utilizzo del personale, duplicazione delle infrastrutture, duplicazione delle attrezzature, criticità organizzative con incremento dei costi. Si è considerata quindi l'opportunità di centralizzare tutte le attività di galenica (sterili e non) presso una unica struttura e sede. Obiettivi Realizzare un Centro Compounding presso la Farmacia dell'Azienda Ospedaliera San Salvatore di Pesaro allo scopo di ottimizzare l'attività attraverso un utilizzo razionale di risorse professionali, economiche e strutturali.

Materiali e metodi. Il progetto prevede la centralizzazione in un'unica sede di due poli di attività distinti (camera bianca/box oncologico) con zone in comune nel rispetto delle specifiche tecniche riportate dalla normativa vigente (Prov. 05/08/99, N. B. P. F. U. XI°). Per la sua realizzazione sono stati definiti gli spazi strutturali, gli arredi le attrezzature con l'identificazione delle dotazioni organiche necessarie. Sono stati definiti i costi e i tempi di realizzazione.

Risultati attesi. 1-Riduzione di n. 1 unità di Operatore Tecnico di Laboratorio 2-Recupero del 100% dell'attività del Farmacista 3-Interscambiabilità degli Operatori Tecnici rispetto alle diverse attività. 4-Formazione tecnico professionale unica per tutti gli Operatori. 5-Sgravio del personale di accettazione e stivaggio materiali 6-Riduzione dei tempi di consegna dei prodotti nei giorni di maggiore attività 7-Possibilità di incrementare l'attività.

Conclusioni. I dati della letteratura, i supporti normativi, la stessa esperienza del San Salvatore rendono la realizzazione di un Centro Compounding una necessità improcrastinabile per assicurare la produzione di farmaci adeguati. La sua istituzione comporta una maggiore presenza della Farmacia nel percorso clinico dei pazienti con incremento della adeguatezza delle prestazioni e la possibilità di erogare un servizio di eccellenza. Il Centro Compounding quindi rappresenta un supporto imprescindibile per il clinico ed una garanzia per il paziente favorendo il miglioramento della qualità dell'assistenza e delle cure.

Geriatrics

IL PERCORSO ASSISTENZIALE PER L'EROGAZIONE DEI FARMACI ANTIPSIKOTICI NEL PAZIENTE AFFETTO DA MALATTIA DI ALZHEMER

F. Lena (1), C. Cirinei (2), A. Patacca (2), M. L. Cavilli (3), P. Franchi (2), B. Innocenti (2), B. Rastrelli (2), A. Costagiola (2), F. Azzera (2), M. Serrano (4), G. Meucci (5)
1. U.O. Farmaceutica Territoriale e Politiche del farmaco Azienda U.S.L. 6 Livorno; 2. U.O. Farmaceutica Territoriale – Livorno; 3. S.A. Farmaceutica Ospedaliera – Cecina; 4. U.O. Psichiatria Azienda U.S.L. 6 Livorno; 5. U.O. Neurologia Azienda U.S.L. 6 Livorno

Obiettivi. I pazienti affetti da Malattia di Alzheimer con disturbi psicotici/comportamentali a seguito della nota MdS n.800/DG/2169/A4-(19/12/2001) hanno potuto usufruire del trattamento con antipsicotici atipici, nonostante tale trattamento non rientrasse nelle indicazioni terapeutiche autorizzate. Il MdS con nota-09/03/2004 comunicava come recenti studi indicassero per olanzapina e risperidone un aumentato rischio, 3 volte rispetto al placebo, di eventi avversi cerebrovascolari e per olanzapina il raddoppio del rischio di morte per tutte le cause in tali pazienti. Alla luce della successiva Nota MdS-(05/05/2004), nelle more della attuazione del previsto programma di monitoraggio da parte dell'I.S.S., si è ritenuto opportuno creare un gruppo multidisciplinare che definisse un percorso valutativo dei soggetti in trattamento con antipsicotici atipici, ai fini dell'eventuale mantenimento in terapia.

Materiali e Metodi. Sono state raccolte norme e disposizioni amministrative nazionali/regionali (comunicazione 22/06/2004, D.R.G.T. -493/2001 circa interventi straordinari, Legge n.94/98), è stato creato un gruppo multidisciplinare (Neurologi, Psichiatri, Geriatri, Farmacisti, Direzione-Sanitaria) che ha elaborato un percorso valutativo (flow-chart decisionale) dei soggetti in trattamento e specifiche schede di monitoraggio dei piani di trattamento. Si è quindi definito un programma di richiamo dei soggetti in trattamento tramite l'U.V.A.. A seguito di uno specifico provvedimento regionale i soggetti per cui veniva valutato un profilo rischio/beneficio-favorevole potevano usufruire dello stesso con onere a carico del S.S.N.. Il sistema è stato monitorato, anche per le erogazioni dirette, con CINECA.

Risultati. I pazienti in trattamento con antipsicotici atipici, nel periodo gennaio-aprile-2004, sono stati 1.320. Di questi i pazienti affetti da Malattia di Alzheimer sono risultati 249 (18,86%). Per il gruppo dei pazienti con Alzheimer è stato realizzato un percorso assistenziale, caratterizzato da: 1)-richiamo del paziente in terapia e avvio alle U.V.A.; 2)-valutazione clinica del caso e mantenimento/modifica/sospensione del trattamento; 3)-raccolta del consenso informato; 4)-compilazione della prescrizione e modulistica per la erogazione diretta; 5)-attuazione programma di monitoraggio.

Conclusioni. Il mantenimento di un trattamento con antipsicotici atipici in pazienti affetti da Alzheimer presuppone alcune condizioni: inefficacia/mancata-tollerabilità con altri

farmaci; valutazione condizioni cardiovascolari/generali del soggetto; positivo controllo dei sintomi psicotici/comportamentali con il trattamento somministrato. In presenza di un profilo rischio/beneficio-favorevole, i pazienti potranno continuare ad usufruire del farmaco, in condizioni di gratuità. L'effettuazione del monitoraggio secondo il protocollo descritto si propone come strumento in grado di verificare periodicamente le condizioni nelle quali il mantenimento del trattamento risulta indicato. Ci aspettiamo una diminuzione dei pazienti trattati ma riteniamo, nelle more di interventi del MdS, che il sistema potrebbe valutare anche nuovi arruolamenti.

UN MODELLO DI GOVERNANCE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA NEL PAZIENTE ANZIANO

L. Sereni (1), E. Palummeri (2), M. Lombardo (3), C. Franguglia (4)
1. Scuola di Specialità in Farmacia Ospedaliera, Università di Torino; 2. Dipartimento Anziani ASL 3 Genova; 3. S.C. Controllo di Gestione E.O. Galliera Genova; 4. S.C. Farmacia E.O. Galliera Genova

Obiettivi. Genova è l'area metropolitana europea con la più elevata percentuale di anziani over 75 anni (13,8%) ed un indice di vecchiaia del 260%. In questo contesto l'Ospedale Galliera, riferimento per la geriatria ligure (quasi il 50% dei pazienti ha più di 65 anni) e la ASL 3 Genovese hanno definito una comune sperimentazione gestionale, il dipartimento interaziendale geriatrico, che tra le sue attività studia l'approccio farmacologico nelle fasi più avanzate della vita, periodo in cui molte delle patologie croniche coesistono in associazione tra loro, determinando un eccesso di assunzione di farmaci, di interazioni ed effetti collaterali e di ricoveri iatrogeni. L'obiettivo del lavoro è l'applicazione di strumenti di «governo» della assistenza farmaceutica nel paziente anziano.

Materiali e metodi. Sono state analizzate la distribuzione di frequenza per fasce d'età e dei comportamenti prescrittivi dei medici della ASL3 genovese, dei reparti a maggiore incidenza di popolazione anziana del Galliera, delle Cure Domiciliari e delle strutture residenziali convenzionate.

Risultati. Analizzando l'intera popolazione afferente alla ASL3 Genovese, i dati dimostrano una spesa proporzionalmente superiore degli uomini (il 39% della popolazione consuma ben il 45 % delle risorse), determinata soprattutto dalle terapie per il sistema genito-urinario ed ormoni sessuali.

I dati ospedalieri, così come per la Spedalizzazione Territoriale, evidenziano un elevato consumo di antibiotici e di farmaci per l'apparato cardiovascolare, particolare risulta il dato degli inibitori di pompa protonica (6% di tutte le confezioni consumate).

Analizzando le RSA si riscontra che gli uomini rappresentano solo il 22,5% a conferma che in RSA vanno gli anziani soli e che nella società sono rappresentati all'80% da donne e che i

farmaci maggiormente richiesti sono per la terapia del morbo di Parkinson, gli inibitori della pompa protonica, i cardiovascolari e i farmaci per il sistema nervoso centrale.

Conclusioni. Lo sviluppo del governo clinico assume valenza strategica per il raggiungimento di un'ideale politica del farmaco, volta all'appropriatezza ed economicità. L'integrazione delle competenze del clinico, del farmacista, dell'epidemiologo sul corretto uso dei farmaci ha permesso lo sviluppo di alcuni strumenti di analisi e valutazione dei dati per associazioni di patologie. Dall'analisi dei dati di consumo della popolazione anziana forniti dalla ASL, sfuggono i farmaci in fascia C, che possono avere impatto sulle condizioni generali di salute della popolazione anziana (in particolare lassativi, ansiolitici-ipoinducenti, anticolinergici e analgesici); occorrerebbe pertanto sviluppare sistemi di monitoraggio anche per questa classe di farmaci in modo da avere un'immagine globale dei fenomeni.

INTERAZIONI TRA FARMACI NEL PAZIENTE ANZIANO: VALUTAZIONE DEL RISCHIO NELLE TERAPIE OSPEDALIERE E DOMICILIARI. L'ESPERIENZA DELL'ASL 5 SPEZZINO

G.P. Montanari (1), A. Orso (2), A. Iaquina (1), N. Luciani (1), S. Nencioni (1), L. Venturini (1).

1. U.O. Farmaceutica Ospedaliera, 2. U.O. Geriatria – S.S.N., Regione Liguria, A.S.L. 5 «Spezzino»

Obiettivi. L'analisi delle terapie farmacologiche, ospedaliere e domiciliari, ha avuto lo scopo di rilevare potenziali interazioni tra i farmaci prescritti e fornire una completa informazione di ritorno ai sanitari.

Materiali e metodi. L'indagine ha previsto la rilevazione dalle cartelle cliniche e infermieristiche delle terapie prescritte a domicilio, prima del ricovero, e durante la degenza e la conseguente ricerca in letteratura delle potenziali interazioni tra i farmaci prescritti.

- La prescrizione di almeno tre farmaci era criterio di inserimento dei pazienti nell'analisi.
- I dati sono relativi ai pazienti ricoverati nel primo trimestre 2005 presso l'U.O. Geriatria.
- Per l'analisi delle potenziali interazioni è stata utilizzata la banca dati Micromedex.

Risultati. I pazienti inseriti nell'analisi sono risultati 249 per le terapie in degenza e 177 per le terapie domiciliari.

I farmaci prescritti/paziente in degenza sono risultati in media sette, di cui il 26% per il sistema cardiovascolare, il 23% per il sangue ed il 15% per l'apparato gastrointestinale. A domicilio il numero medio di farmaci/paziente scende a cinque e le prescrizioni riguardano soprattutto farmaci per il sistema cardiovascolare (36%) e per il sistema nervoso (19%). La percentuale di soggetti esposti a potenziali interazioni è del 61% a domicilio e del 53% in reparto. Il rischio di potenziali interazioni durante il ricovero, nonostante il maggior numero e la maggiore criticità dei farmaci utilizzati, risulta minore rispetto a quello rilevato a domicilio, anche se quest'ultimo dato potrebbe essere sottostimato, in quanto il numero e il tipo di farmaci è stato riferito da pazienti o familiari. La percentuale di soggetti esposti scende rispettivamente al 16% ed al 22% considerando solo potenziali interazioni di gravità

Controindicato e Maior. Questo potrebbe essere attribuibile alla maggiore criticità dei farmaci somministrati in degenza per episodi acuti rispetto a quelli per malattie croniche prescritti a domicilio. I farmaci prescritti più frequentemente, responsabili di potenziali interazioni, sono quelli per il sistema cardiovascolare e per il sangue. Le interazioni di gravità Controindicato vedono coinvolti FANS, digossina e calcio gluconato. I principi attivi responsabili di interazioni di gravità Maior risultano prevalentemente spironolattone, digossina, eparina, ACE-inibitori, acido acetilsalicilico ed allopurinolo per le terapie in degenza e digossina, enalapril e spironolattone a domicilio.

Conclusioni. La valutazione delle potenziali interazioni tra farmaci, operata dal farmacista ospedaliero, si inserisce nelle attività di prevenzione del rischio clinico gestite da team multidisciplinari, finalizzate a rispondere adeguatamente ai bisogni di sicurezza dei pazienti, migliorando lo standard di qualità del servizio offerto.

LA LETTERA DI DIMISSIONE STRUMENTO DI MONITORAGGIO PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI TERAPEUTICI NEI PAZIENTI «GRANDI ANZIANI»

M. Pozzetto (1), F. Enrico (2), E. Fiorio (2), L. Ferraro (2), V. Rizza (3)

1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Torino; 2. Assistenza Farmaceutica Territoriale ASL 4; 3. S.C. Assistenza Farmaceutica ASL4

Introduzione. La lettera di dimissione ospedaliera è uno strumento importante di comunicazione tra specialista e medico di famiglia anche per la continuità terapeutica sul territorio. Ancora maggiore importanza assume quando è riferita ad una popolazione critica, per numero di patologie concomitanti e quantità di farmaci prescritti, qual è quella dei pazienti con età >75 anni o «grandi anziani».

Il principale obiettivo di questo lavoro è monitorare le terapie prescritte ai pazienti «grandi anziani» a seguito di ricovero ospedaliero, verificando completezza ed appropriatezza delle informazioni riportate per il medico di famiglia.

Materiali e metodi. Nell'ambito di un progetto multidisciplinare, nato per valutare la qualità delle informazioni fornite alla dimissione ospedaliera, il Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale della ASL4 di Torino è stato incaricato dalla Direzione Sanitaria di effettuare un monitoraggio a campione delle lettere di dimissione rilasciate dal Presidio Ospedaliero S.G. Bosco della stessa ASL.

Sono state analizzate le lettere di dimissione relative a pazienti con età superiore a 75 anni dimessi dai reparti di medicina interna e geriatria nel periodo gennaio-aprile 2005.

Per ciascun paziente e per ciascuna lettera di dimissione è stato verificato:

- Grado di completezza e chiarezza di alcuni dati essenziali per la prosecuzione della terapia (dati del paziente, del reparto e del medico prescrittore, fascia SSN, nota AIFA, ...);
- Coerenza della prescrizione dei farmaci con le indicazioni riportate in Scheda Tecnica e nota AIFA se prevista;

- Presenza di interazioni farmaco-farmaco potenzialmente «pericolose».

Risultati. Sono state finora analizzate 130 lettere pervenute dal reparto di Geriatria, di cui 106 (82%) riguardano pazienti con età >75 aa (26 maschi e 80 femmine).

I dati del paziente e del medico responsabile della dimissione è presente nel 100% delle lettere, mentre l'indicazione della fascia prescrittiva è presente nel 95% dei casi (524 farmaci sui 546 prescritti), in media 5 farmaci per paziente. Di questi il 5% prevedevano una nota AIFA, risultata coerente con le indicazioni nel 71% dei casi (20 su 28). Nel 15 % delle dimissioni la gastroprotezione è stata lasciata a giudizio del medico curante.

Conclusione. Questo lavoro permetterà di evidenziare per i pazienti anziani dimessi dall'ospedale eventuali lacune informative sulla terapia da proseguire a casa e di utilizzare i dati per prevenire errori che possano comprometterne la buona riuscita.

VALUTAZIONE DELLE INTERAZIONI POTENZIALI IN UN CAMPIONE DI ANZIANI E RISCHIO CLINICO

M. M. Di Muzio (1), S. Spinicelli (1), C. Bernardini (1),
L. Spazzafumo (2), L. Borgia (3)

1. Centro di Informazione Farmaco-Tossicologica; 2. Centro di Biometria e Statistica Sanitaria - Dip. Ricerche Gerontologiche – INRCA – IRCCS - ANCONA; 3. Comitato Nazionale per la Bioetica, Presidenza del Consiglio dei Ministri - ROMA

Introduzione. Le interazioni fra farmaci sono la più frequente causa di eventi avversi in terapia, causano ospedalizzazione e prolungano la durata della degenza nei pazienti ospedalizzati. È stimato che il 6-30% delle Reazioni Avverse è causato da una interazione fra farmaci.

Il rischio potenziale di interazioni fra farmaci può essere rappresentato dalla formula [polipatologia <=> polifarmacoterapia => rischio di interazioni]. L'uso concomitante di più farmaci è spesso fondamentale per il raggiungimento dell'obiettivo terapeutico voluto o per il trattamento di patologie concomitanti: è una pratica riconosciuta e necessaria per determinate situazioni (diabete, ipertensione, insufficienza cardiaca, chemioterapia antitumorale) che identificano peraltro una determinata classe d'età: quella degli over 60.

Materiali e metodi. Sono state analizzate random le schede di dimissione ospedaliera [n=500; femmine n=289 (57, 8%); maschi n=211 (42, 2%); range di età: 60-101; media d'età=79, 63; Deviazione Standard=8, 567] dispensate nel periodo gennaio-febbraio 2005 e che coinvolgevano due o più farmaci. Di ogni scheda è stata effettuata valutazione farmacologica delle interazioni con il software DRUG-REAX®. Le eventuali associazioni sono state analizzate per singolo principio attivo. Le interazioni farmacologiche potenziali sono state classificate in farmaco-farmaco, farmaco-cibo, farmaco-etanolo, farmaco-alterazioni dei parametri di laboratorio, farmaco-tabacco, farmaco-patologia e raggruppate in base alla classificazione americana (Major=interazione a rischio mortale; Moderate=provoca una esacerbazione delle condizioni del paziente; Minor=interazioni con lieve effetto clinico).

Risultati. La valutazione statistica è stata ottenuta con T di

Student per campioni indipendenti. Il primo risultato ha evidenziato che esiste una differenza media tra le interazioni farmaco-farmaco Major tra maschi (Media=1, 04; DS=0, 187) e femmine (Media=1, 17; DS=0, 433). Al contrario, non è stata rilevata significatività tra età e interazioni farmaco-farmaco. Vi è una differenza statisticamente significativa tra le medie di interazione farmaco-cibo Moderate tra soggetti di età compresa tra 60-80 anni (Media=2, 39; DS=1, 381) e soggetti di età compresa tra 80-101 (Media=2, 59; DS=1, 457). Al contrario non c'è differenza femmine/maschi. Le interazioni farmaco-etanolo Moderate si presentano soprattutto nei pazienti di età <80 anni. Le interazioni farmaco-laboratorio e farmaco-tabacco non danno risultati significativi. Le correlazioni tra il numero di principi attivi prescritti e/o analizzati e insorgenza di patologie legate alla somministrazione del farmaco sono tutte alte. La correlazione tra il numero totale delle interazioni e il numero dei principi attivi analizzati è pari a 0, 734.

Conclusioni. Le interazioni sono di particolare interesse per la salute pubblica e il loro monitoraggio può migliorare la qualità della prescrizione per creare una base educativa a prescrizioni sempre più appropriate. La maggior parte delle attuali conoscenze sulle interazioni deriva da studi condotti in vitro. Non sempre tali interazioni causano reali problemi clinici. Obiettivo del Farmacista Ospedaliero è quello di ridurre tale impatto delle interazioni avverse del farmaco nella cura dei pazienti grazie a una valida conoscenza dei farmaci più comunemente utilizzati, dei principali meccanismi di azione e delle categorie di pazienti maggiormente vulnerabili (bambini, anziani, donne).

INDAGINE CONOSCITIVA SULLA PREVALENZA DELLE LESIONI DA DECUBITO NEI PAZIENTI ANZIANI OSPITI DELLE RESIDENZE DI ASSISTENZA PER ANZIANI

C. Alberti (1), A. Fratucello (1), F. Chizzoni Susani (1),
L. Marcon (1), S. Adami (1), M. P. Alberti (1), F. Venturini (1),
M. Giacomazzi (2), G. Scroccaro (1)

1. Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco, Servizio di Farmacia - A. O. Verona - Verona; 2. Servizio Farmaceutico, Regione Veneto - Venezia

Introduzione. La Commissione Tecnica per il Prontuario Terapeutico Regionale per le Strutture di Assistenza per Anziani non Autosufficienti e Disabili della Regione Veneto, è stata chiamata a definire, così come avvenuto per i farmaci, l'elenco delle medicazioni avanzate per il trattamento delle lesioni da decubito che rientrano nello schema di convenzione approvato con Deliberazione dalla Giunta Regionale. Allo stato attuale non è possibile prevedere e quantificare l'impatto economico che sarà conseguente all'introduzione di tali prodotti nello schema di convenzione in quanto, ad oggi, in Italia esistono scarsi dati sull'incidenza e sui costi per il loro trattamento. Pertanto, per poter procedere ad un corretto allocamento delle risorse, la Commissione ha deciso di effettuare un'indagine conoscitiva sui pazienti affetti da lesioni da decubito che risiedono nelle Strutture di Assistenza per Anziani.

Materiali e metodi. È stata predisposta una scheda al fine di rilevare, in una giornata indice (15 giugno 2005) la prevalenza delle lesioni da decubito nei pazienti ospiti di ciascuna Residenza di Assistenza per Anziani della Regione Veneto

convenzionata. Le informazioni raccolte sono le seguenti: numero pazienti ospitati (allettati, in carrozzina, ambulanti), incontinenti, con lesioni, numero lesioni da decubito suddivise per stadio (classificazione secondo il National Pressure Advisory Panel – NPUAP), setting di insorgenza della lesione. L'elenco di tutte le Residenze convenzionate è stato fornito dall'Osservatorio Anziani della Regione Veneto.

Risultati. Delle 264 Residenze registrate nel Veneto hanno inviato la scheda 250 (95%); gli ospiti totali sono risultati 23.168 che rappresentano l'89% dei posti letto complessivi sommando quelli per autosufficienti e non autosufficienti. Gli allettati erano il 5,8% (n=1.358), in carrozzina 55,5% (n=12.851), ambulanti 38,7% (n=8.959). Il 76% degli ospiti era incontinente (incontinenza urinaria e/o doppia). I pazienti con lesione sono risultati il 9,7% (2249/23.168). In totale sono state rilevate 2.800 lesioni con una media di 1,24 lesioni per paziente: stadio I (N=787, 28,1%), stadio II (N=1.035, 37,0%), stadio III (N=627, 22,4%), stadio IV (N=351, 12,5%). Il 56,2% delle lesioni è insorta nella residenza per anziani mentre nel restante 43,8% era persistente.

Conclusioni. L'indagine ha stimato una prevalenza del 10% di persone con lesioni (il 35% di esse negli stadi più gravi). Tale indagine rappresenta il primo passo per poter definire lo sforzo finanziario che la Regione Veneto dovrebbe pianificare al fine di implementare un Protocollo di trattamento regionale che garantisca un livello di assistenza adeguato ai pazienti con lesioni da decubito residenti nelle Strutture per Anziani convenzionate.

PREDISPOSIZIONE DI UN PRONTUARIO REGIONALE PER LE STRUTTURE DI ASSISTENZA RESIDENZIALE E SEMIRESIDENZIALE EXTRAOSPEDALIERE PER ANZIANI NON AUTOSUFFICIENTI E DISABILI NELLA REGIONE VENETO

C. Alberti, L. Marcon, S. Adami, F. Chizzoni Susani, F. Venturini, G. Scroccaro
Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco, Servizio di Farmacia - A. O. Verona

Introduzione. Con Delibera Regionale n°3358 del 07.11.03 La Regione Veneto ha istituito una apposita Commissione con il compito di elaborare ed aggiornare un Prontuario indirizzato alle Strutture di Assistenza per Anziani e Disabili convenzionate. Fino all'ufficializzazione del Prontuario le farmacie ospedaliere erano tenute a fornire esclusivamente i farmaci presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero della Regione Veneto (PTORV) che però è concepito prevalentemente per il trattamento di patologie acute. L'esigenza di un Prontuario ad hoc nasce, quindi, per rispondere alle necessità terapeutiche di pazienti anziani, spesso con patologie croniche e in politerapia e con un profilo molto diverso dal paziente ospedalizzato. Obiettivo del lavoro è descrivere l'attività di predisposizione del nuovo Prontuario, che l'UVEF è stata chiamata a supportare come segreteria scientifica.

Materiali e metodi. La Commissione ha definito dei precisi criteri di scelta dei farmaci, che principalmente sono stati: presenza del farmaco nel PTORV, analisi dei consumi e spesa dei farmaci nel 2003 per verificare le reali esigenze di tali

strutture, definizione di equivalenze per categorie omogenee, esclusione dei farmaci specialistici; allineamento con le decisioni dell'AIFA, esclusione dei farmaci di classe C ad eccezione di quelli di comprovata efficacia, valutazione di eventuali controindicazioni all'uso dei farmaci nell'anziano. L'UVEF ha supportato l'attività della Commissione fornendo ricerche bibliografiche mirate alle evidenze scientifiche e controindicazioni dei farmaci nella popolazione anziana mediante predisposizione di dossier valutativi.

Risultati. Il Prontuario è stato approvato con Delibera Regionale n°4281 del 29.12.2004 e rappresenta uno strumento vincolante per le Aziende ULSS e ospedaliere della Regione, in analogia al PTORV e lo sostituisce ai fini della convenzione per l'erogazione dei medicinali alle Strutture Residenziali. Il prontuario contempla 573 principi attivi suddivisi per categoria ATC, con particolare attenzione alle controindicazioni negli anziani. Sono state definite 91 note di equivalenza per categorie omogenee. In alcuni casi la Commissione ha ritenuto necessario prevedere la richiesta motivata personalizzata con limitazione di impiego a specifiche indicazioni, prescrizione specialistica o secondo le note AIFA ai fini di uno stretto monitoraggio (N=43).

Conclusioni. Il nuovo Prontuario mette a disposizione dei medici operanti nelle Strutture Residenziali per anziani non autosufficienti e disabili della Regione Veneto una dotazione di farmaci tali da corrispondere alle necessità di diagnosi, cura e riabilitazione dei pazienti. Esso è stato concepito per essere uno strumento idoneo ad un migliore sistema di approvvigionamento dei farmaci da parte degli ospedali e permetterà di uniformare i comportamenti all'interno della Regione contemplando solo farmaci supportati da evidenze scientifiche.

ANTIBIOTICI INIETTABILI: CONFRONTO TRA MOLECOLE IMPIEGATE IN RSA E IDR

C. Zocchi (1), A. Cantatore (2), M. M. Agostoni (3), N. V. Viti (3), R. Caprioli (4)
1. Servizio Farmacia; 2. RSA; 3. IDR; 4. Direzione Sanitaria – Istituto Palazzolo Fondazione Don Gnocchi - ONLUS - Milano

Introduzione. Negli ultimi anni si è assistito ad un progressivo aumento del consumo di antibiotici con conseguente incremento delle resistenze batteriche, in particolare facendo riferimento ad una popolazione con età superiore a 65 anni. Con il progredire dell'età infatti si assiste ad una riduzione delle difese; inoltre il contesto sociale, le abitudini di vita, la presenza di deficit funzionali, l'elevata comorbilità e la residenza in strutture protette può ulteriormente complicare il quadro clinico, con la necessità di adottare strategie per la prevenzione ed il controllo delle diverse forme di contagio nell'anziano, soprattutto ospedalizzato e istituzionalizzato. Obiettivo della ricerca è stato analizzare il consumo di antibiotici iniettabili nell'anno 2004 presso la Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) e l'Istituto di Riabilitazione (IDR) dell'Istituto Palazzolo Fondazione Don Gnocchi, al fine di evidenziare eventuali differenze nell'approccio terapeutico di pazienti anziani sottoposti a diverso regime di ricovero: lungodegente-residenziale versus degenza temporanea.

Materiali e metodi. Sono stati considerati i consumi complessivi nell'anno 2004 di antibiotici iniettabili impiegati

presso RSA e IDR geriatrico. La RSA è composta da pazienti residenziali per un totale di 700 posti letto e nel 2004 la popolazione è stata di 937 soggetti di età media 85, 4 anni (79, 3% femmine e 20, 7% maschi): di questi 245 soggetti (26, 1%) sono deceduti, dimessi o trasferiti. L'IDR è costituito da 40 posti letto per pazienti con degenza temporanea media di 49, 9 giorni; i pazienti totali ricoverati sono stati 375 con età media 80, 5 anni (82, 7% femmine e 17, 3% maschi): i deceduti sono stati 9, pari al 2, 4%. L'analisi statistica dei dati è stata svolta con il test del chi quadro.

Risultati. In base allo studio condotto sugli antibiotici iniettabili impiegati in RSA risulta che le molecole più usate sono ceftriaxone (19, 7%), piperacillina e inibitori enzimatici (17, 5%), ceftazidima (12, 7%), imipenem e inibitori enzimatici (10, 8%), cefepima (10, 6%) e ciprofloxacina (7, 6%). In IDR invece emerge che le molecole più usate sono amoxicillina e inibitori enzimatici (25, 6%), gentamicina (25, 2%), ceftazidima (13, 7%), ceftriaxone (11%), ciprofloxacina (10, 8%) e cefepima (6, 9%). L'analisi statistica ha evidenziato differenze significative.

Conclusioni. Gli antibiotici iniettabili più frequentemente usati sia in RSA che in IDR appartengono alle stesse classi (cefalosporine e betalattamici-penicilline), anche se in percentuali differenti. Tuttavia si osserva una diversa prescrizione per quanto concerne carbapenemi e aminoglicosidi nelle due unità considerate. Questo ci permette di ipotizzare un medesimo approccio terapeutico per le infezioni di riscontro più comune, mentre la presenza di infezioni, con un maggior grado di antibiotico-resistenza, comporterebbe un trattamento differenziato.

IMPIEGO DEGLI PSICOFARMACI NEL SOGGETTO ANZIANO ISTITUZIONALIZZATO E AFFERENTE AD UN AMBULATORIO DI GERIATRIA

N. V. Viti (1), C. Zocchi (2), A. Cantatore (3), M. M. Agostoni (4), R. Caprioli (5)

1. Unità Valutazione Alzheimer; 2. Servizio Farmacia; 3. RSA; 4. IDR; 5. Direzione Sanitaria – Istituto Palazzolo Fondazione Don Gnocchi - ONLUS - Milano

Introduzione. Il progressivo aumento di patologie neurodegenerative come la malattia di Alzheimer e l'incremento dei disturbi comportamentali, più in generale, ha contribuito ad un aumento dell'impiego degli psicofarmaci nella popolazione anziana. Scopo dello studio è stato quello di analizzare il consumo dei principali psicofarmaci impiegati presso la Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA), l'Istituto di Riabilitazione geriatrico (IDR) e l'ambulatorio di geriatria dell'Istituto Palazzolo Fondazione Don Gnocchi di Milano.

Materiali e metodi. In questo studio, di tipo retrospettivo, per la raccolta dei dati sono stati considerati gli psicofarmaci prescritti nell'anno 2004 ai 937 anziani della RSA, ai 375 pazienti dell'IDR ed ai 118 anziani afferenti all'ambulatorio di geriatria. Gli ospiti della RSA hanno un'età media di 87 anni e sono per il 79, 3% donne e per il 20, 7% uomini; in IDR l'età media è di 80, 5 anni e sono 82, 7% donne e 17, 3% uomini, mentre i pazienti visitati in ambulatorio, età media 78 anni, sono per il 65% donne e per il 35% uomini. L'analisi ha preso in considerazione categorie di principi attivi raggruppati sulla base della classificazione ATC (Anatomica Chimica Terapeutica) e

sono stati esaminati i seguenti sottogruppi terapeutici: antipsicotici (N05A), ansiolitici (N05B), ipnotici e sedativi (N05C) e antidepressivi (N05D). L'analisi statistica dei dati è stata eseguita mediante il test del chi quadro.

Risultati. Un primo dato osservato in RSA è stata una prescrizione pressochè sovrapponibile degli psicofarmaci, più dettagliatamente: antipsicotici (22, 3%), ansiolitici (28, 2%), ipnotici e sedativi (20, 3%) e antidepressivi (29, 2%). Invece in IDR prevale il consumo dei farmaci ansiolitici (47, 6%) rispetto ad antipsicotici (9, 2%), ipnotici e sedativi (13, 2%) e antidepressivi (30%). Nell'anziano afferente all'ambulatorio si rileva una prevalenza degli antidepressivi (63, 4%) rispetto ad antipsicotici (20, 3%), ansiolitici (5, 5%) e ipnotici e sedativi (10, 8%). L'analisi statistica ha evidenziato differenze significative.

Conclusioni. La distribuzione omogenea degli psicofarmaci in RSA potrebbe essere correlata ai differenti disturbi comportamentali di frequente riscontro nell'anziano istituzionalizzato. La maggiore prescrizione di ansiolitici in IDR invece, potrebbe dipendere dal ricovero temporaneo che induce un maggiore stress nel soggetto anziano e quindi una prevalenza della sintomatologia ansiosa. Infine il maggior impiego di antidepressivi nell'anziano che affersce all'ambulatorio potrebbe derivare da una minore presenza dei diversi disturbi comportamentali.

POLITERAPIE NEL PAZIENTE ANZIANO: INTERAZIONI FARMACOLOGICHE DEL WARFARIN

L. Bruno, A. Guarguaglini, C. Puggioli
U. O. Farmacia, Az. Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi - Bologna

Introduzione. I pazienti anziani di età uguale o superiore a 65 anni sono maggiormente esposti a politerapie perché affetti da più patologie concomitanti. Spesso nella poliprescrizione il medico non presta particolare attenzione alle possibili interazioni dei farmaci prescritti. Nella nostra realtà, le patologie più ricorrenti nella popolazione anziana dimessa da ricovero ordinario, sono a carico del Sistema Cardiovascolare (32% con DRG 103-145, 478-479) per le quali frequentemente si rende necessaria l'assunzione di warfarin che presenta numerose interazioni farmacologiche. L'obiettivo della nostra analisi è valutare l'incidenza delle prescrizioni in politerapia che includono il warfarin ed altri farmaci la cui associazione può dare origine ad importanti interazioni farmacologiche.

Materiali e metodi. L'analisi è stata condotta su 11031 prescrizioni relative a pazienti di età >65 anni (70% delle prescrizioni complessive) dimessi nell'anno 2004 da ricovero ordinario o Day Hospital pervenuti presso l'ambulatorio farmaceutico dell'U. O. Farmacia per il ritiro dei farmaci. I dati relativi alle prescrizioni sono stati raccolti utilizzando il software per la gestione delle terapie alla dimissione, collegato alla banca dati degenti; le informazioni relative alle interazioni farmacologiche del warfarin sono state ottenute consultando il sito <http://www.informazionisuifarmaci.it>. (Farmacie Comunali Riunite – RE).

Risultati. L'analisi ha evidenziato che l'80% delle prescrizioni nei pazienti anziani (8869) sono politerapie (da un minimo di 2 farmaci ad un massimo di 14 farmaci) di cui il 64% (5695) contiene da 3 a 6 farmaci. 1303 prescrizioni (15%) includono

warfarin associato nel 51% dei casi a principi attivi che possono dare interazioni farmacologiche di moderata severità: inibitori della pompa protonica (59%), amiodarone (26%), antibiotici chinolonici (13%), paroxetina (1%), e amoxicillina (1%).

Conclusioni. La più comune interazione farmacologica del warfarin consiste in una riduzione del suo metabolismo, in un potenziamento dell'effetto anticoagulante e un maggior rischio di emorragie.

L'analisi condotta rivela che le interazioni farmacologiche rappresentano un importante fattore di rischio a cui sono esposti i pazienti anziani che assumono il warfarin in politerapia. Il medico prescrittore deve valutare attentamente le interazioni farmacologiche di questo anticoagulante al momento della prescrizione e qualora la sua associazione con altri farmaci, che possono dare interazioni, sia inevitabile, il dosaggio di anticoagulante dovrà essere adeguatamente ridotto in base al monitoraggio del tempo di protrombina e l'INR (International Normalized Ratio).

LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI CON NOTA AIFA NEGLI ANZIANI: RISCHI POSSIBILI DA INAPPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

G. Papa, M. Meneghello, F. Tombari, C. Puggioli
U. O. Farmacia, Az. Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.
Orsola-Malpighi - Bologna

Introduzione. La WHO nella seconda edizione di «Drugs for the elderly» riporta i risultati di uno studio che mette in evidenza come la prevalenza di effetti avversi da farmaci può raggiungere il 18% nei pazienti anziani che assumono fino a sei specialità medicinali ma può diventare l'80% in quelli che ne assumono un numero maggiore. Per limitare, almeno in parte le politerapie è opportuno un maggior controllo dell'appropriatezza delle prescrizioni. Le note AIFA originariamente pensate come strumento di governo della spesa farmaceutica, sono diventate un mezzo per assicurare l'appropriatezza e sicurezza d'impiego dei farmaci. L'obiettivo del nostro lavoro è quello di valutare l'appropriatezza dei farmaci con nota, prescritti a pazienti con età maggiore dei 65 anni rispetto alle diagnosi di dimissione.

Materiali e metodi. Sono state analizzate 11031 prescrizioni, pari al 70% del totale dei pazienti dimessi, pervenute nel 2004 all'ambulatorio farmaceutico per la dispensazione dei farmaci in dimissione riguardanti i pazienti con più di 65 anni. I dati sono stati elaborati utilizzando un data base in Access ed incrociando i dati relativi alle prescrizioni con le diagnosi presenti nelle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Risultati. L'80% (8869) delle prescrizioni presenta una politerapia (da 2 a 14 farmaci). Il 51% delle prescrizioni prevede farmaci con Nota e l'85% dei farmaci si concentra su 5 Note: 1-48 (IPP), 13 (statine), 9 (ticlopidina) e la 2 (acido ursodesossicolico). Il 63% delle prescrizioni di farmaci con Nota risulta inappropriato e lo scostamento dal contenuto della nota varia dal 3% (Nota 28-medrossiprogesterone, megestrolo) al 100% (Nota 10-folina).

Conclusioni. I dati mostrano un utilizzo, che talvolta non risponde ai criteri della nota AIFA. In particolare l'esempio della nota 2 dove il 7% delle prescrizioni riguarda pazienti con epatite cronica virale C, indicazione per la quale non è prevista

la concedibilità a carico del SSN oppure il caso della nota 10 dove il 74% dei pazienti è affetto da anemie diverse dalla megaloblastica indicata nel testo della nota. I risultati ottenuti evidenziano che la prescrizione dei farmaci non sempre si attiene ai criteri della medicina basata sulle prove di efficacia e ciò contribuisce ad aumentare il rischio di reazioni avverse legate alle politerapie e a peggiorare la compliance del paziente anziano.

CORRETTO USO DEI FARMACI: PROGETTO DI RICERCA FINALIZZATO ALL'IMPLEMENTAZIONE DELLA COMPLIANCE FARMACOLOGICA IN PAZIENTI ANZIANI IN MULTITERAPIA

C. Bernardini (1), M. G. Di Muzio (2), L. Borgia (3), C. Gualano (4)
1. Ufficio Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC), AIFA - Roma; 2. Centro informazioni Farmaco-Tossicologiche, INRCA IRCCS - Ancona; 3. Comitato Nazionale per la Bioetica, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Roma; 4. Ufficio Autorizzazioni all'Immissione in Commercio Dirigente Ufficio AIC, AIFA - Roma

Introduzione. I pazienti, in particolare anziani, spesso non seguono il regime posologico loro prescritto dal medico, soprattutto se trattasi di multiterapia.

La non aderenza alla prescrizione medica, è stata oggetto di valutazione a livello internazionale; studi hanno evidenziato la correlazione tra non-compliance e mancanza di «outcomes» del trattamento farmacologico, oltre alle possibili implicazioni per il paziente: - Fallimento terapeutico - Esacerbazione patologia - Aumento ricorsi al medico - Aumento delle ospedalizzazioni - Morte. Il «misuse» dei farmaci riguarda soprattutto pazienti con patologie asintomatiche, croniche, cognitive ma soprattutto multiple. Un'impropria assunzione del farmaco può verificarsi in diverse situazioni: - sovradosaggio/sottodosaggio/errato orario - errore farmaco/modalità d'assunzione - terapia non terminata - assunzione farmaci prescritti a familiari-farmaci scaduti. Secondo un'indagine americana, pazienti «un-compliant», causerebbero una perdita economica di circa 100 bilioni/annui, aumento delle ospedalizzazioni (10% circa 1.000.000) e morte prematura (125.000 pazienti), il mancato utilizzo del 50% dei farmaci prescritti.

Materiali e metodi. Lo studio coinvolgerà pazienti anziani, ricoverati in ospedale, che in dimissione abbiano ricevuto una prescrizione multiterapica. Il programma prevede due fasi - arruolamento - follow-up. Il farmacista ospedaliero, arruola i pazienti prima della dimissione, li intervista compilando il 1°questionario (indagine sulle fonti informative utilizzate dai pazienti) e consegna un «reminder» idoneo per la gestione consapevole del farmaco. Il paziente viene arruolato random in uno dei 4 rami: - controllo; - reminder = cartellone con pittogrammi; riporta l'immagine dei farmaci (compresse/capsule/supposte ecc.) in corrispondenza del giorno, dell'ora (pittogrammi: mattino = a lba; giorno = sole; sera = luna) e della condizione prima/durante/dopo i pasti (colazione = caffè; pranzo = piatto di pasta; cena = minestra) - reminder = cartellone con nomi dei farmaci/immagine della scatola; in corrispondenza del giorno settimanale, dell'ora e della condizione. - pilloliere settimanale. Alla visita di controllo: il farmacista intervista di nuovo il paziente, verifica l'utilità del «reminder» utilizzato, attribuisce uno

«score» al grado di aderenza alla terapia; il medico inserisce nella scheda paziente gli outcomes della terapia e eventuali ADRs.

Risultati attesi. - stabilire l'adesione dei pazienti alla terapia assegnata e individuare le fonti che utilizzano per informarsi sui farmaci, - analizzare i parametri che incrementano la compliance del paziente - realizzare un«reminder» per una corretta assunzione.

Conclusioni. Lo studio, mediante elaborazione statistica

dei dati, consentirà l'analisi del reale grado di compliance dei pazienti italiani alle multiterapie e di verificare l'utilità dei «reminders» realizzati in base alle indicazioni di un primo gruppo pilota.

Le informazioni ottenute potranno essere utilizzate nell'ambito di una campagna di formazione/informazione della popolazione finalizzata all'adozione dei «reminder» da utilizzare ogni qualvolta lo schema posologico della terapia presenti difficoltà nella gestione domiciliare.

Information technology

TECNICHE DI SVILUPPO DI ATTIVITÀ DI PHARMACEUTICAL CARE NELL'AMBITO DEI SERVIZI DI ASSISTENZA DIRETTI ALLA PERSONA

F. Lena, C. Cirinei, A. Patacca, R. Taddia, L. Mastrojeni, D. Cervini, P. Franchi, F. Chetoni, L. Cicalini, R. Bisaglia
U.O. Farmaceutica Territoriale – Azienda USL6, Livorno

Obiettivi. L'erogazione dei farmaci da parte delle ASL, secondo normative nazionali/regionali, ha subito negli anni una forte implementazione determinando differenze importanti rispetto al passato circa la visibilità dell'allocazione delle risorse (ospedale/territorio) nonché la perdita dei dati di esposizione della popolazione al farmaco ottenibili con la distribuzione tramite le farmacie aperte al pubblico. L'organizzazione della distribuzione di farmaci nonché della registrazione per singolo assistito e struttura consente il monitoraggio orientato alla corretta percezione dell'allocazione delle risorse nonché il recupero dei dati di esposizione della popolazione e del singolo al farmaco indispensabili nei processi di orientamento all'appropriatezza delle prestazioni erogate.

Materiali e Metodi. Abbiamo sviluppato un sistema erogazione/registrazione che, senza aggiungere gravosità all'atto prescrittivo, consente, tramite lettura informatica dei documenti, classificazione, monitoraggio e valorizzazione delle prestazioni erogate. Elementi chiave sono stati: il modulo unico per tutte le prescrizioni/erogazioni delle prestazioni; l'utilizzo di una procedura di registrazione; la lettura informatizzata dei documenti finalizzata alla rilevazione di prescrittore, paziente, prestazione (quali-quantitativa-temporale) nonché della motivazione di questa; un sistema integrato di analisi/monitoraggio dei consumi interni ed esterni su paziente e strutture, basato sul sistema di analisi prescrizioni (CINECA) e procedura magazzino. L'analisi delle prestazioni è stata attuata in integrazione con il Controllo di Gestione. Un attento esame dei processi ha suggerito la corretta aggregazione gerarchica dei dati per unità di prelievo e centri di costo. L'analisi dei dati ha permesso di disporre dell'esposizione complessiva della popolazione ai farmaci.

Risultati. La spesa farmaceutica dovuta all'erogazione diretta, I° sem.2004, nelle varie tipologie di assistenza, determina il 18,9% della spesa Farmaceutica Territoriale. Per ogni singola tipologia di assistenza (Doppia via D.M. 22/12/02, Doppia via Del.G.R.T. 135/02, antistaminici, terapia del dolore, dimissioni (ricovero e visita ambulatoriale), residenze e semiresidenze assistite, dialisi, fibrosi cistica, interventi straordinari D.G.R.T. 493/01, farmaci esteri, A.D.I., Cure Palliative, Ospedale di Comunità, farmaci H esitabili, farmaci ex-Legge 648/96, farmaci neurologici SM e SLA, terapia antiretrovirale, farmaci tossicodipendenze) la ricerca ha espresso risultati secondo i parametri: spesa procapite, % su totale erogazione diretta, % su spesa farmaceutica territoriale a valore di prezzo al pubblico.

Conclusioni. L'analisi integrata della prescrizione S.S.N.

/erogazione diretta fornisce informazioni importanti per: una nuova visione dell'allocazione delle risorse ospedale/territorio; programmazione a livello locale degli interventi; valutazione complessiva dei fenomeni di esposizione della popolazione al farmaco. Il sistema consente inoltre la valutazione complessiva dell'assorbimento di risorse da parte del singolo paziente che può evolvere in valutazioni della capacità gestionale dei M.M.G., dei Sindaci o di associazioni intercomunali.

PHARMACEUTICAL RISK MANAGEMENT. IDEAZIONE DI UN SOFTWARE PER LA GESTIONE CONTROLLATA DI PRESCRIZIONI E PREPARAZIONI DI FARMACI

A. Costantini (1), P. Ianni (2), D. Mazzocco (1)

1. U.O. di Farmacia Ospedaliera – Ospedale Maria SS. dello Splendore – Giulianova - A.S.L. Teramo; 2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera – Università di Perugia

Obiettivo. L'analisi dei dati raccolti dal clinical risk management society in Italia evidenzia come il 10% degli errori in corsia sia dovuto ai farmaci. Gli eventi avversi sono errori di dosaggio, scambio di sostanza, scambio di paziente, tempi e modi di somministrazione non rispettati. Si è ritenuto, quale piano di controllo del rischio, di prevedere l'uso avanzato dell'informatica e la stretta collaborazione Reparto-Farmacia Ospedaliera.

Materiali e metodi. È stato ideato un software che sviluppa un modulo richiesta informatizzato di preparazioni farmaceutiche via WEB. Una password d'ingresso determina un campo compilatore che si traduce in firma digitale del medico richiedente. I campi farmaci e diluenti sono prestabiliti ed è impostato un range di dose min. max. per ridurre il rischio di incompatibilità ed errori di dosaggio. Viene generata una richiesta cartacea con possibilità di inserire codice a barre identificativo del paziente. Lo stesso codice verrà riportato sulle preparazioni galeniche allestite dal farmacista.

All'atto della somministrazione verrà utilizzato un lettore portatile che verifica l'identità del codice del farmaco con il codice del paziente.

Risultati e Conclusioni. Il software, denominato A.C. ^{two}, è in fase avanzata di realizzazione e verrà utilizzato in via sperimentale in alcuni reparti per la gestione delle richieste di preparazioni galeniche.

La rete WEB consentirà successivamente anche la prescrizione a distanza da parte di altri Reparti ed Ospedali. La richiesta software-gestita verrà poi inserita in un altro specifico programma per l'allestimento galenico. Questa procedura consentirà di avere così un doppio controllo, sia nella prescrizione che nella preparazione del farmaco.

SISTEMA WINNING PERFORMANCE PER L'OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE UMANE PREMESSA FONDAMENTALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

M. Pinelli, B. Lucchesi, F. Manteghetti, S. Baldassari,
F. Martini, F. Gia
Farmacia Interna P.O. di Carrara

Obiettivi. La U.O. Farmaceutica Ospedaliera risulta essere al momento l'unica unità operativa aziendale che ha ottenuto la Certificazione UNI EN ISO 9001:2000 (VISION 2000). Tale traguardo, ambito sempre maggiormente sia da realtà pubbliche che private ha come finalità il miglioramento continuo raggiungibile attraverso l'analisi delle esigenze dell'utenza; parte integrante del miglioramento è senza dubbio la gestione del rischio clinico.

Nell'ambito degli obiettivi dell'unità operativa è stato volontariamente inserito un progetto finalizzato all'ottimizzazione della performance del personale denominato «winning performance».

Materiali e metodi. L'unità operativa essendo certificata ha provveduto, in accordo con le direttive regionali e nazionali sul processo di accreditamento, ad elaborare delle procedure che rappresentano il «gold standard» della modalità con cui deve essere espletata una singola operazione, per cui la massima aspirazione per la Dirigenza della Farmaceutica Ospedaliera è quella di avere personale capace di seguire le istruzioni suddette e soprattutto motivato, critico ed attento alle possibili migliorie attuabili.

L'unità operativa di Farmaceutica Ospedaliera ha in dotazione un software gestionale capace di elaborare le informazioni richieste dal progetto «winning performance».

Tale programma prevede la messa in atto di più elementi: innanzitutto occorre mappare le singole attività svolte dai dipendenti nonché la frequenza con cui i singoli eseguono le azioni sopra citate, successivamente, il programma prevede la condivisione con il personale di una serie di quesiti (items) che ognuno di noi al proprio livello lavorativo dovrebbe porsi in merito alla modalità con cui esegue i propri compiti.

Ad ogni risposta può essere attribuito un punteggio variabile che consente di individuare su un sistema di assi cartesiani la collocazione del singolo soggetto; ogni individuo può avere: a) basse competenze ed alta motivazione, b) basse competenze e bassa motivazione, c) alta competenza e bassa motivazione, d) alta competenza ed alta motivazione.

Compito di qualsiasi dirigente risulta essere quello di portare la propria équipe verso la situazione ideale rappresentata dal caso d): alta motivazione ed alte competenze.

Risultati. Gli indicatori di risultato sono le risposte oggettive ottenute e soprattutto i risultati dei carichi di lavoro, alla fine del periodo preso in considerazione sarà competenza della Farmaceutica Ospedaliera esplicitare in dettaglio i singoli carichi di lavoro (esempio: terapie prodotte, ricette spedite, movimentazioni effettuate, commissioni realizzate, ecc.) con relativo raffronto con il periodo precedente.

Conclusioni. Il progetto «winning performance» è uno strumento utile per migliorare le competenze professionali, l'efficienza gestionale, l'appropriatezza dei percorsi terapeutici e ridurre la possibilità che si verificano errori.

PROGETTO DI INFORMATIZZAZIONE DEI REPARTI OSPEDALIERI DELLA LUNIGIANA PER L'APPROVVIGIONAMENTO DEI FARMACI E DEL MATERIALE SANITARIO

F. Gia, B. Lucchesi, F. Manteghetti, M. Pinelli
U.O. Farmaceutica Ospedaliera Asl1 Massa-Carrara

Introduzione. Nel 2004-2005 la ASL 1 di Massa Carrara si è data l'obiettivo di informatizzare tutti i reparti dei suoi quattro Presidi Ospedalieri partendo da quelli della Lunigiana. La U.O. Farmaceutica Ospedaliera ha fornito un supporto ed una collaborazione preziosi a tutti i reparti.

Obiettivi. L'introduzione dell'informatizzazione nelle varie unità di degenza come supporto alle attività sanitarie ha come obiettivo l'incremento dell'efficienza logistico-organizzativa, oltre a permettere una riduzione degli errori legati alle trascrizioni manuali.

Materiali e metodi.

È stato necessario:

- Individuare i CDC e fornirgli gli strumenti informatici
- Formare il personale ha partecipato alla realizzazione del progetto.
- Individuare, per ogni CDC, un profilo prescrittivo diviso per classi terapeutiche (Farmaci, Presidi, ecc.), dei prodotti più frequentemente utilizzati con delle quantità indicative elaborate su proposta del consumato storico.
- Inserire l'appartenenza o meno del prodotto al P.T.O..
- Affrontare la problematica del riconoscimento del materiale sanitario: educare tutto il personale ad usare un linguaggio comune per il riconoscimento dei prodotti codificati in procedura informatica.

La procedura informatizzata consiste in alcuni passaggi:

La capo sala, o suo delegato, compila le richieste richiamando a video il proprio profilo, precedentemente preparato dalla farmacia, convalida o modifica le quantità inserite automaticamente ed eventualmente aggiunge articoli non presenti nella richiesta standard, ma necessari. Le richieste, inviate on-line alla farmacia, vengono richiamate a video, confermate o modificate nelle quantità ed automaticamente scaricate a magazzino dopo che l'operatore ha preparato fisicamente il materiale richiesto. Si provvederà in seguito a riempire i protocolli terapeutici dei singoli pazienti in modo da ottenerne la storia terapeutica informatizzata ed evidenziare i costi per terapia o per intervento.

Risultati. Il passaggio dal sistema tradizionale a quello informatico sta avvenendo gradualmente ma costantemente ed è cura della Farmacia supportare ed aiutare a risolvere eventuali sofferenze nel sistema. I primi risultati positivi si sono comunque già visti soprattutto come riduzione della percentuale di errore negli scarichi di magazzino e delle scorte di reparto.

Conclusioni. L'introduzione del sistema informatizzato e della richiesta elettronica è il primo passo che permetterà, in futuro, di correlare i dati di consumo e di costo al singolo paziente e quindi alla patologia a cui corrisponde un DRG e valutarne l'appropriatezza. Inoltre tali dati permetteranno uno scambio di esperienze e valutazioni con altre strutture di riferimento, approccio strategico per raggiungere e condividere obiettivi di reale miglioramento.

NUOVO SISTEMA INFORMATIZZATO PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA PERSONALIZZATA DALLA PRESCRIZIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE IN DOSE UNITARIA

D. Zoboli, C. Busani, N. Poncemmi, E. Bassi, A. Valcavi, G. Santilli

Azienda U.S.L. «Arcispedale S. Maria Nuova» di Reggio Emilia

Introduzione. I nuovi orizzonti della Farmacia obbligano ad individuare procedure finalizzate alla safety del paziente attraverso la gestione del rischio clinico. Contestuali saranno il miglioramento dell'attività degli operatori sanitari coinvolti e la diminuzione della spesa farmaceutica.

A tal fine si è realizzato un progetto: «Programma di Prescrizioni Informatizzate». Le Unità Operative e la Farmacia Interna vengono collegate in rete.

Ciascuna U. O. prescrive le terapie in formato elettronico rendendole disponibili, insieme ai dati clinici, alla Farmacia che le valida e le prepara in monodose o tramite integrazione delle scorte di reparto.

La procedura permette:

- corretta somministrazione della terapia al paziente per qualità, dosaggio, tempi e modi di somministrazione;
- controllo delle terapie farmacologiche dei pazienti
- approfondimento degli aspetti di farmacovigilanza
- interfacciabilità delle reali giacenze in magazzino e possibilità di fornire molecola terapeuticamente equivalente
- tracciabilità dei lotti dei farmaci somministrati
- gestione informatizzata delle giacenze, scadenze nei reparti, con riduzione delle scorte e dei costi.

Materiali e metodi. Il progetto d'informatizzazione delle prescrizioni è stato applicato in tutti i reparti dell'Ospedale di Correggio per circa n°. 100 posti letto.

Sono coinvolti: Medico, Farmacista, Tecnico, Infermiere Professionale e Informatico.

Le tappe obbligatorie per la realizzazione del progetto sono state:

- Elaborazione del Software, con la consulenza del farmacista al programmatore;
- Inserimento temporaneo nel Software delle prescrizioni dei farmaci, da parte del Farmacista e addestramento ai medici;
- Uso del software da parte di tutti i medici
- Controllo e validazione della terapia da parte del farmacista
- Produzione e consegna della terapia in reparto in monodose o a ripristino;
- Controllo somministrazione da parte degli infermieri;
- Implementazione modulare nelle singole realtà locali.

Risultati. Il progetto permette la disponibilità delle terapie in formato elettronico per le cartelle cliniche, il monitoraggio in tempi reali delle interazioni dei farmaci, la prescrizione con protocolli validati. Maggiore attenzione si pone, alla predisposizione degli ordini e razionalizzazione delle attività della farmacia nel ripristino delle scorte.

Conclusioni. Il progetto si inserisce in modo attuale nelle nostre realtà a cui viene chiesta sempre maggiore funzionalità e professionalità nel rispetto delle singole competenze.

Vuole rappresentare uno strumento di facile utilizzo per il Medico, per il farmacista e garantire massima trasparenza a tutela della salute e sicurezza del paziente e soprattutto nel rispetto del suo diritto alla migliore terapia.

LA GESTIONE DEGLI ERRORI DI CONTABILITÀ DELLE RICETTE: L'ESPERIENZA DELLA U.O. FARMACEUTICA OSPEDALIERA DELLA ASL 1 DI MASSA-CARRARA

F. Martini, B. Sartini, S. Baldassari, F. Manteghetti, M. Pinelli, B. Lucchesi

U.O. Farmaceutica Ospedaliera – ASL 1 di Massa e Carrara

Obiettivo. L'U.O. Farmaceutica Ospedaliera dell'ASL 1 di Massa-Carrara ha ottenuto la Certificazione UNI EN ISO 9901/2000 nel Dicembre del 2001. Rispettando gli standard di qualità imposti da tale riconoscimento, si sono analizzate le operazioni di «scarico» delle ricette dei medicinali dispensati dalla U.O. Farmaceutica Ospedaliera dell'ospedale di Carrara dall'ottobre 2004 al giugno 2005 in considerazione del fatto che questa operazione è stata effettuata manualmente da un'operatore mediante software di gestione magazzino fino al mese di aprile 2005.

L'obiettivo è di confrontare la frequenza degli errori di contabilità svolta da un operatore con quella ottenuta dopo l'introduzione di computer palmari a lettura ottica avvenuta nel maggio 2005.

Materiali e metodi. Le ricette di farmaci in doppia via distributiva (L.405/2001), dei farmaci forniti in regime di day hospital o in dimissione da ricovero, in assistenza domiciliare integrata (ADI), di farmaci inerenti la L.648/96 e malattie rare e dei farmaci classificati in fascia H ad uso domiciliare, sono state confrontate con i rispettivi scarichi in base a: tipologia e quantità di farmaco (diversa o omessa), dosaggio, centro di costo (CDC).

Risultati. Da ottobre 2004 a aprile 2005 gli errori compiuti dall'operatore avevano una frequenza del 2,7% sul totale di voci scaricate e di questi per circa il 43% erano dovuti a diverso CDC, per il 31% a diversa quantità, per 12,5% a diverso farmaco, per 11,3% a diverso dosaggio, e solo 2,1% erano per omissione di farmaci. Nei due mesi in cui lo scarico è stato effettuato tramite lettura ottica si è registrata un aumento degli errori da 2,7% al 6,50% sul totale di voci scaricate dovuto al mancato riconoscimento del codice a barre di molti prodotti da parte del lettore ottico.

Conclusioni. La mancata lettura del codice a barre ha imposto un'ulteriore sforzo per rintracciare i medicinali coinvolti e codificarli nel software di gestione. In compenso l'introduzione della lettura ottica ha reso nulli gli errori di tipologia di farmaco e di dosaggio. Risulta ancora critico l'errore di impostazione del centro di costo che rimane comunque un'operazione manuale (14,5% degli errori totali dei mesi di maggio e giugno).

L'introduzione di nuove tecnologie informatiche è senz'altro un grande contributo per lo svolgimento della normale contabilità; tuttavia la nostra esperienza sottolinea come sia necessaria una parte di «preparazione» per arrivare a regime e assicurare un notevole vantaggio gestionale.

COMPILAZIONE INFORMATIZZATA DELLE RICHIESTE MOTIVATE E STESURA DI UN PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO (PTO) INFORMATIZZATO

A. Siviero, A. Dacomo, S. Pretto
Servizio Farmacia Ospedaliera -Ospedale «San Bortolo»-
ULSS n. 6 Vicenza

Obiettivi. Semplificare le procedure di ricerca all'interno del PTO; agevolare la compilazione delle richieste motivate utilizzando come supporto dei database informatici.

Materiali e metodi. Gli strumenti utilizzati sono le applicazioni di Windows: Word per la stesura del Prontuario e delle Note AIFA e Access per costruire il motore di ricerca. Access è stato indispensabile per organizzare le basi di dati che supportano il sistema. Ci siamo avvalsi anche di alcune nozioni di programmazione SQL per interfacciare i documenti e implementare i motori di ricerca.

Il documento è disponibile in apposite pagine dedicate al Servizio di Farmacia nel sito internet dell'ULSS.

Risultati. Avviando il programma, compare una schermata utente che consente l'accesso al PTO o la compilazione di una richiesta motivata rispettivamente. Scegliendo la prima opzione, è possibile per l'utente accedere al PTO (costruito come documento Word) tramite quattro motori di ricerca:

- 1) scelta del gruppo terapeutico;
- 2) scelta diretta del principio attivo;
- 3) inserimento del nome commerciale;
- 4) accesso tramite codice ATC.

Il risultato comune della ricerca sarà l'apertura del documento PTO, esattamente sul punto che contiene le informazioni ricercate (principio attivo, dosaggi disponibili, classe terapeutica). Il documento contiene dei link alle note AIFA che permetteranno di accedere istantaneamente al testo della nota ministeriale.

La compilazione delle richieste motivate permette di prescrivere la terapia tramite un «cruscottino» interattivo: il farmaco viene scelto da un menù a tendina che presenta tutti i principi attivi con richiesta motivata in PTO; un link richiama alle indicazioni ministeriali. Una volta inserito il paziente, la terapia e il medico prescrivente, la modulistica adeguata verrà stampata già compilata in tutte le sue parti e il paziente verrà registrato in un database. Se per il principio attivo è prevista una scheda di monitoraggio regionale, questa uscirà in coda alla stampa del modulo di richiesta.

Conclusioni. Lo scopo del nostro Servizio di Farmacia è quello di offrire al personale medico un riferimento sul PTO al momento della prescrizione in dimissione e uno strumento per velocizzare la compilazione delle richieste motivate. Il supporto dei database consente di ridurre al minimo gli errori e incanalare il sistema di prescrizione nelle direttive previste dalla CTO (Commissione Terapeutica Ospedaliera). La registrazione automatica di ogni richiesta in un file consente di avere a disposizione informazioni utili per il Servizio di Farmacia

(consumi, terapie, pazienti coinvolti).

LA PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA STRUMENTO DI GESTIONE DI «EVENTO AVVERSO»

M. T. Perricone, G. C. Di Martino, S. Bonaccorso
Farmacia, Az. Ospedaliera Umberto I - Enna

Introduzione. Tra gli errori di terapia la prescrizione rappresenta una delle fasi a rischio. L'obiettivo del nostro lavoro è ridurre al minimo gli errori di prescrizione, adottando un sistema di informatizzazione che riduca/elimini tale rischio.

Materiali e metodi. La sperimentazione del sistema ha interessato 6 U. O.: mediante l'elaborazione dei dati storici sono stati stilati dei database specifici per ciascuna unità operativa coinvolta. Tali database includono i prodotti specifici e più usati da ciascun reparto, inseriti nel P. T. A. e suddivisi per farmaci, dispositivi medici, disinfettanti e soluzioni infusionali. Ciò al fine di standardizzare e semplificare al minimo la fase di prescrizione; resta tuttavia l'opportunità da parte del prescrittore di accedere al database completo dei prodotti gestiti in giacenza dalla farmacia. L'accesso on-line alla farmacia è garantito da un sistema intranet ed è limitato ai soli operatori sanitari abilitati e muniti di password. È stata effettuata la formazione del personale delle Unità operative all'utilizzo dei sistemi informatici e delle automazioni adottate. L'operatore in reparto visualizza i distinti elenchi, seleziona i prodotti da richiedere, indica le quantità e attribuisce alla richiesta un grado di priorità, normale o alto, in base al carattere d'urgenza della prescrizione. Una volta inoltrata, la richiesta può essere visualizzata solamente dal Farmacista Ospedaliero, che la esamina e la valida.

Risultati. La prescrizione informatizzata ha imposto l'uso di una terminologia appropriata, univoca ed omogenea, ha evitato prescrizioni ambigue, l'omissione di informazioni, ha ridotto il rischio di «bias di conferma» e di scambio di nome. L'utilizzo di risorse umane impiegate per il trasferimento delle informazioni è stato eliminato.

La stesura di database specifici di reparto ha assicurato che il numero e la varietà di prodotti sia ridotta al minimo ed il prescrittore utilizza così solo i farmaci e i MD con i quali ha dimestichezza. Per i prodotti non inseriti nel P. T. A., o sottoposti a particolari situazioni di restrizione o monitoraggio, è il farmacista e nessun altro che, on-line, fornisce le informazioni o gli avvertimenti particolari. Tale automazione consente, inoltre, la visualizzazione della spesa farmaceutica relativa ad ogni richiesta del singolo reparto e, contestualmente, permette lo scarico di magazzino dei prodotti e la corretta rotazione delle scorte.

Conclusioni. La metodologia adottata di standardizzazione e informatizzazione del processo legato alla prescrizione costituisce una delle soluzioni efficaci per la riduzione di «eventi avversi» connessi alla pratica clinica ed è il primo passo per arrivare a soluzioni efficaci per aumentare la sicurezza dei pazienti.

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE TRA FARMACI INDICATI NELLE PRESCRIZIONI DI PAZIENTI IN DIMISSIONE

G. Gambarelli (1), G. Gambarelli (2), A. Gugliotta (3)

1. Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università La Sapienza - Roma; 2. Scuola Specializzazione Farmacologia, Università La Sapienza - Roma; 3. Farmacia Comunale Spolverini, Comune Ariccia - Roma

Introduzione. Il progetto nasce dalla necessità, da parte degli operatori coinvolti nella gestione dei farmaci ai pazienti in dimissione, farmacisti ospedalieri e di farmacie pubbliche, di individuare le principali cause di errori di terapia nel momento della prescrizione e dalla esigenza di concertare con il personale medico una più corretta gestione della prescrizione di farmaci a tali pazienti.

Materiali e metodi. Il gruppo di lavoro ha analizzato le prescrizioni dei farmaci a pazienti in dimissione effettuate presso la struttura ospedaliera in un arco di tempo di tre mesi (Marzo/Maggio 2005). Complessivamente sono state analizzate 345 prescrizioni. Tramite programma informatico sono state estrapolate per ogni singolo farmaco prescritto le principali interazioni farmacologiche, si sono confrontati i dati e gli stessi sono stati inseriti in grafici, onde evidenziare le più comuni interazioni farmacologiche in modo schematico e di facile lettura.

Risultati. I grafici sono stati distribuiti, in forma cartacea, a tutto il personale medico della struttura ospedaliera che ha provveduto a renderle operative, e ai medici di medicina generale operanti nel territorio del Comune di Ariccia (RM). La diffusione di tali risultati ha permesso un'uniformità ed una condivisione di modalità prescrittive presso le diverse Unità Operative Ospedaliere coinvolte e una pronta correzione da parte dei medici di base di eventuali errori di terapia dopo la dimissione ospedaliera.

Conclusioni. Si può affermare che la realizzazione di tali grafici e la loro diffusione è stata accolta favorevolmente da tutti gli operatori sanitari coinvolti (personale medico ospedaliero, medici di medicina generale, farmacisti, pazienti) contribuendo ad un miglioramento della Qualità ed a una diminuzione degli errori di terapia a danno del paziente dimesso.

LA SICUREZZA DEL PERCORSO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI

F. Pieri, L. Giuliani, M. Brustia, C. Ferrari

Dipartimento di Farmacia Clinica e Farmacologia, A. S. O. «Maggiore della Carità» - Novara (No)

Introduzione. Il presente lavoro intende inquadrare in un sistema di qualità l'erogazione dei medicinali del PHT assunti da pazienti che necessitano di controlli clinici ricorrenti da parte di strutture specialistiche. In seguito ad accordo regionale, in Piemonte vengono erogati direttamente dalle Aziende Ospedaliere la darbepoietina e l'eritropoietina per i pazienti affetti da insufficienza renale cronica; il tacrolimus, ciclosporina, acido micofenolico ed il sirolimus per i pazienti

sottoposti a trapianto d'organo.

Materiali e metodi. La stesura del Piano Terapeutico e la sua trasmissione alla farmacia ospedaliera, consente di identificare il paziente e il profilo terapeutico, in modo da programmare, con chi ritira i farmaci, l'adeguata dotazione fino alla successiva visita programmata. Il dipartimento di Farmacia Clinica e Farmacologia ha messo a punto una procedura informatica ad hoc per la registrazione delle schede personali, la gestione dei consumi e la programmazione delle consegne. Il paziente viene ricevuto in un ambiente opportunamente adattato (reception, computer, stampante, telefono, schedari, armadio refrigerato) per garantire comfort, privacy e immediatezza di risposte.

Risultati. Questo sistema di distribuzione controllata consente di seguire le fasi del rapporto paziente/farmacista/terapia, sotto ogni aspetto, adeguandosi alle diverse esigenze e modifiche terapeutiche per garantire la sicurezza sui farmaci e la miglior compliance. Dall'attivazione dell'accordo regionale (ottobre 2004) a giugno 2005 sono erogati farmaci, per insufficienza renale cronica a 134 pazienti (media di accessi/mese: 28, 5) nella quantità di mcg 47.350 di darbepoietina alfa e 600.000 UI di eritropoietina per un totale di spesa rispettivamente di € 61.130 e € 4.289. I farmaci per i pazienti sottoposti a trapianto d'organo, sono stati erogati da febbraio 2005 a giugno 2005 a 56 pazienti (media accessi/mese: 38) per una spesa complessiva di € 44.490. Il risparmio per la spesa pubblica è ponderabile in 42,3% per la darbepoietina, il 53,5% per l'eritropoietina e il 41,3% per i farmaci antirigetto. A seguito di questionario di gradimento del servizio, la risposta è stata positiva per l'83% ed indifferente per il 17%.

Conclusioni. Il sistema adottato risulta ottimale in termini di compliance, sicurezza, continuità terapeutica ed economicità.

SPERIMENTAZIONE DI UN SISTEMA PER LA GESTIONE AUTOMATIZZATA DEI FARMACI

M. G. Allegretti (1), E. Baldantoni (2), G. M. Guarrera (3), D. Orrico (4)

1. Farmacia Ospedaliere; 2. Direzione; 3. Servizio Garanzia di Qualità, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari; 4. Neurologia - Ospedale di Trento

Introduzione. La gestione dei farmaci in Ospedale è un processo complesso, scomponibile in sottoprocessi (scelta ed approvvigionamento, prescrizione, dispensazione e preparazione, somministrazione e monitoraggio degli effetti) ognuno dei quali è a rischio di errore, inteso come evento evitabile che può portare ad un uso inappropriato del farmaco e/o causare un danno al paziente.

I sistemi per la prescrizione e la distribuzione automatizzata dei farmaci sono considerati in letteratura come lo stato dell'arte per ridurre gli errori di terapia.

Nell'autunno del 2004 è stato avviato un progetto pilota, che vede come project manager il farmacista ospedaliero, per la sperimentazione nella unità operativa di Neurologia dell'Ospedale di Trento del sistema automatizzato BUSTERSPID®, con il duplice scopo di garantire maggiore sicurezza per il paziente e maggiore efficienza nella gestione dei farmaci.

Materiali e metodi. Il sistema Busterspid® è costituito da uno armadio farmaceutico automatizzato nel quale il riconoscimento dei farmaci avviene tramite lettura automatica dei codici a barre

con una telecamera. Il software TGR consente la gestione informatizzata delle schede terapia dei pazienti, utilizzando una rete wireless con tablet PC.

Il medico prescrive la terapia con tablet direttamente al letto del paziente ed anche l'infermiere, dopo aver verificato con un lettore di codice a barre la corrispondenza del farmaco e del paziente, fa il check elettronico di somministrazione direttamente al letto del paziente con tablet. Questa modalità di doppio controllo garantisce una riduzione degli errori dovuti al fattore umano.

Il software gestionale consente di generare automaticamente le richieste periodiche ed urgenti di ripristino dei farmaci ed alla Farmacia di erogare gli stessi in relazione all'effettivo fabbisogno terapeutico giornaliero ottimizzando così la gestione

delle scorte di unità operativa e riducendo il lavoro «cartaceo» del Caposala

Risultati. I risultati della sperimentazione a sei mesi dall'avvio confermano la riduzione degli errori di terapia legati alla trascrizione/interpretazione della grafia del medico.

È inoltre migliorata la tracciabilità dei farmaci e dei singoli professionisti. Vengono ottimizzate inoltre le scorte delle unità operative con riduzione degli scaduti per un risparmio stimato, nella nostra esperienza pilota, in € 23. 863.

Conclusioni. L'esperienza condotta ha evidenziato risultati promettenti frutto non solo della nuova tecnologia, ma della collaborazione dei diversi professionisti coordinati, sotto questo profilo, dal farmacista ospedaliero.

Informazione ed educazione

TROPPI ERRORI PER LA CATTIVA INFORMAZIONE

S. Pettinato, T. Travaglianti, M.L. Garufi

Servizio di Farmacia –Azienda Ospedaliera Cannizzaro - Catania

Obiettivi. Il Servizio di Farmacia dell’Azienda Ospedaliera Cannizzaro ha realizzato il progetto «Centro di informazione per un corretto uso dei farmaci» nato dalla collaborazione con il Comune di Catania, offrendo a tutti i cittadini oltre che al personale medico e paramedico della stessa Azienda la possibilità di accedere ad una consulenza telefonica, tramite un numero verde (800-028-042).

Il Centro si proponeva di contribuire attraverso l’immediata e corretta risposta ai vari quesiti all’abbattimento di errori terapeutici (dosaggi, associazioni, diluizione ecc) e al miglioramento della qualità della terapia farmacologica.

Materiali e metodi. Il progetto ha avuto validità di un anno, si è avvalso di due farmacisti non strutturati e specializzati e di un farmacista strutturato supervisore.

La fascia oraria di ricezione del numero verde è stata dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 12,00 e dalle 13,00 alle 18,00; mentre l’attività di ricerca e di catalogazione delle domande pervenute veniva svolta nelle ore pomeridiane degli stessi giorni.

Le richieste pervenute in un primo momento venivano riportate su apposito modulo cartaceo contenente informazioni relative al quesito, ai dati del richiedente, alla classificazione della domanda per tipologia già codificata. Le risposte venivano elaborate avvalendosi di banche dati e di fonti accreditate (Micromedex, internet) e trascritte in calce al già citato modulo.

Detti moduli venivano quindi archiviati ed i dati registrati al computer in un data base.

I report elaborati con cadenza mensile hanno consentito di evidenziare: il numero di richieste complessivo, la categoria di farmaci che ha riportato più interesse, le aree di utilizzo dei farmaci maggiormente attenzionate.

Risultati. Dopo un anno di attività i risultati conseguiti sono stati:

- *totale consulenze:* 1300
- *tipologia utenza:*
624 femmine; 676 maschi; 34% impiegati; 28% casalinghe; 24% pensionati; 14% altre categorie; 30% di età compresa tra 51e 65 anni; 26 % oltre 65 anni; 16% tra 40 e 50 anni; 15% tra 30 e 40 anni
- *tipologia quesiti:*
25% effetti collaterali; 23% interazioni; 19% informazioni generali; 7%efficacia clinica; 6% dose; 6% conservazione; 3% composizione; 2% informazioni farmaci in gravidanza
- *quesiti in relazioni ad A.T.C.:*
19% nervoso; 19% gastro-intestinale; 13% cardio-vascolare; 11% muscolo scheletrico; 10% antimicrobici; 7% genito-urinario; 4% sangue e organi emopoietici; 3% oftalmologici; 2%antineoplastici.

Conclusioni. Il nostro progetto si inserisce nell’esigenza sempre più pressante di una «Informazione Indipendente».

Una informazione «sensibile» è anche utile nel ridurre ansie e timori ingiustificati e contribuisce soprattutto nell’area ospedaliera ad una corretta gestione del farmaco abbattendo gli errori in terapia.

L’INFORMATIZZAZIONE DELLE TERAPIE DEI REPARTI DI RIABILITAZIONE IN UN I.R.C.C.S. PER LO STUDIO DEL RITARDO MENTALE E DELL’INVOLUZIONE CEREBRALE

G. Spoto, M. Buccheri

Servizio di Farmacia I.R.C.C.S. Associazione Oasi Maria SS.
Troina (EN)

Obiettivi. L’Associazione Oasi Maria SS., Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per lo studio del Ritardo Mentale e dell’Involuzione Cerebrale, è organizzato, tra gli altri, in un Dipartimento per il Ritardo Mentale, comprendente la Riabilitazione Neurologica e la Riabilitazione Pediatrica, e in un Dipartimento per l’Involuzione Cerebrale, comprendente la Riabilitazione Geriatrica e la Riabilitazione post-ictus.

Pertanto, è stato possibile introdurre, presso il Servizio di Farmacia, la gestione informatizzata delle terapie farmacologiche croniche dei pazienti ricoverati nei reparti di riabilitazione.

L’obiettivo dell’informatizzazione delle terapie è l’ottimizzazione della gestione del farmaco, quale strumento di miglioramento della qualità del Servizio di Farmacia.

Materiali e metodi. A partire dal 1° Settembre 2004, è stato approntato un database. Per ogni reparto di riabilitazione dell’Istituto sono state create due tabelle excel. Nella prima, per ogni paziente, sono stati inseriti i dati anagrafici, la diagnosi e la terapia farmacologica cronica giornaliera. Da tale tabella si ricava la seconda, in cui per ogni specialità farmaceutica si calcola il consumo giornaliero.

Dall’insieme delle tabelle dei reparti se ne ricava una terza in cui, per ogni specialità farmaceutica, viene calcolato il consumo giornaliero totale di tutti i reparti. In tal modo è possibile fare delle proiezioni settimanali utili per l’evasione delle richieste, e trimestrali utili per la programmazione degli acquisti.

La gestione informatizzata delle terapie croniche dei pazienti si basa sul continuo aggiornamento e monitoraggio delle stesse. Ciò è possibile in quanto i medici di reparto sono tenuti a comunicare tempestivamente al Servizio di Farmacia ogni variazione di terapia.

Risultati. Dalla valutazione dell’informatizzazione delle terapie dal 1° Settembre 2004 ad oggi, nell’immediato abbiamo ottenuto i seguenti risultati:

- più puntuale distribuzione ai reparti;

- riduzione delle richieste urgenti;
- razionalizzazione degli acquisti e della spesa farmaceutica;
- monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva;
- riduzione degli errori di terapia;
- generazione di dati di farmacoutilizzazione;
- diminuzione delle scorte di farmaci negli armadi di reparto e presso il magazzino della Farmacia.

Nel prossimo futuro prevediamo una riduzione degli scaduti e solo allora sarà possibile quantificare l'aspetto economico del nostro progetto.

Conclusione. L'informatizzazione delle terapie croniche dei pazienti ricoverati nei reparti di riabilitazione del nostro Istituto, ha consentito al Servizio di Farmacia, grazie al coinvolgimento dei caposala e dei medici di reparto, l'ottimizzazione della gestione del farmaco.

CORRETTO USO DELLA MEDICINA D'URGENZA: RUOLO DELLA FARMACIA OSPEDALIERA COME CENTRO D'INFORMAZIONE

F. Vacca, S. Bartolini, S. Cappelletti, A. Sirna, R. Silvano,
V. Taddei

U.O. Farmacia Ospedaliera, Nuovo Ospedale San Giovanni di
Dio ASL 10 Firenze

Obiettivi. Il Pronto Soccorso, insieme alla Centrale Operativa 118, rappresenta la parte intra-ospedaliera del Dipartimento di Emergenza Urgenza (DEU).

Il presente progetto prevede una collaborazione tra la Farmacia Ospedaliera, la Direzione Sanitaria e i reparti di Pronto Soccorso dell'ospedale San Giovanni di Dio di Firenze, con lo scopo di costituire un centro di informazione che istruisce il paziente/utente sul corretto uso della medicina di primo intervento.

Questo centro di informazione sviluppa progetti per diffondere informazioni su:

- Che cos'è il servizio 118 e come deve essere utilizzato;
- Cos'è il servizio di guardia medica e quando deve essere utilizzato;
- Che cos'è il Pronto soccorso, per cosa deve e non deve essere utilizzato, come funziona l'ordine di accesso alle sale visita e quindi da cosa dipendono i tempi di intervento.

Materiali e metodi. Il progetto prevede la realizzazione di uno stand auto-espositivo fornito di opuscoli per i cittadini ed i pazienti. Gli opuscoli si pongono come una guida pratica sul corretto uso del pronto Soccorso, la loro realizzazione si articola in più fasi (stesura del testo, revisione critica da parte di tutti i componenti del Gruppo, verifica di comprensione da parte del cittadino, realizzazione grafica). Lo stand viene posto presso l'entrata dell'Ospedale (luogo di maggiore afflusso per coloro che usufruiscono dei servizi prestati dall'Ospedale) e le sale di attesa del Pronto Soccorso. Inoltre, si prevede la distribuzione degli opuscoli informativi presso la farmacia al momento della consegna dei farmaci ai pazienti in dimissione. L'obiettivo successivo è quello di allargare la diffusione degli opuscoli presso gli ambulatori dei Distretti delle A.S.L. e dei medici di Medicina generale.

Risultati. I risultati attesi dalla realizzazione del progetto si fondano su:

1. acquisizione di certezze e consapevolezza da parte dei cittadini sul corretto utilizzo della medicina d'emergenza;
2. monitoraggio degli accessi alla medicina di emergenza per la valutazione dell'appropriatezza al ricorso da parte della popolazione alla medicina d'emergenza.

Conclusioni. La Farmacia Interna dell'Ospedale, come centro di informazione e documentazione sia per i sanitari che per gli utenti esterni, ben si colloca nella realizzazione di questo progetto, che vede l'intervento di varie figure professionali quali medici, farmacisti e dirigenza sanitaria. Il fine ultimo è quello di affinare i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, nell'ambito del quale la competenza e la professionalità del farmacista diventano complementari alle strutture sanitarie per contribuire all'appropriatezza delle prestazioni erogate e ridurre i tempi di attesa.

IL COMITATO DELL'UTENTE E IL RISCHIO CLINICO: UN PAZIENTE INFORMATO È UN PAZIENTE PIÙ SICURO

M. Vezzani, B. Pari

Dipartimento Farmaceutico dell'ASL n 14 Chioggia.Veneto

Obiettivo. Il Dipartimento Farmaceutico ASL 14 Veneto, ha attivato un percorso di sensibilizzazione ed informazione capillare per operatori sanitari e per utenti volto alla sicurezza dei cittadini.

Abbiamo istituito recentemente il Comitato di informazione per l'utenza, che comprende rappresentanti di diverse categorie: medici Ospedalieri ed MMG, farmacisti pubblici e privati e associazioni per la tutela dell'utente: Ci si propone di informare in modo multidisciplinare i cittadini sulle tematiche di maggior interesse per l'utenza, sul corretto e buon uso della struttura sanitaria, per evitare inutili rischi all'utenza in un contesto di miglioramento continuo della qualità prestazioni sanitarie.

Materiali e metodi. È previsto un bollettino (periodico trimestrale) di informazione rivolto ai bisogni del cittadino, da diffondere tramite gli enti di categoria, i Distretti, gli ambulatori degli MMG, Ospedalieri e le Farmacie:

Il paziente verrà informato e sensibilizzato anche sulla possibilità di segnalare tramite un sanitario una sospetta reazione avversa verificatasi in sede di terapia. Pensiamo di predisporre una scheda da restituire al nostro servizio per creare un Feed-back continuo con l'utenza; per evidenziare processi migliorabili, così da poter subito correggere eventuali criticità emerse e appianabili in corso dei lavori. Attraverso il Comitato potranno essere decisi strumenti e canali informativi più efficaci per i diversi argomenti o bisogni informativi.

Verrà evidenziato un recapito del Servizio Farmaceutico territoriale dove rivolgere domande di chiarimenti e segnalare i propri dubbi o bisogni.

Risultati. Abbiamo già creato il Comitato per l'informazione del cittadino, contattando con esito positivo diversi associazioni di categoria per collaborare e coordinare le attività così da avere maggior efficacia ed un migliore impatto sull'utenza.

Contestualmente stiamo lavorando con gli operatori sanitari per sensibilizzarli sempre ai bisogni dell'utenza. Sono stati organizzati Corsi ECM sulla farmacovigilanza per Farmacisti pubblici e privati e Medici che sono stati di incentivo a

promuovere dei cambiamenti di mentalità ed organizzazione per la sicurezza dei cittadini:

Conclusioni. Un paziente informato è un paziente più sicuro. Il cittadino potrà quindi reperire il materiale in farmacia, negli ambulatori e presso gli enti di categoria, così da sensibilizzare ed aumentare la sua conoscenza: Un paziente informato dei potenziali rischi di una terapia è un paziente più tranquillo perché sa di essere in ogni momento seguito e monitorato da un sanitario che garantisce affidabilità e sicurezza ai suoi bisogni.

INDICAZIONI ALL'USO DELLA TERAPIA CON INSULINE E MODALITÀ DI CONSERVAZIONE AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA

C. Busani, M. Gangale, G. Santilli, B. Zanetti

Dipartimento di Assistenza Farmaceutica – Unità Farmaceutica,
Distretto AUSL di Reggio Emilia

Introduzione. Presso l'Azienda USL di Reggio Emilia si è incentivata la distribuzione diretta per quanto riguarda la fornitura dei farmaci antidiabetici, in stretta collaborazione con gli Ambulatori Specialistici di Diabetologia.

Contestualmente alla visita, viene erogata la terapia antidiabetica orale, la terapia insulinica e la terapia ipocolesterolizzante, in quantitativo sufficiente per garantire la copertura fino alla visita successiva. Obiettivo aziendale è quello, di ottenere il contenimento della spesa farmaceutica, ma, soprattutto, monitorare l'appropriatezza terapeutica e l'informazione al paziente e quali comportamenti corretti adottare, relativamente all'assunzione dei farmaci e alla conservazione di prodotti così particolari come le insuline.

Inizialmente si è provveduto ad informare verbalmente i pazienti su come conservare ed utilizzare correttamente i farmaci consegnati. Si è evidenziato che molti mantenevano abitudini sbagliate sia sui controlli da effettuare giornalmente, che sulle modalità di conservazione, nonostante le continue raccomandazioni dei Medici. Molte persone, in terapia insulinica anche da diversi anni, hanno spesso «confessato» di non aver mai conservato le confezioni alla temperatura idonea o di iniettarsi l'insulina immediatamente dopo averla presa dal frigorifero.

La disinformazione è ampia, nonostante sia molto forte l'azione informativa di supporto da parte dell'Associazione Diabetici di Reggio Emilia.

Materiale e metodi. Si è pensato e predisposto un semplice modulo riassuntivo nel quale riportare i punti più importanti per una corretta conservazione ed utilizzo del farmaco, utilizzando una terminologia adatta anche a pazienti anziani e di cultura medio-bassa, in aggiunta al foglietto illustrativo, che risultava invece essere troppo esteso, di difficile lettura e comprensione. Tale modulo è stato consegnato a tutti i pazienti diabetici insulino-dipendenti, assicurando una capillare informazione a tutta l'utenza.

Risultati. L'utenza ha apprezzato molto tale iniziativa, tant'è che molti pazienti hanno poi telefonato alla Farmacia o sono ritornate di persona, per chiedere ulteriori delucidazioni sui comportamenti corretti da mantenere.

Il progetto ha favorito la collaborazione del Servizio Farmaceutico e Diabetologico con i pazienti, che individuano

nella nostra Struttura un punto di riferimento e ne acquisiscono più fiducia.

Conclusioni. L'obiettivo di protendere verso una capillare Educazione Sanitaria è stato raggiunto, fornendo un semplice modulo informativo di chiara lettura ed interpretazione.

La consegna del suddetto modulo viene effettuata ad ogni nuovo paziente che deve iniziare la terapia insulinica.

GESTIONE DEI PAZIENTI CON MALATTIE RARE NELLA ASL 14-VCO-OMEGNA (VB)

E. Vighi, A. Vittoni, F. Fanciullacci, G. Dossi, L. Poggi
Farmacia Territoriale ASL14-VCO

Obiettivi. La ASL 14 della Regione Piemonte fornisce farmaci a pazienti affetti da malattie rare secondo i dettami del decreto n°279 del 18/05/01 ed aggiornamenti (Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione della partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie).

Il servizio farmaceutico territoriale conserva i piani terapeutici, le cartelle cliniche, e qualora necessario, il consenso informato dei pazienti. Il controllo di questi fascicoli ha rivelato che le informazioni fornite ai pazienti sono a volte generiche ed imprecise, specialmente per quanto riguarda i possibili effetti avversi dei farmaci usati per indicazioni e modi di somministrazione diversi da quelli approvati in scheda tecnica.

Lo scopo del lavoro quindi è quello di informare il paziente affinché si possano prevenire reazioni avverse o incidenti che potrebbero derivare dall'uso non appropriato del farmaco. E' indispensabile ripetere ai pazienti, per controllo e verifica, anche le raccomandazioni che si possono conoscere perché già fornite dal medico o dall'azienda produttrice del farmaco, come suggerito ad esempio dalle linee guida della ASHP (American Society of Hospital Pharmacy) sulla prevenzione degli errori in terapia.

Materiali e Metodi. L'impegno consiste nel ricercare in letteratura scientifica gli effetti indesiderati dei farmaci assunti dai pazienti e le eventuali interazioni con le terapie concomitanti. La fase ulteriore prevede un'accurata, completa e comprensibile informazione al paziente mediante scheda informativa. Qualora si verificasse un evento avverso il paziente risulta già addestrato ad informare il farmacista territoriale affinché esso possa provvedere tempestivamente ad immettere i dati nei canali della Farmacovigilanza.

Risultati. Attualmente esistono nell'ASL 14 n° 288 pazienti affetti da malattie rare (pari allo 0,16% della popolazione totale). Per essi compaiono ad esempio piani terapeutici con prescrizioni di talidomide, riluzolo, aldesleukina con indicazioni diverse da quelle previste dalla scheda tecnica ma solamente per la talidomide la casa farmaceutica ha predisposto un chiaro consenso informato con l'indicazione dei possibili effetti collaterali. Nel frattempo per n° 56 (19,44%) di questi pazienti sono state predisposte schede informative personalizzate, che possono costituire un utile archivio.

Conclusioni. Il lavoro rappresenta un passo verso la sicurezza delle terapie ma, nel contempo, dopo un ulteriore periodo di esperienza, è nostra intenzione inserire i dati nel sistema informativo della rete delle malattie rare dopo aver discusso le schede con i medici che curano la rete nella Regione Piemonte.

**INFORMAZIONE SUI FARMACI E RISCHIO CLINICO:
L'ATTIVITÀ DEL SERVIZIO DI
FARMACOINFORMAZIONE DEL DIPARTIMENTO
DELLE ATTIVITÀ FARMACEUTICHE DELLA ASL 5
«SPEZZINO»**

G.P. Montanari, A. Iaquina, N. Luciani, S. Nencioni, L. Venturini.
S.S.N., Regione Liguria, A.S.L.5 «Spezzino»; Dipartimento
Attività Farmaceutiche, U.O. Farmaceutica Ospedaliera

Obiettivi. Negli ultimi anni la cultura della prevenzione del rischio in campo clinico si è notevolmente sviluppata. Un'area di applicazione dell'attività del Servizio di Informazione sui Farmaci della ASL5 «Spezzino» è rivolta alle problematiche del rischio legate all'utilizzo dei farmaci. Il Servizio costituisce uno strumento fondamentale per la prevenzione, individuazione e risoluzione di tali problematiche e di eventuali errori di terapia attraverso un'informazione sui farmaci scientificamente corretta e indipendente, rivolta agli operatori sanitari e ai cittadini.

Materiali e metodi. Il Centro si avvale della professionalità di uno staff di farmacisti adeguatamente formati e dispone di locali dedicati, idonee attrezzature e banche dati (Micromedex). Il Servizio può essere contattato dagli utenti di persona, per via telefonica, tramite fax o e-mail. Per la raccolta dei quesiti è stata predisposta una scheda cartacea in cui viene registrata la tipologia degli utenti, della richiesta, la modalità di contatto, le fonti di consultazione e una sintesi della risposta. I dati vengono inseriti in un database per l'analisi statistica.

Risultati. Le richieste di informazione pervenute presso il Servizio nell'ultimo anno di attività sono state circa 700, corrispondenti ad un incremento del 50% rispetto all'anno precedente. Le richieste relative alle problematiche correlate all'uso dei farmaci sono state il 40%, così suddivise: teratogenicità 45%, reazioni avverse 31%, interazioni 23%.

I quesiti relativi alla teratogenicità sono stati formulati principalmente da medici ospedalieri (92%), quelli relativi alle reazioni avverse dai cittadini (52%), quelli relativi alle interazioni da farmacisti (52%) e cittadini (27%). I farmaci per il sistema nervoso risultano più frequentemente oggetto di richieste circa reazioni avverse (21%) e teratogenicità (26%); quelli per il sistema cardiovascolare per le interazioni (25%). Numerosi risultano i quesiti riguardanti reazioni avverse, interazioni con farmaci e rischio teratogeno legati all'utilizzo di fitoterapici. Fra i quesiti relativi alla teratogenicità si evidenziano richieste riguardanti l'esposizione a chemioterapia e radiazioni in gravidanza o durante il periodo periconcezionale. Molti quesiti risultano posti dai sanitari prima dell'effettivo utilizzo dei prodotti, al fine di prevenire eventuali danni o il potenziale rischio teratogeno e di valutare la disponibilità di valide alternative terapeutiche.

Conclusioni. L'attività di informazione sui farmaci basata su evidenze scientifiche offre un contributo fondamentale nella prevenzione del rischio clinico legato all'utilizzo dei farmaci, finalizzato a soddisfare i bisogni di sicurezza degli operatori sanitari e a migliorare la qualità della cura e dell'assistenza al paziente.

**RILEVAZIONE, RICONOSCIMENTO E GESTIONE
DEGLI ERRORI DI TERAPIA ATTRAVERSO UN
CENTRO D'INFORMAZIONE INDIPENDENTE SUI
MEDICINALI. L'ESPERIENZA DELL'AUSL 2 DI
CALTANISSETTA**

A. Gallo (1), R. Badagliacca (1), L. Medico (1), E. Sedita (2)
1. Dipartimento del Farmaco Caltanissetta; 2. Direzione Sanitaria
– AUSL n.2,Caltanissetta

Obiettivi. Presso l'Azienda USL 2 di Caltanissetta è operante dal 2004 un Centro di Informazione sui Medicinali(CIM)istituito nell'ambito di un progetto di realizzazione di una Rete Regionale di Informazione indipendente sui farmaci che ha coinvolto tutte le Aziende Sanitarie della Regione Sicilia.

Tale strumento,attivato presso il servizio di Farmacia Clinica,si è dimostrato di fondamentale importanza nel raggiungimento degli obiettivi di valutazione dell'appropriatezza dei percorsi terapeutici,dell'efficienza gestionale,della assistenza al paziente e nella individuazione, prevenzione e gestione degli eventuali errori di terapia.

Materiali e metodi

- Attivazione di una linea telefonica dedicata alla rilevazione delle richieste da parte di personale farmacista opportunamente formato nella ricerca sulle banche dati farmaceutiche (Micromedex, PubMed,Giofil,etc).
- Elaborazione di appropriata modulistica per le richieste provenienti dal personale sanitario(medici e infermieri)e dal paziente.
- Utilizzo dei database informatici per la ricerca dei dati di letteratura,interazioni tra farmaci,dosaggi,effetti collaterali e rispettivo management, controindicazioni, eventuali sostituzioni, ADME, meccanismo d'azione,uso in gravidanza ed allattamento, conservazione e stabilità, composizione e sostituibilità con equivalenti,modalità di prescrizione.
- Archiviazione dei quesiti,completi di risposta ed eventuale ricaduta terapeutica,in banca dati elettronica e cartacea.

Risultati. L'intensa attività svolta dal CIM della Farmacia Clinica ha permesso di aumentare la sicurezza delle terapie dei pazienti, migliorare gli outcome ed indirettamente ridurre i costi, riducendo gli eventi avversi prevenibili.Grazie alla collaborazione fra farmacisti e medici si è raggiunta una maggiore sensibilità di quest'ultimi alla segnalazione di farmacovigilanza.

Dal novembre 2004 al marzo 2005 sono pervenute presso il CIM 100 richieste di consulenze relativamente a:

- Uso terapeutico dei farmaci(20%).
- Dosaggio per la indicazioni previste dall'AIC(30%).
- Efficacia comparativa con altri principi attivi(15%).
- Interazioni(40%).
- Reazioni avverse ai farmaci[ADR (60%).

Nel 35% dei casi la consulenza presso il CIM ha avuto come conseguenza una idonea modifica della terapia, finalizzando in tal modo l'attività del CIM,oltre che all'informazione sui farmaci anche alla riduzione e alla gestione del rischio clinico associato.

Conclusioni. L'efficacia di un sistema di informazione sui farmaci si finalizza anche alla gestione del rischio clinico poiché individua i punti critici che dalla prescrizione alla somministrazione di uno o più farmaci predispongono al rischio del verificarsi dell'errore. Il CIM rileva ed analizza i rischi connessi ai trattamenti farmacologici consentendo lo sviluppo e la creazione di soluzioni organizzative orientate alla riduzione del rischio stesso. Il personale sanitario che è stato coinvolto ha percepito il cambiamento della concezione dell'errore non più visto come fallimento individuale, ma come occasione di miglioramento per l'intera organizzazione dell'assistenza sanitaria.

EDUCAZIONE SANITARIA PRESSO LE SCUOLE MEDIE INFERIORI COME STRUMENTO DI PREVENZIONE DEL RISCHIO LEGATO AD UN USO SCORRETTO DEI FARMACI

G.P. Montanari, A. Iaquina, N. Luciani, S. Nencioni, L. Venturini.
S.S.N., Regione Liguria, A.S.L. 5 «Spezzino», Dipartimento
Attività Farmaceutiche, U.O. Farmaceutica Ospedaliera

Obiettivi. È stato realizzato un progetto di farmacoinformazione attiva attraverso lo svolgimento di lezioni di educazione sanitaria con l'obiettivo di diffondere informazioni sui farmaci ai ragazzi di età compresa tra 12 e 14 anni, sottolineando i potenziali rischi legati ad un loro scorretto utilizzo: doping, tossicità, interazioni tra farmaci, interazioni con cibo, bevande e prodotti naturali. Particolare attenzione è stata rivolta all'induzione della formulazione di quesiti e alla conseguente analisi dei bisogni di informazione.

Materiali e metodi. Le lezioni sono state effettuate a studenti delle scuole medie inferiori. Sono stati trattati numerosi aspetti relativi al farmaco: definizione, corretto utilizzo, conservazione ed eliminazione. Una lezione è stata dedicata a doping, farmacovigilanza, farmaci naturali ed omeopatici. È stato chiesto ai ragazzi di raccogliere materiale informativo e pubblicitario sui farmaci che è stato commentato durante una lezione interattiva in collaborazione con l'insegnante di scienze. All'inizio ed al termine delle lezioni è stato distribuito un questionario per valutare, rispettivamente, lo stato di conoscenza ed il grado di apprendimento degli argomenti trattati.

Risultati. Nei questionari distribuiti prima delle lezioni i farmaci sono stati prevalentemente definiti medicine per curare le malattie. I medicinali vengono conservati prevalentemente in bagno e cucina e solo nel 50% dei casi è nota l'esistenza dei contenitori per la raccolta degli scaduti. Molti concetti relativi ai potenziali rischi legati all'uso dei farmaci non risultavano conosciuti, come il significato di effetto collaterale, con riferimento anche ai prodotti naturali, e la tossicità. Alla fine dell'ultimo incontro i farmaci vengono definiti prevalentemente sostanze naturali o di sintesi, utili nella cura, nel trattamento sintomatico e nella prevenzione delle malattie. Le regole per una corretta conservazione ed eliminazione risultano chiarite. È aumentata la percentuale degli studenti che ritengono i farmaci sia utili che dannosi (da 84% a 95%) e che ritengono importante rispettare dosi ed orari di assunzione. Il significato di effetto collaterale risulta chiarito ed il 90% degli alunni afferma che anche i farmaci naturali possono causarne. Particolare interesse è stato ri-

scontrato nei ragazzi durante le lezioni sul doping e sugli integratori.

Conclusioni. L'Educazione Sanitaria rappresenta uno strumento operativo delle strategie di Prevenzione e Promozione della Salute, sempre più al centro delle politiche sanitarie. Il ruolo del farmacista consiste nel promuovere un'informazione sui farmaci indipendente e scientificamente corretta, contribuendo a prevenire i rischi che potrebbero derivare da un loro scorretto utilizzo.

INTERAZIONI TRA FARMACI: PREPARAZIONI SCHEDE INFORMATIVE PER I REPARTI

C. D'Angelo, E. Bucci, A. Mele, I. Rognoni, D. Dibenedetto
A.O. San Paolo Milano, Scuola di specializzazione in Farmacia
Ospedaliera, Modena

Introduzione. L'organizzazione del circuito prescrizione-somministrazione del farmaco in Italia non consente al farmacista di effettuare le verifiche sulla compatibilità e sulle interazioni che si presentano fra le diverse terapie prescritte. La somministrazione contemporanea di più farmaci è spesso essenziale per il raggiungimento del risultato terapeutico desiderato o per il trattamento di patologie concomitanti, ma è ormai noto che la polifarmacoterapia può portare ad interazioni con fallimento terapeutico o comparsa di effetti collaterali gravi. Obiettivo del nostro lavoro è stato l'elaborazione di schede informative sulle terapie più comunemente prescritte nel reparto che risultano a rischio di interazioni clinicamente sfavorevoli.

Materiali e metodi. Attraverso le cartelle infermieristiche sono state analizzate le terapie somministrate ai pazienti ricoverati in un reparto di Medicina in una settimana campione. Le informazioni relative ai farmaci e alle eventuali interazioni sono state ottenute utilizzando il software Micromedex e le schede tecniche. Le prescrizioni di ciascun paziente, i principi attivi maggiormente prescritti nel reparto e le associazioni più frequenti sono stati riportati in forma di tabella e per le diverse associazioni è stata indagata la presenza di interazioni di maggiore o minore rilevanza clinica. Complessivamente sono stati analizzati 123 farmaci somministrati a 65 pazienti. Non sono stati inclusi nell'analisi i sali minerali, le flebo e le miscele di nutrizione enterale.

Risultati. Dai dati raccolti è risultato che su 65 pazienti, 13 (20%) hanno assunto più di 13 farmaci, 24 (33,9%) hanno assunto da 7 a 13 farmaci e 28 (43%) meno di 7. Sono state individuate in totale 39 associazioni: 20 associazioni di non rilevanza clinica, 19 per le quali sono segnalate interazioni clinicamente rilevanti di cui 6 di maggiore gravità e rischio per il paziente e 13 di gravità moderata. Per queste ultime si sono elaborate schede informative per i reparti. Il rischio di almeno una interazione potenzialmente grave è stato riscontrato in 15 pazienti (23%), mentre 16 pazienti (24,6%) hanno assunto più di 2 farmaci a rischio per una interazione meno grave. Queste interazioni hanno interessato soprattutto i farmaci dell'area cardiovascolare (acido acetilsalicilico, digossina, furosemide, enalapril, enoxaparina) seguiti da omeprazolo, claritromicina e corticosteroidi per os.

Conclusioni. In un contesto informativo sfavorevole che vede nelle strutture ospedaliere italiane ancora scarsa diffusione della informatizzazione dei percorsi clinici e scarsa sensibilità rispetto

ad un'organizzazione del circuito del farmaco, non è perseguibile l'analisi sistematica delle prescrizioni. Analisi a campione possono allora essere utili a fornire informazioni sui fattori di rischio legati alle terapie farmacologiche, aumentando la sicurezza delle somministrazioni dei medicinali e, sensibilizzando maggiormente medici ed infermieri.

IL FARMACO: BENE DI CONSUMO O RISORSA PER LA SALUTE? UN PERCORSO IN RETE PER L'INFORMAZIONE E L'EDUCAZIONE DELLA COMUNITÀ

G. B. Mussetti (1), C. M. Candido (2), D. Morino (1), S. Mellano (1)

1. Servizio Farmaceutico Territoriale ASL 15 Cuneo; 2. Scuola di Specialità in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Torino

Premessa ed Obiettivi. Il Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL 15 di Cuneo in merito alle proprie competenze in materia di farmacovigilanza, informazione ed educazione sanitaria, e tenendo conto dei mandati istituzionali finalizzati alla promozione della salute, ha avviato un progetto avente come soggetto il farmaco ed il suo corretto uso.

Il progetto si sviluppa attraverso la realizzazione di un percorso orientato alla costruzione di reti ed alleanze tra i diversi partners coinvolti, pertanto l'impianto del progetto è concepito e strutturato in modo interdisciplinare ed intersettoriale.

Gli obiettivi sono quelli di:

1. promuovere la gestione del farmaco come risorsa medico-scientifica ed etica e non come merce;
2. promuovere l'informazione e l'educazione all'uso corretto del farmaco nella popolazione, disincentivandone l'uso come bene di consumo e conseguente rischio di abuso e dipendenza;
3. promuovere una corretta informazione scientifica sulle controindicazioni, sugli effetti collaterali e sulle interazioni tra farmaci, farmaci di autoprescrizione, prodotti erboristici, fitoterapici ed alimenti, con particolare riguardo per la popolazione anziana;
4. ridurre la frammentarietà delle azioni preventive finora messe in atto dai diversi partners.

Materiali e Metodi. Sono previsti cinque sottoprogetti attraverso i quali poter raggiungere operatori sanitari (farmacisti, medici, infermieri), insegnanti, studenti e popolazione in generale. Essi sono: sottoprogetto epidemiologico, sottoprogetto formativo per gli insegnanti, sottoprogetto formativo per gli operatori sanitari, sottoprogetto informativo per i medici di medicina generale, sottoprogetto di educazione sanitaria per la popolazione generale.

Risultati e Conclusioni. Al fine di promuovere conoscenze e portare i cittadini a scelte consapevoli rispetto all'uso dei farmaci, il Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL 15 ha deciso di affrontare la problematica dell'uso ed abuso dei farmaci in un'ottica di rilevanza educativa favorendo una possibile integrazione di percorsi all'interno del proprio territorio, con la collaborazione di agenzie istituzionali e non. Si ritiene, infatti, che un progetto organico di informazione/formazione strutturato in

modo intersettoriale sia un fattore strategico per favorire la diffusione di modelli comportamentali più corretti e consapevoli, da parte di tutti i partners: chi controlla, chi produce, chi distribuisce, chi consuma, chi ha responsabilità politica, chi educa.

INFORMAZIONE E DOCUMENTAZIONE SUL FARMACO: PROGETTO DI UNA RETE INFORMATIVA DELLA PROVINCIA DI TREVISO

E. Ghiotto (1), R. Callegari (3), A. Chinellato (1), D. Maccari (2), L. Marchetti (3), M. Osti (3), G. Sovernigo (2), Terrazzani (1), P. Cordiali (1), G. Alberti (1)

1. Azienda ULSS n.9 – Treviso; 2. Azienda ULSS n.7 – Pieve di Soligo (TV); 3. Azienda ULSS n.8 – Asolo (TV)

Obiettivi. La creazione di una Rete Informativa Provinciale, favorendo l'uniformità delle procedure di informazione, lo sviluppo di un metodo comune per la valutazione di problematiche specifiche e la condivisione di risorse e competenze, offre un intervento mirato e qualificato a favore dell'appropriatezza della terapia farmacologica. Le scelte terapeutiche, la prescrizione e l'utilizzo dei farmaci risultano infatti fortemente condizionati dalla correttezza e tempestività con cui le informazioni giungono agli utenti.

Materiali e metodi. Il progetto si sviluppa su quattro livelli:

- I – costruzione della rete tra i Servizi coinvolti (3 Farmacie Ospedaliere e 3 Servizi Farmaceutici Territoriali) mediante un sito e una base documentale comune per la discussione e l'archiviazione (entro settembre 2005);
- II – sperimentazione di uno «Sportello virtuale» aperto all'utenza 2 ore al giorno presso ogni Servizio (entro il 2006);
- III – attivazione dello «Sportello virtuale», ovvero creazione in ciascun Servizio di un Centro strutturato e stabile con spazi e orari ufficiali (4 ore/die), linea telefonica e mail dedicate;
- IV – istituzione del Centro di Informazione e Documentazione sul Farmaco della Provincia di Treviso, in grado di offrire interventi «attivi» negli ambiti critici.

Risultati. Il progetto sta concludendo la prima fase. Si è testato lo strumento «Forum» della ULSS n.9 (ambiente in Internet con accesso riservato) nel quale è stata creata una categoria «Farmacia» cui possono accedere tutti i componenti del progetto per un'opportuna sperimentazione. Esso è risultato adatto a favorire il collegamento tra i sei Servizi e consentire semplici e rapidi scambi di documenti (quesiti, risposte, opinioni, elaborati e commenti). Inoltre, per ottimizzare le risorse, si è posta particolare attenzione all'opportunità di condividere gli strumenti e le fonti informative già disponibili nei singoli Servizi (es. banche dati e abbonamenti a riviste).

Conclusioni. Punto di forza di questo progetto è la creazione della rete tra i servizi: un'organizzazione provinciale che garantisca uniformità tra i Centri consente, oltre all'ottimizzazione delle risorse, visibilità e accessibilità, permettendo quindi di offrire un servizio capillare e di qualità. Inoltre ponendosi in relazione con il Centro di riferimento Regionale sul Farmaco e il servizio del Ministero della Salute diventa un anello fondamentale per la comunicazione tra i generatori dell'informazione e gli utenti finali (amplificazione dei segnali dal centro verso la base e feed-back dalla base verso il centro).

PERCORSO DI FORMAZIONE INTERDISCIPLINARE IN FARMACOLOGIA CLINICA: ESEMPIO DI INTEGRAZIONE OSPEDALE TERRITORIO

S. Federici (1), G. Caravella (1), A. Santagati (1), I. Ruggeri (2)
1. U. O. Farmacia Ospedaliera; 2. Servizio Farmaceutico –
A. S. L. MI 2 – Melegnano MI

Introduzione. L'appropriatezza prescrittiva sia del medico ospedaliero che di quello territoriale è una condizione irrinunciabile al fine di garantire la sicurezza del paziente. Nell'ambito del nostro territorio è stata avvertita l'esigenza di proporre un percorso formativo di farmacologia clinica rivolto ad operatori sanitari intra ed extra ospedalieri, pubblici ed accreditati, con l'obiettivo di consolidare le attuali conoscenze attraverso un confronto collegiale sugli attuali orientamenti terapeutici, delle classi farmacologiche prese in esame.

Materiali e metodi. Il progetto nato dalla diretta collaborazione tra ASL MI2 e l'Azienda Ospedaliera di Melegnano per rispondere ad una specifica indicazione della Regione Lombardia, ha previsto l'organizzazione di tre incontri serali accreditati ECM, rivolti ai medici ospedalieri ai medici di base ed ai Farmacisti del S. S. N operanti nel territorio del ASL MI2. Gli argomenti trattati hanno riguardato gli approcci terapeutico farmacologici dei farmaci gastrointestinali con particolare riferimento all' utilizzo degli inibitori di pompa protonica (1°Serata), degli antibiotici (2° serata), ed infine l'utilizzo dei farmaci antinfiammatori con particolare riferimento alle differenze tra FANS tradizionali e gli inibitori della ciclo-ossigenasi 2 (COXIB) (3°serata). Ognuno dei tre temi è stato affrontato da diverse visuali, quello del medico di Famiglia, dello specialista, del Farmacista territoriale e di quello ospedaliero, con il fondamentale contributo del mondo accademico.

Risultati. Gli incontri hanno riscosso un notevole successo partecipativo (oltre 120 partecipanti a serata) evidenziando una forte richiesta da parte degli operatori sanitari di corsi formativi di tipo terapeutico farmacologico. Al termine delle tre giornate è emersa l'esigenza di elaborare delle raccomandazioni scritte, al fine di garantire al paziente un ottimale percorso terapeutico prescrittivo tra ospedale e territorio.

Conclusioni. Il processo di collaborazione fra le varie istituzioni sanitarie del nostro territorio rappresenta una esigenza irrinunciabile se vogliamo garantire sempre di più e sempre meglio ai pazienti che ogni giorno afferiscono alle nostre strutture prestazioni efficaci e di elevata qualità.

«COMPROMESSI» PER LA VITTORIA PROGETTO DI EDUCAZIONE SANITARIA NELLE SCUOLE MEDIE SUPERIORI

G. Cussotto, N. Giglio
Maya Idee, - Verona

Introduzione. Le incalzanti notizie riferite ai sequestri di farmaci doping, ai procedimenti giudiziari in corso e all'aumento abnorme delle vendite di alcuni farmaci con valenza doping consentono di percepire quanto sia esteso, anche tra i semplici praticanti amatoriali e tra i comuni frequentatori di palestre, il ricorso a sostanze in grado di modificare le proprie capacità at-

letiche o la propria struttura muscolare. La Commissione Europea, nel 1999, così denunciava: « il doping si afferma sempre più come fattore addizionale del binomio giovani e sport». Sulla base di questa considerazione Maya Idee ha ideato, progettato e sviluppato un modello formativo di Educazione Sanitaria nella scuola volto a perseguire i seguenti obiettivi: 1) valutare le conoscenze degli alunni relative al fenomeno doping; 2) analizzare la percezione ed i diversi atteggiamenti dei ragazzi nei confronti dell'assunzione di sostanze dopanti; 3) fornire in merito conoscenze specifiche; 4) sensibilizzare i giovani sul fenomeno dell'inquinamento farmacologico.

Materiali e metodi. Il questionario somministrato, composto da 16 domande, ha permesso di fotografare quanto il doping faccia parte della quotidianità sportiva e di come esso venga percepito dai ragazzi. Dalla lettura analitica dei risultati, è scaturito il momento formativo, nel corso del quale esperti del settore hanno messo a disposizione la loro competenza nell'approfondimento della tematica salute e sport, fornendo agli studenti validi strumenti attraverso i quali acquisire sane e permanenti abitudini di vita.

Risultati. Il progetto ha offerto agli studenti cui si è rivolto l'opportunità di: - acquisire informazioni relative alle sostanze dopanti e ai loro effetti collaterali; - interrogarsi sulle possibili cause che inducono un atleta all'utilizzo del doping; - discutere della legislazione e delle normative antidoping; - ricercare ulteriori strumenti che rendano efficace la lotta al doping.

Conclusioni. L'importanza di tale ricerca risiede nell'aver analizzato il fenomeno doping non solo in termini di truffa sportiva ma, soprattutto, in termini di tutela della salute degli atleti, con l'intento di sollecitare nei ragazzi l'acquisizione di una concezione di sport come cultura di vita, che si rapporti positivamente col prossimo e con la vita associativa, nonché di favorire l'assunzione di atteggiamenti e comportamenti favorevoli al benessere. Ad oggi il progetto è stato realizzato nel Liceo Scientifico «A. Roiti» di Ferrara, coinvolgendo quattro classi, due delle quali ad indirizzo sportivo, 84 studenti e tre insegnanti. Dato il notevole successo dell'iniziativa e gli ampi margini di sviluppo, è nostra ambizione estendere l'iniziativa anche in altre realtà scolastiche nonché in ambito sportivo. Questo lavoro è stato svolto in collaborazione con: Liceo Scientifico «A. Roiti» (Ferrara), Azienda Farmaceutica Municipalizzata (Ferrara).

RUOLO DI UN CENTRO DI INFORMAZIONE SUL FARMACO NELLA PREVENZIONE DI ERRORI DI TERAPIA

C. Alberti, L. Marcon, S. Adami, F. Chizzoni Susani, F. Venturini,
G. Scroccaro
Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco, Servizio di
Farmacia - A. O. Verona - Verona

Introduzione. Dal 2004, le richieste di informazione pervenute all'UVEF sono state classificate anche sulla base della «rilevanza clinica». Le richieste sono state considerate « clinicamente rilevanti » quando l'informazione fornita poteva modificare le scelte terapeutiche del personale sanitario ospedaliero. Scopo del lavoro è stato analizzare tali richieste e definire in quali e quanti casi il farmacista ospedaliero del Centro di Informazione ha potuto prevenire o rilevare un errore di terapia.

Materiali e metodi. Per ogni richiesta di informazione sono stati registrati i seguenti dati: farmaco, codice ATC, reparto richiedente, tipologia di personale sanitario richiedente, patologia, presenza di politerapia. È stata effettuata l'analisi delle richieste «cl clinicamente rilevanti» pervenute nel 2004 e sono stati registrati i potenziali errori di terapia (farmaco non ancora somministrato) o gli errori di terapia (farmaco già somministrato). Le richieste «cl clinicamente rilevanti» considerate nell'analisi erano relative a: uso di farmaci in gravidanza, interazioni tra farmaci, reazioni avverse (ADRs), problematiche di stabilità/compatibilità.

Risultati. Sono state raccolte 164 richieste considerate «cl clinicamente rilevanti». Di queste 60 (36. 6%) riguardavano ADRs, 30 (18. 3%) l'uso di farmaci in gravidanza, 27 (16. 5%) la stabilità/compatibilità, 17 (10. 4%) interazioni tra farmaci. In 31 delle 60 richieste su ADRs sono stati riscontrati dati di letteratura che riportavano reazioni avverse. In 23 casi il paziente stava già assumendo il farmaco; nei restanti 8 casi la richiesta era pervenuta prima dell'inizio della terapia e, pertanto, l'informazione fornita ha permesso di prevenire una possibile reazione avversa (ad esempio l'uso di farmaci in pazienti affetti da favismo o intolleranti al lattosio). Relativamente alle 30 richieste di informazione sull'uso di farmaci in gravidanza in 11 casi è stato riscontrato un possibile rischio per il feto e in 8 di questi la paziente non stava ancora assumendo il farmaco. In 15 delle 27 richieste sulla stabilità/compatibilità è stato rilevato un possibile rischio di instabilità/incompatibilità mentre in nessun caso è stato registrato un errore. Sono state individuate 10 interazioni tra le 16 richieste sulle interazioni; in 6 casi il paziente non stava ancora assumendo il farmaco.

Conclusioni. Dalla nostra indagine è emerso che nel 28% delle richieste considerate nell'analisi è stato possibile prevenire un errore di terapia in quanto poste dal personale sanitario prima della somministrazione del farmaco; nel 23% delle richieste, invece, la richiesta era stata formulata dopo la somministrazione. L'indagine ha rilevato l'utilità di un Centro di Informazione sul Farmaco nella prevenzione degli errori di terapia e la necessità di informazione attiva in questo ambito.

QUANTO INCIDE UNA CORRETTA ED ATTENTA INFORMAZIONE AL PAZIENTE SULL'ESITO DI UN TRATTAMENTO?

P. Brini, C. Cerutti, L. Donetti, P. Manzini, C. Rossi, S. Travaglini
Dipartimento di Assistenza Farmaceutica, ASL 13 - Novara NO

Introduzione. Nell'ambito dell'attività di distribuzione diretta di farmaci svolta dal Dipartimento di Assistenza Farmaceutica (DAF) dell'ASL 13 di Novara i farmacisti, quotidianamente, forniscono informazioni ai pazienti sulle terapie alle quali sono sottoposti. È nato, dunque, il desiderio di verificare quanto un'attenta informazione possa influire sulla conoscenza del trattamento, sulla compliance e, quindi, sull'esito della terapia stessa, ponendo così il farmacista come anello di congiunzione tra il paziente ed il medico. Parallelamente viene testato il grado di soddisfazione degli utenti per il servizio reso dal DAF.

Materiali e metodi. Dapprima sono state scelte le categorie di farmaci da monitorare: immunosoppressori per trapiantati di rene, interferoni pegilati per l'epatite cronica C e terapie di supporto per pazienti dializzati. Successivamente è stata redatta per ogni farmaco una «scheda informativa» (fonte Micromedex)

contenente notizie riguardanti indicazioni terapeutiche, precauzioni da osservare durante il trattamento, indicazioni sulle modalità di somministrazione e conservazione, possibili interazioni con farmaci e cibi e possibili effetti collaterali. Tutte le informazioni contenute nelle schede sono state precedentemente sottoposte e poi concordate con i prescrittori. Quindi, è stato stilato un questionario di verifica con domande a risposta multipla volte a testare il grado di conoscenza della terapia. Al paziente viene dapprima sottoposto il questionario di verifica. Al termine dell'intervista, il farmacista consegna il farmaco e la scheda informativa e al successivo accesso da parte del paziente per ritirare la fornitura ripete il medesimo questionario. Tutti i dati raccolti vengono inseriti in un database (Microsoft Access) appositamente predisposto. La valutazione dei dati raccolti avverrà mediante una scala costruita con l'assegnazione ad ogni domanda di un punteggio direttamente proporzionale alla complessità della domanda stessa.

Risultati. Il risultato previsto è la sensibilizzazione del paziente nei confronti del trattamento al quale è sottoposto e verrà raggiunto in caso di ottenimento di un punteggio maggiore nel secondo questionario rispetto al primo.

Conclusioni. Il progetto è in fase di svolgimento, ma lo scopo che vorremmo raggiungere è la sensibilizzazione del paziente nei confronti del trattamento in termini di adesione e compliance alla terapia, miglioramento della qualità di vita, segnalazione di reazioni avverse al fine di contribuire al progetto di farmacovigilanza indetto dal Ministero della Salute.

«VADEMECUM» PER UNA MIGLIORE GESTIONE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

R. Ritacca, C. Oriolo, P. Carnevale
Farmacia, A. O. Cosenza

Introduzione. Obiettivi. Diminuzione del rischio clinico attraverso una maggiore informazione

Materiali e metodi. L'U. O. di Farmacia ha effettuato le ispezioni agli armadi di reparto con cadenza annuale dal 2001 al 2004 e nel I° semestre 2005. È stato utilizzato il modulo standard SIFO, integrato con alcune aggiunte scaturite dalle necessità che sono emerse nel corso del tempo. Sono state analizzate e valutate le non conformità riscontrate aggregandole per tipologia e cronologia. Sono stati sensibilizzati alla problematica i Coordinatori delle UU. OO.

Risultati. Nel 2005 è stata stilata una brochure scaturita dalle iniziative di molti Coordinatori delle UU. OO., volte al miglioramento della gestione degli armadi di reparto, recepite ed integrate dalla professionalità del Farmacista. Nell'opuscolo sono stati riportati alcuni concetti fondamentali utili per chiarire dubbi e perplessità che emergono durante l'attività quotidiana nella gestione dei farmaci, dispositivi medici, etc. con una particolare attenzione alle non conformità riscontrate nel corso delle ispezioni. Il «Vademecum» è stato suddiviso in paragrafi distinti per argomenti, indicando regole per la conservazione ottimale, lo stoccaggio, lo smaltimento di farmaci, soluzioni infusionali, dispositivi medici, e di quant'altro distribuito dalla Farmacia. Una sezione a parte è stata aggiunta per la tenuta e la corretta compilazione del registro dei farmaci stupefacenti. Il Vademecum riporta alcuni consigli applicativi per la gestione razionale delle scorte, delle scadenze, etc.

Ci si è particolarmente soffermati inoltre, su metodi per evitare il rischio di scambio di confezioni di medicinali simili durante la somministrazione della terapia (confezioni uguali dello stesso farmaco a dosaggi diversi, farmaci diversi aventi confezioni simili). A tale proposito è stato stilato un elenco esplicativo dei medicinali, al momento presenti presso nell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, che si possono confondere per confezionamento. Le brochure sono state distribuite ai Coordinatori delle UU. OO.

Conclusioni. La maggiore informazione e la collaborazione con i Coordinatori delle UU. OO., ha permesso l'emanazione di linee di comportamento comuni e condivise. Inoltre ha permesso di evidenziare alcuni correttivi da apportare alle attività quotidiane nelle UU. OO al fine di ottimizzare la gestione degli armadi farmaceutici e ha ulteriormente rafforzato la centralità della professione del farmacista nel processo sanitario.

SPAZIO APERTO ALL'INFORMAZIONE DELL'INDUSTRIA: PRIMO STEP PER L'INFORMAZIONE INDIPENDENTE

M. Sottocorno (1), M. L. Di Vita (1), V. Gatti (2), F. Gregis (1),
M. B. Lorini (1), M. G. Monaci (1), G. Natali Sora (1),
D. Pelizzari (3), M. P. Raffaelli (1), M. Savoldelli (1),
N. Soliveri (4), F. Susanna (1), D. Valsecchi (1),
L. Vernile (1), G. Taddei (5)

1. USC Farmacia; 2. USC Farmacia-USS Galenica; 3. USC Farmacia-USS Farmacia Esterna; 4. USC Farmacia-USS Farmacoeconomia e Logistica; 5. Farmacologia Clinica – Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo

Introduzione. I servizi di Farmacia da anni sono impegnati nell'informazione sul farmaco e sul dispositivo medico. L'informazione scientifica supportata dalle evidenze cliniche è diventato uno strumento di lavoro necessario a garantire, agli operatori sanitari, un adeguato supporto farmaceutico/farmacologico e al cittadino una maggior informazione relativamente alle problematiche tecnico/normative. Tra gli obiettivi assegnati dalla Regione Lombardia ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie compare l'informazione indipendente. Questo rappresenta per i servizi farmaceutici un ulteriore strumento che può migliorare la gestione del percorso terapeutico. La Farmacia ha proceduto ad un primo step invitando gli informatori medico scientifici ad un incontro collegiale con il personale farmacista, dove tutti sono invitati a partecipare attivamente. Durante l'incontro possono essere richieste delucidazioni, documentazione scientifica, chiarimenti che vengono discussi tra i presenti.

Materialie e metodi. Obiettivi Regione Lombardia, relativi alla farmaceutica, assegnati ai Direttori Generali delle aziende sanitarie e trasferiti alla USC Farmacia.

Risultati. Dal 8 Giugno 2005 le Aziende Farmaceutiche sono invitate a presentare i loro prodotti/attività presso presso l'ASC Farmacia in presenza di tutto il personale farmacista. Le modalità di presentazione sono a discrezione dell'azienda e prevedono anche l'utilizzo del supporto informatico. La documentazione consegnata viene lasciata presso la Farmacia e tutti possono accedervi liberamente. La cadenza degli incontri è settimanale, per ogni incontro sono previste tre presentazioni dalla durata di circa trenta minuti.

Conclusioni. Quanto proposto è solo l'inizio di un percorso

molto più ampio che richiederà ulteriori sforzi all'interno dell'azienda. A breve la partecipazione agli incontri verrà estesa, su indicazione della Direzione Aziendale, a due dipartimenti dell'azienda al fine di rendere sinergiche le competenze coinvolte. La fase pilota che stiamo testando ha permesso anche a noi farmacisti di confrontarci all'interno della nostra unità operativa arricchendo le nostre conoscenze e la collaborazione.

LA FORMAZIONE DEL PERSONALE COME CHIAVE DI VOLTA DEL RISK MANAGEMENT

S. Gari, R. Richini, A. Vender

Servizio di Farmacia, ASL Vallecamonica Sebino - Esine BS

Introduzione. In passato quasi tutte le aziende ospedaliere hanno adottato un approccio prevalentemente amministrativo al problema del rischio, limitandosi all'acquisto della copertura assicurativa, mentre appare ormai chiaro che il punto chiave oggi deve essere lo sviluppo di una cultura del rischio, centrata su una logica orientata alla prevenzione. La formazione e l'addestramento degli operatori ad adottare comportamenti corretti e validati riducono il rischio di errore, consentendo di agire in anticipo, prima che il danno si verifichi. Obiettivi. Miglioramento della conoscenza e della formazione individuale; far «trovare» nell'esperienza formativa la motivazione per introdurre elementi d'innovazione e miglioramento della qualità del lavoro che si svolge; sperimentare l'evento formativo come potenziale strumento di crescita personale.

Materiali e metodi. Sono stati fatti tre incontri di formazione con il personale tecnico del Servizio di Farmacia inerenti la conoscenza e la corretta gestione di farmaci e dispositivi. Il metodo di didattica utilizzato è stato: lezioni frontali con possibilità di discussione ed interventi.

Risultati. Il personale ha manifestato l'interesse e la necessità di approfondire ulteriormente alcuni degli aspetti trattati negli incontri al fine di acquisire una maggior consapevolezza dei rischi connessi all'attività del Servizio.

Conclusioni. Questo progetto rappresenta l'impegno nel sostenere che la formazione costituisce uno stimolo continuo per conseguire obiettivi di efficienza ed efficacia nella gestione del rischio clinico.

SCOMPENSO CARDIACO: FOGLIO DI TERAPIA PERSONALIZZATA PER IL PAZIENTE IN DIMISSIONE

G. Dusi (1), M. Mattarei (2), M. Zancarli (2)

1. U. O. Farmacia, Ospedale S. Maria del Carmine - Rovereto (TN); 2. U. O. Medicina Interna, Ospedale S. Maria del Carmine - Rovereto (TN)

Introduzione. Nel nostro paese (così come nel resto della maggior parte dei paesi europei) lo scompenso cardiaco rappresenta il 5% dei costi totali sostenuti per l'ospedalizzazione a fronte di un 1-2% della spesa sanitaria complessiva. Nel trattamento complessivo di questa patologia uno dei principali motivi di ricadute e quindi di ricovero ospedaliero è rappresentato dalla non compliance al trattamento farmacologico. Scopo di questo lavoro è la creazione di un foglio di terapia personalizzata che viene consegnato al paziente

in dimissione. Questo foglio deve contenere informazioni farmacologiche con particolare attenzione anche ad aspetti pratici.

Materiali e metodi. Il lavoro ha previsto una prima parte di raccolta del materiale bibliografico, e la successiva stesura dei profili dei vari farmaci impiegati nella terapia, in particolare: ACE inibitori, diuretici, beta- bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II, calcio antagonisti, warfarin e digitale. Vi è stata poi la correzione da parte delle tre figure sanitarie in modo da ottenere un completamento dell'elaborato dai diversi punti di vista.

Risultati. Il foglio di terapia (formato A4 piegato a metà) consta di quattro pagine di cui nella prima è contenuto un promemoria generale sulla conservazione dei farmaci e sulle precauzioni da adottare nel caso il paziente si dimentichi di assumere una compressa. Nelle successive sono presi in esame i vari farmaci prescritti dal Medico nella lettera di dimissione. Il profilo di ogni farmaco (indicato come principio attivo e categoria terapeutica) presenta varie sezioni riguardanti: il meccanismo d'azione («come agisce questo medicinale?»), l'assunzione («come si prende»), gli effetti collaterali («quali sono i possibili disturbi?») e altre note ritenute utili. Nell'ultima pagina vengono riportati i numeri telefonici da contattare in caso di bisogno (Medico di Medicina Generale, Ambulatorio Ospedale, Farmacia).

Conclusioni. Il tentativo di implementare le conoscenze del paziente si inserisce in un contesto, ormai accettato dalla letteratura internazionale, che mostra come una maggior consapevolezza del malato aumenta la sua aderenza al trattamento permettendo un miglior controllo della malattia, e quindi una diminuzione dei ricoveri ospedalieri imputabili ad un peggioramento dello scompenso. Novità di questo lavoro è rappresentata dal fatto che il foglio di terapia personalizzato viene consegnato dal farmacista che rimane punto di riferimento per ogni chiarimento in merito il paziente dovesse avere.

GESTIONE DEL RISCHIO: L'IMPORTANZA DELLA COMUNICAZIONE

M. R. Vesta, C. Perretti, A. Di Meo, B. R. Balestrieri
Unità Operativa Complessa Pianificazione, Programmazione
Gestionale e di Analisi e Controllo - Area Farmaceutica, ASL
Napoli 1 - Napoli

Introduzione. Nella gestione del rischio clinico, l'ideazione d'interventi mirati alla minimizzazione degli errori, rappresenta un punto di partenza dell'attività degli operatori sanitari. L'intervento del farmacista ospedaliero/distrettuale (FO/FD) è necessario per individuare errori ricorrenti soprattutto nelle procedure d'erogazione dei farmaci. Tra le cause d'errore, vi è la mancanza di una corretta informazione su normative e procedure. L'obiettivo della nostra Unità Operativa è razionalizzare l'attività di comunicazione tra le strutture farmaceutiche aziendali, fornendo tempestivamente percorsi operativi onde evitare incertezze iniziali e ridurre difformità comportamentali.

Materiali e metodi. Tra i percorsi operativi di dispensazione dei farmaci, sono state individuate aree critiche maggiormente esposte ad errore. È stata focalizzata l'attenzione sull'erogazione delle seguenti categorie di farmaci: a) Fascia H; b) Legge 648/96;

c) Vaccini/vaccino antinfluenzale; d) Allegato2-Farmaci PHT. Per ogni categoria sono state raccolte informazioni dalle normative vigenti e sono stati schematizzati percorsi operativi ad hoc. Tali percorsi sono stati forniti ai FO/FD aziendali. Ogni schema è stato corredato dall'elenco dei farmaci di riferimento. Sono stati forniti periodici aggiornamenti.

Risultati. Le note esplicative predisposte ed inviate alle Strutture Farmaceutiche dell'ASLNA1 (10 Distretti di Base, 9 Presidi Ospedalieri, 4 Presidi Sanitari Intermedi), riguardano i seguenti argomenti: a) Fascia H: aggiornamenti di AIC, prescrizioni e modifiche del regime di dispensazione, disposizioni aggiuntive regionali; riassunti con elenchi completi dei farmaci; b) Legge 648/96: aggiornamenti ministeriali; regolamentazione dei rapporti con i centri prescrittori esterni all'ASLNA1; c) Vaccini: Piano Vaccinale Regionale, nullaosta temporanei per carenza su territorio nazionale, informativa sulla campagna antinfluenzale stagionale. d) Allegato2: indicazioni della determinazione AIFA 29. 10. 04, elaborazioni delle disposizioni regionali. Nel periodo di invio delle note (dicembre2004-giugno2005) sono intercorsi numerosi contatti telefonici tra: FO/FD, farmacie convenzionate, MMG, medici di distretti sanitari di base, specialisti ospedalieri, infermieri, responsabili della tutela della salute del malato. Numerosi sono stati gli scambi informativi soprattutto in concomitanza con la pubblicazione in GURI delle Determinazioni AIFA, con richieste di chiarimenti interpretativi. In seguito a tali contatti si è riscontrata una più corretta prescrizione ed erogazione nonché un decremento degli interventi correttivi.

Conclusioni. Una corretta informazione sulle procedure di prescrizione ed erogazione dei farmaci, è di notevole importanza per l'attività svolta dal FO/FD. È opportuno continuare a perfezionare le tecniche di comunicazione agendo tempestivamente attraverso la diffusione di note esplicative ad hoc e attraverso contatti telefonici con le varie figure professionali, particolarmente con i prescrittori autorizzati. Una metodica di comunicazione sempre più efficiente e tempestiva garantisce di uniformare i processi d'erogazione e di fornire ai FO/FD gli strumenti operativi idonei per verificare l'appropriatezza prescrittiva.

GESTIONE DI UN'EMERGENZA INFORMATIVA: I COX-2 INIBITORI

E. Matarangolo (1), R. Di Pasquale (1), I. Pagano (1),
N. Martini (2), A. Addis (3)

1. Servizio Farmaci-line; 2. Direzione Generale; 3. Ufficio di
Informazione e Comunicazione – Agenzia Italiana del Farmaco -
Roma

Introduzione. Gli obiettivi principali di questo lavoro sono quelli di descrivere gli step organizzativi della gestione di un'emergenza informativa, quale il ritiro di un farmaco su tutto il territorio nazionale e di rendere esplicito il percorso che porta alla diffusione delle informazioni, dall'Azione Regolatoria dell'European Medicines Agency (EMA) / Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) agli operatori sanitari e ai cittadini.

Materiali e metodi. La gestione di un'emergenza informativa coinvolge a vari livelli gli Uffici AIFA di Farmacovigilanza, l'Ufficio Stampa, l'Ufficio di Informazione e Comunicazione, il Servizio di Informazione sui Farmaci «Farmaci-line» e la Rete italiana dei Servizi di Informazione e Documentazione sul

Farmaco (SIDF) «Farmaci-line Network». Sono state predisposte procedure standard di attivazione da rendere operative al verificarsi di tali emergenze. La Direzione Generale dell'AIFA ha predisposto una task-force composta da un rappresentante di ogni ufficio per focalizzare le probabili azioni regolatorie che potrebbero generare l'emergenza e predisporre eventuali documenti informativi. È stata elaborata una procedura operativa che coinvolge i responsabili degli Uffici sopra menzionati. I documenti (Statement e Frequently Asked Questions [FAQ]) inviati dall'EMA sono tradotti ed elaborati dall'Ufficio di Farmacovigilanza e trasmessi al responsabile dell'Ufficio Stampa e al responsabile dell'Ufficio Informazione e Comunicazione, per la diffusione al Servizio Farmaci-line e al Farmaci-line Network. Il Servizio Farmaci-line elabora ulteriori FAQ ad uso interno per agevolare le comunicazioni agli operatori sanitari e ai cittadini. Attraverso il Farmaci-line Network tutti i documenti sono divulgati ai SIDF, già preavvisati telefonicamente del probabile verificarsi di un'emergenza. I documenti e le FAQ di libera diffusione sono pubblicati sul sito www.farmaci-line.it, mentre la documentazione completa è pubblicata sul sito del Farmaci-line Network (www.farmaci-line.net) in una sezione ad accesso protetto.

Risultati. La procedura operativa standard è stata messa a punto sui casi di improvviso ritiro del farmaco quale ad esempio il rofecoxib. In poche ore l'attivazione delle procedure sopra citate ha portato alla rapida diffusione dei documenti informativi. Il Servizio Farmaci-line ha gestito 933 quesiti nella 1a settimana. I SIDF hanno fatto fronte nello stesso periodo alle domande sul ritiro del farmaco sulla base della documentazione predisposta. Le stesse procedure sono state attivate a conclusione del processo di revisione EMA di tutti gli inibitori COX-2 e per il ritiro del valdecoxib.

Conclusioni. Il Servizio Farmaci-line e il Farmaci-line Network possono contribuire attivamente alla gestione di un'emergenza informativa con la diffusione di informazioni corrette e indipendenti verso gli operatori sanitari e i cittadini.

IL RUOLO DI UN SERVIZIO DI INFORMAZIONE SUI FARMACI NEL SISTEMA DI GESTIONE DELLE CARENZE

I. Pagano (1), M. R. Anna (2), P. Mariotti (2), R. Di Pasquale (1), E. Matarangolo (1), N. Martini (3), A. Addis (4)

1. Servizio Farmaci-line; 2. Ufficio Autorizzazioni Officine; 3. Direzione Generale; 4. Ufficio Informazione e Comunicazione – Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

Introduzione. Il presente lavoro intende illustrare l'attività del Servizio Farmaci-line all'interno del sistema operativo di gestione delle carenze dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). La procedura per la gestione delle carenze è gestita e coordinata dall'Ufficio Autorizzazioni Officine in collaborazione con il Servizio Farmaci-line. Essa ha lo scopo di raccogliere le segnalazioni relative alle carenze delle specialità medicinali verificatisi sul territorio nazionale e valutarne il livello di criticità.

Materiali e metodi. Le segnalazioni di carenze possono pervenire al Servizio Farmaci-line attraverso il numero verde (800571661), per posta elettronica o ordinaria, via fax da parte

di: - assessorati alla sanità regionali; - operatori sanitari; - pazienti/cittadini; - associazioni scientifiche e di malati. Le segnalazioni vengono trasmesse all'Ufficio Autorizzazioni Officine e si aggiungono a quelle pervenute da: - aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC); - altri uffici AIFA; - emanazione rapid alert. La verifica dell'effettiva carenza avviene attraverso l'analisi del numero e della tipologia delle segnalazioni pervenute. Inoltre, per la verifica si prendono in considerazione: - l'analisi dei dati di vendita della specialità medicinale carente; - i contatti con l'azienda titolare dell'AIC in funzione dell'entità della carenza; - i contatti con le aziende titolari dell'AIC di eventuali specialità analoghe; - la commercializzazione di specialità medicinali identiche o analoghi terapeutici; - la valutazione di carattere clinico per l'individuazione di alternative terapeutiche. La determinazione del livello di criticità della carenza si basa sulla valutazione dei seguenti parametri: - motivazione; - dimensione dell'utilizzo della specialità medicinale carente; - durata presunta; - analoghi registrati in Italia con lo stesso principio attivo e la medesima indicazione terapeutica; - alternative terapeutiche; - analoghi registrati all'estero.

Risultati. Le segnalazioni vengono registrate in un'apposita tabella in cui sono inseriti i dati ricevuti dalla ditta titolare dell'AIC, le informazioni relative al livello di criticità e ai provvedimenti assunti dall'AIFA. La tabella viene continuamente aggiornata e può essere consultata da parte dei farmacisti che operano nel Servizio Farmaci-line. Nel primo anno di attività, dal 10/05/2004 al 26/05/2005, sono state registrate e gestite attraverso questa procedura 161 segnalazioni di carenze.

Conclusioni. Farmaci-line contribuisce alla raccolta e alla verifica delle carenze divulgando i provvedimenti assunti dall'AIFA relativi alle carenze dei medicinali e fornendo un servizio di informazione utile per gli operatori sanitari e per il paziente.

SUPPORTO FORMATIVO E INFORMATIVO PER I QUESITI RELATIVI ALLA LISTA DEI FARMACI NON RIMBORSATI (FASCIA C)

M. R. Luppino (1), R. Di Pasquale (1), E. Donnarumma (1), N. Martini (2), A. Addis (3)

1. Servizio Farmaci-line; 2. Direzione generale; 3. Ufficio Informazione e Comunicazione – Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

Introduzione. L'obiettivo di questo lavoro è quello di illustrare come è stata gestita, da parte del Servizio Farmaci-line, l'attività di formazione ed informazione del personale ministeriale preposto alla ricezione e alla risoluzione dei quesiti inerenti il D. L. n. 87 del 27/05/2005 («Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal SSN»). Infatti in seguito alla pubblicazione in G. U di tale decreto sono stati attivati diversi servizi di domanda/risposta rivolti ai cittadini e ai professionisti del settore sanitario per una corretta interpretazione della normativa in vigore. Tutti i servizi facevano capo ad un unico numero verde

Materiali e metodi. L'iter operativo seguito dal Servizio Farmaci-line è stato il seguente:

1) definizione dei contenuti e formazione del personale attra-

verso l'elaborazione di Frequently Asked Questions (FAQ) relative a:

- contenuti generali del Decreto Legge;
- classi di farmaci interessati (farmaci di fascia C con obbligo di prescrizione, OTC e SOP);
- farmaci generici;
- lista di trasparenza dei farmaci di Classe C, elaborata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) secondo quanto previsto dal Decreto.

- 2) attività di back-office al personale ministeriale soprattutto nella fase di avvio del numero verde
- 3) verifica dell'appropriatezza delle risposte;
- 4) implementazione del materiale informativo con eventuali approfondimenti al fine di chiarire i dubbi interpretativi, relativi alle nuove disposizioni normative, emersi durante l'attività del numero verde.

Risultati.

- 1) Il materiale informativo prodotto dal Servizio Farmaci-line è stato condiviso con il personale sanitario del Ministero della Salute attraverso una serie di incontri formativi nei quali è

- 2) stato verificato il grado di comprensione del materiale stesso; i contenuti sono stati pubblicati sul sito web del Ministero della Salute contestualmente all'effettiva attivazione del numero verde.

- 3) L'attività di affiancamento al personale ministeriale da parte dei farmacisti del Servizio Farmaci-line è risultata necessaria soprattutto relativamente alla consultazione della lista di trasparenza dei farmaci in fascia C con obbligo di prescrizione prodotta dall'AIFA.

- 4) elaborazione di 43 FAQ: • 12 riguardanti chiarimenti sul D. L. n. 87 • 17 riguardanti i farmaci inseriti in fascia C; • 14 riguardanti i farmaci generici.

Conclusioni. Nell'ambito della attività di informazione indipendente sui farmaci del Servizio Farmaci-line svolta presso l'AIFA, l'elaborazione di materiale informativo destinato non solo al personale ministeriale ma anche a disposizione del pubblico, sul sito web del Ministero della Salute, ha costituito un'importante esperienza di validazione della metodologia propria del Servizio stesso.

Neonatologia/Pediatria

DAI PROTOCOLLI ALLA PRATICA:UTILIZZO DELLA TOBRAMICINA NELLA DISCINESIA CILIARE PRIMITIVA

S. Bessi (1), G. Muserra (1), R. Startari (2), O. Di Marino (3)

1. Servizio di Farmacia - Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano; 2. Struttura Complessa - di Pediatria Presidio Ospedaliero Macedonio Melloni; 3. Direzione Sanitaria - Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano

Obiettivi. Tra gli obiettivi indicati per l'anno 2005 dalla Regione Lombardia alle Aziende Ospedaliere è compresa la stesura di protocolli di farmacoutilizzazione come strumento finalizzato all'uso razionale e appropriato dei farmaci, per i gruppi terapeutici antisecretivi, FANS, antibatterici per uso sistemico e per i farmaci rendicontati attraverso il flusso File F. In seguito alla recente autorizzazione da parte del Ministero della Sanità alla nuova indicazione terapeutica della Tobramicina per via aerosolica per la terapia della Discinesia Ciliare Primitiva (PCD), è stato proposto per il reparto di Pediatria del Presidio Ospedaliero Macedonio Melloni un protocollo di farmacoutilizzazione e di dispensazione attraverso File F.

Materiali e metodi. Al fine di individuare uno schema terapeutico adatto alla nostra realtà, il lavoro è stato suddiviso in più fasi.

- Sono stati innanzitutto esaminati i protocolli posologici internazionali relativi all'utilizzo della Tobramicina per via aerosolica nella Fibrosi cistica, nelle Bronchiectasie e in altre malattie polmonari croniche come la PCD.
- Sono state poi considerate le relazioni cliniche dei pazienti seguiti nell'ambulatorio di Pediatria ai quali è stata diagnosticata la PCD secondo i criteri previsti dalle linee guida internazionali.
- Si sono valutati i dati derivanti dall'esperienza soggettiva degli ultimi anni, tenendo conto che la terapia va individualizzata caso per caso, essendo diverse le modalità di espressione della patologia.
- È stata effettuata una valutazione farmacoeconomica considerando il costo del farmaco (costo terapia circa 12000 euro all'anno per paziente) e il consumo annuo preventivato.
- Infine è stato compilato il modulo di attivazione di File F e richiesta l'autorizzazione alla Direzione Sanitaria.

Risultati. Attualmente i pazienti afferenti al nostro ambulatorio con diagnosi di PCD sono quattro bambini di età compresa tra 1 e 15 anni.

Per essi è stato proposto uno schema terapeutico che prevede la somministrazione per via aerosolica di una fiala di Tobramicina da 300 mg per due volte al giorno per un ciclo di sei mesi l'anno.

Essendo la PCD una patologia polmonare cronica è prevedibile la necessità di trattamenti prolungati.

Ad ogni somministrazione del farmaco a livello ambulatoriale il medico compilerà la scheda di «Somministrazione farmaco in File F» predisposta dal Servizio di Farmacia, il quale provvederà

alla registrazione informatica dei dati ed al loro invio all'ASL per il rimborso regionale.

Conclusioni. L'introduzione del protocollo garantirà l'utilizzo del farmaco all'interno di uno schema terapeutico condiviso e standardizzato, permettendo la tutela del paziente dal rischio clinico e il monitoraggio del rispetto della correttezza prescrittiva da parte del Servizio di Farmacia.

Sarà inoltre strumento indispensabile per una obiettiva valutazione del rapporto efficacia/effetti collaterali e del rapporto costo/beneficio espresso in termini di riduzione del numero di ricoveri ospedalieri.

CENTRALIZZAZIONE DELLE PREPARAZIONI DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI: L'ESPERIENZA DI UN OSPEDALE PEDIATRICO

P. Barabino (1), E. Panetta (1), L. Frondana (1), P. Fazzini (1), C. Milanaccio (2), M.L. Garrè (2), R. Rossi (1)

1. U.O. Farmacia; 2. Modulo di Neuroncologia Dipartimento Oncematologia Pediatrica – Istituto Giannina Gaslini, Genova

Obiettivi. A seguito del Provvedimento del Ministero della Sanità del 5/8/1999 relativo alla «Sicurezza dei lavoratori addetti alla manipolazione dei farmaci antiblastici», dal 15 Novembre 2004 è iniziata una fase pilota di centralizzazione di allestimento dei chemioterapici antiblastici presso la U.O. Farmacia.

Materiali e metodi. nella definizione della procedura organizzativa condivisa con i medici e gli infermieri di reparto sono stati valutati i problemi legati alla nuova ottica di centralizzazione e sono state individuate le situazioni a rischio di errore: la richiesta, il foglio di lavoro, l'etichetta identificativa della preparazione e del paziente cui è destinato il farmaco.

Ad ogni preparazione è dedicato un foglio di lavoro per la registrazione dei numeri di lotto, delle date di scadenza dei farmaci, dei diluenti utilizzati e delle operazioni eseguite per l'allestimento della preparazione.

L'etichetta, redatta in triplice copia, viene apposta sul confezionamento primario, sul secondario e una viene conservata in cartella clinica. Una copia della richiesta viene consegnata insieme alla preparazione, un'altra copia viene archiviata con il foglio di lavoro.

Risultati. Alla data del 30/06/2005 sono state approntate 960 preparazioni.

Fasi critiche del processo di allestimento sono apparse:

- Identificazione del paziente: caso di due pazienti con stesso cognome, stessa iniziale del nome, stesso anno di nascita.
- corrispondenza tra farmaco allestito e preparazione richiesta in termini di entità chimica e dosaggio: nell'ambito delle specialità medicinali in uso presso la nostra Farmacia sono presenti principi attivi diversi con confezionamento simile: Ciclofosfamide – Ifosfamide; Etoposide – Vincristina. Vi

sono inoltre principi attivi identici a concentrazioni differenti: Citarabina 100mg/5ml – Citarabina 500 mg/5ml; Metotrexato 5mg/2ml – Metotrexato 50mg/2ml.

Errori rilevati:

- dosaggi non conformi es. dactinomicina indicata in richiesta 0.8 mg in realtà la prescrizione corretta era 0.95 mg;
- prescrizione errata paziente affetto da miofibromatosi multipla, primo ciclo di chemioterapia somministrato Metotrexato più Vinblastina; seconda prescrizione richiesto Metotrexato più Vincristina (scritta erroneamente invece di Vinblastina).

Conclusioni. Per minimizzare il rischio di errore appare opportuno che l'allestimento della preparazione sia affidato a due operatori.

Il turnover del personale dedicato non deve essere troppo rapido, fondamentale appare il training del personale.

Massima attenzione va riservata alle prescrizioni provenienti da reparti dove le terapie con farmaci antitumorali non sono comuni.



VALUTAZIONE DEL TRATTAMENTO NUTRIZIONALE NEI PREMATURI VLBW RICOVERATI IN PATOLOGIA NEONATALE/TERAPIA INTENSIVA NEONATALE DELL'I.R.C.C.S. POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA

M. Calvi (1), J. Pace (1), V. Bascapè (1), F. Perotti (2)

1. Dipartimento di Farmacologia; 2. U.O. Patologia Neonatale e Terapia Intensiva Neonatale – Policlinico San Matteo di Pavia

Obiettivi. Descrivere il modello organizzativo di gestione della NP e Terapia Infusionale del Policlinico San Matteo di Pavia e analizzare la tipologia delle miscele nutrizionali allestite dalla Farmacia. Valutare nei neonati prematuri VLBW ricoverati presso la Patologia Neonatale/Terapia Intensiva, come varia la durata del trattamento in NP.

Materiali e Metodi. L'attività produttiva svolta dal settore Central Admixture Service è stata valutata attraverso l'analisi delle richieste NP ricevute ed evase nell'anno 2004. L'estrazione dei dati è avvenuta tramite il programma informatico *Oracle Applications*.

Presso il Policlinico San Matteo di Pavia è in uso una procedura informatica (*Programma RAP*) che consente di gestire il processo della richiesta: richiesta personalizzata del reparto, foglio di lavoro del laboratorio, distinta di consegna che accompagna la terapia in reparto, stampa dell'etichetta della preparazione.

La valutazione della durata del trattamento in NP è stata eseguita su tutti i neonati prematuri VLBW, ricoverati in Patologia Neonatale/Terapia Intensiva negli anni 2001-2004 e dimessi in vita.

Per tutti i pazienti sono stati valutati i seguenti parametri: età gestazionale, peso medio alla nascita, recupero peso alla nascita, inizio Nutrizione Enterale.

Risultati. Nel corso dell'anno 2004 il settore Central Admixture Service ha allestito 19.320 preparazioni, suddivise in cinque principali tipologie di formulazioni: soluzioni elettrolitiche, soluzioni per idratazione, soluzioni NP per paziente adulto, soluzioni NP per paziente pediatrico e soluzioni NP per paziente in età neonatale.

Tra il 2001 ed il 2004, il totale dei neonati VLBW ricoverati presso l'U.O. Patologia Neonatale/ Terapia Intensiva Neonatale

è stato di 279. I pazienti valutati sottoposti a NPT e dimessi in vita corrispondono al numero di 167 pazienti.

Conclusioni. Per migliorare l'attività lavorativa, la procedura della richiesta di terapia da parte del reparto, sino allo scarico dei prodotti utilizzati per la preparazione, è importante sia informatizzata; questo permette la rintracciabilità dei prodotti utilizzati, lo scarico da magazzino in tempo reale, la tariffazione della preparazione con addebito diretto al reparto richiedente, rendicontazione regionale trimestrale per i prodotti richiesti.

Nella valutazione dei pazienti VLBW in NP l'approccio con NP garantisce un adeguato apporto di fabbisogni nutritivi; il peso alla nascita è in stretta relazione con l'età gestazionale e questi due parametri influiscono sul tempo in cui il neonato rimane in terapia con NP; l'inizio precoce con l'alimentazione enterale favorisce la funzionalità del tratto gastro-intestinale, un più rapido recupero del peso alla nascita riducendo il rischio di infezioni dovuti a lunghi periodi in NP.



IL SILDENAFIL NELL'IPERTENSIONE POLMONARE PEDIATRICA

E. Merlino (1), C. Vosa (1), G. Caliendo (2), B.R. Giugliano (2), M.L. Placella (2), G. Rotondo (2), M. Vallefucio (2)

1. U.O.C. Cardiocirurgia Pediatrica, 2. U.O.C. Farmacia – A.O.R.N. Monaldi - Napoli

Obiettivi. Casi clinici di ipertensione polmonare primitiva o secondaria a cardiopatie congenite refrattari alle normali terapie hanno stimolato la ricerca di alternative terapeutiche.

L'EMA ha assegnato al sildenafil citrato, principio attivo del Viagra, lo status di farmaco orfano per il suo potenziale come terapia dell'ipertensione polmonare.

In questo lavoro viene riportata l'esperienza dell' A.O. Monaldi di Napoli sull'utilizzo del sildenafil.

Materiali e metodi. Il sildenafil è un inibitore selettivo della Fosfodiesterasi 5 (PDE5), presente in alte concentrazioni nei polmoni. L'inibizione della PDE5 stimola la vasodilatazione indotta da NO nell'ipertensione polmonare inducendo la degradazione del cGMP. Si ha così il rilassamento della muscolatura liscia vascolare e l'aumento del flusso sanguigno. L'inibizione della PDE5 potrebbe, inoltre, stimolare il potere antiaggregante del NO e inibire la formazione di trombi.

Lo studio prevede l'utilizzo del sildenafil somministrato al dosaggio di 2-5 mg/kg 4 volte al giorno, previa assunzione di responsabilità da parte del medico prescrivente.

Da febbraio 2004 a giugno 2005, nella divisione di Clinica Chirurgica Pediatrica dell'A.O. Monaldi, sono stati sottoposti a questo studio 12 pazienti (età: min 0 mesi max 180 mesi, sesso: 9 M e 3 F, peso: 2,7 kg-42 kg), previo consenso informato scritto:

A. 5 pazienti trattati solo con sildenafil;

B. 7 pazienti di cui:

- 5 pz trattati prima con NO, poi con NO e sildenafil, infine solo sildenafil per os;
- 1 pz trattato prima con epoprostenolo, poi epoprostenolo associato al sildenafil, infine solo sildenafil;
- 1 pz (età 7 giorni) affetto da persistenza della circolazione fetale, trattato inizialmente con prostaglandine, quindi prostaglandine e NO, successivamente solo NO, poi NO e sildenafil, infine solo sildenafil.

Risultati. Nei 12 pazienti trattati è stato riscontrato un miglioramento effettivo dei valori pressori polmonari con riduzioni di circa 20-25 mmHg rispetto alle pressioni polmonari di partenza. Tale determinazione è stata possibile mediante valutazione emodinamica nei pazienti che necessitavano di ulteriore trattamento chirurgico e negli altri con l'ausilio dell'esame ecocardiografico.

Nell'arco di quest'anno, l'unico effetto collaterale, riscontrato in un solo caso, è stato l'erezione transitoria del pene.

Conclusioni. L'uso del sildenafil nei bambini sembra essere sicuro e può rappresentare una valida alternativa terapeutica nell'ipertensione polmonare.

Attualmente è in corso il follow-up dei pazienti in trattamento.

È allo studio della farmacia una metodica per ottimizzare le formulazioni per la somministrazione in pediatria con la standardizzazione dei dosaggi.

Nell'anno 2004 dodici neonati sono stati sottoposti a profilassi, mentre nell'anno 2005 ad oggi sono stati trattati cinque neonati di cui quattro non ancora dimessi.

Risultati. Nel 2004 dei 12 neonati sottoposti a profilassi solo uno ha sviluppato infezioni da Candida e due hanno presentato un aumento delle transaminasi, regredita alla sospensione del farmaco. Non si è riscontrato nessun decesso.

Nel 2005 un neonato ha presentato sepsi da Candida.

Conclusioni. Le infezioni da Candida nei neonati pretermine sono diminuite rispetto al 2003 con la riduzione della morbilità. Pur nei limiti dell'impostazione metodologica dell'osservazione, la profilassi con il fluconazolo sembra associarsi ad una diminuzione del numero dei casi di sepsi, in assenza di effetti collaterali significativi.

PROFILASSI CON FLUCONAZOLO DELLE INFEZIONI DA CANDIDA NEL NEONATO PRETERMINE

M. L. Placella (1), M. Vallefucio (1), G. Caliendo (2), P. Mangiacapra (2), G. Rotondo (2), Paola Gilberti (3), F. Orbinato (4)

1. U.O.C. Farmacia; 2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera; 3. Scuola di Specializzazione in Pediatria;
4. Terapia Intensiva Neonatale – A.O.R.N. Monaldi, Napoli

Obiettivi. L'infezione da Candida rappresenta un'importante causa di morbilità e mortalità nei neonati di età gestazionale \leq 32 settimane e peso \leq 1250 g.

Il 9% di tutte le infezioni tardive in questa categoria di neonati sono dovute a tale germe e sono gravate da una mortalità del 28% contro il 7% della stessa categoria di soggetti non affetti.

I fattori di rischio per l'infezione sistemica da Candida sono rappresentati da: età gestazionale, peso alla nascita, ventilazione meccanica prolungata, somministrazione di corticosteroidi, somministrazione parenterale, cateteri centrali e antibiotico-terapia.

A causa della lenta evoluzione dell'infezione, la sua diagnosi è molto spesso tardiva per l'aspecificità o povertà delle manifestazioni cliniche, con un possibile ritardo nell'inizio della terapia.

Obiettivo dello studio è stato pertanto quello di valutare quanto l'applicazione di una profilassi potesse ridurre l'incidenza delle infezioni nel neonato pretermine.

Materiali e metodi. La Terapia Intensiva di Neonatologia del A.O. Monaldi di Napoli ha adottato uno schema di profilassi delle infezioni da Candida sulla base di studi riportati in letteratura, al fine di valutare la diminuita incidenza della malattia in questa fascia di neonati.

Lo schema prevede la somministrazione di fluconazolo per via endovenosa a partire dal terzo giorno di vita alle seguenti dosi:

- 3 mg/kg ogni 3 giorni nelle prime due settimane;
- 3 mg/kg a gg.alterni nella III e IV settimana;
- 3 mg/kg tutti i giorni nella V e VI settimana.

La profilassi si sospende con la rimozione della via di infusione.

Considerando la possibile epatotossicità del fluconazolo si controllano settimanalmente i valori delle transaminasi (GOT e GPT).

VALUTAZIONE CLINICA DELLA NUTRIZIONE ARTIFICIALE NEL BAMBINO NEL PRE-POST TRAPIANTO: CORRELAZIONE TRA NUTRIZIONE ARTIFICIALE E NUTRIZIONE ORALE

S. Bavetta, P. Polidori, C. Carollo, R. Di Stefano, A. Provenzano, M.G. Sidoti, F. Venuti, V. Zampardi, L. Randisi, H.J. Johnson
Servizio di Farmacia Clinica - ISMETT - Palermo

Obiettivi. La terapia nutrizionale riveste un'importanza fondamentale nel ridurre la mortalità e la morbilità nel trapianto di fegato pediatrico. L'efficacia della terapia nutrizionale consiste in un apporto personalizzato quotidianamente corretto di tutti i nutrienti con l'introduzione graduale e precoce, quando possibile, della forma di alimentazione orale. Scopo dello studio è stato descrivere gli interventi del farmacista, all'interno del team multidisciplinare, nella valutazione dello stato nutrizionale dei pazienti pediatrici pre e post trapianto e nell'eventuale correzione della nutrizione artificiale.

Materiali e metodi. Quando il bambino viene inserito nella lista per il trapianto il farmacista clinico in collaborazione con il pediatra e la dietista fa la valutazione dello stato nutrizionale del bambino in base al suo stato fisico, all'anamnesi, ai parametri antropologici, biochimici, immunologici ed al substrato etnico-sociale ed alle abitudini alimentari. Vengono fatti successivamente diversi follow up di valutazione nutrizionale subito dopo il trapianto e nei mesi successivi.

Nella fase del pre trapianto viene iniziata una nutrizione «aggressiva» nei bambini gravemente malnutriti ($p < 5^\circ$, $alt < 5^\circ$) per fare raggiungere un peso idoneo ad affrontare il trapianto con NE mediante sondino nasogastrico (12 o 24 ore) e dieta orale. Giornalmente viene monitorato il grado di tolleranza alla NE (vomito, diarrea, ristagno), il peso, i parametri biochimici e viene fatta una documentazione dell'apporto calorico quotidiano.

Dopo il trapianto viene iniziata la NPT per circa 3-4 giorni fino a che il bambino non è in grado di mangiare e gradualmente viene sostituita la NPT con EN e/o dieta orale.

Risultati. Dall'analisi dei dati si è evidenziato che una nutrizione, giornalmente modificata e adattata al singolo paziente ha determinato un recupero più veloce del peso nel pre e post trapianto ed in conclusione una migliore riuscita del trapianto. L'Ismett ha eseguito 19 trapianti di fegato in bambini dai 5 ai 14 anni: l'89% è aumentato di peso dopo 6 mesi dal

trapianto, il 44% era <5° in peso, 22% <5° in altezza, 71% EN mediante sondino + dieta per os (pre-tx), 29% dieta per os (pre-tx), 63% TPN (post-tx), 55% complicazioni infettive e metaboliche, ospedalizzazione in media di 15 giorni.

Conclusioni. La collaborazione tra le varie figure professionali ha dato dei risultati clinici documentabili ed ha portato a seguire ed aggiornare i protocolli in uso, a garanzia di una terapia nutrizionale sicura, efficace e studiata per le specifiche esigenze di questi pazienti epatopatici caratterizzati da ritardata crescita pondero-staturale.

LA PRESCRIZIONE DI FARMACI ANTIDEPRESSIVI NEI BAMBINI E NEGLI ADOLESCENTI NELL'AZIENDA ULSS 15 «ALTA PADOVANA»

E. Minesso, O. Basadonna, A. Pedrini
U.O.A. Farmaceutica Territoriale Azienda ULSS 15 «Alta
Padovana»

Obiettivi. Analizzare la prescrizione di farmaci antidepressivi nei bambini/adolescenti di età inferiore ai 17 anni. Attualmente solo due antidepressivi presentano un'indicazione registrata per l'impiego nei bambini: sertralina per i disturbi ossessivo/compulsivi e imipramina per l'enuresi notturna.

Materiali e metodi. Sono state considerate le prescrizioni a carico SSN dei farmaci del gruppo «N06A/Antidepressivi», effettuate negli anni 2000-2004 in pazienti di età < 17 anni residenti nell'ULSS 15.

Risultati. Nel periodo 2000-2004 sono stati complessivamente trattati con un antidepressivo 205 bambini/adolescenti, pari ad una prevalenza media di 9,7 trattati/anno ogni 10.000 residenti. Il numero di trattati è diminuito negli anni 2002 e 2003 (rispettivamente 8,6 e 6,6 ogni 10.000 assistibili), mentre è aumentato nel 2004 (9,9/10.000 assistibili). La fascia di età più esposta è quella superiore ai 12 anni: nel 2004 il numero di trattati con età compresa tra 13-17 anni è stato di 30,2/10.000 assistibili rispetto a 2,5 trattati tra i bambini con età ≤ 12 anni. Nel gruppo con età maggiore, inoltre, le ragazze sono trattate più dei maschi. Mediamente ciascun bambino/adolescente ha ricevuto 3-4 confezioni di farmaco per anno; per un 6% circa dei pazienti sono state effettuate prescrizioni in 4 o più trimestri successivi. Il principio attivo più utilizzato è paroxetina: nel 2004, 2 bambini/adolescenti su 10 trattati hanno ricevuto la prescrizione di questo farmaco e, complessivamente, 6 su 10 di un SSRI. Sempre nel 2004, gli unici due principi attivi autorizzati all'impiego in pediatria, sertralina e imipramina, sono stati impiegati nel 12% e nel 7% dei casi. Consistente è la concomitante prescrizione di altri farmaci del sistema nervoso; 11-18% dei pazienti trattati con un antidepressivo ha ricevuto nello stesso anno la prescrizione di un antipsicotico.

Conclusioni. Nonostante gli scarsi dati di efficacia e le ripetute segnalazioni internazionali di possibili eventi avversi, l'impiego di antidepressivi nella popolazione pediatrica sembra nuovamente in aumento. È urgente dunque approfondirne le modalità di utilizzo e definire un opportuno sistema di monitoraggio per ridurre il rischio di esposizione a trattamenti inutili e potenzialmente dannosi.

IL MONITORAGGIO DELLA PRESCRIZIONE FARMACOLOGICA COME STRUMENTO PER INTRAPRENDERE DELLE AZIONI CORRETIVE NELL'AMBITO DELLE CURE PEDIATRICHE

A. Nigro (1), E. Cagliero (1), M. Tonello (2), P. Fiammengo (2),
M. Paire (1)

1. Servizio Farmaceutico Territoriale; 2. Pediatra di Libera Scelta
– A. S. L. 17 - Savigliano (CN)

Introduzione. Scopo del lavoro è stato quello di valutare il profilo prescrittivo dei farmaci rimborsati dal SSN nella popolazione pediatrica dell'A. S. L. 17. Tale analisi rappresenta la prima fase di un progetto proposto a livello aziendale dall'Equipe pediatrica, in collaborazione col Servizio Farmaceutico Territoriale, per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in ambito pediatrico. Il monitoraggio della prescrizione rappresenta infatti un'importante indicatore della qualità delle cure.

Materiali e metodi. La popolazione in studio è rappresentata dai bambini di età inferiore a 14 anni, residenti nell'A. S. L. 17. L'analisi è stata effettuata utilizzando i database amministrativi relativi all'anno 2004. I consumi (numero di confezioni vendute) e gli indicatori sono stati riferiti sia agli assistibili sia agli assistiti. Il tasso di prevalenza della prescrizione è stato calcolato come numero di assistiti/100assistibili. Una parte dell'analisi è stata effettuata alla luce delle elaborazioni dell'Osservatorio ARNO, una seconda parte, più mirata, in base alle esigenze dei pediatri

Risultati. Il campione è risultato costituito da 20.585 bambini (50,7% maschi), di cui il 49,8% è seguito da un pediatra di libera scelta (PLS). Nel 2004, 9.252 bambini (44,9%), hanno ricevuto almeno una prescrizione, il 23,5% da parte dei 12 PLS e il 21,4% da parte dei 120 MMG presenti sul territorio. La prevalenza delle prescrizioni sotto l'anno risulta essere la più bassa tra le fasce di età considerate (28,5%), ha il suo picco nei bambini di 1 anno (57%) e diminuisce progressivamente al crescere dell'età, fino al 34,2% nei bambini di 12-13 anni (chi-quadro=794, p<<0,0001). Mediamente ogni bambino ha ricevuto 2,6 prescrizioni e 3,2 confezioni. I bambini di 4 anni di età hanno ricevuto il maggior numero di prescrizioni (2.712 pari all'11,3% del totale) e di pezzi (3.139 corrispondente al 10,7% del totale). Gli antibatterici sistemici e gli antiasmatici sono le classi più frequentemente prescritte (rispettivamente all'85% e al 33% degli assistiti) e corrispondono all'80% delle confezioni totali. Questi farmaci sono stati prescritti soprattutto a bambini in età prescolare (0-5 anni). L'associazione amoxicillina/acido clavulanico è risultata il principio attivo più prescritto (5.413 confezioni a 2.933 bambini) seguita dal beclometasone (2.388 confezioni a 1.870 bambini), dall'azitromicina (2.118 confezioni a 1.498 bambini) e solo al quarto posto dall'amoxicillina non associata. Tra i primi 20 principi attivi più prescritti vi sono 4 cefalosporine di terza generazione. Il beclometasone è risultato il principio attivo più prescritto dai PLS ai bambini con età inferiore ad un anno. A 19 bambini sono stati prescritti antidepressivi SSRI (61 confezioni).

Conclusioni. I risultati ottenuti sono sovrapponibili a quanto documentato nel Rapporto-ARNO-pediatria/2003, tuttavia la prevalenza delle prescrizioni al di sotto dell'anno è notevolmente inferiore. Anche se con prevalenze inferiori ad ARNO, è

frequente il ricorso a farmaci di seconda scelta quali cefalosporine e macrolidi (claritromicina e azitromicina). Il 15% dei bambini ha ricevuto almeno un farmaco antiasmatico e rilevante risulta l'utilizzo «non appropriato» del beclometasone nei bambini al di sotto dell'anno da parte dei PLS. Viceversa i MMG ricorrono maggiormente ad antiasmatici di seconda scelta quali salmeterolo in associazione e antileucotrieni. Relativamente agli antidepressivi sono state evidenziate due prescrizioni di SSRI da parte dei MMG che non prevedono l'indicazione pediatrica (citalopram e fluoxetina). I risultati sono stati argomento di discussione all'interno dell'equipe pediatrica e le criticità evidenziate sono attualmente oggetto di interventi correttivi.

DALL'ANALISI DELLE PRESCRIZIONI AD UN PROCESSO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA: L'ESEMPIO DEGLI ANTIDEPRESSIVI IN BAMBINI E ADOLESCENTI

C. Pietraru, A. Diarassouba, R. Baroetto Parisi, C. Bertolino
S. C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASL 7 - Chivasso (TO)

Introduzione. La sicurezza e l'efficacia dell'uso di farmaci antidepressivi (AD) nei bambini e negli adolescenti è stata oggetto di crescente preoccupazione tra il grande pubblico e la classe medica, da quando nel 2003, le autorità regolatorie (EMEA, CUF, AIFA, FDA) hanno emanato diversi avvisi per un loro corretto uso. Nel 2005, l'EMEA ha concluso la revisione degli antidepressivi nei bambini e negli adolescenti, raccomandando di non usare AD per questi pazienti, eccetto le indicazioni espressamente riportate in scheda tecnica.

Lo studio si propone: 1. di valutare la prevalenza prescrittiva di AD in soggetti di età minore o uguale a 18 anni; 2. di monitorare tali prescrizioni nel tempo. Inoltre si valuterà l'impatto delle note informative su sicurezza d'uso di AD in bambini e adolescenti diramate dal Ministero della Salute, sulle modalità prescrittive dei medici di medicina generale (MMG). L'obiettivo finale è quello di avviare un percorso di «Farmacovigilanza attiva».

Materiali e metodi. Sono stati utilizzati i data base delle ricette degli anni 2003, 2004 e 2005 e l'anagrafica assistibili dell'ASL. Sono state selezionate le ricette S. S. N. con prescrizioni di AD (ATC: N06A). Queste sono state incrociate con l'anagrafica assistibili al fine di selezionare la popolazione oggetto dello studio.

Risultati. Dall'analisi delle prescrizioni farmaceutiche è risultato che hanno ricevuto almeno una prescrizione di AD: 71/32.841 (2, 1%) assistiti minori o uguali a 18 anni nel 2003, 34/32.806 (1, 0%) assistiti minori o uguali a 18 anni nel 2004/12/31. 169 (0, 4%) assistiti minori o uguali a 18 anni, nel primo quadrimestre del 2005. L'AD più prescritto è risultato essere la sertralina (unico AD indicato per tali pazienti) in tutti i periodi di analisi considerati (2003: 93/264 pezzi di AD; 2004: 65/165 pezzi di AD; 2005: 13/33 pezzi di AD).

Conclusioni. La prevalenza delle prescrizioni di AD in soggetti di età minore o uguale a 18 anni è risultata essere in linea con i dati nazionali (Italia-2002-incidenza 2, 8%). La «Dear Doctor Letter» del Ministero della Salute (agosto 2003), sulla sicurezza nell'uso della Paroxetina non ha avuto un impatto significativo sulle modalità prescrittive di AD in bambini ed ado-

lescenti (prevalenza 2003 2, 1% vs prevalenza 2004 1, 0%, chi quadrato 2, 77; 1 gdl; p uguale a 0. 096). I risultati di questo lavoro consentono di avviare un percorso di farmacovigilanza attiva basato sull'informazione relativa alle indicazioni approvate per gli AD in bambini e adolescenti al fine di ridurre le prescrizioni off-label.

IL RUOLO DEL FARMACISTA NEI PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI DEI FARMACI IN PHT: IL MONITORAGGIO DELL'ORMONE SOMATOTROPO

E. Juvenal (1), C. Bretto (2), V. Mina (3), M. C. Cassone (1),
C. Cerutti (2), L. Poggio (2)

1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Facoltà di Farmacia - Università degli Studi - Torino; 2. S. C. Farmacia Ospedaliera; 3. S. C. Assistenza Sanitaria Territoriale - ASL 7, Chivasso (TO)

Introduzione. Nel PHT (ex. Allegato 2) è evidenziata la necessità di monitorare i farmaci in distribuzione diretta. Mentre al medico compete il monitoraggio clinico, il farmacista deve focalizzare l'attenzione sulla corretta gestione dei farmaci (farmacovigilanza, compliance, rilevazione errori terapeutici, corretto utilizzo). In Piemonte, dall'ottobre 2004, l'ormone somatotropo (GH) è in distribuzione esclusiva delle ASL. Con questo lavoro si vuole monitorare l'utilizzo del GH, fotografando la popolazione trattata e interfacciando più figure professionali per fare emergere eventuali criticità.

Materiali e metodi. L'ASL7 ha una popolazione di 197.000 abitanti, 154 Medici di Medicina Generale (MMG) e 26 Pediatri di Libera Scelta (PLS). Il lavoro è stato svolto attraverso varie fasi: 1. analisi della distribuzione di GH in un anno (dal 30/04/2004 al 30/04/2005); 2. analisi epidemiologica e confronto con la Regione Piemonte; 3. formulazione di un questionario, con l'ausilio del centro prescrittore (O. I. R. M. - S. ANNA), ed invio a 37 MMG / PLS che hanno avuto o che hanno bambini in trattamento con GH; 4. creazione di un modulo di intervista telefonica per i genitori.

Risultati. I pazienti, con età \leq a 18 anni, trattati con GH sono stati 33; 3 hanno sospeso la terapia e quindi l'analisi è stata condotta su 30 pazienti (24 M; 6F) che rappresentano il 4, 0% della Regione Piemonte. Tasso di prevalenza x10. 000 abitanti: 8, 87 (ASL7) e 11, 02 (Piemonte). Il maggior numero dei trattati ha un'età compresa tra 10 e 14 anni. Ad oggi sono pervenuti 18 questionari e sono state contattate 28 famiglie. Dalle interviste telefoniche e dalle risposte dei medici al questionario risulta che le famiglie sono ben informate dallo specialista riguardo il farmaco e le modalità di somministrazione, mentre hanno contatti sporadici con PLS/MMG. In seguito ai risultati dell'analisi condotta, si è ritenuto opportuno rivedere le «informazioni al paziente» fornite dal farmacista durante la distribuzione, focalizzandole maggiormente sulla corretta gestione del farmaco.

Conclusioni. Come rilevato dai prescrittori dell'O. I. R. M. - S. ANNA, i bambini vengono inviati allo specialista vicino alla pubertà (tardi per ottenere una crescita ottimale). Risulta inoltre carente l'educazione sulla corretta alimentazione. Dal confronto con le altre figure professionali e con i pazienti sono emerse criticità riguardo la gestione del GH. Il farmacista, quale «relatore preferenziale» del paziente, deve informarsi ed essere professionalmente preparato per dare risposte chiare ed esaustive.

Risulta indispensabile instaurare un dialogo aperto e disponibile, in modo da comprendere le reali necessità del paziente, senza «mai dare nulla per scontato!», prevenendo così un possibile errore di terapia.

PROFILO QUANTITATIVO E QUALITATIVO DELLA PRESCRIZIONE DI ANTIBIOTICI SISTEMICI IN ETÀ PEDIATRICA NELL'ULSS 4 DEL VENETO

E. Mosele (1), M. Giardino (1), M. Pellizzari (2)
1. Dip. Assistenza Farmaceutica; 2. Servizio Epidemiologico –
ULSS 4 Alto Vicentino - Thiene (VI)

Introduzione. Obiettivo: sono la descrizione dei determinanti dell'uso di antibiotici sistemici in età pediatrica nell'ULSS 4. Fonte: archivio informatizzato delle prescrizioni farmaceutiche (ricette rosse) dell'ULSS 4, nel quale ciascuna prescrizione è riferita all'assistito e al medico (curante e prescrittore). Per la popolazione è desunta dall'anagrafe assistibili.

Materiali e metodi. Metodi: Sono state estratte dall'archivio le prescrizioni di antibiotici sistemici (classe ATC: J01) effettuate a favore di bambini in età pediatrica (0-14 anni) nel corso del 2002. Sono definiti come trattati i bambini che nel corso del 2002 hanno ricevuto almeno una prescrizione di antibiotico. È definito operativamente trattamento la serie di 1 o più prescrizioni in cui la successiva è effettuata entro 10 giorni dalla precedente. I determinanti della prescrizione antibiotica legati al bambino ed al sistema dei servizi sono stati esaminati con l'analisi di regressione univariata e multivariata.

Risultati. Risulta trattato il 40,8% (CI 95% 40,2-41,4%) della popolazione pediatrica, con 68,3 trattamenti per 100 bambini-anno. I determinanti del trattamento sono legati non soltanto alle caratteristiche del bambino, ma anche a quelle del curante e del sistema di servizi.

Tabella I. - *Determinanti del trattamento con antibiotici sistemici: analisi univariata.*

Caratteristiche	N. Paz.	%	OR (95% CI)
Sesso			
Maschi	5654	41,4	1.00
Femmine	5326	40,2	0.95 (0.91-1.00)
Età			
0-2	2789	43,8	1.00
3-5	3144	59,6	1.90 (1.75-2.04)
6-8	1971	37,6	0.77 (0.72-0.83)
9-11	1651	32,0	0.61 (0.56-0.65)
12-14	1425	29,2	0.53 (0.49-0.57)
Altitudine comune			
Pinura	3776	40,3	1.00
Collina	5452	41,6	1.05 (1.00-1.11)
Montagna	1752	39,4	0.96 (0.89-1.03)
Cittadinanza			
Straniera	748	36,2	1.00
Italiana	10232	41,2	1.23 (1.12-1.35)
DSS			
1	5230	39,5	1.00
2	5750	42,1	1.12 (1.06-1.17)
Tipo medico curante			
PLS	7065	43,0	1.00
MMG	3912	37,5	0.80 (0.76-0.84)
Altro	3	7,7	0.11 (0.03-0.36)
Sesso medico curante			
Femmine	5567	40,4	1.00
Maschi	5413	41,2	1.04 (0.99-1.09)

Conclusioni. L'indagine evidenzia una frequenza di ricorso a farmaci antimicrobici sistemici in età pediatrica leggermente inferiore rispetto a quanto osservato in altre realtà italiane. Se si effettua invece il confronto con i Paesi Nord-europei, il consumo di antibiotici registrato nell'ULSS 4 appare significativamente più elevato, ed anche lo spettro qualitativo della prescrizione risulta spostato verso le penicilline protette, le cefalosporine ed i macrolidi rispetto alla penicillina non protetta.

IL CONTRIBUTO ESSENZIALE ALLA CORRETTEZZA DELLE TERAPIE NEONATALI: L'ESPERIENZA DEL LABORATORIO DELLA FARMACIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CAREGGI

E. Cini, P. De Paoli, C. Varini, E. Caccese
Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera Careggi - Firenze

Introduzione. L'obiettivo principale dell'allestimento di preparazioni galeniche magistrali è quello di assicurare al paziente un trattamento terapeutico personalizzato, in mancanza di una soluzione disponibile in commercio.

Nel caso di pazienti neonatali diventa un requisito irrinunciabile l'impiego di farmaci efficaci e indispensabili che sono contenuti in specialità medicinali solo per adulti, irreperibili in commercio per il dosaggio «orfano» da adattarsi alle loro esigenze cliniche. Inoltre come evidenzia la letteratura gli errori di terapia sono un significativo problema per i reparti intensivi pediatrici e possono provocare eventi avversi con serie conseguenze.

Gli errori più frequenti sono gli errori di calcolo del dosaggio, di somministrazione, di prescrizione (di compilazione, di interpretazione).

A tale scopo le preparazioni di farmaci magistrali destinati a neonati e prematuri sono diventate un'attività rilevante del nostro laboratorio come in molte altre farmacie ospedaliere.

Per ridurre gli errori di terapia legati sia al dosaggio sia alla preparazione del farmaco abbiamo messo a punto alcune formulazioni di uso routinario per il Reparto di Terapia Intensiva Neonatale, concordate con i medici del reparto, a dosaggi di facile impiego, richieste secondo modalità condivise.

Materiali e metodi. Infatti analizzando le prescrizioni allestite all'interno della nostra Farmacia nel periodo gennaio-dicembre 2004, abbiamo valutato il numero di preparazioni pediatriche sterili, non sterili e per uso esterno, documentate nel registro di preparazione.

Al momento del primo allestimento il farmacista responsabile ha elaborato la scheda tecnica, i controlli di qualità necessari, ha studiato un'etichetta esplicativa, stampata e personalizzata che fornisca all'infermiere le informazioni corrette sull'utilizzo del farmaco, la scadenza del medicinale.

Con la revisione dell'attività abbiamo ridefinito tutti gli accorgimenti necessari alla prevenzione di possibili errori terapeutici, ha adottato tutte le soluzioni che consentano di ridurre il rischio.

Risultati. Le prescrizioni galeniche magistrali pervenute in farmacia nel corso dell'anno 2004 sono state un totale di 219, delle quali il 30% erano pediatriche. Le preparazioni neonatali estemporanee per l'anno 2004 sono risultate un totale di 1490, tra cui 349 captopril cartine, 678 eutirox cartine, 75 sulfadiazina cartine, 73 pirimetamina cartine, 30 acido ursodesossicolico cartine, 4 cloralio idrato sciroppo, 29 spironolattone sciroppo, 42

idroclorotiazide sciroppo.

Conclusioni. L'allestimento delle preparazioni pediatriche in farmacia consente di limitare gli errori di dosaggio ed allestimento della formulazioni. I risultati mostrano che la Farmacia Ospedaliera di Careggi svolge un ruolo chiave nel rifornimento dei farmaci pediatrici ai reparti, garantendo la produzione sistematica di un numero estremamente elevato di preparazioni magistrali, allestite con procedure controllate, standardizzate e sicure.

TECNICA DI SICUREZZA ANESTESIOLOGICA

Paola Lucugnano

Servizio di Farmacia - A. O. Santobono – Pausilipon - Napoli

Obiettivi. Tale studio sottolinea la validità d'uso, soprattutto nei pazienti pediatrici, di una tecnica anestesiologica chiamata «single breath», basata sulla somministrazione di anestetici inalatori ad alte dosi con maschera, per tempi brevi, mediante un singolo atto respiratorio forzato, senza richiedere accesso venoso, accelerando l'induzione in situazioni di emergenza, senza prolungare la fase eccitatoria, assicurando un risveglio pronto scervo dal «rischio di hangover»(che procura ansia, astenia, vertigini, nausea, vomito, algie muscolari).

Materiali e metodi. Lo studio è stato condotto su 46 bambini non premedicati.

Dopo una espirazione forzata, il paziente esegue una inspirazione forzata sotto maschera di Sevoflurano 6% o Isoflurano 4% in ossigeno (2,6 MAC) trattenendo il respiro il più a lungo possibile (la maschera è in connessione con un

circuito rotatorio presaturato di anestetico mediante flushing per 4 min. della concentrazione stabilita in 8 lt/min di O₂) e proseguendo con atti respiratori normali. Questa stessa concentrazione viene garantita nei successivi 5 minuti.

I parametri considerati sono:

- il tempo necessario ad ottenere perdita di coscienza;
- incidenza di complicanze (scialorrea, tosse, apnea, movimenti involontari);
- comportamento dei parametri emodinamici e saturimetrici (pressione arteriosa, frequenza cardiaca ed SpO₂);
- accettabilità da parte del paziente.

Risultati. Dallo studio è emerso che qualora si voglia ottenere una induzione veloce nella emergenza con tecnica «single breath», il sevoflurano è preferibile rispetto all'isoflurano perché ha una cinetica più rapida per la bassa solubilità ematica.

Infatti, la perdita di coscienza con il sevoflurano si realizza in un minor tempo (120 sec. con sevoflurano vs 146 sec. con iso); l'incidenza di effetti collaterali con sevo è più bassa (sevo 12% vs iso 52,4%); l'andamento dei parametri emodinamici e saturimetrici è identico; l'accettabilità da parte dei piccoli pazienti è migliore (85% per sevo con odore piacevole e non irritante per le vie aeree vs 40% per iso con odore pungente). Pertanto, la tecnica del single breath riduce il tempo di induzione comportando una minore incidenza di complicanze anestesiologiche (tosse, vomito, nausea, movimenti involontari), ottima compliance del paziente.

Conclusioni. I risultati conseguiti confermano che questa tecnica anestesiologica è molto sicura perché evita nelle emergenze i rischi clinici che si verificano in sala operatoria, grazie alla flessibilità di induzione, al mantenimento e alla rapida eliminazione del sevoflurano, anche senza accesso venoso.

Oncologia

VALUTAZIONE DEL RISCHIO NUTRIZIONALE IN PAZIENTI CHE PRESENTANO ANEMIA DA TERAPIA ANTITUMORALE: REALTÀ NELLA ASL RM B

A. Balestreri (1), D. Botta (2), R. De Feo (3), F. La Torre (1), G. Miceli Sopo (4), L. Vasselli (5)

1. Specialista in Farmacia Ospedaliera; 2. U.O. Assistenza Farmaceutica Territoriale 3° e 4° distretto ASL RM/B; 3. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera; 4. Farmacia Ospedale S. Pertini; 5. Area Farmaceutica Territoriale ASL RM/B

Obiettivi. Definendo «l'errore medico» un'omissione di intervento o un intervento inappropriato a cui consegue un evento avverso clinicamente significativo evitabile, la mancata diagnosi o la diagnosi tardiva di malnutrizione in pazienti oncologici potrebbe essere considerato un errore medico evitabile. Sulla base della recente letteratura scientifica basata sull'evidenza la malnutrizione proteico-calorica nei pazienti oncologici (MPC), con una prevalenza stimata dell'ordine del 30-90%, causa aumentata tossicità dei trattamenti antitumorali, concausa di «fatigue», alterazione della qualità di vita e del performance status.

Gli obiettivi sono:

- Stimare la frequenza del rischio nutrizionale nel paziente dimesso da una struttura ospedaliera al proprio domicilio;
- Identificazione, analisi e controllo dell'errore medico ascrivibile a cause remote e a cause immediate;
- Prevenire le cause remote dell'errore medico migliorando il coordinamento tra ospedale e territorio;
- Fornire alcune indicazioni ai medici ospedalieri per prevenire gli errori ascrivibili a cause immediate.

Materiali e metodi. È stato elaborato un questionario sulla base del Mini Nutritional Assessment (MNA). Tra i vari test di screening (MUST, PG-SGA, MNA) è stato scelto l'MNA in quanto è un test semplice, rapido e ad elevata predittività dell'MPC. Alcune domande del MNA (circonferenza brachiale, IMC) sono state semplificate nella forma linguistica per aumentare la compliance del paziente alla compilazione; inoltre sono state inserite cinque domande per identificare se c'è stato errore medico in ambito ospedaliero.

Il questionario è stato somministrato ai pazienti oncologici che afferiscono presso il Servizio Farmaceutico ASL RM/B (III e IV Distretto) per ritirare farmaci antianemici (eritro/darbepoetina), erogati ai sensi del PHT (ex all. 2). Nella maggior parte dei casi il paziente, non essendo a conoscenza di alcuni dati richiesti dal questionario, è stato invitato a collaborare alla compilazione, telefonicamente dal proprio domicilio, assistito da farmacisti ed infermieri della struttura.

Risultati. I pazienti oncologici, in trattamento con farmaci antianemici (eritro/darbepoetina), arruolati dal nostro servizio farmaceutico nel secondo trimestre 2005 sono 115. La somministrazione del questionario ha avuto inizio il primo giugno 2005 e terminerà raggiunta la numerosità del campione da stimare.

Conclusioni. L'analisi degli eventi dannosi permette di identificare i «punti deboli» nella catena delle cure che sono responsabili di un danno identificato e di scindere con chiarezza le responsabilità umane da quelle di sistema.

NUOVE FRONTIERE NELLA TERAPIA DEL DOLORE

A. Iovino (1), N. D'Alterio (1), C. Corvino (1), F. Pennino (1), C. Cosuccia (1), A. De Masi (1), C. Caruso (2), F. Cirillo (2), C. Lubrano (2)

1. U.O.S.C. Farmacia; 2. U.O.C. Anestesia, Rianimazione e Terapia del dolore – P.O. S. Maria di Loreto Nuovo ASL NA1

Obiettivi. L'obiettivo del nostro studio è quello di valutare l'efficacia della nuova formulazione di Buprenorfina in cerotti transdermici a matrice attiva. La somministrazione di alcune sostanze per via transdermica, a cute integra, garantisce un approccio ottimale nel trattamento del dolore cronico, oncologico o meno, in quanto offre diversi vantaggi rispetto le vie di somministrazione tradizionali:

- Durata d'azione prolungata;
- Livelli plasmatici costanti;
- Concentrazioni plasmatiche non elevate (minori effetti collaterali);
- Possibilità di effettuare terapie a lungo termine in monosomministrazione (migliore compliance del paziente).

Una limitazione alla prescrizione degli oppiacei nel dolore cronico, è legata alla totale gestione dei tempi e dei dosaggi da parte dei pazienti e/o dei propri familiari, in quanto, al di fuori dell'ambulatorio, l'insorgenza dei primi effetti collaterali porta all'immediata rinuncia alla loro somministrazione.

Materiali e metodi. Presso l'ambulatorio di Terapia del Dolore del P.O. S.M. di Loreto Nuovo sono stati arruolati, previo consenso, 6 pazienti, 4 uomini e 2 donne, affetti da patologia neoplastica in fase avanzata. I pazienti sono stati sottoposti a monitoraggio, assegnando a ciascuno di loro schede di rilevamento per valutare l'intensità del dolore prima del trattamento con buprenorfina transdermica e dopo l'inizio della terapia, ad intervalli, con Rating Numeric Scale, riportando anche gli effetti collaterali.

Risultati. I risultati hanno confermato le caratteristiche sia della molecola che della formulazione in cerotti:

- Comfort elevato da parte del paziente;
- Controllo del dolore;
- Rispetto dei tempi di somministrazione;
- Effetti collaterali minimi;
- Nessun effetto da sovradosaggio o da sottodosaggio.

Conclusioni. Per queste caratteristiche la Buprenorfina in cerotti transdermici a matrice attiva potrebbe essere un'ulteriore arma per il trattamento del dolore oncologico da moderata a severa intensità, e del dolore cronico, non patologico, che non

risponda alla terapia con analgesici non oppiacei. Sarebbe auspicabile che fosse utilizzata, per iniziare la terapia con oppiacei, sino al controllo dell'intensità del dolore. (pain relief).

RIDUZIONE DELLA TOSSICITÀ IN GINECOLOGIA ONCOLOGICA CORRELATA ALLA ISTITUZIONE DELL'UNITÀ DI MANIPOLAZIONE DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI (U.M.A.C.A.)

G. Giglio, F. Liddi e M. Lattarulo
U.O.C. di Farmacia del Policlinico di Bari e Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università di Bari

Introduzione ed Obiettivi. La centralizzazione dell'allestimento degli Antiblastici in Farmacia viene auspicata anche in ragione di una maggiore sicurezza per i pazienti. Tuttavia mancano in letteratura studi finalizzati a verificare tale presupposto. Questo studio si è proposto di valutare se la centralizzazione dell'U.M.A.C.A. influisca sulla tossicità dei trattamenti antiblastici in ambito ginecologico.

Materiali e metodi. È stato realizzato uno studio controllato con confronto storico su tre differenti schemi terapeutici per altrettante patologie neoplastiche ginecologiche effettuati in modo consecutivo su pazienti trattate nel periodo giugno 2003 - giugno 2005, periodo nel quale le preparazioni sono state allestite nell'U.M.A.C.A.. Ciascuno di questi tre gruppi di pazienti è stato confrontato, con un rapporto 1:2, con un gruppo di pazienti con caratteristiche sovrapponibili sottoposte agli stessi regimi chemioterapici nel periodo maggio 1998 - maggio 2003 nel quale l'allestimento avveniva nel reparto. Gli schemi chemioterapici presi in considerazione sono stati: paclitaxel più carboplatino quale prima linea per il carcinoma ovario, cisplatino più vinorelbine per il carcinoma della cervice ed infine topotecan, per il carcinoma ovarico recidivo. Quali indicatori sono stati considerati i gradi di tossicità tipo G₃ e G₄ relativi ai parametri ematochimici quali anemia, leucopenia, neutropenia e piastrinopenia secondo i riferimenti della WHO. I risultati ottenuti sono stati analizzati e comparati mediante il test del Chi quadro.

Risultati. Nel primo gruppo sono state arruolate 26 donne sottoposte ad un totale di 152 cicli di terapia e 52 pazienti per 311 cicli complessivi come controlli, per il secondo schema 14 pazienti sottoposte ad un numero complessivo di 44 cicli e 28 pazienti per 90 cicli come controllon ed, infine, per il terzo gruppo 14 pazienti e 28 controlli rispettivamente per 111 e 230 cicli di chemioterapia. Per tutti e tre gli schemi terapeutici sono state registrate più o meno marcate riduzioni dei valori degli indicatori della tossicità, ad eccezione della alopecia risultata invariata, ma solo per la mielotossicità è emersa una diminuzione della tossicità con significatività statistica (p=0,04) rispetto al gruppo di controllo.

Conclusioni. Nella considerazione che l'unica variabile introdotta tra i due periodi di valutazione è stata l'istituzione dell' U.M.A.C.A., risulta ragionevole ipotizzare che i risultati dell'analisi effettuata dimostrino che l'ausilio di una struttura U.M.A.C.A. comporti una riduzione statisticamente significativa della mielotossicità (anemia, leucopenia, piastrinopenia). Tale beneficio è da attribuirsi verosimilmente all'adozione di tecniche e controlli che consentono di minimizzare la probabilità dell'errore umano nella preparazione e nel corretto dosaggio

dell'antiblastico.

VANTAGGI DELL'ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE

P. Amari (1), S. M. Cammarata (2), L. Taormina (3),
I. Caffarelli (1), G.M.G. Palazzolo (4), S. Durante (1),
A. Federico (1)

1. A.R.N.A.S. Palermo; 2. Specializzazione F. Ospedaliera Palermo; 3. Ispettorato Regionale Sanità; 4. Farmacia V. Emanuele II (TP)

Obiettivi. L'uso dei farmaci antiblastici è iniziato circa 60 anni fa ed è cresciuto parallelamente all'aumento dell'incidenza della patologia oncologica. La chemioterapia ha assunto, negli ultimi trent'anni, un ruolo centrale nella cura di molti tipi di tumore ed ha integrato altre modalità di trattamento loco-regionale. È diventata parte integrante delle terapie chirurgica e radiologica precedendole (chemioterapia primaria) o susseguendole (chemioterapia coadiuvante). Allo stato attuale delle conoscenze, questi trattamenti farmacologici, risultano di fondamentale importanza per alcune patologie tumorali, in quanto hanno dimostrato efficacia ed hanno permesso di aumentare considerevolmente la speranza di vita dei pazienti. L'Azienda A.R.N.A.S. di Palermo nel Marzo 2001 ha attivato il servizio centralizzato per la preparazione delle terapie chemioterapiche: U.F.A.. L'obiettivo del lavoro consiste nel dimostrare, come l'allestimento centralizzato delle terapie chemioterapiche antiblastiche, consente di coniugare efficienza ed efficacia nell'assoluto rispetto delle norme di sicurezza vigenti.

Materiali e metodi. L'impiego di personale infermieristico qualificato ed adeguatamente formato, operante all'interno di locali idonei ed appositamente costruiti, consente di ottimizzare al meglio il servizio di manipolazione.

La collaborazione multidisciplinare fra medici, farmacisti ed infermieri, permette la gestione ottimale del paziente oncologico. I dati relativi ai pazienti, che hanno avuto somministrato la terapia, vengono inseriti nel database della struttura, consentendo quindi al personale autorizzato la consultazione, la programmazione e la gestione dei protocolli chemioterapici; permettendo inoltre di evitare inutili ripetizioni di terapie e sprechi di farmaco.

Risultati. Dai dati analizzati si evince, come grazie all'allestimento centralizzato dei protocolli antiblastici, si è avuto un risparmio sul costo delle terapie, una diminuzione di farmaco inutilizzato, ed una riduzione dei rifiuti tossici.

Conclusioni. L'U.F.A. pensata per la preparazione centralizzata delle terapie chemioterapiche, ha consentito e consente di coniugare efficienza ed efficacia nell'assoluto rispetto delle norme di sicurezza, come raccomandato dalla CCTN (Commissione Consultiva Tossicologica Nazionale) nell'allegato VIII del D.lgs 626/94 «attività di preparazione, impiego e smaltimento di farmaci antiblastici ai fini del trattamento terapeutico». L'implementazione di una struttura come l'U.F.A. di Palermo, favorisce il miglioramento della gestione del paziente oncologico, l'ottimizzazione del lavoro dell'infermiere manipolatore e l'abbattimento delle diseconomie aziendali.

UTILIZZO DEI BIFOSFONATI NEL REPARTO DI ONCOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI LAMEZIA TERME: CONFRONTO TRA ACIDO ZOLEDRONICO E PAMIDRONATO

J. F. Aloe (1), A. Greco (2), G.M. Gatti (1), E. Greco (3), S. Cantafio (4)

1. Farmacia Interna Presidio Ospedaliero di Lamezia Terme; 2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università Magna Graecia di Catanzaro; 3. Centro integrato di oncologia; 4. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università di Messina

Obiettivi. I bifosfonati influenzano marcatamente il metabolismo dell'osso, pertanto sono indicati nel trattamento dell'ipercalcemia-neoplastica, dell'osteoporosi, delle metastasi e delle lesioni osteolitiche. Tra i bifosfonati, solo l'acido zoledronico, farmaco di ultima generazione, presenta un'azione diretta sul processo di maturazione e sull'attività degli osteoclasti. Lo scopo del lavoro è quello di valutare l'azione e la farmacoutilizzazione di acido zoledronico rispetto al pamidronato, in pazienti oncologici, confrontando l'efficacia, la tollerabilità e la capacità di tali farmaci di ritardare le complicanze scheletriche, ridurre il dolore osseo e migliorare la qualità della vita del paziente.

Materiali e metodi. Lo studio è stato condotto in collaborazione con il reparto di oncologia, stilando delle schede terapeutiche complete per ogni singolo paziente. Il periodo di osservazione comprende tutto l'anno 2004 ed i primi sei mesi del 2005. I dati ottenuti mediante il database della Farmacia Ospedaliera sono stati elaborati con fogli operativi Excel, valutando:

- Il totale dei trattamenti effettuati, la stratificazione percentuale per sesso e l'età media;
- Il farmaco-utilizzo di acido zoledronico e di pamidronato in rapporto alle neoplasie primarie;
- Il dolore osseo mediante questionari di valutazione ed il decorso della malattia.

Gli esami strumentali utilizzati per valutare la risposta al trattamento, nonché eventuali complicanze scheletriche, sono stati la radiografia e la scintigrafia ossea.

Risultati. Nel periodo di osservazione considerato, il numero totale dei trattamenti effettuati, nel reparto di oncologia del P.O. di Lamezia-Terme, è di 272; il 63,24% dei pazienti sono maschi ed il 37,76% femmine con un'età media di circa 67anni. Il farmaco più prescritto è l'acido zoledronico pari al 88,6% dei trattamenti, mentre diminuisce l'uso di pamidronato da 90 mg e da 60 mg rispettivamente 9,9% e 1,5%. La percentuale di neoplasie primarie osservate sono: prostata 26,33%, mammella 26,33%, polmone 15,78%, mieloma 15,78%, vescica 5,26%, renale 5,26%, linguale 5,26%. Dall'esame delle lastre radiografiche e delle scintigrafie ossee (confronto prima-dopo la terapia) si evidenzia, dopo trattamento con acido zoledronico, un miglioramento della massa ossea ed una riduzione del dolore come si evince dai questionari di valutazione del dolore.

Conclusioni. Dal confronto delle due molecole emerge che l'efficacia e la tollerabilità sono simili per i due farmaci anche se la somministrazione in 15 min dell'acido zoledronico offre notevoli vantaggi rispetto alle 2ore del pamidronato. Inoltre, la terapia con acido zoledronico, mostra un miglioramento delle

metastasi, anche di quelle osteoaddensanti come: prostata, polmone, vescica sulle quali il pamidronato risulta inefficace come indicato in letteratura; ed è anche capace di ritardare significativamente il tempo di comparsa della prima frattura patologica, di ridurre le percentuali di complicanze scheletriche, di alleviare il dolore osseo e quindi migliorare la qualità della vita dei pazienti oncologici.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA MANIPOLAZIONE DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI (CHT)

M. Ficco

S.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera

Obiettivi. Secondo le Linee Guida nazionali ed internazionali sulla manipolazione dei CHT, nell'ASL 10 di Pinerolo (To), si è avviato un programma di formazione-informazione rivolto al personale infermieristico coinvolto nelle fasi di preparazione, manipolazione e somministrazione (attuale centralizzazione presso il DH oncologico).

Il lavoro è valso ad acquisire informazioni sulla qualità della tecnica lavorativa, per contribuire ad una definizione di intervento da parte del servizio farmaceutico, rivolto alla riduzione del rischio espositivo, ambientale e terapeutico.

Materiali e metodi. Il farmacista ha elaborato un semplice questionario, suddiviso in due parti: la prima ha fornito informazioni sull'operatore (età, sesso, mansione lavorativa, anni di attività e unità operativa), la seconda informazioni sulla percezione del rischio espositivo e sul rischio di errore.

I quesiti presentati sono stati relativi a:

- Percezione del rischio da agenti chimici e fisici nell'ambiente lavorativo
- Grado di conoscenza della pericolosità degli antiblastici
- Accertamento dell'esposizione lavorativa
- Grado di fiducia verso i DPI
- Formazione del personale
- Rilevazione di contaminazione accidentale
- Errori di preparazione.

Risultati. Nel mese di Novembre 2003, sono stati distribuiti 138 questionari, a Marzo 2004 ne sono stati restituiti 103 (adesione del 75%).

- Rispetto alla percezione del rischio si è rilevata una valutazione soggettiva, senza nessun richiamo a conoscenze tecnico-scientifiche.
- Si ritiene che i CHT, seguiti da solventi, disinfettanti e formaldeide abbiano alto grado di pericolosità.
- Si evidenzia un rischio medio alto (73%) derivante dalla manipolazione dei CHT.
- Le maggior parte delle informazioni su sicurezza e prevenzione sarebbero fornite dal Servizio di Medicina Preventiva.
- I DPI offrirebbero un grado di protezione medio (il 72% degli operatori utilizza sempre DPI).
- Il grado di sicurezza verso la protezione ambientale è ritenuto basso.
- Si è manifestata elevata esigenza di partecipazione a corsi di formazione specifica (99%).
- Per quanto concerne incidenti (contatto durante la preparazione e/o somministrazione, rottura guanti, fuoriuscita gocciolatore, rottura flacone) ed errori di preparazione non esi-

ste una registrazione dei dati. Il 46% degli esposti non conosce le modalità operative da attuare in emergenza.

Conclusioni. Dal questionario è emersa l'esigenza di valutare la correttezza della pratica e della tecnica lavorativa, di formare il personale, di centralizzare la manipolazione presso la farmacia ospedaliera.

Lo studio è servito alla progettazione di concreti interventi correttivi per aumentare il livello di qualità degli standard operativi, offrendo maggior sicurezza ed riduzione della possibilità di errore.

AGGIORNAMENTO DELLE NOTE AIFA: APPLICAZIONE NELLA REALTÀ CLINICA DELLA NOTA 12 IN ONCOLOGIA

C. Carbone (1), M. Izzo (1), A. Dericoloso (2), M. Boselli (2),
M. L. Placella (1)

1. U.O.C. Farmacia; 2. U.O.C. I Clinica Pneumologica SUN - A.O.
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
«V. Monaldi» Napoli

Obiettivi. Nella Serie Generale della Gazzetta Ufficiale del 30 Dicembre 2004 n. 305 è stata pubblicata la determinazione dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) inerente alla «Modifica della determinazione AIFA del 29 Ottobre 2004». In tale provvedimento sono state riesaminate le condizioni di rimborsabilità e di prescrivibilità di alcuni farmaci. Per quanto concerne la nota 12 si prevede che il trattamento con darbo/eritropoietina dell'anemia nei pazienti oncologici che ricevono chemioterapia antitumorale debba essere iniziata con valori di Hb < 10 g/dL; con valori < di 8 g/dL è indicata l'emotrasfusione. L'obiettivo primario dello studio è rappresentato dalla valutazione di attuare un intero ciclo di chemioterapia, supportata da darbo/eritropoietina al bisogno, confrontata con la somministrazione del farmaco secondo le indicazioni della nota AIFA. Come obiettivo secondario, n'è conseguita, una valutazione della qualità della vita del paziente (Qualy) con la funzionalità respiratoria, nonché dell'impatto economico.

Materiali e metodi. sono stati presi in considerazione due gruppi omogenei di pazienti, ciascuno dei quali composto di 15 pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in trattamento chemioterapico con cis-platino e gemcitabine. Il periodo d'osservazione dei due gruppi è stato rispettivamente da Luglio a Dicembre 2004 per il primo e da Gennaio a Giugno 2005 per il secondo. Sul primo gruppo la somministrazione di darbo/eritropoietina ha avuto inizio con valori di Hb < 11 g/dL; mentre nel secondo la suddetta terapia ha avuto inizio secondo le nuove note AIFA.

Risultati. i risultati ottenuti documentano una concentrazione emoglobinica costante e più elevata nel primo gruppo di pazienti rispetto al secondo, in cui si è osservato una diminuzione della concentrazione d'emoglobina tale da non consentire sempre una continuità terapeutica, aspetto comunque rilevante in una terapia citostatica. Inoltre, la riduzione della concentrazione emoglobinica ha comportato un peggioramento della Qualy del paziente in relazione ad un'astenia più spiccata e ad un peggioramento della funzione respiratoria dovuta alla minore capacità di trasporto d'ossigeno. Una bassa concentrazione d'emoglobina implica, pertanto, un prolungamento della terapia

con darbo/eritropoietina e quindi un consequenziale aumento della spesa sanitaria.

Conclusioni. dai dati finora ottenuti, in considerazione del numero di pazienti presi in esame, si evince che la prescrizione di darbo/eritropoietina a valori < 10 g/dL comporta sicuramente una minore continuità terapeutica con un peggioramento della Qualy del paziente e un aumento della spesa economica.

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA DEI PROTOCOLLI CHEMIOTERAPICI NEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA PRESSO L'UNITÀ OPERATIVA DI DH ONCOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI VERONA

M.G. Dimaggio (1), V. Amadei (1), G. Griso (2), G. Scroccaro (1)
1. Farmacia; 2. DH oncologia – Azienda Ospedaliera di Verona

Obiettivo. Il carcinoma della mammella risulta essere la patologia più diffusa presso l'Unità operativa di DH di oncologia dell'Azienda Ospedaliera di Verona. Infatti nel periodo analizzato (Settembre 2004-Marzo 2005) su un totale di 749 pazienti di cui 563 (75%) di sesso femminile, a 273 (48%) è stato diagnosticato il cancro alla mammella.

È stata fatta una valutazione dell'appropriatezza dei protocolli chemioterapici in funzione di:

- Indicazioni terapeutiche registrate a livello ministeriale.
- Indicazioni non registrate ma supportate da letteratura e dalle Linee Guida delle società scientifiche accreditate
- Indicazioni non registrate e con scarsa o nulla letteratura.

Materiali e metodi. I dati dello studio derivano da un data base creato sulla base delle prescrizioni dei medici oncologi del DH oncologia dell'Azienda Ospedaliera di Verona per l'allestimento delle terapie in cui vengono specificate oltre alle generalità del paziente, la patologia e l'indicazione terapeutica (Terapia Neo-adiuvante, adiuvante e I°, II°, III° e IV linea metastatica). Questa raccolta dati è possibile grazie alla presenza diretta del farmacista nel reparto di DH oncologia. Dall'analisi dei dati raccolti è emerso che sono stati prescritti 13 tipi di polichemioterapie, tra cui: Ciclofosfamide-metotrexato-fluorouracile (CMF) in Adjuvante nel 12% dei pazienti; Doxorubicina-Ciclofosfamide (AC) in Adjuvante nel 14% dei pazienti, Fluorouracile-epirubicina/doxorubicina-Ciclofosfamide (FEC/FAC) in Adjuvante e I°Linea metastatica nel 25% dei pazienti, il Ciclofosfamide-Epirubicina-Fluorouracile (CEF Intensive) in Adjuvante nel 5% dei pazienti, Epirubicina-Docetaxel in I°Linea nel 6% dei pazienti e altri polichemioterapie soprattutto nelle altre linee di terapia, quale Vinorelbina in II° e III° Linea nell'8% dei pazienti, Trastuzumab come II°Linea nel 3% dei pazienti. L'appropriatezza delle prescrizioni è stata valutata facendo un'analisi della letteratura, tramite pub-med considerando studi clinici randomizzati con un n. minimo di 20 pazienti, e tramite le linee guida delle Società Scientifiche Oncologiche accreditate.

Risultati. Dall'analisi dei protocolli utilizzati è emerso che sono 7(46%) i protocolli utilizzati seguendo le indicazioni terapeutiche registrate quali: (AC in adiuvante, FEC e FAC in adiuvante, Docetaxel e Gemcitabina in monoterapia nelle forme metastatiche, Vinorelbina, Trastuzumab in II°Linea).

I protocolli utilizzati off-label sono:

- CMF in adiuvante supportato da ampia letteratura (n=42) rappresentato dal 17%.

- Trastuzumab-Vinorelbina nel 3% dei pazienti (n=8) in III°Linea con scarsa letteratura.
- Trastuzumab in associazione CT in I°Linea metastatica nell'1.5% dei pazienti (n=4) supportato da letteratura.
- Epirubicina-Docetaxel utilizzato nel 2.7% (n=7) dei pazienti in Neo-Adiuvante supportato da letteratura.
- Docetaxel in Adiuvante utilizzato nel 3% dei pazienti (n.=8) supportato da letteratura.
- Paclitaxel in III°Linea in 1 solo paziente con scarsa letteratura.

Conclusioni. Da questa analisi semestrale si evidenzia come nel campo oncologico i trattamenti che non rispettano le indicazioni registrate e con scarsa o nulla letteratura sono confinati alle III° e IV° Linee di terapia.

USO DEL G-CSF IN PROFILASSI PER IL MANTENIMENTO DELLA DOSE-INTENSITY IN PAZIENTI NEOPLASTICI TRATTATI CON SCHEMI CONVENZIONALI DI CHEMIOTERAPIA: RISULTATI DI UN'ANALISI RETROSPETTIVA

M. Zilli, B. Perrucci, N. Tinari, C. Natoli, S. Iacobelli
Oncologia & Neuroscienze, Univ. di Chieti-Pescara - Chieti

Introduzione. La neutropenia rappresenta la causa principale di riduzione di dose e ritardo nell'esecuzione della chemioterapia in pazienti neoplastici. L'uso di G-CSF in profilassi consente in molti casi di ovviare a tali inconvenienti. Tuttavia, non esiste ancora un consensus circa dose e durata ottimali del trattamento. In questo studio abbiamo analizzato in modo retrospettivo l'efficacia della somministrazione profilattica del G-CSF nel mantenimento della intensità di dose in una serie di pazienti neoplastici trattati con regimi convenzionali di chemioterapia.

Materiali e metodi. L'analisi ha riguardato 435 cicli di chemioterapia somministrati a 63 pazienti (41 affetti da ca. mammella, 6 da ca. ovaio, 5 da ca. polmone non a piccole cellule, 4 da ca. colon-retto, 2 da ca. esofago e 5 da sarcoma dei tessuti molli). Trentacinque pazienti avevano ricevuto Lenograstim (1 fiala = 33. 6 MIU) e 28 pazienti Filgrastim (1 fiala = 30 MIU) alla dose di 1 fiala a giorni alterni.

Il trattamento iniziava a partire dal settimo giorno di ciascun ciclo di chemioterapia, mentre la sua durata era a discrezione del medico. Gli schemi di chemioterapia utilizzati comprendevano: FEC100 o CMF per il ca. mammella, FOLFOX2 o LV5FU2 per ca. colon-retto, Carboplatino + Paclitaxel o Carboplatino + Ciclofosfamide per ca. ovaio, Cisplatino+Etoposide per ca. polmone non a piccole cellule, Cisplatino + 5FU per ca. esofago, Doxorubicina + Ifosfamide per i sarcomi dei tessuti molli. La chemioterapia veniva somministrata a dosi e schedule convenzionali. Prima di ciascun nuovo ciclo veniva eseguito un esame emocromocitometrico completo.

Risultati. I pazienti hanno ricevuto in media 3 somministrazioni di Lenograstim (100. 8 MIU totali) o 3 di Filgrastim (90 MIU totali) ad ogni ciclo di chemioterapia. Dosi più elevate dei fattori di crescita sono state necessarie in 65 (14. 9%) cicli di chemioterapia. La mediana del numero di leucociti totali e di granulociti registrata il primo giorno di chemioterapia era pari rispettivamente a 6. 968/mm³ (range 2. 600-32. 580/mm³) e 4. 553/mm³ (range 1. 200-26. 060/mm³).

Riduzioni di dose o ritardi nell'inizio della chemioterapia sono stati registrati in 7/435 (1. 6%) cicli. Non sono state osservate differenze significative di efficacia tra Lenograstim e Filgrastim.

Conclusioni. Il nostro studio mostra come in pazienti affetti da neoplasie di diversa origine e trattati con regimi convenzionali di chemioterapia, la somministrazione profilattica di Lenograstim alla dose media di 100. 8 MIU/ciclo o di Filgrastim alla dose media di 90 MIU/ciclo è sufficiente a consentire l'esecuzione del trattamento chemioterapico alle dosi e negli intervalli di tempo previsti in oltre il 98% dei cicli somministrati. Studi prospettici sono necessari per convalidare questi risultati.

LA CHEMIOTERAPIA ALLA FINE DELLA VITA: VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA DELL'INTERVENTO FARMACOLOGICO E DELL'IMPATTO ECONOMICO

G. Iadicicco (1), A. Bortolami (1), E. di Lenardo (1), A. Jirillo (2), S. Monfardini (2), G. De Salvo (3), P. Berto (4)

1. Servizio di Farmacia; 2. U. O. di Oncologia Medica – Azienda Ospedaliera di Padova; 3. Servizio di Sperimentazione Clinica, Centro Oncologico Regionale di Padova; 4. Facoltà di Farmacia, Univeristà degli Studi di Padova

Introduzione. La somministrazione di chemioterapia antitumorale nei pazienti oncologici terminali è diffusa e nota come «therapeutic obstinacy». Lo scopo di questo lavoro è stato quello di capire i principali fattori che influenzano la decisione di continuare la chemioterapia nei pazienti terminali, misurando il fenomeno e valutandone l'impatto economico.

Materiali e metodi. È stata effettuata una revisione retrospettiva di tutti i pazienti visitati per la prima volta nel 1999 presso l'U. O. di Oncologia dell'Università di Padova (1776); sono stati inclusi i pazienti con diagnosi di cancro nel 1999, successivamente trattati con chemioterapia antitumorale e deceduti per cancro, come causa primaria di decesso, durante i successivi cinque anni. Per ogni paziente deceduto in fase di registrazione è stato rilevato: n° cartella clinica, età, sesso, peso, altezza, superficie corporea, tipo di tumore (polmone n°120, mammario n°37, GI n°90, ovaio n°27, melanoma n°22, capo e collo n° 20, pancreas n°20, NHD n°15 e altri 15), performance status, tipo e dose di antitumorale somministrato.

Per ogni paziente è stato calcolato il costo della terapia antitumorale tenendo conto dei milligrammi/mq effettivamente somministrati, come rilevato dalla cartella clinica. I pazienti sono stati classificati secondo i seguenti criteri: non aver ricevuto alcuna chemioterapia antitumorale nei tre mesi antecedenti il decesso (NT); aver ricevuto chemioterapia nei tre mesi antecedenti il decesso (3MT); aver ricevuto chemioterapia nel mese antecedente il decesso (1MT). L'analisi statistica è stata effettuata secondo variabili clinico-demografiche (sesso, età e tipo di tumore) ed economiche.

Risultati. 406 pazienti dei 730 deceduti hanno soddisfatto i criteri per l'inserimento nello studio, di cui il 52% non ha ricevuto chemioterapia, 20% ha ricevuto chemioterapia a 3 mesi, 28% ha ricevuto chemioterapia ad 1 mese. Non sono state riscontrate differenze relativamente alla distribuzione del sesso e dell'età. Il costo medio/paziente è di €493 per il gruppo 3MT e di € 306 per il gruppo 1MT.

Conclusioni. Esiste una tendenza alla prescrizione della terapia antitumorale alla fine della vita, in particolare per determinate patologie, caratterizzate da una bassa aspettativa di vita, la percentuale dei pazienti trattati è maggiore di quella dei pazienti non trattati. Due i modelli comportamentali: 1 - paziente terminale fortemente motivato chiede di continuare la terapia antitumorale e l'oncologo ritiene di poter lasciare al paziente la decisione di proseguire la terapia; 2 - la continuazione del trattamento nel paziente terminale è giustificata in termini di contenimento della malattia o di una speranza di un qualche beneficio.

TRASPORTO INTER OSPEDALIERO DI PREPARAZIONI ANTITUMORALI ESTEMPORANEE: QUALE RISCHIO CLINICO PER IL PAZIENTE?

A. Branciforti, F. Scuderi, G. C. Finocchiaro, A. P. Campione, P. Finocchiaro

Servizio Farmacia P. O. S. Luigi-S. Currò, Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Ospedali «Garibaldi - S. Luigi-S. Currò - Ascoli-Tomaselli» - Catania

Obiettivi. Il caso riportato, vuole identificare l'esistenza di eventuali fattori critici nel trasporto inter ospedaliero di preparazioni antitumorali estemporanee in grado di aumentare il rischio clinico per il paziente. Secondo infatti le strategie di gestione del rischio, conoscere i potenziali eventi avversi, connessi alla pratica clinica e valutarli in modo oggettivo, è da considerarsi il primo passo per arrivare a soluzioni efficaci per garantire e aumentare la sicurezza dei pazienti. Nell'ambito di una stessa Azienda, l'esigenza del trasporto inter ospedaliero di preparazioni antitumorali estemporanee nasce dalla mancanza oggettiva nei vari presidi di un servizio di farmacia attrezzato con laboratori dedicati e a norma di legge. Nel caso in oggetto, tale carenza viene ad essere coperta dal laboratorio di preparazioni antitumorali del Servizio di Farmacia del P. O. «S. Luigi - S. Currò» ed i presidi aziendali sprovvisti che ne beneficiano sono il P. O. «Garibaldi - Nesima» e il P. O. «Ascoli - Tomaselli».

Materiali e metodi. Personale dedicato: Farmacista responsabile delle preparazioni, infermiere professionale, ausiliario responsabile del trasporto, capo sala reparto ricevente. Strumenti utilizzati: mezzo di trasporto motorizzato dedicato, contenitore trasporto preparazioni, kit di emergenza. Impostazione e valutazione di una procedura standard che copra le fasi di allestimento e trasporto delle preparazioni, eliminando ogni momento di rischio con una documentazione accurata e precisa, per evitare ogni possibile problema di identificazione del paziente e della terapia, con un'adeguata sistemazione dei farmaci durante il trasporto, in modo da garantirne l'integrità, sia dal punto di vista chimico che fisico.

Risultati. Le preparazioni portate a termine e trasportate nel corso del periodo 06/2004 - 06/2005 ammontano a circa 10.000 per un totale di 7.000 pazienti in trattamento presso il D. H. oncologico del P. O. «Garibaldi - Nesima». L'utilizzo del processo standardizzato e supervisionato da diverse figure professionali, in primis dal farmacista, ha permesso un più accurato controllo, permettendo anche a posteriori, l'identificazione di quale operatore ha svolto un determinato compito (prescrizione, allestimento, trasporto e consegna), rintracciando così le eventuali responsabilità degli operatori in

ogni punto del percorso diagnostico terapeutico del paziente.

Conclusioni. Il costante e continuo controllo da parte del farmacista su tutte le varie fasi, in un efficace sistema gestionale, ha determinato una riduzione degli errori e dei rischi a loro connessi, consentendo l'erogazione di un servizio di maggiore qualità e di maggiore sicurezza, rispondendo all'esigenza di salvaguardare l'operatore ma soprattutto, la salute del paziente.

DURATA DELLA SOMMINISTRAZIONE DI FILGRASTIM/LENOGRASTIM: ANALISI DI 294 CICLI DI TRATTAMENTO E IMPLICAZIONI RIGUARDANTI L'USO APPROPRIATO DI PEG-FILGRASTIM

B. Santarlasci, G. Burchini, C. Orsi, S. Trippoli, A. Messori
Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi - Firenze

Introduzione. L'ultima molecola che stimola le colonie granulocitarie (G-CSF), approvata per prevenzione e trattamento della neutropenia da chemioterapia antitumorale è il pegfilgrastim. Il vantaggio della forma pegilata è nella somministrazione monodose. Infatti, gli studi dimostrano che una fiala di pegfilgrastim equivale a 11 fiale di G-CSF. L'obiettivo del ns studio è quello di rilevare la durata di un ciclo di G-CSF non pegilato e valutare quando il vantaggio della monosomministrazione del pegfilgrastim è reale sia per la compliance del paziente, sia da un punto di vista economico. Il pegfilgrastim infatti, ha un prezzo 11 volte più alto rispetto ai tradizionali G-CSF.

Materiali e metodi. Lo studio è osservazionale retrospettivo. Sono stati inclusi tutti i pazienti oncologici consecutivi che afferivano con piano terapeutico per G-CSF non pegilato al Servizio Distribuzione Diretta della Farmacia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, dal 15 Aprile 2004 al 2 Aprile 2005. Lo studio ha analizzato, per ogni singolo paziente, la durata di un ciclo di trattamento in giorni.

Risultati. Sono stati inclusi nello studio 143 pazienti per un totale di 294 cicli di G-CSF. Considerando che una fiala di G-CSF copre un giorno di terapia, si osserva che il 50% dei cicli ha una durata di 5 giorni. Nessun ciclo è di 11 fiale, meno del 20% dei cicli supera le 8 fiale, quindi gli otto giorni di trattamento.

Conclusioni. Alla luce dei nostri risultati, si osserva che le esigenze terapeutiche dei pazienti corrispondono, quasi sempre, ad un numero limitato di giorni di trattamento con G-CSF. Quindi, l'uso della forma G-CSF pegilata rappresenta una scelta clinico-economica appropriata soltanto in un piccolo gruppo di pazienti.

GESTIONE DELL'ERRORE DI PRESCRIZIONE IN ONCOLOGIA: RISULTATI SULL'APPLICAZIONE DI «SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ»

I. Desideri, M. Angeletti, A. Carmignani
U. O. Farmaceutica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana - Pisa

Obiettivi. Valutare le azioni intraprese tra la fine del 2003 e

l'inizio del 2004 per il miglioramento del monitoraggio della prescrizione in oncologia nella realtà ospedaliera per mezzo di un «sistema di gestione della qualità». Le azioni hanno riguardato l'elaborazione del modulo di prescrizione, la standardizzazione degli allestimenti, la classificazione dei protocolli in convenzionali e personalizzati, la definizione di una lista di diagnosi basata su criteri anatomico-terapeutici.

Materiali e metodi. Aggiornamento dei protocolli terapeutici e della lista di diagnosi basata su criteri anatomico-terapeutici (concordati con i medici prescrittori) nel software Cytosifo II®. Per valutare gli effetti del Sistema di qualità sulla prescrizione, sono stati scelti i seguenti indicatori: Indicatore E%: percentuale di n° di richieste errate (errore relativo a dose, farmaco, diluente, data di somministrazione) su un numero totale di richieste per un periodo di sei mesi. Indicatore D%: percentuale di n° di richieste incomplete (mancanza di dati relativi a acronimo protocollo, farmaco, diluente, data, firma del medico) su un numero totale di richieste per un periodo di sei mesi. Produzione di report semestrali relativi agli indicatori E% e D%.

Risultati. Il periodo studiato ha riguardato il secondo semestre 2002, il secondo semestre 2003 confrontati con il primo e il secondo semestre 2004. La riduzione della incidenza degli indicatori D% ed E% è progressiva nel periodo studiato. La diminuzione del numero di richieste incomplete ed errate è calcolata pari a - 30, 4 % e - 32, 4 % rispettivamente se sono confrontati i dati del secondo semestre 2002 con quelli del secondo semestre 2004; nonostante un incremento del numero di preparazioni da 16553 del secondo semestre 2002 a 17550 del secondo semestre 2004.

Conclusioni. Il nuovo modulo di richiesta di allestimento di farmaci antitumorali e il software aggiornato, hanno prodotto importanti vantaggi sia per i reparti ospedalieri che per il personale dell'U. O. Farmaceutica. Per i reparti si è avuto: riduzione del tempo di compilazione della richiesta; riduzione della possibilità di errori nella trascrizione; possibilità di richiedere con una sola prescrizione l'intero calendario delle somministrazioni con la opportunità di confermare o modificare nel tempo la singola preparazione. Per l'U. O. Farmaceutica: riduzione del tempo per la informatizzazione dei dati; riduzione della possibilità di errori nella trascrizione; possibilità di verifica della corretta prescrizione; possibilità di seguire il decorso clinico del paziente. La diminuita incidenza degli indicatori D% e E% dimostra l'efficienza dell'aggiornamento del software e delle metodiche di prescrizione adottate.

GESTIONE DEL FARMACO TALIDOMIDE SECONDO UN PROGRAMMA DI RISK MANAGEMENT, SVILUPPO E GESTIONE DI UNA PROCEDURA

A. Colicchia (1), A. Buggè (1), G. Savi (1), U. Savi (2)
1. Dipartimento del Farmaco, ASL Roma/C - Roma; 2. Scuola Spec. F. O., Univ. Camerino UNICAM - Camerino (Macerata)

Introduzione. Il Ministero della Salute con nota 11 Marzo 2003 ha esteso, a partire dal mese di aprile 2003, le modalità per l'importazione dei farmaci registrati all'estero (Decreto 11 Febbraio 1997) anche al farmaco Talidomide con indicazione oncologica. Obiettivo del lavoro è garantire l'erogazione del farmaco Talidomide secondo quanto stabilito dal Ministero della Salute seguendo un programma di Risk Management concordato con il Medico prescrittore e la Ditta fornitrice, al fine di assicu-

rare la perfetta rintracciabilità del farmaco lungo tutto il suo percorso a tutela e garanzia del paziente

Materiali e metodi. La Farmacia dell'Ospedale S. Eugenio ha elaborato un'apposita procedura che definisce dettagliatamente ogni fase del processo di gestione del farmaco. Per ciascuna fase sono state descritte le modalità operative, le figure coinvolte, i documenti e le registrazioni prodotte. È stata inoltre messa a punto un'apposita scheda di movimentazione per il monitoraggio della prescrizione e dispensazione della Talidomide da parte del farmacista che, all'atto della erogazione del farmaco, deve: Controllare che la ricetta medica sia stata emessa negli ultimi sette giorni; Provvedere a contattare il Centro Risk Management presentandosi con l'ID farmacia assegnato; Ottenere il «Numero di Conferma» a quella prescrizione per quel paziente; Controllare la rispondenza della ID del paziente con le sue iniziali chiedendone conferma al centro di Risk Management; Riportare il «Numero di Conferma» sulla ricetta medica e sulla scheda di movimentazione interna; Verificare che la prescrizione del farmaco sia per quantità non superiori al fabbisogno per un ciclo di terapia di ventotto giorni; Dispensare esclusivamente confezioni integre; Annotare sulla scheda di movimentazione le quantità di farmaco richieste, quelle consegnate, il relativo lotto e scadenza, la giacenza, la data di consegna siglando ogni singola riga di registrazione da parte sia del farmacista sia del medico che ritira il prodotto; Verificare sulla scheda di movimentazione, ad ogni nuova prescrizione, per ciascun paziente, la data della precedente erogazione al fine di mantenere l'intervallo tra due dispensazioni non inferiore alle tre settimane.

Risultati. L'implementazione di una procedura che descriva nel dettaglio ogni passaggio nella gestione del farmaco, ha agevolato il lavoro di verifica e controllo del farmacista, ridotto il rischio di possibili errori e consentito una perfetta rintracciabilità del farmaco lungo tutto il suo percorso.

Conclusioni. Come in ogni processo la definizione delle azioni e delle responsabilità tramite procedura codificata fornisce un patrimonio di informazioni precise e preziose per una corretta attività di farmacovigilanza e gestione del fattore rischio.

IL MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI OFF-LABEL IN ONCOLOGIA NELLA GESTIONE DEL RISCHIO: L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE SAN GIOVANNI BATTISTA DI TORINO

R. Chiappetta, E. Buffa, P. Crosasso, C. D'Eerrico, E. Ferrarato, G. Laganà, S. Stecca
S. C. Farmacia, ASO S. Giovanni Battista - Torino

Introduzione. In Italia, per prescrivere un farmaco, i medici possono discostarsi dalle indicazioni registrate, sotto la loro responsabilità, se esistono referenze scientifiche, con il consenso informato del paziente. In ambito oncologico, l'intensa ricerca favorisce l'uso off-label degli antitumorali.

Questo lavoro si propone di raccogliere le prescrizioni off-label di taxolo, taxotere e gemcitabina effettuate dal DH Oncologia Medica per evidenziarne gli usi più frequenti ed elaborare un progetto d'intervento del farmacista nel settore dell'informazione (interazioni, incompatibilità) e della gestione di eventuali reazioni avverse.

Materiali e metodi. Sono state raccolte le ricette dei suddetti

farmaci pervenute al laboratorio Citotossici dal DH Oncologia Medica, dal 1° aprile al 30 giugno 2005.

Attraverso il software di gestione dei dati clinici sono state poi registrate le patologie per cui sono stati prescritti. Per ciascun farmaco è stata effettuata una ricerca bibliografica delle loro principali applicazioni terapeutiche e sono state raccolte le schede tecniche aggiornate.

Risultati. L'elaborazione dei dati è momentaneamente relativa al mese di aprile 2005 in cui sono stati preparati 178 cicli contenenti taxolo, taxotere o gemcitabina in monochemioterapia o in associazione, per trattare 88 pazienti..

Su 75 ricette di gemcitabina, 66 di taxolo e 40 di taxotere sono risultate off-label rispettivamente 20, 21 e 18 prescrizioni. Quando gli antitumorali risultavano prescritti per le corrette indicazioni erano spesso associati a farmaci diversi da quelli indicati in scheda tecnica (27 casi per la gemcitabina, 8 il per taxolo, 6 per il taxotere).

La gemcitabina è usata off-label per il trattamento dei carcinomi a esofago, cavità orale, faringe, ghiandole salivari, tiroide, ovaio; il taxolo per il trattamento dei carcinomi a esofago, cavità orale, faringe, rene, vescica; il taxotere per il trattamento dei carcinomi a stomaco, cardias, tonsille, lingua.

Conclusioni. L'elevato numero di prescrizioni off-label riscontrate ne conferma l'uso diffuso in oncologia. Il farmacista può svolgere un ruolo nella gestione di queste prescrizioni che andrebbero sempre documentate riportando eventuali eventi avversi.

La gestione in Farmacia di queste segnalazioni è auspicabile per aumentare la conoscenza sui farmaci e per l'elaborazione di protocolli o limitazioni d'uso. Il farmacista può inoltre monitorare eventuali interazioni note ed altre importanti informazioni del foglietto illustrativo. Sarebbe opportuna la costituzione di un gruppo di farmacisti e medici con il compito di aggiornare un registro delle indicazioni approvate, delle evidenze di efficacia in letteratura per le indicazioni non approvate degli antitumorali e di monitorare le prescrizioni off-label al fine di delineare eventuali studi osservazionali.

IMPATTO DELLA LEGGE 12 DEL 2001: VALUTAZIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA ASL NAPOLI 1

G. La Bella, R. Cantone, R. Ciruolo, B. Creazzola, S. Creazzola,
G. Margiotta, A. Venturelli

Unità Operativa Complessa Pianificazione e Programmazione
Tecnico Scientifica e Farmacoepidemiologia Territoriale Area
Farmaceutica, ASL Napoli 1, Napoli

Introduzione. L'obiettivo del lavoro è definire l'impatto dell'introduzione della Legge 12/2001 sulle prescrizioni dei medici di medicina generale dell'ASL Napoli 1 e verificare quanto la nuova legge abbia influito sulla riduzione del rischio clinico da mancata terapia nei pazienti oncologici.

Materiali e metodi. Indagine retrospettiva condotta utilizzando il database delle prescrizioni farmaceutiche effettuate in regime SSN e presentate in liquidazione dalle farmacie insistenti sul territorio dell'ASL Napoli 1. I farmaci presi in considerazione sono gli oppioidi compresi nell'allegato IIIbis della L12/2001. L'analisi è stata condotta relativamente al periodo 2000-2004 e cioè prima e dopo l'introduzione della L12/2001.

Risultati. Dall'analisi dei dati risulta che nel confronto anno 2001 vs 2000 e cioè prima e dopo l'introduzione della Legge si registra un incremento del numero pezzi prescritti (+29,6%), ricette (+108,9%) e trattati (+43,4%). Dal confronto dell'anno 2002 vs 2001 si evince un decremento per tutti gli indicatori rispettivamente del -7,1%, -10,8%, -4,4%. Dal confronto dell'anno 2003 vs 2002 si riscontra un'inversione di tendenza in quanto si rileva un incremento positivo relativo al numero pezzi (+5,3%), ricette (+0,3%) e trattati (+7,6%).

Dall'analisi dell'anno 2004 vs 2003 si evidenzia un maggiore incremento di tutti gli indicatori, rispettivamente del +32,9% per pezzi, del +21,0% per ricette, del +27,5% per trattati. In particolare per la morfina aumentano il numero pezzi ed il numero trattati che passano a 530 nell'anno 2000, a 563 nell'anno 2001, a 598 nel 2002, a 647 nel 2003, a 845 nel 2004, con un delta nel quinquennio di +59%. Il fentanil è aumentato per numero pezzi e trattati, infatti nell'anno 2000 i trattati risultano 192, nell'anno 2001 1323, nell'anno 2002 1353, nell'anno 2003 1522 e nel 2004 risultano 2047 con una variazione positiva nel quinquennio di +966%. Per la buprenorfina il numero pezzi e trattati diminuiscono gradualmente nel quinquennio in studio con una variazione complessiva di -86%, infatti i trattati nel 2000 risultano 1353, nel 2001: 856, nel 2002: 398, nel 2003: 251 e nel 2004 risultano 185.

Conclusioni. Dall'analisi dei dati emerge un incremento di prescrizione dei farmaci dell'Allegato IIIbis della L12/01. Risulta interessante valutare se l'incremento registrato sia adeguato a fronte degli eventi dolorosi che sembrano comparire almeno nell'80% dei pazienti oncologici ed inoltre se l'incremento evidenziato possa escludere un rischio clinico da inadeguata terapia del dolore.

È necessario quindi attivare, iniziative di formazione ed informazioni rivolte a tutti gli operatori sanitari e, divulgare informazioni sui potenziali errori di terapia attraverso sessioni di orientamento, articoli in newsletter e conferenze sull'argomento.

GONADOTOSSICITÀ DEI CHEMIOTERAPICI E CRIOCONSERVAZIONE PREVENTIVA DEL TESSUTO OVARICO UMANO: ANALISI ULTRASTRUTTURALE

G. Bracone (1), G. Giobbi (2), C. Puggioli (2), R. Fabbri (1),
S. Venturoli (1)

1. U. O. Fisiopatologia della Riproduzione Umana; 2. U. O.
Farmacia, Az. Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-
Malpighi - Bologna

Introduzione. Oggi, circa il 90% di giovani donne con varie forme di neoplasie possono essere efficacemente curate mediante chemio-radioterapia. Tuttavia l'ovaio è molto sensibile a tali trattamenti, specie agli agenti alchilanti che in relazione alla dose somministrata e all'età della paziente, possono indurre la perdita della funzione endocrina e riproduttiva. Il danno, di tipo quantitativo e qualitativo, porta alla deplezione follicolare, ed è in relazione al numero fissato di follicoli primordiali presenti nell'ovaio umano: 2 milioni alla nascita che si riducono a 25.000 a 37 anni. Al fine di preservare la funzione riproduttiva di queste giovani donne, attualmente si può ricorrere alla crioconservazione del tessuto ovarico prima dei trattamenti radio-chemoterapici.

Materiali e metodi. Il tessuto ovarico viene prelevato per via laparoscopica, portato in laboratorio e tagliato in piccole strisce lunghe 1cm e larghe 1-2 mm. La soluzione di crioconservazione consiste di due crioprotettori, 1. 5 M PROH (1, 2-propanediol) e 0. 2 M saccarosio, addizionati del 30% di siero umano.

Il programma di crioconservazione prevede un congelamento lento/scongelo rapido. Analisi ultrastrutturali al microscopio elettronico a trasmissione (TEM) sono condotte sia sul tessuto fresco (controllo) che sul tessuto congelato/scongelo, al fine di testare la preservazione morfologica del tessuto dopo crioconservazione. Nel presente studio è stato analizzato morfologicamente il danno da chemioterapia su una paziente con recidiva di linfoma di Hodgking, trattata prima della crioconservazione del tessuto, con 6 cicli COPP/ABV e 1 dose di radioterapia da 2000 cGy a livello mediastinico.

Risultati. L'analisi ultrastrutturale ha mostrato varie alterazioni a carico della componente follicolare: vacuoli intracitoplasmatici, ovociti plurinucleati, mitocondri alterati, addensamento della cromatina nelle cellule della granulosa.

Conclusioni. Il meccanismo del danno follicolare da chemioterapici, è solo parzialmente compreso. Tuttavia è noto l'alto-medio rischio di disfunzione gonadica degli agenti alchilanti. A tal fine, è utile pensare oltre che alla guarigione delle pazienti con patologie neoplastiche, anche al miglioramento della qualità della vita successiva alla patologia.

Al momento, nel mondo è stata ottenuta solo una gravidanza da tessuto ovarico congelato prima del trattamento chemioterapico, scongelato e reimpiantato in sede ortotopica alla remissione della malattia. Tuttavia, tale procedura può essere una valida opportunità di preservazione della funzione riproduttiva in giovani donne se eseguita prima dei trattamenti antineoplastici.

RUOLO DI UN'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI PER PREVENIRE ED EVITARE GLI ERRORI DI TERAPIA IN CAMPO ONCOLOGICO

C. Romanazzi, A. Campi, S. Sferra, S. Bianchi, A. Ricci Frabattista, R. Camatarri, N. Grandi, N. Rossi

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

Introduzione. L'aspetto primario dell'attività di compounding (terapie nutrizionali, antalgiche, antibiotiche, chemioterapiche) è preparare terapie di qualità. Trattandosi di terapie parenterali la sicurezza del paziente dovrà essere garantita adottando procedure standardizzate e definite, quali l'adozione di vari step di controllo dell'attività di produzione, per ridurre ed evitare il rischio di errore. Per le terapie oncologiche l'errore assume particolare gravità vista la tossicità e la complessità delle terapie. Rilevanti sono inoltre il basso indice terapeutico e il fatto che chemioterapici somministrati a dosi subterapeutiche, possono non produrre effetti avversi ritardando l'impostazione di un nuovo trattamento. L'errore di terapia può essere determinato da: dose impropria, errore di prescrizione, farmaco scaduto, errato paziente, incompatibilità e instabilità delle soluzioni. Individuazione di indicatori, monitoraggio e standardizzazione dei processi produttivi dell'Unità Farmaci Antiblastici (U. F. A.) presente presso la Farmacia dell'Az. Ospedaliera Universitaria di Ferrara.

Materiali e metodi. L'U. F. A., attiva da due anni, vede

coinvolte varie figure professionali in stretta collaborazione per garantire al paziente oncologico una terapia di qualità: sterilità del prodotto e preparazione appropriata, riducendo la probabilità che si verifichino errori di terapia. Il Farmacista dell'U. F. A. al momento del ricevimento della ricetta ne verifica la correttezza formale (data, firma, macro anomalie di dosaggio, compatibilità delle soluzioni.). Provvede quindi, per ogni paziente, all'immissione dei dati nel software, procede alla stampa delle etichette e della relativa «scheda del personale tecnico», documento che fornisce per paziente e per farmaco le istruzioni operative al personale per il corretto allestimento. Infine firma il documento di lavoro e l'etichetta, a conferma dell'avvenuto controllo. Il personale è addestrato e motivato a non procedere «meccanicamente» all'allestimento, ma a verificare la correttezza delle modalità di preparazione.

Risultati. In due anni di attività sono stati rilevati 23 errori: prescrizione errata 26%, data errata 22%, dosaggio errato 35%, errore di immissione dati nel software 17%. Nessun paziente ha ricevuto la terapia errata grazie a controlli, eseguiti dal farmacista, dagli infermieri allestitori, dagli infermieri somministratori e dal medico prescrittore.

Conclusioni. Per prevenire e ridurre gli errori di terapia in oncologia sono fondamentali l'apporto continuo delle diverse figure professionali coinvolte e l'aggiornamento reciproco sulle problematiche tecnologiche e cliniche da affrontare.

La centralizzazione delle operazioni di allestimento, la definizione e l'adozione di protocolli, il confronto sulle scelte degli schemi più adatti, nonché la sorveglianza sulle reazioni avverse ed un'assistenza al malato attenta e costante, si traducono in una gestione ottimale del paziente oncologico.

BORTEZOMIB: UNA STRATEGIA TERAPEUTICA «BIOLOGICA» PER LA CURA DEL MIELOMA

A. Bagnato (1), D. Botta (2), P. Buttiglieri (2), T. Florio (2), S. Galeassi (2), S. Leonetti Crescenzi (1), G. Miceli Sopo (2), A. Piccioni (1)

1. UOC Ematologia; 2. UOC Farmacia – Aslromab Ospedale Sandro Pertini, Roma

Introduzione. Bortezomib offre un punto di attacco inedito per il trattamento del mieloma multiplo refrattario e recidivante, che la FDA ha approvato soltanto per i pazienti refrattari alle due precedenti linee di trattamento e che presentino un quadro evolutivo della malattia. Il mieloma multiplo, il secondo dei tumori ematologici più comuni, è responsabile di 14. 000 morti l'anno, ed è tuttora incurabile con la chemioterapia convenzionale. Ne viene illustrato il meccanismo d'azione, altamente innovativo e l'utilizzo nel nostro ospedale.

Materiali e metodi. Abbiamo confrontato i dati di efficacia e di tossicità della letteratura (SUMMIT TRIAL: 202 pazienti arruolati) con quelli clinici dei nostri pazienti.

La sopravvivenza media per i 202 pazienti erano di 16 mesi, con una durata media della risposta di 12 mesi.

Gli eventi avversi più comuni di grado 3 erano trombocitopenia (28%), fatigue (12%), neuropatia (12%) e neutropenia (11%). Inoltre il 14% dei pazienti presentava eventi avversi di grado 4: neutropenia (3%) e trombocitopenia (3%).

Abbiamo elaborato una scheda di rilevazione dati, in

collaborazione con la UOC di Ematologia, per verificare i pazienti arruolati nel primo semestre 2005, quali sono stati gli esiti e, se si sono verificati eventi avversi, che hanno causato una riduzione della posologia o l'interruzione del trattamento.

Risultati. Nella UOC di Ematologia dell'Ospedale Sandro Pertini, Roma, sono stati trattati, nel 1° semestre 2005, 10 pazienti con mieloma multiplo, di cui soltanto tre, due uomini e una donna, con Bortezomib (il farmaco è stato introdotto nel prontuario terapeutico aziendale da maggio). Gli esiti sono stati positivi per i due uomini (ora al terzo ciclo terapeutico), con valutazione effettuata dopo il secondo ciclo, mentre la terza paziente non è valutabile perché ancora al primo ciclo. Un paziente ha presentato una grave piastrinopenia (WHO3) e neuropatia persistente nel primo ciclo terapeutico, quindi è stato necessario ridurre la posologia da 1,3 a 0,8 mg/mq. Gli altri due pazienti, presentando una neuropatia pregressa, sono stati trattati fin dall'inizio con un dosaggio ridotto di 1 mg/mq.

Conclusioni. La valutazione dell'efficacia del farmaco è ancora in corso, perché siamo a metà del trattamento completo. Possiamo, invece, riferire che la neuropatia periferica agli arti inferiori è l'evento avverso più riscontrato. I dati in nostro possesso sembrano essere sovrapponibili a quelli dei trials clinici, anche se, vista l'esiguità del numero dei casi trattati al momento, non confrontabili.

VALUTAZIONE DEGLI SCARTI FARMACEUTICI IN AMBITO ONCOLOGICO E POSSIBILI PERCORSI PER LA LORO RIDUZIONE

F. Peron, F. Paganelli, P. Toscano, A. Bernardi, A. C. Palozzo
Dipartimento Interaziendale Assistenza Farmaceutica, Azienda ULSS 16 e Azienda Ospedaliera, Padova

Introduzione. Identificare strategie volte alla razionalizzazione/ottimizzazione dell'uso dei prodotti farmaceutici ad elevato valore unitario; gli scarti causati dal frazionamento delle dosi incidono notevolmente sui costi, in particolare per i farmaci di recente commercializzazione.

Materiali e metodi. La riduzione degli sprechi farmaceutici è stata realizzata mediante: analisi delle stabilità dei farmaci impiegati; gestione centralizzata delle restituzioni per le terapie allestite ma non somministrate; opianificazione dei trattamenti con farmaci ad elevato costo (calendarizzazione settimanale dei protocolli con sincronizzazione delle date di avvio e proseguimento delle terapie) Per ciascun farmaco ad elevato costo e ridotta stabilità dopo ricostituzione è stato realizzato un foglio elettronico dove confrontare giornalmente la quantità complessiva di farmaco prelevata dal magazzino con quella realmente impiegata per l'allestimento della terapia, definendo quindi gli scarti nominali. Per le mancate somministrazioni sono state esaminate le schede di restituzione, già validate da tempo, rilevando tipo e ragioni del mancato utilizzo.

Risultati. Per l'ottimizzazione della gestione dei trattamenti antitumorali è rilevante il coinvolgimento di varie figure professionali: il clinico, per le decisioni sulle date e il dosaggio; il farmacista, per la stabilità, le procedure di impiego degli scarti e di registrazione dei movimenti; il personale addetto all'allestimento, per l'osservanza delle procedure sulla gestione degli scarti e la raccolta di tutte le informazioni necessarie al loro corretto utilizzo; l'infermiere, per il

coordinamento delle terapie e restituzione delle mancate somministrazioni. Per i farmaci disponibili in un unico dosaggio (Floxuridina, Trastuzumab) risulta strategico accorpate le terapie. Questa condizione, in un'ottica di vasta centralizzazione dei trattamenti, consente la coordinazione degli stessi e la riduzione degli sprechi. Per la Floxuridina ad es., la sincronizzazione dei trattamenti per 8 pazienti in tre mesi causa una riduzione in valore dello spreco da 936 a 223 euro (-73%). La commercializzazione di un medesimo principio attivo in più dosaggi (es.: Rituximab, in fl da 100 e 500 mg) consente un'ottimizzazione delle quantità di farmaco utilizzate, riducendo gli scarti. La raccolta delle informazioni relative alle mancate somministrazioni ha portato all'adozione di procedure di segnalazione tempestiva che, sulla base dei dati di stabilità, hanno permesso un parziale riutilizzo delle restituzioni.

Conclusioni. La centralizzazione delle attività produce notevoli vantaggi in termini economici (riduzione degli scarti) e permette di raggiungere omogeneità delle procedure e dei protocolli d'uso nei diversi reparti. Esiste però la necessità di organizzare accuratamente tutti i processi poiché la preparazione programmata e non confermata può causare sprechi per mancata somministrazione. Soprattutto per i farmaci a ridotta stabilità, le industrie farmaceutiche dovrebbero dimostrare maggiore sensibilità registrando dosaggi frazionati per garantire una migliore gestione dei dosaggi impiegati.

LA RILEVANZA DELLE TERAPIE CONCOMITANTI / ALTERNATIVE IN ONCOLOGIA

F. Paganelli, P. Toscano, F. Peron, D. Favaro, A. Bernardi, A. C. Palozzo

Dipartimento Interaziendale Assistenza Farmaceutica, Azienda ULSS 16 e Azienda Ospedaliera, Padova

Introduzione. Valutare l'entità del fenomeno correlato all'assunzione di terapie/pseudoterapie concomitanti/alternative alla chemioterapia antitumorale. Verificare le potenziali interazioni farmacologiche in rapporto alla chemioterapia «ufficiale». Identificare i percorsi attraverso cui il paziente è giunto all'assunzione dei preparati concomitanti/alternativi. Sensibilizzare i pazienti ed il personale sanitario ai potenziali rischi che questi preparati possono determinare.

Materiali e metodi. In collaborazione con gli oncologi e lo psicologo del DH oncologico dell'ULSS 16 è stata redatta una scheda che permette la rilevazione quali-quantitativa di tutti i prodotti, farmaceutici e non, assunti dal paziente. Al paziente che assume terapie/pseudoterapie lo psicologo, preventivamente sensibilizzato al problema, illustra gli aspetti generali dei potenziali rischi legati all'assunzione di terapie non preventivamente comunicate all'oncologo e lo invia al farmacista dell'UO di galenica per uno specifico approfondimento, in rapporto alla terapia oncologica che si vuole instaurare.

Per i principi attivi oggetto di cosomministrazione è stato identificato l'esatto profilo farmacocinetico e farmacodinamico e le potenziali interazioni con i farmaci prescritti nel protocollo terapeutico. È stato inoltre elaborato un elenco dei prodotti più comunemente riportati in letteratura come causa di problemi dal punto di vista terapeutico.

Risultati. Interazioni farmacocinetiche che rivestono partico-

lare interesse clinico sono quelle legate al pathway metabolico del citocromo p-450 nelle sue diverse isoforme in quanto metabolizzano farmaci di largo impiego clinico. L'elevata incidenza di trattamenti per il tumore del colon-retto rende l'irinotecan un modello di particolare interesse. La tossicità di tale farmaco, metabolizzato dal CY3A4, può essere potenziata da composti chimici (acido ascorbico, selenio, zinco, ecc.) assunti dai pazienti per pluripatologia e/o per le presunte proprietà antitumorali, in quanto inibitori di questa isoforma.

Effetto farmacocinetico analogo è prodotto dalle furanocumarine presenti nel succo di pompelmo. Altre sostanze (iperico) stimolano il citocromo P450, riducendo le concentrazioni ematiche dell'irinotecan. Ginkgo biloba, interferendo con l'attività piastrinica, potrebbe indurre fenomeni emorragici. L'utilizzo di prodotti a base di Aloe per la presunta attività antitumorale va attentamente valutato. Benché dimostri attività contro alcune linee tumorali, i suoi costituenti presentano, in vitro, proprietà mutagene e genotossiche. I derivati antrachinonici presenti, strutturalmente simili alle antracicline, aumentano il rischio di cardiotoxicità e facilitano l'insorgenza di resistenza a tali farmaci.

Conclusioni. L'ampio utilizzo di terapie «non convenzionali» (fitoterapia, omeopatia, ecc.) non validate - spesso volutamente celate al clinico - può aumentare il rischio di tossicità dei farmaci antitumorali, che presentano già uno stretto range terapeutico, e va quindi scoraggiato. La problematica ad oggi è sottovalutata, forse per la scarsa diffusione e conoscenza del fenomeno. Fondamentale risulta la sensibilizzazione del personale sanitario e del paziente, al fine di migliorare la qualità di cura offerta, in un contesto di pharmaceutical caredel settingoncologico.

CETUXIMAB: ESPERIENZA NELL'ASL 2 DI TORINO

D. Piccioni (1), E. Ellena (2), V. Pastore (2), L. Evangelisti (3)
1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Torino; 2. UOA Assistenza Farmaceutica; 3. SSD Oncologia Dipartimento Chirurgia generale e specialistica - Ospedale Martini ASL 2, Torino

Introduzione. Cetuximab è un anticorpo monoclonale, altamente selettivo per l'epidermal growth factor receptor (EGFR), indicato per l'uso in combinazione con irinotecan nel trattamento del carcinoma coloretale refrattario alla chemioterapia standard con irinotecan e fluorofolati. È inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse in base al decreto del 21 novembre 2003. Soprattutto l'uso è associato alla comparsa di rash cutaneo acneiforme con un'incidenza, riportata nella maggior parte degli studi, superiore al 60%. Con queste premesse è nata una collaborazione con il DH oncologico al fine di valutare la tossicità cutanea in rapporto al beneficio ottenuto con un trattamento topico addizionale in corso di terapia con cetuximab.

Materiali e metodi. È stato condotto uno studio progressivo: da aprile a giugno 2005 sono state effettuate presso il DH oncologico dodici somministrazioni settimanali di cetuximab a tre pazienti affette da carcinoma metastatico del colon retto e positive alla ricerca dell'espressione dell'EGFR. (Terapia concomitante FOLFIRI come trattamento di terza linea). Per ciascuna paziente si è ricercato: - mensilmente i markers sierologici

(CEA, GICA) per valutare la risposta al farmaco, - settimanalmente la comparsa di eventuali lesioni cutanee nonostante trattamento cutaneo preventivo con crema al 2% ASA e zolfo. È stata predisposta una scheda per la raccolta dei dati e il farmacista settimanalmente si è recato in reparto per compilarla.

Risultati. Le evidenze cliniche dimostrano che: - due casi su tre hanno riportato una riduzione, in percentuali diverse, dei markers sierologici e della comparsa di rash cutaneo, comunque non superiore al 50% della superficie corporea e contenuto con trattamento topico, - un caso su tre non ha riportato né diminuzione dei markers sierologici né sviluppo di rash cutaneo.

Conclusioni. A fronte dei risultati di efficacia del farmaco esso si è dimostrato comunque ben tollerato dalle pazienti. Una continua collaborazione tra clinici e farmacisti potrebbe consentire un uso più allargato del farmaco con un opportuno monitoraggio degli effetti avversi, garantendo al paziente un approccio sicuro alle terapie.

APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO DEL PAZIENTE ONCOLOGICO ANZIANO

A. Bernardi (1), S. Binato (2), R. Pegoraro (3), F. Paganelli (1),
F. Peron (1), P. Toscano (1), D. Favaro (1), A. Palozzo
1. Dipartimento Interaziendale Assistenza Farmaceutica, Azienda ULSS 16 e Azienda Ospedaliera - Padova; 2. Day Hospital Oncologico, Azienda ULSS 16 - Padova; 3. Fondazione Lanza - Padova

Introduzione. Lo scopo di questo lavoro è quello di individuare percorsi per una gestione multidisciplinare del paziente oncologico anziano affetto da carcinoma polmonare. Questo richiede infatti una gestione integrata fra professionisti, per valutare correttamente gli aspetti clinici e farmacologici, la dimensione esistenziale e quella etica del trattamento.

Materiali e metodi. È stata eseguita l'analisi dei protocolli di terapia del carcinoma polmonare nel paziente anziano attraverso la letteratura accreditata. Per alcuni significativi casi clinici è stata eseguita una valutazione multidisciplinare, rilevando anche le problematiche etiche secondo i criteri di autonomia, beneficenza, non maleficenza e giustizia distributiva.

Risultati. Rispetto ai soggetti più giovani, nel paziente anziano le scelte terapeutiche sono maggiormente condizionate dallo stato fisiopatologico e dalle condizioni sociali (es.: dipendenza, depressione, stati degenerativi). Allo scopo di individuare le condizioni di riduzione del rischio clinico e determinare una migliore qualità di vita nel paziente oncologico anziano, è stato proposto un approccio integrato fra le istanze etiche (scelta di trattamento o non trattamento / palliazione / continuità assistenziale ospedale-territorio) e quelle richieste dalla patologia in termini di trattamento (criteri clinico/farmacologici). Il problema è stato affrontato anche in termini di corretta allocazione delle risorse. In tale contesto infatti il farmacista ospedaliero che opera in oncologia spesso si trova a dover condividere con il clinico strategie volte alla razionalizzazione delle risorse farmaceutiche, senza peraltro incidere sugli outcomes dei pazienti. In un ambito terapeutico in rapido sviluppo e che spesso richiede trattamenti di tipo sperimentale, questo compito è complesso e richiede un'integrazione fra la farmacoeconomia e l'etica.

Conclusioni. Un approccio multidisciplinare al paziente on-

cologico anziano sembra essere uno strumento utile a ridurre il rischio clinico perché in grado di cogliere meglio gli aspetti che portano ad una prognosi negativa. Questo processo condiviso di analisi decisionale è il primo passo utile alla stesura di linee guida che integrino gli aspetti scientifici con quelli etico-sociali.

VALUTAZIONE COSTO-EFFICACIA DI BORTEZOMIB NEL MIELOMA MULTIPLO REFRATTARIO

M. Cecchi, E. Caccese, A. Messori, C. Orsi, E. Tendi
U. O. Farmacia, Azienda Careggi - Firenze

Introduzione. Un recente studio clinico (1) ha mostrato che bortezomib aumenta significativamente la sopravvivenza rispetto al desametasone ad alte dosi in pazienti pre-trattati affetti da mieloma multiplo in progressione (1). Questo studio (1) ha arruolato 669 pazienti (età media = 62 anni). La percentuale di sopravvivenza ad un anno è stata 80% nel gruppo di pazienti trattato con bortezomib vs 66% nel gruppo di pazienti trattati con desametasone.

Materiali e metodi. La nostra ricerca è stata condotta con lo scopo di valutare, partendo dai dati della letteratura, il profilo farmacoeconomico di bortezomib. Sono stati calcolati il costo incrementale e l'efficacia incrementale al fine di determinare il costo per anno di vita guadagnato.

Risultati. Secondo Trippoli et al. (2) (età media = 62 anni) e Sonneveld et al. (3) (età media del 37% dei pazienti >65 anni), l'aspettativa di vita attribuibile ai pazienti vivi ad 1 anno è circa 1.5 anni aggiuntivi per paziente [range: da 0.25 (3) a 2.47 (2)]. Il costo di bortezomib per trattare un paziente secondo lo schema di trattamento di Richardson et al. (1) ed i prezzi attuali vigenti nel nostro paese è pari a 49077 euro (4). Considerando che alcuni cicli di trattamento sono stati interrotti precocemente (a causa di importanti effetti collaterali o per mortalità) e che anche la terapia di confronto (desametasone) ha dei costi, il costo incrementale di bortezomib vs desametasone è pari a circa 40000 euro per paziente. Il miglioramento della sopravvivenza ad 1 anno pari al 14% (80% vs 66%) produce quindi un guadagno di sopravvivenza di almeno 14x1.5=21 anni per 100 pazienti, ovvero 0.21 anni per paziente. Questi dati di costo e di efficacia mostrano che il costo per anno di vita guadagnato è circa 190476 euro per bortezomib rispetto a desametasone.

Conclusioni. La nostra analisi preliminare indica che il beneficio offerto da bortezomib implica un profilo farmacoeconomico peggiore rispetto agli attuali standard internazionali (5). È necessario considerare questo aspetto prima adottare sistematicamente questo agente innovativo nella terapia dei pazienti affetti da mieloma multiplo recidivate.

Bibliografia.

1. Richardson PG et al. *N Engl J Med.* 2005; 352 (24): 2487-982.
2. Trippoli S et al. *Oncol Rep.* 1998; 5 (6): 1475-823.
3. Sonneveld P et al. *Br J Haematol* 2001; 115: 895-9024.
4. Decreto Ministeriale 26-12005, *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, 5 Febbraio 2005 5) Messori A et al. *BMJ* 2002; 325: 1302.

VALUTAZIONE COSTO-EFFICACIA DI UNA CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE INNOVATIVA NEL TUMORE MAMMARIO LINFONODO-POSITIVO

C. Orsi (1), M. Cecchi (2), E. Caccese (2), A. Messori (1), E. Tendi (2)

1. Laboratorio SIFO, Farmaceconomia - Firenze; 2. U. O. Farmacia, Azienda Careggi - Firenze

Introduzione. La chemioterapia adiuvante con docetaxel, doxorubicina e ciclofosfamide (TAC) migliora significativamente la sopravvivenza nelle donne affette da tumore mammario operabile linfonodo-positivo (trattamento di riferimento= fluorouracile+doxorubicina+ciclofosfamide, FAC) (1). Nel trial di Martin et al. (1) sono stati arruolati un totale di 1491 pazienti (età media = 49 anni). I valori della sopravvivenza a 5 anni sono stati 87% e 81%, rispettivamente per TAC e FAC. Il nostro studio è stato condotto con lo scopo di valutare il profilo farmacoeconomico di questa nuova chemioterapia adiuvante.

Materiali e metodi. Sono stati stimati l'aumento del costo ed il miglioramento della efficacia nel confronto TAC vs FAC. A partire da questi dati è stato poi calcolato il costo per anno di vita guadagnato.

Risultati. L'aspettativa di vita nelle pazienti con queste caratteristiche che risultano vive a 5 anni è stata stimata a partire dai dati pubblicati in uno studio di lungo termine focalizzato sulla stessa condizione clinica [207 soggetti; età mediana = 51 anni (2)]. Usando il dato riportato in questo studio (aspettativa a 5 anni=20 anni per paziente), un miglioramento della sopravvivenza del 6% a 5 anni (87% vs 81%) equivale ad un guadagno di sopravvivenza di 120 anni per 100 pazienti, cioè 1.2 anni per paziente. Il docetaxel costa circa US\$15.60 per mg (4). Perciò, 6 cicli di questo farmaco costano circa US\$12,000 (dose = 75 mg/mq per ciclo; dose totale per 6 cicli=circa 750 mg per paziente assumendo 1.7 mq/paziente).

Considerando che il docetaxel sostituisce il fluorouracile nel confronto economico TAC vs FAC (e tenendo conto del costo del fluorouracile), il costo incrementale di TAC vs FAC è circa US\$11,000 per paziente. Questi dati di costo e di efficacia mostrano che il costo per anno di vita guadagnato è circa US\$9,167 per TAC vs FAC. Si tratta di un risultato estremamente favorevole alla nuova terapia.

Conclusioni. L'analisi costo-efficacia spesso esplora l'appropriatezza della spesa usando metodi complessi. In questo caso, una valutazione preliminare metodologicamente assai semplificata mostra che la TAC ha un profilo farmacoeconomico favorevole vs FAC. Questo risultato è interessante perché, negli ultimi anni, un indice farmacoeconomico favorevole (minore di US\$10,000 per anno di vita guadagnato) è divenuto un reperto assai poco frequente nella valutazione dei nuovi farmaci antitumorali (4).

Bibliografia.

1. Martin M et al. *N Engl J Med* 2005; 352: 2302-2313.
2. Bonadonna G et al. *N Engl J Med* 1995; 332: 901-9063.
3. *Oncology Connection Reimbursement Newsletter*, Volume 2, No. 3. Fall 2004, website <http://www.syntaxcomm.com/currentorcnletter.htm> accessed on 3 June 2005.
4. Messori A et al. *BMJ* 2002; 325: 1302.

OPERARE IN SICUREZZA: L'INTEGRAZIONE DI FARMACISTI E ONCOLOGI NELLA GESTIONE DELLE TERAPIE ANTIBLASTICHE

U. A. Merlo, C. Bellomo, E. Ellena, B. Striano, G. Sassi
S. C. Farmaceutica Ospedaliera - Ospedale Evangelico Valdese,
ASL 1 - Torino

Introduzione. Il reparto di oncologia, per le criticità associate all'impiego degli antiblastici costituisce un'importante area di intervento per prevenire l'insorgenza di errori di terapia. Un sistema computerizzato con accessi protetti e filtrati per profilo di attività è un utile strumento nella gestione del problema. Tuttavia l'integrazione in un percorso standardizzato di oncologi e farmacisti dalla visita del paziente alla somministrazione della terapia, attraverso le fasi di prescrizione, validazione e allestimento, può garantire agli operatori una maggior probabilità di intercettare gli errori.

Materiali e metodi. Il sistema informatico (cartella clinica informatizzata e programma di gestione terapie antiblastiche) giornalmente è utilizzato da: l'oncologo che effettua la visita del paziente; un altro oncologo che provvede alla prescrizione della terapia; il farmacista che valida la prescrizione verificando idoneità di dosaggi e diluenti rispetto ai protocolli, stabilità e compatibilità delle soluzioni; il farmacista preparatore che controlla l'allestimento della terapia in conformità al piano di lavoro. Si ottiene così un controllo incrociato delle terapie tra oncologi e farmacisti. In caso di discordanze intercettate durante l'iter, il farmacista contatta l'oncologo per eventuali modifiche e a conclusione dell'intervento provvede a compilare la scheda di rilevazione predisposta.

Risultati. Negli ultimi due mesi di attività sono stati rilevati 8 errori di prescrizione di cui 4 potenzialmente gravi: un caso di riduzione di dosaggio del chemioterapico prescritta in cartella clinica e non riportata nell'inserimento del ciclo di terapia; due casi di dosaggi di antiblastico (direttamente dipendenti dal peso del paziente) non modificati in funzione della variazione dello stesso; un caso di differenza di dosaggio di chemioterapico tra quello prescritto e quello calcolato dal farmacista.

Conclusioni. Nonostante il sistema informatizzato contribuisca a prevenire gli errori, anche pochi casi dimostrano la necessità del ruolo del farmacista nel controllo diretto sull'uso dei farmaci. La documentazione degli errori rilevati risulta un punto di partenza per creare nuovi strumenti ed implementare interventi finalizzati in ultimo alla sicurezza del paziente.

QUALITÀ IN ONCOLOGIA: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

S. Durante (1), I. Caffarelli (2), G. Filippone (3), P. Amari (1),
G. M. G. Palazzolo (1), M. Taormina (4),

1. Farmacista; 2. Direttore - Servizio di Farmacia ARNAS Palermo;
3. Perito informatico; 4. Consulente Facoltà di Economia di Palermo

Obiettivi. L'alleanza tra farmacisti ospedalieri ed oncologi medici costituisce il cardine della corretta assistenza ai malati neoplastici.

Il principale frutto di questa collaborazione è rappresentato dall'U.F.A.

L'U.F.A. è una struttura d'eccellenza creata principalmente allo scopo di gestire i farmaci antiblastici garantendo la sicurezza dell'operatore, la qualità del prodotto e soprattutto la "pharmaceutical care" del paziente.

Materiali e metodi: Il Farmacista ospedaliero ha un ruolo essenziale nella realizzazione delle terapie personalizzate dei protocolli chemioterapici.

Ogni giorno, i farmacisti effettuano il controllo ed il monitoraggio di terapie complesse, verificando dosaggi, stabilità e compatibilità delle infusioni.

La stabilità e la compatibilità, sono gli elementi critici per garantire un'accurata ed appropriata somministrazione delle terapie ai pazienti. Sia l'adeguatezza terapeutica del trattamento che la sicurezza della terapia, possono essere compromesse da problemi di instabilità e/o di incompatibilità.

La conoscenza della stabilità è un requisito fondamentale per garantire al paziente il massimo beneficio terapeutico; per questo ogni U.F.A. deve essere coordinata da farmacisti che possono garantire con la loro professionalità e conoscenza, ed attraverso procedure codificate, controllate e convalidate, la qualità del prodotto allestito.

Risultati. Dal 2002 ad oggi, ci sono stati 43.720 accessi di pazienti che hanno fatto chemioterapia, per un totale di 26.419 protocolli. La maggior parte dei protocolli sono costituiti da più farmaci antiblastici, per un totale di 111.231 preparazioni. Attualmente sono stati inseriti circa 900 schemi di protocolli diversi, relativi a 68 patologie.

Conclusioni. L'organizzazione standardizzata ed efficiente qual è l'U.F.A. ed il ruolo strategico del farmacista, facente parte del team oncologico, costituiscono la chiave di una gestione ottimale del "farmaco" in termini di qualità, sicurezza ed economia assicurando una corretta ed appropriata terapia ad ogni singolo paziente. I Farmacisti mettono a disposizione preparazione e competenza professionale a garanzia della sicurezza delle preparazioni e dell'efficacia dei trattamenti.

STUDIO OSSERVAZIONALE DEL PAZIENTE ONCOLOGICO NELL' AUSL 1 DI AGRIGENTO

L. Argento (1), G. Salerno (1), A. Savarino (2), A. Savarino (3),
G. Di Carlo (3)

1. Settore Farmaceutico; 2. Day Service Oncologia; 3. Direzione
Generale - AUSL 1, Agrigento

Introduzione. Tra gli obiettivi primari del Settore Farmaceutico nell'anno 2005 vi è quello di privilegiare le attività di Farmacia clinica, quali l'allestimento di soluzioni per la nutrizione artificiale parenterale, la manipolazione dei farmaci iniettabili antitumorali, attività specifiche di supporto per la Terapia del Dolore, con l'obiettivo di arrivare alla collocazione strategica in seno all'AUSL 1 della Farmacia, quale struttura in grado di mettere a disposizione del medico e del personale infermieristico, attraverso una qualificata analisi dei bisogni e delle risorse, i mezzi necessari per garantire al paziente il migliore trattamento diagnostico e terapeutico e una riduzione dei rischi. Il Settore prestando massima attenzione alle attività di reporting e statistica sanitaria vuole fornire periodicamente in modo chiaro, sintetico ma esaustivo, un quadro chiaro di tutti i

pazienti oncologici in trattamento presso il Day-Service di Oncologia del Poliambulatorio «U.Alletto» di Agrigento.

Materiali e metodi. Sono stati presi in considerazione dalle cartelle cliniche e dai fogli di lavorazione per la preparazione dei protocolli chemioterapici i seguenti elementi:

- stima del numero complessivo e del tipo di preparazioni necessarie alla struttura: trattamento chemioterapico (CHT), terapia di supporto (T.s.), terapia ormonale (T.o.) paracentesi (P.a.);
- stima del numero delle chemioterapie antitumorali eseguite mensilmente;
- stima della percentuale e tipologia dei cicli terapeutici che mediamente vengono sospesi o slittati.

Risultati. Dalla conoscenza di tutti questi parametri si è potuto desumere l'entità del problema «gestione sicura del paziente oncologico»:

- numero totale dei pazienti trattati: 164;
- numero totale di preparazioni CHTA eseguite: 1042;
- numero totale le terapie di supporto eseguite: 232.

Esposizione degli operatori: numero infermieri addetti alla preparazione: 3.

Soluzione organizzativa attuale Poliambulatorio:

- assenza sistema computerizzato gestione terapia
- carichi di lavoro non omogenei per assenza di un sistema computerizzato di prenotazione.

Dai dati ottenuti è stato altresì possibile avere un quadro dell'incidenza della patologia neoplastica sul territorio, con una netta prevalenza di K alla mammella.

Conclusioni. Occorrerà quindi dotare il Day-Service di Oncologia del Poliambulatorio «U.Alletto» di specifici software di gestione terapie oncologiche, mentre per quel che riguarda la verifica di protocolli, farmaci e dosaggi si potrà ricorrere a database informatici come ad es. Micromedex. Tutto ciò aumenterà la sicurezza per il paziente e l'efficienza del Servizio. L'utilizzo di un sistema computerizzato per la «gestione del paziente oncologico» permetterà invece una organizzazione più razionale, in base alla durata delle terapie e alla preparazione della stessa (fogli di filtro per l'organizzazione giornaliera delle terapie da preparare).

Prontuari terapeutici

NUOVO PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO-TERRITORIALE DELL'AZIENDA USL 4 DI PRATO: LINEE GUIDA PER REDAZIONE ED AGGIORNAMENTO

E. Fiumalbi, F. Rimoli, S. Toccafondi, C. Ceccarelli, P. Perruccio,
L. Viligiardi, G. Peruzzi, P. Arduini, A. Anichini
U.O. Farmaceutica – Azienda USL n°4 di Prato

Obiettivi. L'Azienda usl 4 di Prato ha provveduto a creare un progetto per la realizzazione di un Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) interattivo e dinamico, allo scopo di ottimizzare le prescrizioni mediche a garanzia della continuità assistenziale ospedale-territorio. L'Azienda, quindi, a breve passerà da un PTO, come semplice elenco di farmaci, ad un Prontuario informatico, suscettibile di continua revisione in base alle nuove acquisizioni scientifiche, a sostegno della diagnosi, della riabilitazione e della cura del paziente.

Materiali e metodi. Gli attori di questo progetto si identificano nei farmacisti, nei medici di medicina generale ed ospedalieri e nei tecnici informatici dell'Azienda.

Il nuovo PTA è trascritto su supporto elettronico e vi si accede attraverso l'intranet aziendale. Ad ogni sostanza, di cui è composto, afferiscono le indicazioni della categoria e della sottocategoria di appartenenza, il nome della specialità medicinale o del generico effettivamente disponibile, le eventuali restrizioni d'uso, la fascia di rimborsabilità e l'eventuale nota limitativa. La Commissione Terapeutica Ospedaliera Prontuario Farmaceutico (CTOPF) provvede alla revisione del PTA, riunendosi almeno ogni due mesi, salvo eventuali convocazioni straordinarie, per valutare l'inserimento od l'esclusione di un principio attivo dal PTA. L'eventuale inserimento di una sostanza nel Prontuario avviene a seguito di richiesta motivata del medico, da redigere su apposito modulo concordato. Il Servizio di Farmacia è responsabile dell'aggiornamento on line.

Risultati. Attualmente l'Azienda è in possesso di un PTO composto semplicemente da un elenco di 256 principi attivi, un elenco di 456 specialità commerciali, un elenco di 336 specialità soggette a duplice via distributiva (ex-nota 37, DGRT n. 135 del 11.02.02 e DGRT n° 280/03) ed un elenco delle note AIFA. Esso è a disposizione sull'intranet aziendale in formato file immutabile e non utilizza alcun tipo di linkage. Pertanto può essere solo stampato. Il nuovo PTA elettronico, oltre ad essere rivisto interamente nella sua sostanza, consente anche una rapida consultazione ed un'informazione efficace, poiché permette all'utilizzatore di interagire tramite formulazione di query.

Conclusioni. La semplicità di accesso agli aggiornamenti grazie al mezzo informatico riduce il rischio di utilizzo di terapie obsolete, ma soprattutto garantisce un'assistenza omogenea al paziente, che afferisce a strutture diverse della

stessa Azienda. Inoltre, l'inserimento nel PTA delle note normative va a colmare quella lacuna tipica del clinico ospedaliero di cui la sua attività prescrittiva spesso risente, consentendo così una prescrizione più attenta all'atto dell'ammissione e della dimissione del paziente. Infine, ma non in ultimo, permette ai medici di medicina generale di conoscere le terapie fornite in ospedale.

PRONTUARIO COMMENTATO SUI DISINFETTANTI

M. Galante (1), A. Barbieri (1), M. Giolito (1), M. Pia Massa (1),
C. Azzigana (1), S. Bonetta (2), E. Broglio (3)
1. S.O.C. Farmacia Ospedaliera-PO S. Andrea- Vercelli-ASL 11;
2. S.O.S. Farmacia Ospedaliera- PO SS Pietro e Paolo-
Borgosesia-ASL 11; 3. Direzione del Dipartimento del Farmaco

Obiettivi. nell'ambito degli interventi mirati alla prevenzione ed al controllo delle infezioni ospedaliere, la S.O.C. Farmacia Ospedaliera, partendo da un'analisi dei consumi degli antisettici/disinfettanti, ha realizzato un Prontuario commentato sul corretto uso degli stessi allo scopo di:

- garantire efficacia, sicurezza e qualità della prestazione;
- unificare le metodiche di disinfezione;
- fornire un orientamento corretto nella scelta del disinfettante;
- educare il personale fornendo uno strumento di facile consultazione utile nella pratica quotidiana.

Materiali e metodi. è stata condotta un'analisi osservazionale retrospettiva basata sul rilevamento dei dati di consumo degli antisettici/disinfettanti usati nelle 24 Unità Operative dell'ASL 11 (P.P.O.O. Vercelli e Santhià).

Periodo di monitoraggio: gennaio/dicembre 2004

Fonti di riferimento: normativa attuale, schede tecniche e di sicurezza, letteratura esistente (A.P.I.C.-C.D.C.).

Risultati. il Prontuario consiste in una parte generale ed in una parte specialistica contenente: monografie dei prodotti in uso (spettro d'azione e resistenze accertate, indicazioni e modalità d'uso, fattori interferenti ed incompatibilità, tossicità, eventuali diluizioni, conservazione e modalità di smaltimento), antisepsi di cute e mucose, disinfezione di articoli sanitari e monitors per dialisi, igiene delle mani. Il Prontuario è stato distribuito alle Unità Operative dei due presidi, le schede tecniche sono state affisse negli ambulatori e nelle sale operatorie.

Conclusioni. il ruolo del Farmacista ospedaliero nella gestione dei disinfettanti è di fondamentale importanza, in quanto, attraverso una buona e corretta strategia operativa, contribuisce a ridurre il rischio infettivo per paziente, garantendo al personale stesso sicurezza ed incolumità nel loro uso.

IL PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO DELL'AZIENDA U.S.L. N. 8 – SIRACUSA: UNO STRUMENTO DINAMICO

G. Caruso, P. Terzo, A. R. Mattaliano, A. Lazzara, G. Messina, C. Dell'Ali, F. Brogna, E. Rametta, G. Trombatore
Commissione Terapeutica Ospedaliera Azienda U.S.L. N. 8
Siracusa

Introduzione. Con delibera del DG 5372 del 21.10.2004 è stata nominata la CTOA.

La Commissione ha esaminato ed unificato i prontuari in uso nei quattro presidi dell'Azienda creando un unico prontuario.

Alla luce delle direttive emanate dall'Assessorato Regionale Sanità con la pubblicazione del PTORS, è stato revisionato il vecchio Prontuario eliminando molecole non presenti nello strumento regionale. In tal modo si è dato vita al Prontuario Aziendale, adottato con delibera del DG 353 del 28.01.2005.

Ci si è impegnati a creare un valido e flessibile strumento di lavoro e non uno sterile elenco di farmaci disponibili in ospedale finalizzato a limitare la prescrizione all'interno dei Presidi.

Obiettivi. L'obiettivo primario che ha ispirato la Commissione è stato quello di promuovere l'uso del Prontuario quale strumento per l'utilizzo razionale dei farmaci seguendo il criterio dell'indispensabilità, privilegiando il rapporto rischio / beneficio e non il costo / efficacia, ottemperando contestualmente alle direttive regionali.

Materiali e metodi. La Commissione ha revisionato il prontuario aziendale esistente ed ha analizzato tutte le classi terapeutiche tenendo conto sia delle molecole in uso e sia delle esigenze palesate dai primari di volta in volta interpellati dalla Commissione, nonché dei criteri di EBM.

È stata adottata, per l'inserimento di nuove molecole, una modulistica che prevede l'indicazione di costi, di studi scientifici e bibliografia e se la nuova proposta è sostitutiva o complementare ad altra molecola dello stesso ATC, fornendo alla Commissione tutti gli elementi necessari per decidere l'inserimento o meno in Prontuario.

Risultati. Il prontuario unificato prevedeva 662 principi attivi mentre il Prontuario Aziendale prevede 497.

Sono state soprattutto snellite alcune categorie, quali AO2B, B01A, J01D, limitando la presenza a principi attivi di acclarata attività farmacologica ed eliminando quelli non più in uso.

Conclusioni. Il Prontuario è stato formulato in considerazione del bene salute dei pazienti e nel rispetto sia delle direttive regionali dettate con il Prontuario Regionale sia delle esigenze terapeutiche dei Presidi dell'Azienda. È risultato essere uno strumento dinamico a disposizione degli operatori nella gestione corretta e razionale del farmaco; si è scelta la rilegatura a fogli mobili per enfatizzarne la dinamicità.

Un momento successivo prevede la Commissione impegnata nella elaborazione di linee guida e protocolli condivisi con i responsabili sanitari delle diverse unità operative.

IL PRONTUARIO OSPEDALE-TERRITORIO (PHT): UNO STRUMENTO DI GOVERNO CLINICO E DI GARANZIA PER LA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE

E. Corsi, C. Casadei, S. Colasurdo, F. Pieraccini, F. Carnaccini,
R. Consiglio, V. Viti
Programma Farmaceutico Azienda USL Forlì.

Obiettivi. il Prontuario Terapeutico Locale (PTL) è uno strumento fondamentale per attuare il governo clinico, intendendo la corretta valutazione delle risorse terapeutiche disponibili in termini di evidenze scientifiche, sicurezza d'uso ed impatto economico. La Commissione Terapeutica Locale (CTL) dell'Ausl di Forlì ha ritenuto necessario implementare il PTL con alcune categorie di farmaci essenziali per garantire la continuità della terapia somministrata in regime di ricovero anche dopo la dimissione o dopo prescrizione specialistica in regime di day hospital o ambulatorio. Per questo motivo è stato creato un Prontuario Ospedale-Territorio (PHT) che possa rispondere in modo idoneo alle esigenze dei pazienti mantenendo le caratteristiche di sicurezza e di efficacia del PTL.

Materiali e Metodi. l'implementazione del PTL ai fini della stesura del PHT è stata attuata dai Gruppi di Lavoro della CTL. Ciascun Gruppo di Lavoro ha, infatti, esaminato gli specifici ATC valutando quali categorie di farmaci e, all'interno di queste, quali molecole fossero importanti per garantire la continuità terapeutica al paziente. Il lavoro dei singoli sottogruppi è stato successivamente validato dalla Commissione Terapeutica Centrale. Il programma di prescrizione informatizzata è stato quindi aggiornato, con il supporto di esperti informatici, con le molecole inserite nel PHT in modo che il Medico possa discernere così tra i farmaci a disposizione nel PHT e quelli presenti invece nel Prontuario Terapeutico Nazionale (PTN).

Risultati. all'atto della dimissione e/o dopo visita specialistica il Medico prescrittore invia alla Farmacia Interna la prescrizione cartacea o informatizzata. Tali farmaci presentano caratteristiche di efficacia e di sicurezza in base a criteri di «evidence based medicine» (EBM), che sono propri di tutte le molecole inserite nel PTL, fornendo allo stesso tempo un servizio di continuità e assistenza per il paziente. La prescrizione informatizzata permette inoltre un attento monitoraggio da parte del farmacista che eroga i farmaci prescritti al paziente filtrando eventuali errori prescrittivi di terapia o legati ad un uso non appropriato del farmaco.

Conclusioni. il percorso individuato dalla CTL dell'Ausl di Forlì per la stesura del PHT ha fornito ai Clinici ed ai Farmacisti uno strumento flessibile e fruibile da utilizzarsi in ambito di continuità assistenziale. Il progetto di informatizzazione del Prontuario ha inoltre permesso di effettuare importanti valutazioni di appropriatezza d'uso dei farmaci, di farmacoepidemiologia e di garanzia nei confronti del paziente.

NUOVI FARMACI PER IL PRONTUARIO TERAPEUTICO LOCALE: STRUMENTI PER UN PERCORSO VALUTATIVO

F. Pieraccini (1), C. Cancellieri (2), V. Orlandi (3), E. Rossi (4), R. Savelli (4), G. Tentoni (4), E. Corsi (1), V. Viti (1)
1. Farmacia; 2. UO Malattie Infettive; 3. UO Chirurgia Generale;
4. MMG – AUSL di Forlì

Introduzione. Nella nostra AUSL si è resa necessaria la creazione di un percorso di miglioramento per riprocessare tutte le azioni relative all'inserimento di un farmaco nel Prontuario (PTL). È stato designato dalla Direzione Generale uno specifico Gruppo di Lavoro (GdL) multidisciplinare con il compito di individuare e validare un percorso funzionale al supporto da dare alla CTL per le decisioni finali.

Materiali e metodi. È stata fatta una pianificazione dei lavori secondo un diagramma di Gantt. Il GdL ha coinvolto i clinici che hanno riprocessato le azioni che portavano al «prodotto» richiesta di inserimento ridefinendo meglio i GdL specifici di cui si avvale la CTL. Ogni GdL, creato seguendo il criterio della classificazione internazionale ATC dei farmaci (1° livello), è composto da clinici competenti per la specifica categoria di farmaci, da clinici non specialisti per quella categoria di farmaci ma comunque coinvolti nella loro prescrizione, da Medici di Medicina Generale e/o Pediatri di libera scelta e Farmacisti.

Risultati. Si è proceduto alla nuova stesura del modulo di inserimento farmaci nel PTL, del modulo da compilare da parte della segreteria scientifica della CTL ed alla stesura di una griglia di valutazione finale sintetica per rendere più comprensibile il lavoro di valutazione svolto ai componenti della CTL. La griglia prevede poi l'assegnazione di un punteggio che si traduce in un grafico «facilitante», validato da uno statistico, per rendere più comprensibile il lavoro di valutazione svolto. I punti principali del grafico si riferiscono a valutazioni: della stesura della richiesta, della letteratura scientifica a supporto, analisi economica, sicurezza e trasferimento nella pratica clinica.

Conclusioni. Tutto il processo ha permesso di rivedere i punti critici dell'inserimento di un nuovo farmaco rendendo la valutazione più rispondente ai principi della EBM. La griglia di valutazione ha facilitato l'interpretazione da parte dei componenti della CTL. Le schede di inserimento inoltre hanno permesso la costruzione di una banca dati che consente di fare statistiche anche sulle modalità e motivazioni che hanno generato la richiesta, la tipologia di letteratura allegata a supporto dell'inserimento in PTL, le principali UUOO richiedenti, categorie ATC dei farmaci, analisi delle richieste respinte e molti altri elementi che consentono un percorso di miglioramento continuo.

LA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO UTILIZZO DEL PHT

F. Galante, M. Pastorello, M. E. Barna
Dipartimento del Farmaco Azienda USL n. 6 - Palermo

Premessa. Il PHT, Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale H (ospedale) – T (territorio), nasce dall'esigenza di adeguare le strategie assistenziali

ai processi di trasformazione concettuale e strutturale dei servizi assistenziali.

Negli ultimi anni è cambiata l'organizzazione dell'ospedale concepito quale area di terapia intensiva, mentre la medicina del territorio è stata individuata quale area cui affidare la gestione della cronicità assicurando nel contempo:

- l'appropriatezza prescrittiva;
- il monitoraggio sul profilo rischio/beneficio;
- la sorveglianza epidemiologica dei farmaci;
- uno specifico monitoraggio dei consumi.

Obiettivi.

- Facilitare l'accesso ai farmaci inclusi nel PHT da parte degli utenti aventi diritto
- Promuovere l'appropriatezza prescrittiva nel rispetto della medicina basata sulle evidenze
- Ridurre gli errori di terapia

Materiali e metodi. È stato redatto da parte del Dipartimento del Farmaco il PHT Aziendale integrando l'elenco dei farmaci, presenti nella determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e successive modifiche, con l'evidenza delle:

- vie di somministrazione
- norme d'uso raccomandate nel PTORS, in atto vigente, relative all'impiego dei farmaci
- note limitative Nazionali e Regionali (comprendendo le note regionali relative ai principi per i quali è previsto che la Regione individui i centri specialistici per la diagnosi e il piano terapeutico
- modalità di distribuzione.

Il PHT, così integrato, è stato diffuso capillarmente a tutte le Unità Farmaceutiche dei Distretti ed ai 9 Presidi Ospedalieri Aziendali.

Sono stati sensibilizzati i sanitari prescrittori all'uso appropriato dei farmaci compresi nel PHT.

Sono stati organizzati numerosi incontri di formazione ed informazione rivolti alla classe medica che opera sia in ambito ospedaliero che territoriale, sul contenuto dello stesso, riducendo il rischio di utilizzo inappropriato dei farmaci

Risultati. L'utilizzo del PHT, quale strumento per assicurare la continuità assistenziale ospedale - territorio, ha prodotto i seguenti risultati:

- Facilità di accesso ai farmaci da parte dell'utente
- appropriatezza della prescrizione dei farmaci a seguito dell'attenta valutazione del medico, all'atto della prescrizione, e del farmacista nell'erogazione del farmaco, riducendo al contempo eventuali errori

Conclusioni. La diffusione e l'impiego del PHT presso le strutture Aziendali ha prodotto una diminuzione degli errori di prescrizioni ed un vantaggio economico per l'Azienda legato sia all'acquisto diretto dei farmaci ma, anche, all'appropriatezza dell'uso dei farmaci.

INFLUENZA DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE (PTOR) SULLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE TERRITORIALI: FOCUS SUGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA

A. Fornero, D. Barrera, A. Grassi, D. Martinod, G. Vigo
Farmacia Ospedaliera, Ospedale Regionale Valle d'Aosta - Aosta

Introduzione. nell'ultimo anno si è osservato nella regione Valle d'Aosta un aumento delle prescrizioni di tutti i farmaci

appartenenti alla classe dei PPI da parte dei medici di medicina generale (MMG). In questo studio si vuole valutare se la presenza nel PTOR di un solo PPI, il lansoprazolo, influenzi le prescrizioni dei MMG. Il lansoprazolo (la specialità medicinale è Lansox) è utilizzato in ospedale dal novembre 1999.

Materiali e metodi. Utilizzando il database delle prescrizioni della Valle d'Aosta, si sono raccolti i dati delle prescrizioni di PPI da parte dei MMG per un periodo di 19 mesi (2003 e 7 mesi del 2004). Si sono selezionati i pazienti ai quali era stato dispensato alle dimissioni, dalla Farmacia Ospedaliera, un PPI come primo ciclo di terapia. Incrociando i dati di questi pazienti con il database delle ricette, si sono selezionate le prescrizioni dei MMG di PPI a questi pazienti. Si sono analizzate quali quantitativamente le prescrizioni di PPI da parte dei MMG per tutti gli assistiti della Valle e, in particolare, per i pazienti dimessi con un PPI dal nostro ospedale. È stata calcolata, attraverso analisi statistiche, se la presenza di un farmaco in PTOR influenzi il suo utilizzo sul territorio.

Risultati. nel periodo analizzato, 380 pazienti sono stati dimessi dall'ospedale con una terapia in dimissioni di lansoprazolo (Lansox): tra questi, 293 hanno in seguito ricevuto una prescrizione del loro MMG di PPI. Il lansoprazolo è il più prescritto PPI per i pazienti dimessi (60% di tutti i PPI); Lansox rappresenta l'88% di queste prescrizioni. La percentuale di prescrizioni di lansoprazolo, rispetto a tutti i PPI diminuisce (27% di lansoprazolo, di cui 21% di Lansox), se i pazienti non hanno ricevuto in dimissioni un PPI, o non sono stati dimessi dal nostro ospedale.

Conclusioni. la presenza nel PTOR del lansoprazolo influenza significativamente (OR=5, 2 statisticamente significativo) le prescrizioni dei MMG ai pazienti ai quali questo farmaco è stato dispensato in dimissioni. Si può supporre che quest'effetto si abbia anche per altri farmaci presenti nel PTOR che vengono dispensati come prima dose. Il nostro programma prevede un ampliamento dello studio a tutti i farmaci più prescritti sul territorio, una sensibilizzazione dei MMG, per ottimizzare e personalizzare il trattamento dei loro pazienti, anche nell'ottica di un risparmio. Per far questo, vorremmo scrivere delle linee guida per un uso razionale dei PPI, ed eventualmente degli altri farmaci presi in considerazione.

APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE PER LA DEFINIZIONE DI STANDARD MINIMI E DI UN PRONTUARIO COMMENTATO PER LA MEDICINA PALLIATIVA

M. Rinaldi (1), F. Gia (1), B. Lucchesi (1), A. Battaglia (2), M. Buratti(2), C. Rasetto (3)

1. Farmacia Ospedaliera; 2. Cure Palliative; 3. Direzione Sanitaria – Zona Lunigiana - ASL 1 di Massa e Carrara

Introduzione ed obiettivi. Nel 1990 l'OMS definisce le cure palliative «la cura globale di quei pazienti la cui malattia non sia responsiva ai trattamenti curativi» e di seguito «l'obiettivo è il raggiungimento della migliore qualità di vita per i pazienti e per le loro famiglie». Nella nostra Azienda esiste una Unità di Cure Palliative (UCP) della Zona Lunigiana, costituita da un team multidisciplinare. L'obiettivo primario del gruppo è l'individuazione di standard minimi del percorso assistenziale, con rilevazione di criticità, costi e spazi per un miglioramento continuo.

Materiali e metodi. Definizione del percorso di cura ed assistenza per il paziente inserito in UCP sia in regime di ricovero ordinario, che di DH, che di assistenza specialistica residenziale; stesura di un Prontuario condiviso di farmaci, preparati galenici e dispositivi medici con schede informative specifiche destinate ai medici palliativisti agli infermieri ed ai medici di famiglia. Rilevazione metodica delle criticità incontrate.

Risultati. Il gruppo ha definito una procedura operativa per le Cure palliative, registrata nel percorso di qualità della Farmacia Ospedaliera come POFAR (procedura operativa farmacia) n. 023 del 17/01/2005, che specifica i compiti/responsabilità delle varie professionalità e le modalità di dispensazione diretta ai pazienti dei farmaci compresi stupefacenti, dispositivi e preparati galenici. Per il Prontuario sono state preparate le schede dei farmaci analgesici oppioidi che riportano una descrizione della molecola con le indicazioni registrate, le reazioni avverse conosciute, le incompatibilità con altri farmaci. Dalle riunioni periodiche del gruppo di lavoro è emersa la criticità delle prescrizioni dei farmaci della legge 12/2001. Dal 2003 al 2004 il consumo di oppioidi sul territorio è diminuito del 2% mentre nella UCP c'è stato un incremento del 17%. I cerotti di fentanil rappresentano una voce in crescita sia nella scelta dei medici territoriali (14%) che degli specialisti palliativisti (70%). Attualmente il maggior numero di confezioni di farmaci per il dolore viene prescritto ancora dal medico di medicina generale.

Conclusioni. L'approccio per tipologia di cura ha reso possibile in questo caso, nell'ambito delle cure palliative, l'offerta per il cittadino della nostra Zona Lunigiana di un percorso di qualità in continuo monitoraggio e miglioramento; la gestione multidisciplinare ha prodotto uno strumento, come il Prontuario commentato, che facilita la gestione appropriata del paziente con dolore e lo studio dei consumi/costi ha messo in evidenza la necessità di una maggiore collaborazione con i medici di medicina generale nella gestione delle cure palliative, anche nell'ottica del contenimento dei costi.

IL PTO COME STRUMENTO DI RAZIONALIZZAZIONE DEGLI ANTINFETTIVI

G. Zaccaro, C. Pisanelli, A. Iovino
U. O. C. Farmacia, A. C. O. San Filippo Neri - Roma

Introduzione. Il prontuario terapeutico ospedaliero inteso come strumento dinamico per un utilizzo razionale dei farmaci si dimostra in alcuni casi un mezzo realmente efficace per la qualificazione della spesa farmaceutica.

Materiali e metodi. L'ottimale allocazione delle risorse disponibili per l'acquisto dei medicinali richiede un'attenta valutazione di congruità delle richieste di farmaci prima della dispensazione, pertanto con la pubblicazione del nuovo Prontuario Terapeutico Aziendale si è ravvisato utile a partire dal mese di gennaio 2004 applicare rigorosamente le note limitative per la prescrizione degli antinfettivi. Le richieste sono state quotidianamente valutate verificando la corretta applicazione delle note, che prevedono per gli antinfettivi ad alto costo l'effettuazione dell'antibiogramma prima dell'inizio della terapia o ne proscrivono l'utilizzo nella profilassi preoperatoria. In altri casi le note si limitano a fornire indicazioni che ne giustificano l'utilizzo in condizioni cliniche particolari come nei pazienti allergici, idiosincrasici o comunque non responsivi a terapie alternative di minore costo. Il Data-

Base di gestione della farmacia è stato inoltre implementato permettendo una classificazione degli antinfettivi in 27 categorie sulla base di criteri chimico-farmacologici e questo per ottenere dati di farmacoutilizzazione confrontabili tra categorie omogenee di farmaci piuttosto che con i singoli principi attivi.

Risultati. Nel corso del 2004 la quota di risorse impegnate per gli antinfettivi ha registrato un decremento del 12,49% rispetto al 2003 con una contrazione di spesa corrispondente a 127.000 €. I dati più significativi sono riferiti alle cefalosporine e chinolonici di III generazione; carbapenemici e macrolidi con una quota ridotta rispettivamente del 17,16%; 17,29%; 24,66% e 38,54%. Uno scostamento positivo della spesa + 6,17% si è riscontrato con i glicopeptidi in linea con i nostri dati epidemiologici che mostrano un progressivo aumento di infezioni MRSA, mentre si è registrato un considerevole

scostamento + 36,5% della spesa riferita agli oxazolidinoni tale da proporre una revisione dei criteri selettivi di prescrizione di questa classe di antinfettivi.

Conclusioni. Il nuovo Prontuario Terapeutico Aziendale con le note limitative ha assunto un ruolo chiave per la razionalizzazione della spesa farmaceutica essendo al tempo stesso uno strumento efficace molto utile per migliorare la pratica clinica.

Per garantire una corretta allocazione delle risorse disponibili per alcuni antinfettivi ad alto costo come gli oxazolidinoni le sole note limitative si dimostrano tuttavia inadeguate.

La C. I. O a tale proposito sta studiando protocolli mirati per favorirne un uso più congruo non escludendo che nel futuro la prescrizione di questi antinfettivi verrà riservata alle sole aree critiche.

Radiofarmacia

MODALITÀ PER LA SINTESI DELL'AMMONIA [13N]NH₃, UN TRACCIANTE PET PER STUDI DI PERFUSIONE CARDIACA

E. Grande (1), L. Canavoso (1), I. Desideri (2), C. Giron (3), M. Marcolin (4), C. Bonada (1)

1. S. C. Farmacia, A. S. O. S. Croce e Carle - Cuneo; 2. U. O. Farmaceutica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana - Pisa; 3. Dipartimento di Farmacologia, Università di Padova - Padova; 4. U. O. Medicina Nucleare, Centro PET Castelfranco Veneto (TV)

Introduzione. Descrivere le modalità di sintesi dell'[13N] ammonia, un tracciante PET, ed analizzare i risultati delle sintesi effettuate presso il laboratorio di radiochimica dell'A. S. O. S. Croce e Carle di Cuneo.

Materiali e metodi. L'ammonia è una molecola di ammoniaca marcata con [13N]. Poiché è dotata di una elevata capacità di diffusione, dopo somministrazione endovenosa viene specificatamente estratta a livello tissutale, dove è coinvolta in tutta una serie di rapidi processi metabolici. Per queste caratteristiche è utilizzata come tracciante per il flusso sanguigno regionale e per la determinazione quantitativa della perfusione miocardica. Una caratteristica peculiare di questo radioisotopo beta emittente è la sua breve emivita ($t_{1/2}$: 9,965 min); per questo è necessario sintetizzarlo in loco. Esistono varie modalità di sintesi; quella utilizzata presso questo laboratorio radiochimico impiega la reazione nucleare $^{16}\text{O}(\text{p}, \alpha)^{13}\text{N}$.

Tale reazione sfrutta l'accelerazione di un fascio di protoni, prodotti dal ciclotrone, che irradiano un target costituito da acqua e producono, in questo modo, il radionuclide ^{13}N . L'[13N]ammonia si forma come prodotto primario in seguito all'estrazione di un idrogeno dall'acqua da parte dell' ^{13}N .

Vista l'alta attività della radiazione, si verifica contemporaneamente un'ossidazione radiolitica, che produce come sottoprodotti nitrati e nitriti. La reazione è: $^{13}\text{N} + \text{H}_2\text{O} \rightarrow ^{13}\text{NH}_3$ estrazione idrogeno $^{13}\text{NH}_3 + \text{H}_2\text{O} \rightarrow ^{13}\text{NH}_4^+ + \text{OH}^-$ idratazione $^{13}\text{NH}_4^+ \rightarrow ^{13}\text{NO}_3^- + ^{13}\text{NO}_2^-$ ossidazione radiolitica. L'ossidazione può essere prevenuta con l'uso di una sovrappressione di metano o aggiungendo al target dei radical scavenger. La soluzione prodotta viene inviata dal ciclotrone ad un ambiente schermato, di classe A.

Qui è presente una colonna a scambio anionico, in modo che la soluzione venga purificata dai nitriti e dai nitrati; in seguito passa attraverso un filtro di sterilizzazione da 0,22 micron ed è raccolta nel vial finale. Un'aliquota di soluzione viene trattenuta per i controlli di qualità, prima dell'utilizzo.

Risultati. Sono state effettuate 33 produzioni tra il 29/01/2004 e il 30/05/2005. La quantità media prodotta è stata di 1994,03 MBq. La dose media richiesta per paziente è stata di 615,9 MBq, quella effettivamente inviata al reparto è di 1385,5 MBq.

Conclusioni. Tutte le produzioni effettuate sono state

effettivamente somministrate ai pazienti. Sia le dosi di ammonia prodotta che quella inviata al reparto risultano, ovviamente, più alte di quella richiesta; è infatti necessario fornire una quantità di attività maggiore per compensare il decadimento. Le prime produzioni erano caratterizzate da un'alta attività, in seguito ridotta per migliorare le condizioni di produzione e di radioprotezione.

SINTESI DEL TECNEZIO RIDOTTO IDROLIZZATO REALIZZATA PRESSO UNA MEDICINA NUCLEARE OSPEDALIERA

M. Di Franco (1), V. Podio (2), E. Trevisiol (2), C. Boselli (1), R. Sacco (1), T. Angusti (2), C. Fava (2)

1. Servizio di Farmacia; 2. Radiologia e Medicina Nucleare – Azienda Sanitaria Ospedaliera San Luigi - Orbassano (Torino)

Introduzione. La purezza radiochimica dei radiofarmaci marcati con tecnezio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) viene solitamente determinata mediante cromatografia su strato sottile (TLC). Questa tecnica richiede l'utilizzo di metodiche che consentano la separazione dal radiofarmaco delle più comuni impurezze: tecnezio ridotto idrolizzato (Tc^{4+}) e pertecnetato libero (Tc^{7+}). La validazione di tali metodiche necessita della disponibilità delle impurezze come standard chimici. Mentre il pertecnetato è ottenibile facilmente dal generatore di tecnezio, il tecnezio ridotto idrolizzato deve essere preparato al momento dell'uso. Questo lavoro descrive un metodo semplice per la sintesi del tecnezio ridotto idrolizzato.

Materiali e metodi. La reazione è stata condotta a temperatura e pressione ambiente in diverse condizioni di pH (2, 3, 4, 5, 7), partendo da una soluzione di pertecnetato e utilizzando ioni stannosi (Sn^{2+}) come agente riducente e la resa di sintesi è stata determinata mediante TLC.

Risultati. L'unica impurezza rilevata è stato lo ione pertecnetato e la resa di sintesi più alta (99,2%) è stata ottenuta operando a pH 4. Miscele di pertecnetato e tecnezio ridotto idrolizzato sono state analizzate mediante TLC per confermare i risultati ottenuti: l'analisi qualitativa di tali miscele ha mostrato una buona separazione tra le due specie chimiche mentre l'analisi quantitativa non ha dato risultati coerenti con la composizione attesa delle miscele allestite e per questo si è ricorso ad uno studio di tipo cinetico.

Conclusioni. La sintesi del tecnezio ridotto idrolizzato descritta in questo lavoro è di rapida esecuzione ed è realizzabile in qualunque medicina nucleare ospedaliera e dà costantemente alte rese di reazione. Il pH al quale si opera è compreso nel range di stabilità dei radiofarmaci marcati con tecnezio e la miscela di reazione può quindi essere mescolata con i radiofarmaci senza comprometterne la stabilità.

CONTROLLI DI QUALITÀ SU FARMACI POSITRONE EMITTENTI: L'ESEMPIO DELL'AMMONIA [¹³N]NH₃

L. Canavoso (1), E. Grande (1), I. Desideri (2), C. Giron (3),
M. Marcolin (4), C. Bonada (1)

1. S. C. Farmacia, A. S. O. S. Croce e Carle - Cuneo; 2. U. O.
Farmaceutica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana - Pisa;
3. Dipartimento di Farmacologia, Università di Padova; 4. U. O.
Medicina Nucleare, Centro PET, Castelfranco Veneto (TV)

Introduzione. Analizzare i risultati dei controlli di qualità effettuati sulle prime produzioni dell' [¹³N] ammonia. Tali controlli sono immediatamente successivi alla sintesi del radionuclide, effettuata presso l'A. S. O. S. Croce e Carle - Cuneo.

Materiali e metodi. Sono state valutate le 33 sintesi di ammonia eseguite tra gennaio 2004 e maggio 2005. Abbiamo considerato i seguenti parametri: pH (piaccametro), purezza radionuclidica (contatore Geiger), analisi del tempo di decadimento, sterilità (mediante incubazione del campione su terreni di coltura per aerobi, per miceti e per anaerobi) ed endotossine batteriche (LAL-test).

Risultati. Il valore medio di pH è 7,58; tale valore rientra nel range prescritto dalla Farmacopea Europea, compreso tra 5,5 e 8,5. Il metodo più semplice e meno costoso per valutare la purezza radionuclidica è registrare l'emivita, valutando l'attività della preparazione a tempi prestabiliti, in modo da poter costruire successivamente una retta di regressione. L'emivita media di tutte le preparazioni è risultata di 10,40 minuti; la deviazione media standard dei valori registrati è stata del 5,45%. Da questi dati si evince che la purezza radionuclidica media è del 99,85%, quindi superiore al 95%, come prescritto. Le analisi che evidenziano l'assenza di microrganismi e di pirogeni sono effettuate a posteriori, con processi precedentemente convalidati. Vengono comunque prese tutte le possibili precauzioni per evitare, dopo la filtrazione sterile su filtri da 0,22 micron, un inquinamento del campione. Inoltre, considerando i brevissimi tempi che intercorrono tra la preparazione e la somministrazione della soluzione, appare improbabile l'eventualità di una crescita batterica.

Conclusioni. Le 33 produzioni effettuate sono state tutte convalidate. A volte il pH è risultato troppo basso, quindi è stato necessario basificare il prodotto finale con una soluzione di bicarbonato di sodio. Il basso valore di pH potrebbe essere imputabile ad una maggiore presenza di nitrati e nitriti, che è stata ridotta diminuendo l'attività inviata al ciclotrone e di conseguenza attenuando il processo di radiolisi che determina la formazione di tali composti.

Alcune sintesi presentano un'emivita che si discosta da quella prescritta in Farmacopea; è possibile ipotizzare, in queste preparazioni, la presenza, come contaminante, del ¹⁸F, che renderebbe conto dell'aumento del tempo di dimezzamento: l'irradiazione dell'acqua ultrapura, con un arricchimento naturale in ¹⁸O pari allo 0,2 per cento, determina la formazione di ¹⁸F.

Presto verrà implementato il sistema di controllo di qualità con la messa a punto di un HPLC dedicato al controllo radiochimico, in modo da evidenziare le possibili impurezze dovute a nitriti e nitrati marcati ([¹³N]O₃- e [¹³N]O₂-).

LA RADIOFARMACIA PET «IDEALE»: AMBIENTI E STRUTTURA ALLA LUCE DELLE «NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER LA MEDICINA NUCLEARE»

I. Desideri (1), M. Marcolin (2), C. Giron (3), C. Bonada (4)

1. U. O. Farmaceutica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana - Pisa; 2. U. O. Medicina Nucleare, Centro PET, Azienda ULSS n. 8 Asolo - Castelfranco Veneto (TV); 3. Dipartimento di Farmacologia ed Anestesiologia, Università di Padova - Padova; 4. Servizio Farmaceutico, ASO «S. Croce e Carle» - Cuneo

Introduzione. La prossima pubblicazione del I Supplemento alla XI ed. della Farmacopea Ufficiale Italiana in cui sono inserite le «Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per la Medicina Nucleare» (NBPR) comporta una serie di implicazioni di carattere sia tecnico che giuridico nella gestione della produzione di farmaci radioattivi, soprattutto dei radiofarmaci per la PET, considerati preparazioni magistrali. Tale regolamentazione permette di assicurare da un lato la qualità, l'efficacia e la sicurezza del prodotto finale al fine di salvaguardare la salute del paziente e dall'altro di fornire agli operatori coinvolti un riferimento certo per le rispettive responsabilità e per la tutela delle loro professionalità. A tal fine si è voluto progettare una radiofarmacia PET ideale come ambienti e struttura, alla luce delle recenti normative e in accordo alla protezione sanitaria sui rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

Materiali e metodi. La progettazione della radiofarmacia è stata realizzata mediante la lettura critica e il confronto tra le NBPR, la FUI XI ed., le GMP americane ed europee, la letteratura internazionale.

Risultati. La struttura dovrebbe comprendere i seguenti locali: un laboratorio contenente l'area per la produzione/preparazione, e separata l'area per il controllo di qualità, un laboratorio per la manipolazione delle sostanze non radioattive, un'area di deposito e rilascio e un locale per la gestione della documentazione. Se è presente il ciclotrone, questo dovrebbe essere installato in una zona bunker (area schermata) a fianco o a breve distanza dal laboratorio per la produzione/preparazione, così da ricevere rapidamente gli isotopi prodotti per la PET. Inoltre l'accesso alle aree radiofarmaceutiche deve essere permesso solo a personale autorizzato e tramite appositi locali filtro. Dovrebbe essere prevista la presenza di isolatori schermati in serie, per alloggiare ognuno un modulo automatico dedicato alla produzione di routine. Tutto ciò assicura la preparazione dei radiofarmaci in un'area controllata e isolata, facilmente accessibile per la pulizia e la decontaminazione. Gli isolatori devono essere dotati di ventilazione interna, con costante mantenimento della depressione e filtrazione dell'aria e con sistema di tenuta. Il controllo di qualità della produzione radiofarmaceutica e il frazionamento delle dosi dovrebbero essere eseguiti in un'area dedicata in cui è presente un isolatore schermato a flusso laminare.

Conclusioni. Nella necessità della attuazione della nuova normativa, il confronto tra le esperienze già operative in Italia e all'estero, offre materiale per una progettazione e/o miglioramento delle realtà locali nell'ottica di un'ottimizzazione dell'allocatione delle risorse, ma soprattutto nella garanzia della migliore gestione del rischio.

Sistemi e percorsi di gestione del rischio

LA GESTIONE DEL RISCHIO DALL'ANALISI DELLE SCORTE DEGLI ARMADI FARMACEUTICI: PROGETTO DI COLLABORAZIONE TRA FARMACIA OSPEDALIERA E SERVIZIO DI PROTEZIONE E PREVENZIONE - AZIENDA ULSS N. 14 CHIOGGIA- VENEZIA

E. Salvatico (1), M. Albanese (2), N. Bagarolo (1), P. Zappaterra (1), D. Fornasiero (1), M. Meneghin (1), G. Garbin (2)
1. U.O. Farmacia Ospedaliera; 2. Servizio di prevenzione e protezione - Az. ULSS n. 14 Chioggia (VE)

Obiettivi. A seguito della rilevazione delle scorte di beni delle U.O. commissionata dalla Regione Veneto (dicembre 2004) alle aziende sanitarie per motivazioni di bilancio, si è realizzata un'analisi della valorizzazione delle scorte per gruppi terapeutici gestiti dalla Farmacia Ospedaliera per ottenere informazioni più squisitamente logistiche.

Tra i gruppi di interesse per il contenimento delle scorte si sono riscontrate le sostanze chimiche, gli infiammabili e i disinfettanti.

Scopo del presente progetto di collaborazione tra la Farmacia Ospedaliera e il Servizio di Protezione e Prevenzione (SPP) dell'azienda Ulss n. 14 (VE) è quantificare per ogni sostanza la giacenza minima di reparto che rappresenti un equilibrio tra le esigenze logistiche di approvvigionamento e quello della salvaguardia della sicurezza secondo le linee guida sul rischio chimico.

Materiali e metodi. Nel corso del 2005 si sono raccolte le schede di sicurezza delle sostanze e/o articoli merceologici sopra descritti presenti nei reparti: Il SPP ha poi operato una classificazione del rilevato, evidenziando per ogni componente chimico le frasi di rischio riportate in tali schede. Si sono realizzate inoltre ispezioni mirate nei reparti e si è realizzato un contenimento dell'erogazione nelle distribuzioni settimanali ai reparti di tali beni. Se le quantità riscontrate risultavano in eccesso, si effettuava un'operazione di reso al magazzino di farmacia, che veniva rilevato anche contabilmente.

Dagli scarichi ai centri di costo del 2004, si è ottenuta per ogni bene la scorta minima ideale considerando di effettuare le forniture settimanalmente.

Risultati. Nel complesso, si è riscontrata una moderata quantità di materiali infiammabili (fondamentalmente disinfettanti) e di sostanze irritanti. Poche le sostanze tossiche. Le sostanze classificabili come cancerogene sono presenti solo in particolari laboratori.

Le valorizzazioni globale delle scorte nei reparti delle sostanze e dei disinfettanti era di 6.666 euro e di 2.850,07 euro rispettivamente a dicembre pari al 25,26% e 9,63% dell'erogato nel 2004. L'autonomia media dei reparti era stimata a 33 e 24 giorni rispettivamente. Tenendo conto del packaging di tali prodotti, con una erogazione alla settimana, le scorte minime ideali a cui tendere sono di 2952 euro per le sostanze e di 654,77 euro per i disinfettanti.

Conclusioni. L'attuazione di tale progetto trasversale permetterà di ottimizzare correttamente il processo di gestione delle scorte nell'ottica dell'intera azienda, in quanto il circuito dei beni sanitari è un complesso processo che ha risvolti non solo economici ma anche normativi per la valutazione del rischio nelle U.O.

DALLA GESTIONE INFORMATICA DEI REPARTI ALLA GESTIONE MULTIDISCIPLINARE DEL RISCHIO CLINICO ESPERIENZA ASL N 14 DI CHIOGGIA: LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

M. Vezzani, B. Pari

Dipartimento Farmaceutico dell'ASL n 14 Chioggia (VE)

Obiettivo. ASL 14 Veneto, è da tempo impegnata verso la sensibilizzazione ed informare capillare degli operatori sanitari per migliorare sicurezza e qualità del servizio offerto all'utenza. Il progetto Regionale d'informatizzazione dei reparti che prevede la «prescrizione a palmare» ha creato un'ottima opportunità per avviare le attività di un gruppo di lavoro multidisciplinare per la gestione del rischio clinico, diagnostico e terapeutico del paziente ricoverato presso le strutture della ASL.

Materiali e metodi. Il sistema informatico in sperimentazione di informatizzazione dei reparti, consente di interfacciare la prescrizione per singolo paziente e la gestione delle scorte di reparto con la richiesta in farmacia consentendo il sicuro utilizzo da parte dell'utente. Si è costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare, per sviscerare le criticità operative e per migliorare il percorso di informatizzazione delle prescrizioni /scorte di reparto creando una operatività sicura ed efficace che garantisca il paziente.

Stiamo implementando il supporto informatico con l'interfacciamento delle banche dati, per evidenziare all'atto delle prescrizioni possibili reazioni avverse tra farmaci prescritti e reazioni allergiche già evidenziate dal paziente.

Risultati. Prima di partire con l'operatività pratica abbiamo organizzato incontri operativi teorici e pratici con i Primari, Medici, Caposala, infermieri del reparto, farmacisti ed informatici, per condividere logiche ed obiettivi. Avvalendosi della loro collaborazione è stato possibile per ogni realtà, analizzare il metodo di lavoro e standardizzare la procedura informatica in funzione dell'organizzazione e dell'operatività di ogni reparto. Sono in programma corsi ECM per i partecipanti ai lavori che sono stati recepiti positivamente come incentivo a promuovere dei cambiamenti di mentalità e per supportare lo sforzo verso la nuova organizzazione. Il nuovo programma informatico consentirà di dare un valido supporto all'operatività pratica sia del farmacista ospedaliero, nella gestione quotidiana delle richieste motivate, di cambi di farmaco ecc, che del

reparto, evidenziando i prodotti disponibili in farmacia e le modalità di richiesta ed impiego. Sarà possibile, con scarico a penna ottica, l'incrociare la terapia da somministrare, con quella prescritta sulla cartella clinica informatica, evidenziando subito potenziali errori di scambio prodotti o pazienti.

Conclusioni. Anche se siamo in fase sperimentale, (4 reparti) si è riscontrata molta disponibilità alla collaborazione e alla professionalità del gruppo di lavoro.

Abbiamo cercato di scongiurare ogni possibile errore (prescrizione, somministrazione, scambio paziente) creando un percorso che metta in evidenza all'operatore, prima della somministrazione, tutte le anomalie o possibili errori per garantire all'utente qualità e appropriatezza del trattamento.

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLA SICUREZZA PER IL PAZIENTE IN UNA AZIENDA OSPEDALIERA

S. Cagnassi, M. Abrate, C. Bonada, R. Dutto, M. M. Ferrero, E. Grande, A. Dutto
Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo

Obiettivo. migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti che accedono alle strutture dell'Azienda attraverso l'adozione di azioni mirate e programmate.

Materiali e metodi. nella nostra Azienda è stata deliberata la Commissione Risk Management che ha approvato, per il 2005, alcuni progetti finalizzati alla prevenzione/gestione degli eventi avversi con particolare riferimento all'ambito dei rischi legati alla terapia farmacologica.

Il programma per la riduzione degli errori di terapia prevede le seguenti fasi.

- **Formazione:** è stato programmato un corso di formazione riservato a medici ed infermieri con l'obiettivo di portare i partecipanti ad identificare le principali fonti di rischio ed a valutare cambiamenti culturali ed organizzativi in sanità che sono necessari per documentare, gestire e prevenire gli errori.
- **Allestimento e distribuzione di terapie personalizzate:** centralizzazione in farmacia della preparazione dei farmaci antiblastici, delle sacche per Nutrizione Parenterale per adulti e neonati; in programma l'allestimento di farmaci per la terapia antalgica
- **Prontuario-Intranet:** attraverso la rete aziendale tutte le Strutture possono ottenere informazioni sui farmaci relativamente a prescrivibilità, note AIFA, note interne, sostituzioni con nomi commerciali diversi; mediante link con Micromedex, è inoltre possibile avere informazioni sul profilo farmacologico e tossicologico dei farmaci; disponibili informazioni su modalità di ricostituzione, conservazione, somministrazione degli antibiotici e antimicotici.
- **Stesura di linee guida aziendali relative ai farmaci ad alto livello di attenzione.**
- **Predisposizione scheda di monitoraggio degli eventi avversi da errori clinici.**

Risultati. Corso di formazione ECM strutturato in quattro edizioni di 16 ore con il coinvolgimento di 80 operatori sanitari, appartenenti ai Dipartimenti di Emergenza e Accettazione e di

Chirurgia Generale ed alla Struttura Complessa di Direzione Sanitaria, formati entro novembre 2005. Successivamente si procederà con altri Dipartimenti e Strutture.

Da giugno 2005 è operativo il Prontuario in intranet; il suo funzionamento verrà illustrato ai Direttori e alle Caposala delle Strutture sanitarie con riunione informativa programmata per l'autunno.

Entro ottobre 2005 verranno messe a disposizione le linee guida aziendali e sarà predisposta una scheda di monitoraggio degli eventi avversi da errori clinici.

Conclusioni. La gestione del rischio clinico è un obiettivo prioritario per l'azienda a tutela dei pazienti e degli operatori sanitari. Per promuovere la cultura del rischio clinico e sensibilizzare gli operatori è stato dato ampio risalto alla formazione. Inoltre il monitoraggio degli eventi avversi da errori clinici permetterà la individuazione dei percorsi maggiormente critici e la identificazione delle azioni preventive/correttive finalizzate alla riduzione degli eventi avversi.

LA RIORGANIZZAZIONE DI UN SERVIZIO POLIAMBULATORIALE IN UN'OTTICA DI GESTIONE DEL RISCHIO

M. Tonon (1), G. Berti (2), M. Cadamuro (3) Morgante (3)

1. Poliambulatorio; 2. Servizio di Farmacia, Azienda ULSS n.9 – Treviso; 3. Direzione Sanitaria Ospedale Riabilitativo di Alta Specializzazione S.P.A. – Motta di Livenza (TV)

Obiettivi. Da gennaio 2004 la struttura ospedaliera di Motta di Livenza è passata dalla gestione pubblica dell'Azienda ULSS n.9 di Treviso ad una gestione mista pubblico-privato sperimentale denominata Ospedale Riabilitativo di Alta Specializzazione (ORAS). Tale trasformazione ha comportato una riorganizzazione di tutta l'attività e, in particolare, di alcuni servizi tra i quali il Poliambulatorio. La varietà di attività sanitarie che si svolgono in un servizio poliambulatoriale, con personale preposto ad ambulatori con caratteristiche spesso molto diverse tra loro, espone operatori e pazienti a rischi non facili da gestire. Il particolare momento di radicale rinnovamento e notevole sviluppo della nuova struttura ha spinto il Poliambulatorio a riconoscere la gestione del rischio come attività di valore assoluto.

Materiali e metodi. La gestione per la Qualità del Poliambulatorio dell'ORAS si è sviluppata in una fase di considerevole incremento dell'attività (+140% di prestazioni in un anno) ed elevato turnover del personale.

L'aumento della complessità (nuovi ambulatori, nuove apparecchiature, gestione dell'emoteca e attivazione della sterilizzazione per l'intera struttura) ha portato alla revisione dei processi primari per incrementare l'efficienza, ridurre al minimo i rischi e migliorare la qualità delle prestazioni. È stato importante affrontare le diverse tematiche in maniera multidisciplinare: con il supporto del farmacista (la farmacia dell'ULSS è tuttora fornitore dell'ORAS) sono state elaborate procedure e istruzioni operative per la corretta gestione di farmaci, disinfettanti e dispositivi medici, per l'attività di sterilizzazione e per la gestione dell'emoteca.

Risultati. Procedure e istruzioni operative sono state presentate al personale infermieristico; il sistema di controllo è stato successivamente implementato utilizzando check list di

autoverifica - redatte col farmacista - per ogni attività monitorata; particolare importanza ha rivestito lo sviluppo di metodologie di controllo per carrelli di emergenza, autoclave, defibrillatore semiautomatico e frigoemoteca.

La condivisione e l'adozione del sistema di controllo sviluppato ha portato ad una maggiore responsabilizzazione di tutto il personale; l'iniziale aumento del carico di lavoro dovuto all'introduzione di ulteriore modulistica è stato generalmente ben accettato dagli infermieri che ora provvedono regolarmente e autonomamente ad effettuare in modo consapevole e standardizzato tutti quei controlli che prima erano affidati alla buona volontà dei singoli.

Conclusioni. Sensibilizzare il personale sanitario al problema del rischio legato alla gestione di farmaci e dispositivi medici è di fondamentale importanza: anche in un servizio dove meno che altrove si utilizzano determinate risorse, le sinergie attuabili con personale farmacista esperto permettono di intervenire adeguatamente per prevenire il verificarsi di eventi che possono scivolare nell'illegalità o provocare danno al paziente.

CREAZIONE DI UN DATABASE SULL'UTILIZZO DEI FARMACI ESTERI NELL'ASL 4 PRATO - REGIONE TOSCANA

F. A. Rimoli, E. Fiumalbi, S. Toccafondi, V. Cappellini, C. Ceccarelli, P. Perruccio, L. Viligiardi, G. Peruzzi, P. Arduini, M. Puliti, A. Anichini
UO.Farmaceutica - Azienda USL n° 4 di Prato

Obiettivi. L'importazione e l'utilizzo dei farmaci esteri in Italia sono regolati dal Decreto del Ministero della Sanità del 11/02/1997; l'Azienda Sanitaria Locale n.4 di Prato provvede all'acquisto di tali farmaci in conformità a quanto indicato all'articolo 2 di tale decreto, sia per l'uso in ambito ospedaliero, sia per l'utilizzo sul territorio in conformità con quanto disposto dalla Del. GR 1052/02 e dalla Del. GR 493/01.

Il medico prescrittore indica quindi su apposita modulistica:

- nome del medicinale e forma farmaceutica;
- ditta estera produttrice;
- titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde ad un trattamento non superiore a trenta giorni;
- indicazioni delle generalità del paziente;
- la mancanza di una valida alternativa terapeutica;
- consenso informato del paziente ad essere sottoposto a tale terapia;
- dichiarazione di utilizzo del medicinale sotto la propria responsabilità.

Scopo della ricerca è l'istituzione di un database informatico che permetta di monitorare l'impiego dei farmaci esteri sul territorio della ASL 4, ed applicare allo stesso tempo una forma di descrizione ed inquadramento dei pazienti, rispetto alle seguenti variabili: farmaco estero utilizzato, patologia, età, sesso ed eventuali terapie concomitanti.

Materiali e metodi. Stiamo creando un data base tramite l'applicazione *OpenOffice.org Base* che permette l'inserimento di tutti i dati sopra elencati per mezzo di una maschere dedicate,

collegate fra loro. Tramite una barra comandi in calce alla maschera, è possibile esplorare record per record l'archivio delle terapie eseguite, nonché di procedere ad eventuali modifiche.

Risultati. Il database così costituito, permette l'impostazione di *query*, di elencare le terapie farmacologiche del paziente, esami clinici eseguiti ed eventuale sospensione della terapia farmacologica.

Il programma può richiamare le schede tecniche dei farmaci esteri inseriti, quindi verificare modalità di conservazione, somministrazione, effetti indesiderati ed interazioni farmacologiche, contabilizza l'importo e le dosi somministrate per singolo paziente.

Conclusioni. L'istituzione di questo programma è un utile strumento: una volta a regime, potrà essere un modo efficace e di veloce consultazione per garantire e monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria, e rappresentare l'occasione di studi epidemiologici che diano informazioni aggiornate sugli assistiti.

IL GOVERNO CLINICO: PROGETTO DELLA ASL CE/1 PER L'OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE E LA DEFINIZIONE DEL «RISK MANAGEMENT»

M. Galdo (1), A. Di Sauro (1), A. Passariello (1), S. Moretti (2), M. Tari (3)

1. Farmacia Asl CE/1; 2. Direttore Responsabile Ds. 25 ASL CE/1; 3. Dirigente Servizio Controllo di Gestione

Obiettivi. Il progetto è finalizzato alla promozione di metodi e strumenti per:

- la valutazione di specifici aspetti della pratica clinica quali l'appropriatezza di interventi e procedure;
- la valutazione dell'efficacia clinica (Audit);
- la gestione del rischio (Risk Management)
- la tutela della salute del paziente e dell'operatore
- promuovere la cultura della buona pratica clinica.

Materiali e metodi. Sono stati istituiti diversi gruppi di lavoro (cardiologico, endocrinologico, diabetologico, oncologico), ognuno dei quali costituito da 40 tra Clinici Specialisti Ospedalieri, Clinici Specialisti Territoriali, Farmacisti; i gruppi di lavoro, che si avvalgono della collaborazione di epidemiologi, sono coordinati dall'equipe della Direzione del Servizio Controllo Interno di Gestione che attraverso la Rete Aziendale, supporta l'organizzazione di tutte le attività a garanzia della qualità dei processi metodologici. Sono stati organizzati seminari nei quali sono stati definiti:

- Indicatori di processo;
- Criteri di selezione del campione in studio;
- Identificazione delle aree di criticità per il rischio clinico (errori in terapia, fallimenti terapeutici, insorgenza di resistenze, recidive etc);
- Raccolta ed analisi dei dati quantitativi dal database delle prescrizioni e dal database dei ricoveri (analisi retrospettiva).

Risultati. Attraverso l'analisi delle realtà assistenziali ogni gruppo di lavoro, secondo standard definiti, ha condiviso con incontri inter-gruppi l'analisi dei dati per singolo progetto di studio ed ha definito attraverso l'ideazione di linee guida aziendali secondo EBM, gli interventi di miglioramento. Ogni gruppo ha poi identificato le proprie aree di rischio definendone i parametri di misurazione ed ha avviato l'audit prospettico. Il

risultato degli incontri è stata la pubblicazione di Percorsi Diagnostici Terapeutici (PDTA) per il trattamento di alcune categorie di patologie, scelte per rilevanza epidemiologica, rischio elevato e costi elevati. I PDTA sono stati divulgati a livello aziendale come strumento di potenziamento dell'informazione sia ai MMG che a tutti gli operatori del settore.

I PDTA hanno interessato: profilassi antibiotica in chirurgia, il trattamento delle basse vie urinarie, le infezioni delle alte e basse vie respiratorie, l'OMA, le sindromi coronariche acute, la profilassi della malattia tromboembolica, il trattamento del paziente con diabete ed i parametri strumentali nella gestione, il rischio cardiovascolare, lo scompenso cardiaco, la sindrome plurimetabolica, la BPCO.

Conclusioni. Il progetto promosso dalla ASL Caserta 1 ha gettato le basi per la costruzione di un sistema organizzato e finalizzato all'efficienza ed alla qualità dell'assistenza.

Il futuro vedrà un investimento maggiore nel risk management, il passo successivo infatti sarà quello dell'acquisizione di un network che raccolga oltre che la segnalazione (incident reporting) anche i contenziosi, le segnalazioni del cittadino, questo per avere un ritorno di informazione che verrà utilizzato per un continuo miglioramento degli standard di qualità.

LE VISITE ISPETTIVE COME STRUMENTO DI GESTIONE DEL RISCHIO

G. Berti, A. Vanin, G. Alberti

Servizio di Farmacia, Azienda ULSS n.9 – Treviso

Obiettivi. L'art.22 del DPR 128/69 afferma che «il Direttore di Farmacia ha il compito di provvedere, con periodiche ispezioni, al controllo degli armadi farmaceutici delle Unità Operative (...) e di queste ispezioni redige verbale da trasmettere alla Direzione Sanitaria».

Obiettivo del presente studio è evidenziare la necessità e l'utilità del passaggio da un obbligatorio atto formale ad un momento di crescita culturale: ovvero trasformare – adottando tecniche di audit - l'ispezione periodica in momento di verifica e supporto alla performance delle UU.OO. **Materiali e metodi.** La procedura di ispezione identifica quattro fasi: pianificazione, esecuzione, valutazione/ monitoraggio e formazione. La pianificazione prevede gli accordi con Direzione Sanitaria e UU.OO., nonché la definizione del calendario. Le modalità di esecuzione sono condivise con le UU.OO., mentre la fase di valutazione/monitoraggio prevede la stesura del verbale sotto forma di documento dinamico che, oltre ad evidenziare le non conformità (NC) classificate per livello di criticità (maggiore-minore) e le osservazioni, propone azioni correttive e preventive; inoltre sono definiti indicatori di attività (es.: ispezioni eseguite/ispezioni programmate) e di efficacia (es.: NC rilevate 2005/NC rilevate 2003, per UU.OO.).

La fase formativa, che prevedeva la realizzazione e la condivisione di documenti di indirizzo sulla gestione della farmacia di reparto, ha prodotto linee guida per la gestione degli armadi/magazzini di reparto, istruzioni operative per la gestione degli stupefacenti, check-list di autovalutazione e modulistica standard per registrare i controlli. Il lavoro, svolto da un gruppo multidisciplinare e presentato ai Caposala in specifici incontri formativi, è disponibile – compresi i documenti redatti - sul sito intranet della Farmacia.

Risultati. Successivamente alla formazione, sono state finora condotte - per la prima volta senza preavviso - ispezioni in 14 UU.OO.. Sebbene l'adozione degli standard di documentazione e autovalutazione sia ancora parziale (78%), i risultati sono confortanti: rispetto all'anno precedente si riscontra una diminuzione di NC, sia nel numero (43 rispetto a 48 nel 2003), sia nella «criticità» (23 NC maggiori rispetto a 38 nel 2003). Inoltre, registrazioni e documentazione dei controlli sono per il 93% delle UU.OO. una prassi consolidata ed efficace.

Conclusioni. La revisione del processo ispettivo, arricchito dalla fase formativa, ha portato non solo a standardizzare e documentare l'attività nelle UU.OO., ma anche – sviluppando un percorso di miglioramento continuo - a creare un clima di collaborazione. Il metodo adottato si è rivelato utile a controllare i rischi legati ad un'attività, la gestione dell'armadio farmaceutico che, spesso abitudinaria, rischia di scivolare nell'illegalità. Nel piano di formazione 2005-2006 è stato inserito uno specifico corso ECM per tutto il personale infermieristico.

STRATEGIE DI CONTROLLO DEL RISCHIO DA CANCEROGENI CHIMICI OCCUPAZIONALI: SVILUPPO DI INDICATORI DI ESPOSIZIONE, DOSI ED EFFETTI

E. Omodeo Salé (1), S. Iavicoli (3), A. Colombi (4), M. Rubino (4), E. Bassanini (1), G. F. Zuccotti (1), M. Giglio (2).

1. Farmacia Ospedaliera; 2. Servizio Medicina Preventiva – IRCCS Istituto Europeo di Oncologia di Milano; 3. ISPEL - Dipartimento Medicina del Lavoro, Monteporzio Catone, Roma; 4. Università degli Studi di Milano – Dipartimento Medicina del Lavoro, Milano

Obiettivo. Il progetto ha lo scopo di sviluppare strategie di controllo all'esposizione tramite la messa a punto di indicatori di esposizione, dose ed effetto, nei settori lavorativi dove non sono state individuate in modo puntuale le misure di contenimento nell'utilizzo di sostanze chimiche cancerogene. Nello specifico il nostro contributo è stato l'identificazione di strategie di prevenzione all'esposizione per il controllo professionale a chemioterapici. La preparazione di farmaci antineoplastici in ambito ospedaliero, nonché la relativa somministrazione, può determinare nel personale addetto l'assorbimento di tali sostanze prevalentemente per via inalatoria o transcutanea. Essendo stato dimostrato che numerosi chemioterapici sono mutageni, teratogeni e cancerogeni per l'uomo è necessario che l'esposizione professionale ai chemioterapici antiblastici venga mantenuta entro i livelli più bassi possibili.

Materiali e metodi. La metodica analitica da tempo in uso del dosaggio di metaboliti urinari solo di alcune sostanze antiblastiche, è stata ulteriormente migliorata con l'introduzione del metodo (Sessink et al., 1992, 1994) gas cromatografico-spettrometrico di massa con abbassamento del limite di rilevazione. Sono state inoltre affiancate due nuove metodiche: test del micronucleo e comet test su cellule esfoliate della mucosa buccale e su linfociti.

Risultati. I test (micronucleo su cellule esfoliate e dosaggi dell'alfa-fluoro-beta-alanina), hanno rilevato sensibilità anche per basse esposizioni nei lavoratori esposti ad antiblastici. Le indagini biologiche hanno riscontrato la significativa possibilità di paragonare il test del micronucleo sulle cellule esfoliate della

mucosa orale e la ricerca di metaboliti urinari del 5FU. In particolare il valore medio dei controlli è 0,46 micronuclei /1000 cellule analizzate mentre quello degli esposti è 0,86 micronuclei/1000 cellule analizzate, con una differenza statisticamente significativa ($P < 0,05$). La significatività dei risultati è maggiore se paragonata ai dati ambientali in ogni situazione lavorativa. Ciò sta a dimostrare l'estrema sensibilità del test nel rilevare dati positivi pur in presenza di contaminazioni ed esposizioni impercettibili. In particolare, avendo il test evidenziato la presenza di danno biologico ancora reversibile, l'indagine può essere considerata sostitutiva di qualsiasi altro metodo adottato fin d'ora per il monitoraggio dell'esposizione.

Conclusioni. I risultati ottenuti suggeriscono che i test sopracitati possono rappresentare dei buoni biomarker di danno precoce, tuttavia reversibile dell'organo bersaglio, nel controllo dell'esposizione occupazionale a farmaci antitumorali.

PROGETTO DI MONITORAGGIO CLINICO NELL'ASO S.GIOVANNI BATTISTA DI TORINO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO DA LESIONI DA DECUBITO

C. Molon (1), M.C. Azzolina (2), L. Bernocco (2), R.Casullo (1),
D. Ielo (1), A. Russo (2), S. Stecca1
1. S.C.Farmacia; 2. S.C.Direzione Sanitaria
– ASO S. Giovanni Battista, Torino

Obiettivi. Uno degli indicatori di sicurezza clinico-assistenziale, secondo le raccomandazioni dell'OMS, è l'incidenza di lesioni da decubito. Adeguate misure di prevenzione e cura sono in grado di ridurre il fenomeno e di migliorare lo stato del paziente. Nell'ambito del progetto aziendale per la riduzione del rischio di lesioni da decubito (L.d.D.) già nel 2003 è stato avviato un progetto di monitoraggio clinico. L'obiettivo del lavoro è esporre un percorso di attuazione di governo clinico ed i suoi risultati.

Materiali e metodi. Il governo clinico per il trattamento delle L.d.D. si è concretizzato con la predisposizione di un modulo «Osservazione Lesioni-Approvvigionamento Medicazioni» ed una procedura di richiesta prodotti.

La procedura di approvvigionamento, per i reparti di degenza, prevede l'invio di un modulo compilato per ciascun paziente che consente la descrizione della tipologia di lesione (stadio, colore, essudato), l'individuazione del protocollo di cura scelto e l'approvvigionamento dei prodotti. Per i day-hospital e ambulatori la stessa tipologia di dati è richiesta a consuntivo. Nel mese di aprile 2005 è stata effettuata un'indagine di prevalenza.

Risultati. È stato controllato il 100% delle richieste provenienti dai reparti di degenza. Di queste più della metà sono state modificate per scelta inadeguata dello schema di trattamento, causa errata valutazione della lesione.

Di tutte le richieste valutate il 40% ha subito riduzioni dei quantitativi per consentire una fornitura non superiore ai 10giorni, periodo di rivalutazione della lesione.

La procedura ci ha consentito di intervenire sulla singola prescrizione, di valutare l'appropriatezza d'uso, di verificare il rispetto dei tempi di cambio e, quando necessario, di rivalutare il piano di cura.

Avendo operato la scelta di definire più schemi per ciascuna tipologia di lesione, per consentire un margine di

personalizzazione della cura, questo metodo ci ha consentito di vigilare e di intervenire su elementi di criticità quali la scelta dello schema più adeguato e la spesa indotta (anche da pressioni esterne).

L'indagine di prevalenza rispetto a quella effettuata nel 2002 ha evidenziato la riduzione del 4% dei degenzi con lesioni e la riduzione del 8% del numero di lesioni totali.

Conclusioni. Il controllo della prescrizione ha permesso di effettuare un addestramento «on the job», favorendo la responsabilizzazione degli operatori e consentendo di orientare la formazione alle esigenze dell'organizzazione della nostra realtà. La raccolta e l'organizzazione dei dati hanno consentito inoltre di osservare in tempo reale l'incidenza del fenomeno e di supportare l'indagine di prevalenza denotando un'inversione di tendenza ed un risultato gestionale positivo.

RISCHIO DI TERATOGENICITÀ POTENZIALMENTE ASSOCIATO ALLA TERAPIA CON TALIDOMIDE: IL RUOLO DELLA FARMACIA OSPEDALIERA

C. Ferrari, M. Brustia, L. Giuliani
Dipartimento di Farmacia Clinica e Farmacologia - Azienda
Ospedale Maggiore della Carità - Novara

Introduzione. La Talidomide (T) ha provocato oltre 10.000 malformazioni neonatali. Nell'ultimo decennio T è stata oggetto di ricerca per patologie immunologiche, infiammatorie, neoplastiche. Per il mieloma multiplo recidivante resistente ad altri trattamenti è approvato in Australia, Nuova Zelanda, Turchia ed Israele. I programmi di risk management richiedono interventi multidisciplinari modulati sulle diverse categorie di errori di terapia. Per T, la farmacia ospedaliera deve applicare un percorso di qualità e sicurezza: predisposizione, applicazione, controllo di procedure operative per: approvvigionamento, distribuzione sicura e tempestiva, attribuzione di compiti e responsabilità, documentabilità, formazione, sensibilizzazione degli operatori sanitari e dei pazienti alla farmacovigilanza attiva e alle problematiche di teratogenicità e contraccezione.

Obiettivi. Valutazione dei sistemi di distribuzione sicura della T. Presentazione dell'esperienza di due anni di attività della Farmacia della Azienda Ospedaliera con il programma di risk management dedicato alla gestione dei possibili rischi associati alla terapia con T (numerosità, impegno e costi).

Materiali e Metodi. Adozione del programma PRMP di risk management per la distribuzione controllata di T. Tutti i soggetti coinvolti in questi sistemi (medici, farmacisti ospedalieri, pazienti), devono essere registrati. Sia i pazienti sia i medici prescrittori devono compilare dei questionari il cui contenuto e frequenza di compilazione dipendono dalla categoria di rischio di appartenenza del paziente.

Risultati. Oltre 100.000 pazienti, nel mondo, sono stati trattati con T attraverso i sistemi S.T.E.P.S. o PRMP e non si sono manifestate gravidanze con malformazioni.

Nel periodo 1.7.03 – 30.6.05 (24 mesi) la Farmacia dell'A.O. Maggiore della Carità di Novara ha distribuito T con il programma PRMP. Reparti utilizzatori: 2. Medici registrati: 7. Pazienti registrati e trattati: 43 (21+22), 21 (10+11) in trattamento al 30.6.05. Dosaggio (range) 50-400 mg/die. Richieste: 221. Ordini: 61. Confezioni distribuite: 822 (23.016

capsule). Spesa totale € 276.192. Costo medio paziente/mese € 267,6. Tempo Farmacia/ordine:45 minuti.

Conclusioni. Il sistema PRMP, attraverso una distribuzione controllata del farmaco, previene dal rischio di nascite con malformazioni da T. Si delinea l'esigenza di un programma di risk management per T integrato in un sistema organizzato e modulato per i farmaci ad alto rischio e di una strategia di miglioramento del sistema che vede la farmacia ospedaliera protagonista del monitoraggio e dell'aderenza a linee guida e della distribuzione sicura, tempestiva ed economica, attraverso centri di riferimento, di particolari tipologie di farmaci (ad altro costo, di raro impiego, a forte rischio). I programmi di risk management dedicati ai farmaci ad alto rischio rappresentano per la farmacia ospedaliera un'opportunità professionale nel percorso di ricerca dell'appropriatezza e della sicurezza.

IL PIANO AZIENDALE DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: ESPERIENZA DI IMPLEMENTAZIONE

E. Burato (1), A. Rigo (1), G. Borsatti (1), A. Saccardi (2),
D. Berra (2)

1. Direzione Sanitaria Aziendale; 2. Servizio di Farmacia
Ospedaliera – Azienda Ospedaliera «Carlo Poma», Mantova

Introduzione. Il Servizio Appropriatezza ed Epidemiologia in staff alla Direzione Sanitaria Aziendale ha attivato dal giugno 2004 la funzione di gestione del rischio clinico coinvolgendo dipartimenti e staff aziendali in un gruppo di coordinamento «board» con la funzione di condividere e sostenere le scelte aziendali sul rischio clinico e composto da: Farmacia Ospedaliera, Coordinatori Infermieristici e Responsabili clinici, Ingegneria clinica, Servizio Legale, URP, SPP, Direzione Sanitaria, Qualità, tecnico patrimoniale. Oltre a questo organismo si è costituito anche il Comitato di Valutazione dei sinistri che unisce le competenze clinico-sanitarie con quelle legali e permette una migliore gestione delle richieste di risarcimento in relazione all'analisi delle cause che portano allo scatenarsi degli eventi avversi. L'attività è stata formalizzata in un piano aziendale da cui è stato redatto un piano annuale condiviso con il gruppo «board» dove si sono descritte queste priorità: ·Implementazione della funzione iniziale su tre aree (Ostetricia-Ortopedia-Pronto Soccorso) con supervisione della Farmacia Ospedaliera, parallelamente all'Accreditamento secondo J. C. I. ·Valutazione dei processi clinico-assistenziali delle UU. OO. coinvolte e le attività che possono diminuire l'incidenza dei rischi ·Condivisione della conoscenza su metodi/strumenti per l'analisi dei rischi ·Individuazione dei rischi specifici, del loro «Peso» e comparazione con «pesi riportati in letteratura». ·Valutazione degli interventi e condivisione con le UU. OO. coinvolte nel progetto delle problematiche emerse e le conseguenti azioni di miglioramento.

Materiali e metodi. Queste le fasi: 1. Costituzione, formazione/addestramento del gruppo di lavoro sulle 10 UU. OO. individuate. Al 31. 12. 2006 saranno formati 300 operatori tra medici/infermieri/ostetriche/farmacisti sul rischio clinico. 2. Attuazione programma di prevenzione dei rischi, sorveglianza e raccolta dati in reparto tramite l'auditing, la FMECA ed la Root Cause Analysis. 3. Elaborazione/condivisione set minimo dati per monitoraggio dei rischi che hanno permesso la rilevazione di Indicatori di esito.

Risultati. Le prime azioni di miglioramento condivise negli audit clinico-assistenziali hanno portato ai seguenti risultati. Ostetricia: 1 valutazione perdite ematiche nelle partorienti con parto spontaneo e provvedimenti circa valutazione Hb pre-partum. 2 interventi di audit sul processo parto: collaborazione Ostetrica-Medico. Ortopedia: 1 rintracciabilità paziente/sede intervento con contrassegno (timbrino) 2 valutazione correttezza dell'antibiotico profilassi 3 ottimizzazione profilassi tromboembolica. Pronto Soccorso: 1 valutazione «fughe» dei pz. 2 Rintracciabilità paziente tramite braccialetto elettronico 3 Messa in sicurezza del processo gestione farmaci

Conclusioni. Importantissima è stata la collaborazione della Farmacia Ospedaliera per tutto quanto concerne la gestione del rischio clinico. È prevista una seconda fase in cui si prevede la valutazione delle azioni intraprese, la gestione della sicurezza dei dispositivi medici tramite la Farmacia Ospedaliera e l'allargamento della funzione ad altre aree di interesse tra cui l'area critica.

PROGETTAZIONE, REALIZZAZIONE E APPLICAZIONE DI UN MODELLO DI GESTIONE DI FILE F IN UNA AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA: RISULTATI A DUE ANNI DALLA SUA APPLICAZIONE

R. Cavi (1), D. Galli (1), S. Zenoni (2), A. Malesci (1)
1. U. O. di Farmacia; 2. Direzione Sanitaria – A. O. Universitaria
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese

Introduzione. Sviluppo di una procedura aziendale che consenta, nell'ambito di un corretto recupero della spesa farmaceutica anche il monitoraggio e l'appropriatezza d'utilizzo dei farmaci inseriti nel File F.

Materiali e metodi. L'U. O. di Farmacia in sintonia con la Direzione Sanitaria ha sviluppato e reso operativa, a partire dal Gennaio 2002, una metodica di gestione di File F composta da più fasi che vede interagire direttamente le UU. OO. interessate con l'U. O. di Farmacia. In questo processo il medico referente di reparto, richiede alla Farmacia l'inserimento di un nuovo farmaco nella metodica File F con apposita modulistica. La richiesta deve pervenire adeguatamente compilata con le informazioni necessarie alla corretta valutazione (indicazione dell'utilizzo, schema posologico e regime di prestazione). L'U. O. di Farmacia sulla base delle informazioni fornite dal medico e dei dati in suo possesso, previa verifica delle indicazioni ministeriali registrate, della classe/fascia di appartenenza, nonché delle eventuali disposizioni regionali in atto, effettua la valutazione. In caso di parere positivo si procede all'inserimento del farmaco nell'archivio del programma di gestione, dandone nel contempo riscontro al medico richiedente. Successivamente viene elaborata/aggiornata una modulistica personalizzata di reparto con l'elenco dei farmaci validati. Il medico è tenuto a compilare tale modello, per ogni paziente, al momento della somministrazione/erogazione dei farmaci elencati. I moduli compilati vengono trasmessi in Farmacia per l'inserimento dei dati nel data base dedicato alla gestione del flusso informativo per la Regione nonché all'elaborazione di report periodici per i reparti.

Risultati. La metodica si è dimostrata un valido strumento di garanzia sia dell'appropriatezza di utilizzo dei farmaci sia del

completo recupero delle spesa farmaceutica sostenuta. Dal 2002 al 2004 si è assistito ad un incremento del rimborso pari a circa il 40%. La validità della metodica, fin dall'inizio della sua applicazione, ha permesso di gestire oltre 390 farmaci utilizzati in oltre 45 reparti per la cura di circa 3.800 pazienti all'anno. In particolare, nel 2004, 30 farmaci sono stati utilizzati per la terapia di pazienti HIV positivi (circa il 40% del valore del File F), 35 per la cura di patologie tumorali (circa il 24%), 4 per la cura dell'artrite reumatoide (circa il 6%) e 51 per terapie iposensibilizzanti (circa il 3,5%).

Conclusioni. La collaborazione interdisciplinare ha consentito la realizzazione di una procedura gestionale che, seppur inizialmente mirata a razionalizzare la spesa farmaceutica, si è rivelata un efficace strumento in grado anche di garantire un utilizzo monitorato e appropriato del farmaco.

IL RUOLO DEL FARMACISTA ALL'INTERNO DEL PROGETTO AZIENDALE DI RISK MANAGEMENT: L'ESPERIENZA DELL'A. S. L. 12 OSPEDALE «DEGLI INFERMI» DI BIELLA

G. Canova Calori (1), M. Fogliano (2), L. Lanzone (2), I. Marone (2), S. Terziotti (2)

1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano; 2. Farmacia Ospedaliera, Ospedale DEGLI INFERMI A. S. L. 12 Biella

Introduzione. Il Risk Management (RM), inteso come approccio al miglioramento della qualità delle cure dedicato all'identificazione delle circostanze che mettono il paziente a rischio di danno ed al loro controllo, è sempre più al centro di progetti di attività nazionali e regionali. In particolare la Regione Piemonte attraverso l'ARESS (Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari) ha promosso nel corso dell'anno 2004 un progetto per la gestione uniforme delle segnalazioni, denunce e richieste di risarcimento, che prevede la costituzione in ogni azienda sanitaria aderente di un comitato RM, con compiti operativi definiti sulla base di specifici indirizzi, tra cui la partecipazione a lavori interaziendali. L'ASL 12 Ospedale DEGLI INFERMI di Biella ha aderito a questo progetto nel settembre 2004 costituendo un comitato RM, all'interno del quale l'azienda ha deciso, a differenza di altre, di inserire anche i farmacisti aziendali. **Obiettivi.** Delineare il ruolo del farmacista ospedaliero all'interno del processo di implementazione del clinical RM aziendale nella realtà dell'ASL 12 di Biella.

Materiali e metodi. Il comitato RM costituito è un team multidisciplinare composto da membri della direzione sanitaria ospedaliera, medicina del lavoro, servizio farmaceutico territoriale, farmacia ospedaliera, servizio legale, medicina legale, UPRI, SIT, servizio prevenzione e protezione, ingegneria clinica, URP e da un epidemiologo. Questo comitato opera all'interno di 7 aree di lavoro, indicate nel progetto ARESS e concordate nell'ASL 12 con il broker aziendale: gestione del disservizio, consenso informato, distribuzione e gestione del farmaco, rilevazione e gestione eventi avversi, classificazione degli eventi, sistemi di controllo delle infezioni, comitato sinistri.

Risultati. Nel corso del biennio 2004-2005 sono stati attivati solo 3 settori (disservizio, consenso informato ed eventi avversi). Nell'ambito della rilevazione e gestione degli eventi avversi è stata resa operativa la nomina di un responsabile per la

sicurezza sui dispositivi medici farmacista ospedaliero, con il compito di mettere a disposizione di tutte le strutture la modulistica per la segnalazione degli incidenti e/o mancati incidenti intercorsi con l'uso dei dispositivi medici, raccogliere le segnalazioni, inviarle al Ministero della Salute e proporle per l'analisi al comitato RM. Ad un anno dall'attivazione di questa procedura, sono state raccolte, trasmesse ed analizzate 7 segnalazioni pervenute da strutture esterne all'Azienda e 1 segnalazione interna.

Conclusioni. Essendo la figura di riferimento nella distribuzione dei farmaci e dei dispositivi medici all'interno dell'Azienda, due beni che nel loro utilizzo comportano un notevole grado di rischio, il farmacista ricopre un ruolo fondamentale nell'implementazione dei progetti RM aziendali.

GESTIONE ATTENTA AI RISCHI NEL PROCESSO DI PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI NELLE UNITÀ OPERATIVE OSPEDALIERE E TERRITORIALI

C. Bovo (1), R. Congedo (2), G. Rizzato (3), F. Rocca (4), P. Genovese (5), L. Mambrin (6), M. Tecchio (7)

1. U. O. C. Direzione Medica dell'Ospedale, Azienda Ulss 18 Veneto - Este (PD); 2. U. O. C. Farmacia Ospedaliera; 3. Ufficio Qualità; 4. Risk Manager; 5. Dip. Riab. Lungodeg. Neurologia; 6. U. O. C. Anestesia T. I. P. O.; 7. Serv. Infermieristico Territoriale,

Obiettivi. Descrivere ed uniformare, attraverso la redazione di una procedura aziendale condivisa, le modalità di gestione della terapia farmacologica, dalla prescrizione alla preparazione e somministrazione. Per migliorare, in tal modo, l'assistenza e favorire la cultura della gestione del rischio negli operatori sanitari.

Materiali e metodi. - Analisi della letteratura sulla gestione del rischio clinico, sulla sicurezza farmacologica ospedale/territorio, nonché sugli errori nella prescrizione-somministrazione di farmaci; - Analisi del processo «gestione del farmaco» esistente nella nostra Azienda- Definizione di una mappa identificativa delle principali aree critiche- Istituzione di un gruppo di lavoro multiprofessionale, per predisporre una procedura operativa aziendale, attraverso le indicazioni degli standard internazionali di riferimento sulla gestione del farmaco- Redazione della procedura condivisa ad opera del gruppo di lavoro- Formazione degli operatori dell'Ulss circa gli strumenti e le modalità innovative proposte dalla procedura- Sperimentazione ed implementazione della procedura nelle UU. OO. ospedaliere e territoriali

Risultati. A giugno 2005 è iniziata la fase applicativa della procedura aziendale sulla gestione del farmaco, che si focalizza principalmente sui seguenti aspetti: - eliminazione della trascrizione delle prescrizioni mediche- garanzia di tracciabilità tra prescrizione e somministrazione- uniformità degli strumenti in uso per registrare la prescrizione e la somministrazione di farmaci- uso di abbreviazioni codificate- miglioramento delle modalità di conservazione dei farmaci, al fine di ridurre il rischio di errori d'uso- miglioramento delle misure atte a garantire la sicurezza della preparazione e somministrazione delle terapie infusionali- promozione di una cultura di

prevenzione del rischio negli operatori sanitari.

Conclusioni. Nell'ambito del governo clinico, la gestione del rischio assicura interventi che consentono di identificare e governare le aree critiche, garantendo sicurezza negli interventi all'assistito, sia in ospedale sia nel territorio. La gestione della terapia farmacologica è uno degli ambiti di maggiore criticità e, nonostante sia conosciuto da anni, risultano pochi gli interventi strutturati che forniscono risultati misurabili. Il processo innescato nella nostra Azienda si basa sull'implementazione di una procedura che identifica le responsabilità, definisce le attività concordate e gli specifici indicatori per governare ogni fase, nel rispetto della buona pratica clinica e delle esigenze dei diversi stake-holders.

RISCHIO CLINICO DA MUPIROCINA

M. M. Avataneo

Servizio di Farmacia Ospedaliera, Asl 18 - Alba (CN)

Introduzione. La mupirocina, utilizzata nella nostra dialisi peritoneale (DP) per la cura dell'emergenza del catetere (exit-site, ES) e per la decontaminazione dei portatori nasali di *Stafilococcus aureus* (SA) ha perso progressivamente efficacia, come dimostra l'incremento nell'isolamento di ceppi mupirocino-resistenti (MuRSA). Ne consegue il rischio di un aumento del tasso di infezioni. Obiettivo del presente lavoro è l'analisi delle cause che hanno determinato tale situazione di rischio clinico e l'identificazione di azioni correttive.

Materiali e metodi. Allo scopo abbiamo analizzato le modalità d'impiego della mupirocina nel corso degli anni e la gestione del paziente mediante il confronto dei protocolli di reparto con una checklist costituita da 50 punti (criticità) appositamente predisposta sulla base delle evidenze di letteratura (Seminario Nazionale SIMPIOS, Roma 20 maggio 2005).

Risultati. La mupirocina, inizialmente introdotta per la cura quotidiana dell'ES, venne successivamente impiegata anche per l'eradicazione dei portatori nasali di SA (pazienti e personale di assistenza). Poiché la ricerca dei portatori evidenziava una percentuale di positivi estremamente elevata, la decontaminazione con mupirocina venne adottata per tutti i pazienti. Considerata la ricomparsa di tamponi nasali positivi, tale impiego fu abbandonato, mantenendo il solo uso nella cura dell'exit-site. L'analisi della gestione del paziente in dialisi peritoneale ha inoltre evidenziato alcune lacune in merito alla preparazione della cute prima dell'inserimento del catetere peritoneale ed alla cura dell'exit-site che possono essere colmate con: ØIntroduzione del bagno-doccia preoperatorio con clorexidina. ØAggiornamento dei protocolli per la gestione continua del catetere (es. eliminazione di croste sierose o ematiche dall'ES). ØStesura di protocolli di terapia ragionata delle peritoniti, delle infezioni dell'ES e del tunnel in DP (qualora non significativi/assenti i colturali). ØElaborazione di un protocollo d'uso della mupirocina che preveda l'alternanza con rifampicina per lo *Stafilococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA).

Conclusioni. Introdotta con finalità errate (riduzione del tasso di peritoniti invece che delle infezioni dell'ES e del tunnel), applicata troppo frequentemente sull'ES, talora in sostituzione

della somministrazione parenterale di antibiotici, usata troppo estesamente a livello nasale, la mupirocina ha gradatamente perso efficacia nei confronti degli *Stafilococcus aureus*. Considerata tuttavia la sua utilità nei confronti di MRSA (portatori nasali ed infezioni superficiali lievi dell'exit-site) occorre ridurre la mupirocino-resistenza limitandone l'uso, alternandole la rifampicina, implementando dei corretti protocolli di preparazione del paziente all'inserimento del catetere peritoneale e corrette procedure di disinfezione dell'emergenza del catetere. L'analisi dei dati di laboratorio nel tempo permetteranno di valutare l'efficacia di tali azioni correttive.

PERSONALIZZAZIONE DELLA TERAPIA E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: L'ESPERIENZA DEI RIUNITI DI BERGAMO PASSATO, PRESENTE E FUTURO

N. Soliveri (1), M. Daminelli (6), V. Gatti (3), M. Sottocorno (2), L. Vernile (2), F. Locati (5), S. Scetti (5), M. Sala (4), M. Salmoiraghi (5), G. Taddei (6)

1. USC Farmacia-USS Farmacoeconomia e; 2. USC Farmacia; 3. USC Farmacia-USS Galenica; 4. USS Sistemi Informativi; 5. Direzione Sanitaria; 6. Dipartimento di Farmacologia Clinica – Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo

Introduzione. Funzionamento Aziendale (POA) 2003-2005 che riporta sinteticamente la seguente mission aziendale: «rispondere ai bisogni di salute della popolazione offrendo diagnosi, cura e riabilitazione nelle aree più avanzate ed innovative della medicina, contribuire al progresso delle conoscenze attraverso la ricerca clinica e formare nuove generazioni di operatori della sanità». La dipartimentalizzazione e la centralità della persona assistita hanno quindi visto impegnata la Farmacia nel rendere sempre più sicura la gestione del farmaco dall'atto prescrittivo alla somministrazione ed al successivo monitoraggio.

Materiali e metodi. POFA Regione Lombardia. Piano Organizzativo Aziendale (POA) 2003-2005. Obiettivi attribuiti dalla Regione alle Direzioni Aziendali.

Risultati. Tre esperienze: Passato (1998/1999): Progetto di distribuzione in dose unitaria finalizzata a sperimentare modalità di distribuzione mediante armadio farmaceutico automatizzato di reparto. Presente: Legge 405/2001 - Erogazione del primo ciclo di terapia ai pazienti dimessi, ha permesso di implementare dal 01/10/2002 un sistema che prevede la «prescrizione dei farmaci all'atto delle dimissioni» per via totalmente informatizzata da parte dei medici della nostra Struttura, oltre alla compilazione della lettera di dimissione. Futuro: creare un sistema che permetta di giungere alla completa centralizzazione della gestione del farmaco; ottimizzare i percorsi logistici che interessano la prescrizione e quindi la somministrazione del farmaco ai pazienti; favorire la prescrizione informatizzata del farmaco, con la conseguente diminuzione di possibilità di errore terapeutico; distribuire in dose unitaria il farmaco e diminuire, pertanto, l'accumulo di eccessive quantità di scorte nelle Unità Operative; permettere lo scarico del farmaco a paziente.

Conclusioni. La Dipartimentalizzazione ha permesso e indirizzato le attività tradizionali della Farmacia Ospedaliera verso la Farmacia Clinica, con particolare attenzione

all'informazione e documentazione sul farmaco e sul dispositivo medico, alla farmacoepidemiologia, alla farmacovigilanza, alla farmacoeconomia, all'allestimento delle terapie magistrali e all'assistenza al medico nella prescrizione al malato in dimissione, al fine di garantire alla persona assistita la continuità assistenziale Ospedale – Territorio. La Farmacia oggi, attraverso sistemi di gestione automatizzata e prescrizione informatizzata, si sta sempre più orientando verso la personalizzazione della terapia, che ha come obiettivo il miglioramento della sicurezza, l'efficacia, e l'efficienza delle prestazioni farmaceutiche ottenibili.

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA DISTRIBUZIONE DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI AL PAZIENTE IN ASSISTENZA DOMICILIARE INFERMIERISTICA (ADI) PRESSO LA AUSL 11 EMPOLI

M. Donati, P. Becagli, A. Ipponi, S. Moriconi, F. Pelagotti, R. Banfi
U. O. Farmacia Ospedaliera - Dipartimento del Farmaco, ASL 11
Empoli - Pieve a Ripoli (Firenze)

Introduzione. L'erogazione di farmaci e dispositivi medici da parte dei servizi farmaceutici rappresenta un punto critico nella riduzione delle ospedalizzazioni e nella corretta continuità terapeutica fra ospedale e territorio. Obiettivo: In seguito ad incontri con infermieri e medici dei distretti della AUSL 11 di Empoli, i farmacisti ospedalieri hanno redatto un protocollo di distribuzione di farmaci e dispositivi medici al paziente in ADI al fine di definire i prodotti erogabili e le modalità erogative per evitare errori di prescrizione e di erogazione

Materiali e metodi. 1. Redazione e diffusione di quattro moduli: ricetta interna per farmaci di fascia A e H presenti nel PTO, modulo per materiale sanitario vario, modulo per nutrizione parenterale, modulo per nutrizione enterale. 2. Redazione di rubrica telefonica dei medici e infermieri dei distretti afferenti. 3. Allestimento di una procedura di preparazione e consegna del materiale: il farmacista vidima la richiesta valutando i quantitativi e la congruenza della prescrizione sul modulo con eventuale ricetta medica allegata, il magazzino reperisce tutto il materiale e firma in basso la richiesta, il farmacista controlla la corrispondenza tra materiale richiesto e preparato e firma la richiesta per la seconda volta, il materiale viene consegnato al richiedente. 4. Costituzione di un archivio cartaceo di tutti i pazienti in adi suddivisi per distretto di appartenenza.

Risultati. L'erogazione dei farmaci avviene secondo il classico canale di distribuzione. Per i dispositivi medici e le terapie nutrizionali, il passaggio da modulistiche varie ad una modulistica predefinita dove il compilatore può solo indicare i dati anagrafici del paziente e i quantitativi necessari per un mese di terapia ha evitato interpretazioni errate della prescrizione. La rintracciabilità del medico o dell'infermiere domiciliare che ha in cura il paziente permette chiarimenti e sostituzione di prodotti non reperibili al momento. La procedura di allestimento del materiale presso il punto di distribuzione è stata redatta al fine di avere un triplo controllo sui prodotti erogati. La responsabilizzazione del magazzino che prepara e del farmacista che controlla, tramite apposizione della firma sulla richiesta, ha annullato gli errori di dispensazione.

Conclusioni. La procedura attuata dalla farmacia ospedaliera garantisce una sistema di gestione del rischio clinico nel paziente in assistenza domiciliare. A conferma della qualità del sistema di assistenza domiciliare, nel quale rientra anche il lavoro della farmacia ospedaliera, un questionario di «customer satisfaction» svolto dalla ASL 11 e pubblicato sul mensile interno di comunicazione, ha evidenziato un distinto grado di soddisfazione del paziente.

USO DEGLI ANTIBIOTICI IN UNA D. E. A. CHIRURGIA D'URGENZA: OTTIMIZZAZIONE DELLA TERAPIA, RIDUZIONE DELLE RESISTENZE E RAZIONALIZZAZIONE DEI CONSUMI

A. Gasco (1), F. Cattel (1), E. Cerutti (2), S. Osenga (2),
S. Stecca (1)

1. S. C. Farmacia, A. S. O. San Giovanni Battista - Torino; 2.
Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Facoltà Farmacia
Università degli Studi - Torino

Introduzione. Nell'ambito di un progetto di «risk management», individuare ed attuare gli interventi necessari a razionalizzare la gestione quali-quantitativa degli antibiotici, riducendo l'incidenza delle resistenze e gli errori di prescrizione, in un'ottica di miglioramento della prestazione terapeutica e di riduzione dei costi.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati il consumato del 2004 e le consuetudini terapeutiche del reparto per quanto riguarda l'uso e la tipologia degli antibiotici. Compatibilmente con la flora microbica, sono state redatte delle linee guida in base al quadro clinico dei pazienti normalmente ricoverati ed alla tipologia e gravità degli interventi effettuati. Tali linee sono state impostate secondo livelli di gravità d'infezione per evitare un uso inappropriato, con il rischio di creare eventuali resistenze difficili da debellare. I parametri per la scelta sono stati: farmaci in PTO, evidenza scientifica supportata da dati di letteratura, congruità con il budget di reparto. In base ai consumi ed alla tipologia e numero degli interventi, si è fatta una stima teorica del consumo medio-settimanale degli antibiotici necessari nel reparto. La concretizzazione di questo lavoro è stata la realizzazione di un armadietto farmaceutico di reparto speculare quali-quantitativamente alle linee guida redatte.

Risultati. L'applicazione delle linee guida è stata verificata monitorando mensilmente i consumi. Anche se per ora i dati conclusivi sono trimestrali, già si è registrata una netta diminuzione della spesa (3.000 euro), dovuta ad un uso più appropriato e mirato di farmaci come i carbapenemici, da impiegarsi solo dopo aver effettuato un antibiogramma. Infatti, come riflesso dell'applicazione delle linee guida, si è avuto un aumento degli esami batteriologici richiesti dal reparto, al fine di eseguire una adeguata terapia antibiotica. Importante è stato l'impiego, nella profilassi, di antibiotici ad ampio spettro, ma meno selettivi verso determinati microrganismi patogeni, che ha consentito di preservare quelli più specifici per patologie gravi quali infezioni intraddominali «sporche-contaminate», PID o setticemia.

L'introduzione dell'armadietto farmaceutico di reparto, realizzato sulla base del consumo settimanale, ha consentito al reparto di raggiungere una migliore pianificazione degli ordini, riducendo drasticamente le richieste dei farmaci in urgenza.

Conclusioni. Lo studio, nato nell'ambito di un progetto sperimentale di farmacia clinica atto a promuovere la figura del farmacista di reparto all'interno dell'Azienda, ha dimostrato che un approccio multidisciplinare al farmaco può portare molti miglioramenti dal punto di vista terapeutico, gestionale ed economico.

L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ IN UN LABORATORIO DI COMPOUNDING

R. Chiappetta, E. Buffa, M. Burlando, P. Crosasso, E. Ferrarato, S. Stecca

SC Farmacia, ASO San Giovanni Battista - Torino

Introduzione. Anche in campo sanitario, il tema del miglioramento continuo della qualità è di rilevante attualità. Qualità, efficacia e sicurezza dei medicinali preparati dal farmacista dipendono dalla sua professionalità, dalla sua competenza scientifica ma anche dall'accurata organizzazione e dal costante controllo della preparazione. L'organizzazione di un efficiente sistema di gestione, che garantisca il controllo continuo e la documentabilità del lavoro svolto, risponde pertanto all'esigenza fondamentale di salvaguardare la salute del paziente. Il presente lavoro rappresenta l'esperienza della SC Farmacia nell'ambito della gestione del rischio e del miglioramento della qualità, maturata presso il Laboratorio citotossici dove vengono allestite le terapie oncologiche per 38 reparti (circa 100-120 cicli chemioterapici al giorno).

Materiali e metodi. Sono state intraprese una serie di iniziative per migliorare la qualità e per accertare tutte le fasi del processo preparativo. È stato predisposto un modulo per il controllo campione delle preparazioni da compilare a cura del farmacista per verificare la corretta diluizione e preparazione del farmaco, l'utilizzo dei corretti mezzi di protezione individuale e delle tecniche di manipolazione. Sono state elaborate procedure relative alle attività del Laboratorio, dall'archiviazione dei documenti ai compiti del personale, dall'approvvigionamento dei farmaci all'allestimento delle terapie prendendo in considerazione tutte le attività e le necessità per la buona organizzazione del lavoro. Sono stati introdotti dei controlli di qualità sul prodotto (es. peso degli infusori elastomerici) e sugli ambienti (monitoraggio della sterilità delle cappe attraverso piastre di agar sangue e sabouroud) e si è intrapreso un progetto di implementazione del sistema informatico di gestione delle terapie.

Risultati. I controlli sono stati effettuati sul 10% circa delle preparazioni giornaliere e non sono emerse difformità o anomalie di rilievo. Le procedure sono state approntate per tutte le attività del laboratorio e consegnate al personale in servizio. Questi interventi hanno comunque prodotto la necessità del personale di essere costantemente formato tramite l'organizzazione di corsi di aggiornamento che si stanno svolgendo. Il monitoraggio ambientale ha fornito sempre risultati negativi sia per quanto riguarda la contaminazione batterica sia quella fungina. L'implementazione del sistema informatico è in corso.

Conclusioni. L'efficacia dei sistemi di controllo introdotti dipende dalla loro capacità di integrazione e dalla loro effettiva e semplice applicabilità, nonché dalla revisione periodica dell'organizzazione delle attività svolte. In un Laboratorio dalla gestione complessa come quello del nostro Ospedale, le NBP hanno rappresentato una buona base per la costruzione di un si-

stema efficace di gestione del rischio e di minimizzazione delle possibili criticità.

«CLINICAL RISK MANAGEMENT» DELLA NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE

A. Balestreri (1), D. Botta (2), T. Grillo (3), F. Lager (4), F. La Torre (5), R. Lisitano (6), G. Miceli Sopo (7)

1. Farmacia Ospedaliera; 2. U.O. Assistenza Farmaceutica Territoriale 3° e 4° distretto ASL RM/B;
3. Amministrazione ASL RM/B; 4. Equipe NAD; 5. Farmacia Ospedaliera; 6. Farmacovigilanza ASL RM/B; 7. Farmacia Ospedale S. Pertini

Obiettivi. Il «clinical risk management» è definibile come un approccio al miglioramento della qualità delle cure dedicato all'identificazione delle circostanze che mettono il paziente a rischio di danno e al controllo di queste. La tecnica di risk management più efficace è costituita dalla progettazione di sistemi sicuri, ossia di sistemi di cura che ricercano e mappano regolarmente le possibilità o le probabilità di errore e danno, e le prevencono mediante ridisegno delle operazioni e dell'organizzazione. Il Servizio farmaceutico della ASL RMB in collaborazione con l'equipe NAD aziendale ha adottato tale tecnica per una corretta gestione della nutrizione artificiale domiciliare.

I «punti deboli» nella catena delle cure dei pazienti in NAD, identificati come causa di errore e/o danno, che sono stati maggiormente analizzati sono:

- Nursing del paziente in Nutrizione Parenterale (NP)
- Nursing del paziente in Nutrizione Enterale (NE)

Materiali e metodi. Per il nursing del paziente in nutrizione parenterale sono state elaborate delle procedure operative per una corretta gestione dei cateteri venosi centrali sulla base delle linee guida di Atlanta. Tali procedure sono state condivise, a livello aziendale, con il personale sanitario specializzato dei CAD e dell'assistenza infermieristica e adottate dal paziente e/o dal care-giver che collaborano attivamente a livello domiciliare nella gestione dell'accesso venoso.

Per ridurre le problematiche ed acquisire abilità pratiche nella gestione della NE a domicilio, a supporto di un adeguato training tecnico fornito dagli operatori sanitari specializzati delle UO NAD aziendali, è stata predisposta una nota informativa di facile consultazione contenente una serie di informazioni e di raccomandazioni.

Risultati. Nel nursing del paziente in NP l'adozione di procedure operative per la gestione del CVC ha permesso di ridurre le possibili complicanze grazie all'analisi degli Indicatori di Verifica (Ispezione sito di inserzione CVC, misurazione temperatura corporea, ricerca batteri responsabili di infezioni).

La nota informativa, contenente le raccomandazioni da seguire per un corretto nursing del paziente in NE, ha permesso ai pazienti e/o al caregiver di acquisire maggiore abilità pratica nella gestione della nutrizione artificiale a domicilio, con conseguente diminuzione della domanda di assistenza e riduzione delle richieste di dispositivi medici dedicati (Sondini naso-gastrici, Stomie).

Conclusioni. La progettazione di «sistemi sicuri» dovrebbe assumere fondamentale importanza sul territorio, dove esistendo

un minor controllo rispetto alla realtà ospedaliera, aumenta il rischio del paziente di esposizione ad errori terapeutici prevenibili.

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEL RISCHIO RELATIVO ALLE INFEZIONI NOSOCOMIALI

G. Paggi, M. Rinaldi, S. Cappelletti, M.G. Donati, A. Carmignani, E. Fiumalbi, A. Anichini, M.T. Torracca, F. Lena, C. Dimino, M. Darpino, R. Fornaini, G. Croppi, I. Ruffino, S. Biagini, M. C. Bernardini

Gruppo Soveglia infezioni ospedaliere, Sifo Toscana

Obiettivi. Le infezioni ospedaliere rappresentano la complicità più frequente tra i pazienti ricoverati in Ospedale.

Lo studio nasce dall'esigenza di valorizzare il ruolo del farmacista nel processo gestionale del rischio e delle infezioni.

La ricerca deriva da alcune valutazioni su uno studio effettuato dall'Agenzia di Sanità della Regione Toscana nel 2000. Questi dati mostravano che in 18 Ospedali toscani (4 Aziende Universitarie 14 Aziende Ospedaliere) 18 (100%) avevano un comitato per le infezioni ospedaliere (CIO) in 15 (83,3%) il farmacista era membro del CIO, il 50% delle strutture considerate aveva protocolli per la profilassi chirurgica e solo l'8% effettuava un monitoraggio attivo sulla resistenza antibiotica.

Materiali e Metodi. Il progetto elaborato è costituito da tre fasi:

- Indagine conoscitiva realizzata mediante la somministrazione di un questionario relativo al ruolo ed alle attività svolte dal farmacista ospedaliero. Alla prima fase del progetto hanno partecipato i farmacisti di 15 strutture (1 Azienda Universitaria, 1 struttura privata e 13 Aziende Ospedaliere) rappresentative di 10 su 11 province Toscane (90,9%).
- Condivisione da parte dei partecipanti al progetto, dei protocolli o linee guida aziendali sulla profilassi chirurgica in ortopedia poiché considerata una chirurgia ad alto rischio infettivo. Questa seconda fase del progetto ha visto la partecipazione di 11 strutture rappresentative di 7 su 11 province (63,6%). Questa fase è stata sviluppata mediante l'invio da parte degli aderenti al progetto dei documenti aziendali richiesti e quindi correlati per classe di rischio dell'intervento.
- Realizzazione di schede per una rapida consultazione da parte degli operatori sul corretto utilizzo degli antibiotici selezionati nei protocolli, relativamente ad interazioni, correttezza nella preparazione e nei tempi di somministrazione.

Risultati. Dalla prima fase della nostra indagine si evidenziano alcuni cambiamenti rispetto allo studio svolto nel 2000 dall'Agenzia Sanitaria Regionale: i risultati mostrano infatti che il farmacista fa parte del CIO nel 93,3%, che esistono LG/PC sulla profilassi antibiotica nel 86,6%, che esistono richieste monitorate in funzione del tipo di antibiotico richiesto nel 86,6% e che viene effettuato un monitoraggio sull'aderenza ai

protocolli nel 26,6%. I risultati conseguiti nella seconda fase della nostra indagine mostrano un'uniformità di scelta per quanto riguarda l'antibiotico profilassi nel 90,9%, una grande variabilità invece nei tempi e nella durata della somministrazione.

Conclusioni. Alla luce di quanto emerso è importante che il farmacista ospedaliero continui ad assumere un ruolo sempre più attivo e partecipi nel controllo delle infezioni allo scopo di prevenire errori, monitorare la correttezza e l'appropriatezza dell'uso degli antibiotici e l'aderenza ai protocolli.

IL PERCORSO DEL FARMACO NEI BLOCCHI OPERATORI DELL'OSPEDALE GIOVANNI BOSCO DI TORINO: ANALISI DELLE CRITICITÀ ED ELABORAZIONE CONDIVISA DI ELEMENTI CORRETTIVI

A. C. Nencini (1), V. Rizza (2), E. Guglielmotti (3), P. Grosso (3), R. Russo (4)

1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Torino;
2. Assistenza Farmaceutica, Farmacia Interna, Ospedale G. Bosco;
3. UOA Anestesia A, Ospedale G. Bosco;
4. Dipartimento di Sanità Pubblica, Università di Torino

Introduzione. Nell'ambito del Risk Management, si sta analizzando il rischio relativo al farmaco, nei due Blocchi Operatori, dell'Ospedale Giovanni Bosco di Torino. Analizzando il percorso del farmaco, in ciascuno dei due Blocchi, dalla richiesta alla somministrazione, si sono individuati i punti di criticità. L'obiettivo è rilevare questi punti di criticità ed elaborare un iter condiviso da tutti gli operatori, al fine di ridurre l'errore.

Materiali e metodi. In un primo momento sono state analizzate le abitudini di gestione del farmaco nei due Blocchi Operatori, a partire dall'invio delle richieste alla Farmacia, fino alla somministrazione al paziente, effettuando interviste dirette al personale infermieristico e medico. Quindi è stato predisposto per entrambi i Blocchi Operatori, un questionario riguardante: - il metodo e l'elaborazione delle richieste dei farmaci al magazzino della Farmacia- il «sistema gestionale» (stoccaggio, controllo...) del farmaco - le modalità di allestimento del farmaco in Sala Operatoria.

Risultati. Le criticità emerse dal questionario, espresse nei due indici di gravità e frequenza, permettono di andare ad apportare modifiche correttive all'attuale organizzazione, mirate ad eliminare eventuali abitudini consolidate in pratiche condivise.

Conclusioni. Allo stato attuale dello studio si intravede la possibilità di utilizzare tutte le informazioni (riguardanti la frequenza delle criticità e la loro gravità di percorso) per stilare un'unica procedura gestionale, da utilizzare in entrambi i Blocchi Operatori. Si vuole definire in modo univoco il percorso completo del farmaco, dalle richieste di approvvigionamento all'accettazione in Reparto, alla collocazione corretta nell'appropriato sito di stoccaggio, fino all'allestimento e alla somministrazione al paziente in Sala Operatoria. Un importante contributo per lo svolgimento dello studio è stato apportato dal Farmacista Ospedaliero, come osservatore esterno.

Sperimentazione clinica

IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA INFORMATICO PER LA GESTIONE DEI FARMACI SPERIMENTALI

M. Galassi (1), G. Bianchi (2), L. Ascani (1)

1. S.C. farmacia Istituto Nazionale Tumori Milano; 2. Consulenza ICT Istituto Nazionale Tumori Milano

Obiettivi. Da anni il servizio di farmacia affianca gli sperimentatori nella gestione dei protocolli clinici. Un'esperienza che ha permesso l'individuazione di alcune criticità e successivamente la proposta di soluzioni innovative atte a ridurre fino ad annullare, se possibile, la percentuale di errore nelle varie fasi di processo. A tal fine è stata proposta agli sperimentatori l'utilizzo di un sistema informatico che permetta la gestione del processo di prescrizione, preparazione, somministrazione del farmaco sperimentale secondo GCP e in accordo con le esigenze del protocollo clinico.

Materiali e metodi.

- GCP
- Microsoft Access
- Microsoft Excel
- Microsoft Office

Risultati. L'applicazione, accessibile tramite pass-word, prevede la fruizione da parte di diverse classi di utente: l'amministratore del sistema (unico autorizzato a inserire o variare il catalogo dei protocolli chemioterapici), i medici prescrittori, i farmacisti/tecnici preparatori infine gli infermieri somministratori. Il medico accede alla generazione dei moduli di prescrizione dei protocolli sperimentali: particolare attenzione è stata posta alla schedula di trattamento e al calendario di visita del paziente. Lo sperimentatore ha la possibilità di monitorare il paziente visualizzando tutte le informazioni relative al trattamento e alle somministrazioni precedenti. Il sistema propone all'oncologo lo schema di trattamento proprio del paziente e relativo al ciclo raggiunto. Il calcolo della dose avviene in modo personalizzato secondo la superficie corporea, dose fissa, peso corporeo o altri parametri previsti dal protocollo. Gli aggiustamenti del dosaggio sono sempre possibili. Il farmacista visualizza l'ordine di preparazione e assegna al farmaco il lotto e, se previsto il numero identificativo. Il sistema permette anche la gestione del magazzino farmaci sperimentali tramite la elaborazione dei prodotti sotto-scorta e eventuali farmaci in scadenza. È prevista inoltre una funzione che permette di evidenziare per ogni lotto di farmaco a che paziente è stato somministrato, in accordo con GCP.

Conclusioni. L'utilizzo di un sistema informatico è sicuramente utile al medico sperimentatore in quanto permette la gestione computerizzata della prescrizione eliminando possibili fonti di errore. Errori che vengono minimizzati dal calcolo dei dosaggi e del volume richiesto per la preparazione della terapia. La possibilità inoltre di risalire al lotto dei farmaci somministrati ai pazienti permette di avere a disposizione importanti informazioni relative al farmaco, come richiesto dalle GCP. I fattori critici si evidenziano nella particolare attenzione

nell'elaborazione dei nuovi protocolli clinici da inserire nel sistema congiuntamente alla disponibilità di collaborazione da parte di tutte le figure coinvolte e alla possibilità di accesso a una rete informatica.

EFFICACIA E SICUREZZA DEL TACROLIMUS VS LA CICLOSPORINA NEI PAZIENTI CON TRAPIANTO CARDIACO: ESPERIENZA NELLA A.O. «V. MONALDI»

M. Izzo (1), C. Carbone (1), C. Maiello (2), C. Amarelli (2), M. L. Placella (1)

1. U.O.C. Farmacia - A.O. di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione «V. Monaldi» Napoli
2. Clinica Cardiocirurgia II Università di Napoli- Centro regionale trapianti di cuore

Obiettivi. L'utilizzo del Tacrolimus nel trapianto cardiaco come immunosoppressione primaria è pratica clinica di routine nella comunità scientifica internazionale come dimostrato dai dati del registro della società internazionale dei trapianti di cuore e polmone. È attualmente in corso la registrazione ufficiale del farmaco per tale indicazione dal nostro S.S.N. sulla base dei risultati di uno studio multicentrico europeo.

L'obiettivo dello studio è stata la valutazione dell'efficacia e sicurezza del Tacrolimus verso la Ciclosporina nell'immunosoppressione primaria in seguito a trapianto cardiaco.

Materiali e metodi. Lo studio randomizzato multicentrico europeo è stato condotto su 314 pazienti mettendo a confronto i due immunosoppressori primari: Tacrolimus e Ciclosporina in microemulsione, ognuno in combinazione con corticosteroidi e azatioprina. All'interno di tale studio, nella divisione di Cardiocirurgia della A.O. V. Monaldi, sono stati trattati 8 pazienti di cui 4 in trattamento con il Tacrolimus, oltre ai casi in cui è stato utilizzato solo per uso «rescue», ovvero in quei pazienti che presentano rigetti acuti resistenti non prevenuti dall'uso della Ciclosporina.

Risultati. La terapia con Tacrolimus ha dimostrato vantaggi significativi per quanto riguarda la tollerabilità e la manifestazione degli eventuali effetti collaterali. I rigetti acuti ricorrenti sono stati meno frequenti nei pazienti in trattamento con Tacrolimus (28.7%) rispetto ai pazienti con Ciclosporina (40.1%), in particolare, tachicardia, ipertensione e irsutismo sono stati più frequenti nei pazienti in trattamento con Ciclosporina, mentre anemia, tremori e diabete sono stati più evidenti nei pazienti in trattamento con Tacrolimus.

Conclusioni. Dallo studio si evince che il Tacrolimus può essere una valida alternativa al trattamento con Ciclosporina nella profilassi del rigetto acuto in seguito a trapianto cardiaco; ovviamente bisogna fare opportune valutazioni del quadro clinico di ogni singolo paziente per un'appropriata terapia farmacologica.

SOMMINISTRAZIONE IN DOSE UNITARIA E PREVENZIONE DEGLI ERRORI DI TERAPIA NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

P. Polidori, V. Zampardi, S. Bavetta, F. Venuti, A. Provenzano, C. Carollo, R. Di Stefano, M.G. Sidoti, H.J. Johnson
Servizio di Farmacia Clinica – ISMETT- Palermo

Obiettivi. Descrivere l'intervento del farmacista nel ridurre i fattori di rischio associati alla somministrazione di un farmaco in sperimentazione clinica (SC) e nel monitorare l'aderenza al protocollo di sperimentazione.

Materiali e metodi. Un farmaco immunosoppressore, è stato posto in SC nel nostro Istituto, per valutare l'efficacia e la sicurezza della forma retard in monosomministrazione versus la forma in commercio con regime terapeutico ogni 12 ore, in associazione a steroidi nel trapianto primario di fegato. Lo studio, condotto in doppio cieco, prevede che il paziente assuma entrambi i farmaci (in mono e bisomministrazione). Sebbene i due farmaci siano ben evidenziati dall'industria mediante diversa colorazione delle scatole e diverso nome, la farmacia ne ha preso in carico la dispensazione in dose unitaria, considerato che il farmaco necessita di aggiustamento della dose, in base ai livelli ematici, per minimizzare le reazioni avverse e mantenere un livello di immunosoppressione efficace.

Sono state messe in atto, in collaborazione con gli sperimentatori, le seguenti strategie di prevenzione di eventuali errori di terapia:

- Preparazione di ordini prestampati giornalieri con specifiche indicazioni
- Verifica del dosaggio prescritto in base al protocollo
- Preparazione di apposite etichette con numero di protocollo, iniziali del paziente, nome del farmaco (come da ordine prestampato), data e orario di somministrazione.
- Somministrazione in dose unitaria del farmaco in SC in appositi contenitori evidenziati
- Controllo dell'avvenuta somministrazione in cartella informatizzata e successivo ritiro dei contenitori come ulteriore verifica
- Monitoraggio pre e post-trapianto delle prescrizioni per eventuali farmaci non autorizzati dal protocollo
- Educazione al paziente in dimissione sulla gestione mensile del farmaco in sperimentazione.

Risultati. In 4 mesi sono stati arruolati 8 pazienti (uno è uscito dallo studio dopo 2 mesi). A due pazienti sono stati prescritti farmaci non autorizzati, ma grazie all'intervento del farmacista non sono stati somministrati. Un paziente dimesso ha assunto, per pochi giorni, il farmaco in commercio anziché quello in SC poiché ingannato dalla lettera di dimissione, evento evidenziato dal farmacista durante il colloquio per la dispensazione mensile del farmaco. Durante il ricovero sono stati riscontrati, inoltre, 7 omissioni, 5 somministrazioni del farmaco in commercio disponibile in reparto, 4 prescrizioni compilate in modo errato ed un errore di preparazione.

Conclusioni. L'intervento del farmacista nella gestione della sperimentazione ha permesso un controllo più attento ed accurato dell'aderenza al protocollo sia all'interno dell'ospedale sia a livello domiciliare. Attraverso il monitoraggio del percorso del farmaco è stato possibile evitare potenziali errori di terapia.

IL MONITORAGGIO COLLETTIVO DELLO STUDIO RISCHIO & PREVENZIONE (R&P)

R. Joppi (1), D. Bastarolo (2), A. Confente (2), G. Lombardo (2)
1. Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL 20 - Verona (VR);
2. Unità per l'Informazione sul Farmaco del Centro di Riferimento Regionale sul Farmaco, ASL 20 - Verona (VR)

Introduzione. Secondo quanto previsto dalle GCP, il monitoraggio clinico rappresenta un importante strumento per assicurare la tutela dei diritti e del benessere dei soggetti arruolati nello studio, assicurando che la sua conduzione sia conforme a quanto previsto dal protocollo e accertando la qualità dei dati raccolti sulla base della documentazione originale. **Obiettivi** Descrizione dell'esperienza di monitoraggio di R&P, studio condotto nella medicina generale e coordinato dall'Istituto Mario Negri.

Materiali e metodi. Il monitoraggio ha previsto: 1. la verifica dell'esistenza dei pazienti arruolati nello studio, incrociando i dati forniti dal Centro di Coordinamento – iniziali del paziente, data di nascita – con i dati contenuti nell'anagrafica sanitaria accessibile ai farmacisti del Servizio Farmaceutico Territoriale (SFT); 2. un incontro di «Monitoraggio Collettivo» organizzato dai farmacisti del SFT con tutti i MMG partecipanti.

Risultati. Tutti i pazienti arruolati in R&P (1.105) sono risultati presenti in anagrafica. Per 47 soggetti al ricercatore sono state richieste delle correzioni (iniziali invertite o data di nascita non corretta). L'incontro di monitoraggio collettivo ha previsto:

- la presentazione dello stato di avanzamento dello studio e delle problematiche emerse nel primo anno;
- la verifica nell'ambito di sottogruppi coordinati da due tutors dei criteri di inclusione/esclusione previsti da protocollo rispetto ai dati contenuti in Cartella Clinica, del consenso informato e dell'inventario del farmaco sperimentale. La verifica è stata limitata ad un campione di pazienti, il 10% di tutti i soggetti reclutati in R&P a Verona, preventivamente selezionato dal Centro Coordinatore dello studio.

Conclusioni. Il farmacista pubblico ha un ruolo oramai consolidato nell'ambito della sperimentazione clinica essendo componente «ex officio» dei Comitati Etici, provvedendo in diverse realtà alla tenuta della segreteria scientifica di questi ultimi, alla gestione dei campioni sperimentali e a quella locale dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche.

Un ambito che merita maggiore attenzione e richiede l'acquisizione di ulteriori competenze da parte del farmacista pubblico è quello relativo all'attività di monitoraggio degli studi clinici sia a livello ospedaliero che territoriale. In particolare l'esperienza del monitoraggio collettivo costituisce una proposta originale destinata al contesto territoriale che, a partire da un confronto/scambio tra ricercatori e tra questi e i monitor, garantisce la verifica della qualità del dato e il rispetto sostanziale delle regole della ricerca. Soprattutto a fronte della pubblicazione del D. M. del 17/12/2004 sulla «Ricerca no-profit» è fortemente auspicabile un coinvolgimento propositivo dei farmacisti della SIFO nel promuovere modalità originali che adattino le legittime esigenze delle GCP con quelle di una ricerca autonoma, orientata ai problemi e non meramente indirizzata a scopi registrativi.

MONITORAGGIO DI STUDI CLINICI: PERIODO RELATIVO AGLI ANNI 2003 E 2004.

B. Laner

U.O. Farmacia Ospedale S. Chiara di Trento-Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari del Trentino

Obiettivi. Verificare l'andamento delle sperimentazioni cliniche autorizzate dall'Azienda riguardo a: 1.) rispetto delle procedure comportamentali: aspetti di riservatezza, informazioni al soggetto e consenso informato, aderenza al protocollo nel rispetto dei criteri di inclusione, esecuzione degli esami e delle visite (frequenza, tipologia ed impegno economico), somministrazione/consegna dei farmaci al paziente 2). completezza ed aggiornamento della documentazione di riferimento: eventi avversi, schede raccolta dati, schede visite del monitor, documentazione più recente. 3). Modalità di gestione dei farmaci.

Materiali e metodi. Il campione delle sperimentazioni da esaminare per l'anno 2003 è stato determinato dal Comitato sulla base del sorteggio di cinque sperimentazioni cliniche in corso nei due maggiori ospedali della provincia. Nel 2004 sulla base di un sorteggio di otto sperimentazioni, indistintamente se studi non interventistici o interventistici, per aree diverse in quattro ospedali della provincia di Trento. È stato adottato un modello/questionario per la rilevazione approvato dalla Direzione Generale, di ventiquattro domande, una sezione riservata alle osservazioni dello sperimentatore, del caposala, dei pazienti ed infine una sezione riservata alle osservazioni del gruppo di monitoraggio.

Risultati. I questionari raccolti in ordine cronologico e numerati costituiscono il «registro di monitoraggio delle sperimentazioni cliniche». È stato redatto un report per il Comitato e per il Direttore Generale. Sono state condotte cinque visite nel corso del 2003 per cinque sperimentazioni cliniche. Considerati tutti i quesiti relativi alle cinque sperimentazioni sono state riscontrate delle «anomalie»relative ai criteri di inclusione in una sperimentazione per un paziente, in altro paziente non era completata la scheda per il consenso informato. Per un paio non si ha prova dell'informazione al M.M.G. Nel 2004 sono stati monitorati otto studi: in uno di essi si è rilevata la difficoltà di condurre lo studio per il difficile coordinamento tra ospedale e territorio, in un caso la documentazione giacente presso la sede dello studio non era completa, si è dovuto sollecitare in quasi tutte le visite l'invio della relazione annuale al Comitato Etico, per una sperimentazione in psichiatria la difficoltà nel sottoporre il consenso al paziente.

Conclusioni. L'attivazione di un monitoraggio sistematico effettuato da un gruppo di monitoraggio costituito dal medico di direzione medica e dal farmacista ha un effetto di sensibilizzazione dell'importanza della scrupolosa osservanza delle GCP sotto tutti gli aspetti: formali e clinici. Il controllo e il supporto all'attività della sperimentazione permette un miglioramento continuo della qualità.

MONITORAGGIO DELLO STUDIO RISCHIO & PREVENZIONE (R&P)

L. Castellani (1), A. Confente (3), M. di Giacomantonio (2)

1. Servizio Farmaceutico Territoriale; 2 Direzione Sanitaria
Azienda ULSS 22 - Bussolengo (VR); 3. Unità per l'Informazione
sul Farmaco, Centro di Riferimento Regionale, Verona

Introduzione. In seguito alla entrata in vigore del DM 10/05/2001 la Regione Veneto ha prodotto delle linee guida applicative che in linea con la normativa nazionale prevedono la istituzione di una commissione ad hoc in ogni ASL, denominata CoRiTer (Commissione per la Ricerca in Medicina Territoriale). La CoRiTer segue in tutti i suoi aspetti la sperimentazione clinica nella medicina territoriale. R&P è il primo studio interventistico avviato nella medicina territoriale.

Materiali e metodi. Il primo monitoraggio, condotto ad un anno dall'inizio dello studio, ha previsto: 1. verifica dell'esistenza dei pazienti, incrociando i dati forniti dal centro di Coordinamento - iniziali e data di nascita - con i dati contenuti nella anagrafica sanitaria accessibile ai farmacisti del Servizio Farmaceutico Territoriale 2. incontro di Monitoraggio Collettivo 3. visite presso gli studi medici per gli sperimentatori assenti all'incontro

Risultati. I 210 pazienti arruolati dai 16 MMG dell'ASL 22 sono risultati presenti in anagrafica, per 6 di loro sono state richieste delle correzioni della data di nascita. Il Monitoraggio Collettivo, coordinato dalla CoRiTer, ha visto la partecipazione dei medici che conducono lo studio. Hanno inoltre partecipato due farmacisti esperti di monitoraggio operanti presso il Centro Regionale di riferimento sul Farmaco.

L'incontro ha previsto - presentazione e motivazione dell'incontro - aggiornamento sullo stato di avanzamento dello studio e sulle problematiche emerse - verifica nell'ambito di sottogruppi coordinati da due tutors delle CRF, del consenso informato e dell'inventario del farmaco sperimentale. È stato verificato un campione, pari al 15%, dei soggetti reclutati, preventivamente selezionati dal Centro Coordinatore. Nel monitoraggio presso lo studio oltre alla verifica delle CFR è stato possibile valutare la corretta conservazione della documentazione e del farmaco sperimentale, indicatori di quella attenzione professionale garante di una buona qualità dei risultati. La documentazione è risultata completa e il farmaco conservato in spazi dedicati in ambiente temperato

Conclusioni. La CoRiTer, orientata dal farmacista, è diventata protagonista dell'azione di monitoraggio della sperimentazione. L'esperienza del monitoraggio collettivo costituisce una proposta originale destinata al contesto territoriale che, a partire da un confronto/scambio tra ricercatori e tra questi e i monitors, garantisce la verifica della qualità del dato e il rispetto sostanziale delle regole della ricerca. Il monitoraggio presso l'ambulatorio permette un maggiore controllo, ma toglie la possibilità di confronto tra i colleghi, fondamentale per sostenere la motivazione a continuare e l'attenzione al rispetto del rigore metodologico.

IDS CLINICAL TRIALS DATABASE: UNO STRUMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

P. Juric, G. Brigati, F. Tombari, P. Fiacchi, C. Puggioli
U. O. Farmacia, Az. Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.
Orsola-Malpighi - Bologna

Introduzione. Il Policlinico S. Orsola Malpighi figura tra i primi posti a livello nazionale per numero di studi clinici valutati dal Comitato Etico (204 studi nel 2002, 211 nel 2003, 293 nel 2004 e 157 nel primo semestre del 2005). A fronte di tale attività, l'unità aziendale per la sperimentazione clinica- Investigational Drug Service (IDS), istituita nel luglio 2004 presso la U. O. Farmacia, ha ritenuto utile realizzare un software specifico, a disposizione anche del Comitato Etico, per gestire le molteplici informazioni riguardanti le sperimentazioni cliniche ed il loro monitoraggio. L'inserimento dei dati previsti nel database offre la possibilità ai soggetti interessati (Ricercatori, Comitato Etico, Direzione Aziendale) di disporre di tutte le informazioni in tempo reale relative all'attività di ricerca clinica e produrre da parte dell'IDS dei report periodici da trasmettere ai diversi livelli di responsabilità aziendali.

Materiali e metodi. In collaborazione con il Servizio Informativo Aziendale (SIA) è stato progettato, realizzato ed implementato un Database che raccoglie circa 70 informazioni relative ad ogni sperimentazione clinica valutata dal Comitato Etico aziendale. Il database consente e facilita la tracciabilità ed il monitoraggio di una serie di dati altrimenti di difficile reperibilità, che riguardano prevalentemente: tipologia delle sperimentazioni cliniche (spontanee, sponsorizzate, interventistiche con farmaco o dispositivo medico, osservazionali, compassionevoli)-codice del Comitato Etico e dell'Osservatorio Nazionale AIFA (OsSC)-centro coordinatore della sperimentazione-disegno dello studio (randomizzato, in aperto ecc.)-numero pazienti previsti dal protocollo dello studio e da arruolare nel centro sperimentale-tempistica dello studio (arruolamento pazienti: previsione, andamento, durata del trattamento)-patologia in studio-classificazione ATC del farmaco sperimentale-registro del Comitato Etico-centro sperimentale e responsabile della sperimentazione-numero pazienti da arruolare nella ricerca presso l'U. O.-tollerabilità (eventi avversi seri SAE)L'IDS alimenta la banca dati sulla base del materiale fornito dal Comitato Etico.

Risultati. Sono stati inseriti 450 studi valutati dal Comitato Etico a partire dal 1 Gennaio 2004 (293 nel 2004, 157 nel primo semestre 2005). È in progetto l'inserimento retrospettivo degli studi ancora in corso, approvati negli anni precedenti.

Conclusioni. L'IDS Clinical Trials Database consente in tempo reale di ottenere qualsiasi informazione riguardante le sperimentazioni cliniche in corso e produrre periodicamente (o su richiesta) una reportistica mirata per tutti i professionisti del Policlinico S. Orsola-Malpighi. Inoltre, è possibile evidenziare le «aree critiche» nella conduzione degli studi, sulle quali il farmacista può intervenire segnalando allo sperimentatore i problemi rilevati e proponendo adeguati correttivi.

VALUTARE LA QUALITÀ DELLE INFORMAZIONI RACCOLTE NEI REGISTRI DEI PROTOCOLLI DEI TRIAL

E. Costa (1), L. P. Moja (1), I. Moschetti (1), M. Nurbhai (2), J. Grimshaw (2), D. Rennie (3), A. Liberati (1)
1. Centro Cochrane Italiano, Istituto Mario Negri - Milano; 2. Clinical Epidemiology Program, Ottawa Health Research Institute - Ottawa, Canada3. Jama - Chicago, Ill

Introduzione. Nel 2004 tutte le riviste del International Committee of Medical Journal Editors hanno concordato di adottare una politica di registrazione dei trial come parziale soluzione al problema del publication bias. Molte agenzie governative (UK DOH, CIHR, AIFA, ecc) hanno favorito lo sviluppo di registri di protocolli di trial clinici e li supportano finanziariamente. Malgrado questo interesse poco si sa riguardo al tipo ed alla completezza delle informazioni contenute nei registri dei trial. I nostri obiettivi sono: i) determinare il tipo di informazioni contenute nei registri dei protocolli dei trial; ii) valutare la qualità delle informazioni; iii) confrontare i registri per informazioni contenute e iv) identificare una struttura ottimale dei dati.

Materiali e metodi. Nel 2005 abbiamo effettuato uno studio che prevedeva il campionamento randomizzato di protocolli di trial da tre registri internazionali, ClinicalTrials.gov, NCI's PDQ Database e ISRCTN Register. Sono stati inclusi tutti i trial senza esclusioni relativamente a malattia, condizione medica o problematica del servizio sanitario, stato di avanzamento del trial, disegno di studio. I protocolli sono stati valutati attraverso una checklist di 30 item desiderabili raggruppati in 5 categorie: informazioni identificative, dettagli clinici, finanziamento, informazioni per contattare gli investigatori e form di raccolta dati.

Risultati. È stato effettuato un pilota su 45 record (15 da ogni registro). La qualità delle informazioni contenute era generalmente bassa (mediana: 16 item presenti; range: 10-22 per record) e variava considerevolmente tra registri. ClinicalTrials.gov (mediana 17) e NCIPDQ (mediana 18) contenevano più informazioni rispetto a ISRCTN (mediana 13) (ClinicalTrials.gov vs. NCIPDQ $p=0.79$; ClinicalTrials.gov vs. ISRCTN $p<0.001$; NCIPDQ vs. ISRCTN $p<0.001$). In particolare i record erano poveri di informazioni riguardanti i dettagli clinici (item: outcome primario; date di inizio e termine dell'arruolamento) e informazioni di contatto (item: indirizzo completo; fax). Nessuno dei protocolli forniva copie dei form di raccolta dati. Al momento è in corso l'analisi di 600 nuovi record campionati casualmente dalle seguenti 5 tipologie di registri: internazionali, industria farmaceutica, nazionali (tra cui l'Osservatorio Nazionale per la Sperimentazione sui Medicinali), di specialità e di singole istituzioni.

Conclusioni. Malgrado i criteri di desiderabilità inclusi nella checklist non fossero particolarmente stringenti, i risultati preliminari mostrano una considerevole variabilità nel tipo di dati disponibili nei registri dei protocolli dei trial e una qualità delle informazioni non soddisfacente. I risultati suggeriscono

che vi sia la necessità di aumentare la standardizzazione del tipo di dati raccolti per migliorare un'informazione che costituisce un bene pubblico essenziale.

INVESTIGATIONAL DRUG SERVICE (IDS): CONTRIBUTO ALLA PIANIFICAZIONE E CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

P. Juric, G. Brigati, F. Tombari, P. Fiacchi, C. Puggioli
U. O. Farmacia, Az. Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.
Orsola-Malpighi - Bologna

Introduzione. L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna si colloca a livello nazionale ai primi posti per numero di sperimentazioni cliniche condotte. Per affrontare in modo strutturato le diverse problematiche, comuni a tutte le strutture che svolgono una intensa attività di ricerca clinica, è stata istituita nel luglio 2004 presso la U. O. Farmacia l'Unità aziendale per la sperimentazione clinica-Investigational Drug Service (IDS). Gli obiettivi riguardano il miglioramento della efficienza nella pianificazione e conduzione delle sperimentazioni cliniche attraverso attività di consulenza, formazione e supporto tecnico-scientifico-amministrativo che IDS fornisce agli sperimentatori locali nelle varie fasi delle sperimentazioni cliniche, sponsorizzate e spontanee, fino alla diffusione dei risultati.

Materiali e metodi. All'Unità IDS è affidato il compito di svolgere una serie di attività finalizzate ad ottenere come risultato prioritario una maggiore osservanza delle procedure connesse con le sperimentazioni cliniche, conformemente ai dettati della normativa vigente. Le attività dell'Unità IDS si suddividono in due tipologie: I. Attività di base finalizzate alla riduzione/superamento delle criticità/irregolarità nella esecuzione di studi clinici: ·Gestione dell'IDS Clinical Trials Database. Raccolta delle informazioni chiave sull'andamento degli studi clinici. ·Monitoraggio delle sperimentazioni spontanee. ·Realizzazione di corsi formativi per gli Sperimentatori locali. ·Collaborazione con l'Unità Aziendale per la Farmacovigilanza e Vigilanza sui DMII. Attività di consulenza/assistenza agli Sperimentatori locali su specifica richiesta dei medesimi, relativamente a: ·stesura del Piano di arruolamento, del costo paziente e del Piano correttivo di arruolamento; applicazione di GCP e delle norme legislative vigenti; analisi delle criticità gestionali. ·Per gli studi spontanei: supporto nella stesura del protocollo sperimentale e degli eventuali emendamenti

Risultati. Nel periodo Luglio 2004-Luglio 2005 sono state inserite nella banca dati le informazioni relative a 450 sperimentazioni cliniche valutate dal Comitato Etico dopo il 01/01/2004, finalizzate al monitoraggio continuo degli studi in corso ed alla produzione di una specifica reportistica. Sono state fornite 44 consulenze su richiesta degli sperimentatori locali, riguardanti prevalentemente la pianificazione e conduzione degli studi spontanei. È stato realizzato il primo corso di formazione rivolto a sperimentatori locali. Da giugno 2005 è stato avviato il monitoraggio degli studi spontanei.

Conclusioni. La collaborazione fra l'IDS e gli Sperimentatori locali porta al miglioramento della efficienza nella conduzione delle sperimentazioni cliniche, permette di intervenire tempestivamente sulle criticità che si possono presentare nei diversi periodi pertinenti a tutti gli studi clinici e offre una maggiore garanzia della conduzione della sperimentazione nel rispetto dei

tempi e delle norme vigenti.

PROGETTO DI MONITORAGGIO DELLA RICERCA INDIPENDENTE: UN MONITOR AD HOC

M. Padovano, A. Gasbarro, M. Dell'Aera, M. Lattarulo
U. O. Farmacia, Azienda Ospedaliera Policlinico - Bari

Introduzione. Un crescente interesse a livello internazionale è emerso sulla necessità di promuovere sempre più una sperimentazione clinica «finalizzata non allo sviluppo industriale del farmaco, ma al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria». Ma tale sperimentazione tarda a decollare oltre che per il vuoto normativo esistente fino a poco tempo fa, cioè prima del DM del 17/12/2004, anche per la mancanza di supporti logistici da utilizzare per ottemperare ai compiti e funzioni previsti dalle GCP per lo Sponsor.

Nell'ottica di porre un primo tassello ed iniziare un percorso di monitoraggio degli studi indipendenti, il vigente Regolamento sulle sperimentazioni cliniche dell'A. O. Policlinico ha previsto l'individuazione, all'interno dell'U. O. proponente, di un monitor tra i medici della stessa ma non coinvolto nella conduzione della sperimentazione. Essendo quindi allo stato attuale abbastanza farraginoso il monitoraggio, che, tra l'altro raramente prevede un Data Safety Monitoring Board, appare molto delicato nel caso specifico il compito previsto dalle GCP per il Comitato Etico.

Se consideriamo che la qualità di uno studio clinico e, quindi, la sua capacità di generare evidenze in letteratura nazionale ed internazionale, dipende non solo dalla qualità del protocollo, ma anche dalla qualità della sua conduzione, assume rilevante importanza tracciare un piano di monitoraggio ad hoc su tali studi. Obiettivo: Monitorare l'andamento delle sperimentazioni cliniche indipendenti a partire dall'approvazione da parte del Comitato Etico sino alla pubblicazione dei risultati.

Materiali e metodi. Sarà istituito un registro informatico nel quale per ciascuno studio indipendente approvato dal Comitato Etico di questa Azienda Ospedaliera a partire dal secondo semestre 2005 fino a tutto il primo semestre 2006 in collaborazione con il monitor individuato da ciascuna U. O. come previsto dal Regolamento vigente, saranno raccolti ed inseriti i seguenti dati: data di avvio dello studio, report in itinere, revisione periodica del parere, segnalazione reazioni avverse, report di fine studio, risultati ed eventuali dati pubblicati.

Risultati attesi. Con tale focus sugli studi indipendenti ci si auspica di riuscire a effettuare un più stretto monitoraggio delle suddette sperimentazioni, per le quali, non esistendo nella maggior parte dei casi né l'Azienda Farmaceutica né una CRO a supporto della stessa, allo stato attuale dopo l'approvazione del protocollo in prima istanza risulta carente lo scambio di informazioni, aspetto che rende difficile tra l'altro anche l'ottemperare agli adempimenti previsti dalla normativa vigente in relazione all'inserimento di tali dati nell'Osservatorio Ministeriale.

Conclusioni. La realizzazione di tale progetto vuole essere un ulteriore passo nel percorso avviato da questa A. O. già con il vigente Regolamento sulla sperimentazione clinica e finalizzato a promuovere la ricerca indipendente.

FARMACI SPERIMENTALI: GESTIONE CENTRALIZZATA PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

M. Fazio

Servizio di Farmacia, Istituto Clinico Humanitas - Rozzano MI

Introduzione. Gestione centralizzata dei farmaci sperimentali, dalla ricezione alla dispensazione.

Materiali e metodi. È stata predisposta una procedura di gestione dei farmaci sperimentali dove il farmacista collabora in maniera interdisciplinare con tutte le figure coinvolte nei trials clinici.

Dopo l'autorizzazione all'avvio di una sperimentazione, vengono predisposti protocolli ad hoc per la preparazione dei farmaci sperimentali antiblastici e vengono raccolte tutte le informazioni per la somministrazione in sicurezza del farmaco al paziente. La stesura di protocolli ad hoc dedicati alla gestione di ciascun farmaco sperimentale si rende necessaria poiché la normativa vigente regola la movimentazione del farmaco e la sua gestione secondo GCP ma non può dare indicazioni sull'allestimento e la manipolazione in sicurezza in quanto trattasi di farmaci sperimentali non ancora in commercio.

L'allestimento e la gestione del farmaco sperimentale presso la Farmacia Interna garantisce, quindi, una corretta preparazione e una corretta gestione volta a garantire la sicurezza del paziente. Corrette temperature di conservazione, corretta compilazione

della modulistica relativa alla movimentazione e somministrazione del farmaco sperimentale, i necessari contatti con i monitor oltre che un adeguato approvvigionamento, garantiscono una corretta gestione del farmaco sperimentale necessario ed indispensabile per la sicurezza del paziente.

Questo arricchisce professionalmente il farmacista e lo rende una figura chiave nell'avvio e nella conduzione di un trial clinico. All'interno della nostra struttura alcuni studi sperimentali hanno contribuito alla registrazione di farmaci antitumorali innovativi come pemetrexed e cetuximab.

Risultati. Sono in corso 65 sperimentazioni, 49 condotte dall'U.O di Oncoematologia, 149 sono i pazienti arruolati nei diversi trials clinici, 90 di questi in ambito oncologico.

Quasi tutte le fasi sono rappresentate, di seguito con le relative percentuali: fase 1 – 4%, fase 2 – 38%, fase 3 – 50% e fase 3B – 8%. 119 sono le molecole attualmente in studio e, data l'elevata percentuale in ambito oncoematologico, la maggior parte prevede l'allestimento centralizzato presso la nostra UMaCA. Si è stimato che nel II° trimestre del 2005 sono state allestiti 262 schemi di chemioterapia, all'interno di 36 protocolli sperimentali.

Conclusioni. La collaborazione del farmacista all'interno di un trial clinico garantisce al paziente sicurezza e competenza professionale riguardo la gestione dei farmaci sperimentali che, pur non possedendo ancora una registrazione ministeriale, rappresentano per il paziente una chance di cura talvolta unico rimedio alla cura della sua patologia.

Strategie di prevenzione del rischio

VALUTAZIONE DI EVENTUALI PUNTI CRITICI ALLA GENESI DI ERRORI NEL REPARTO DI RIANIMAZIONE DELL'A.O. COTUGNO DI NAPOLI

M. Spatarella, L. Donatiello, R. Mele
Farmacia interna A.O. Cotugno

Obiettivi. Il reparto di Terapia Intensiva dell'A.O. Cotugno di Napoli dispone nel suo organico di diciannove infermieri che si alternano su tre turni. Per valutare l'efficienza lavorativa e le eventuali disfunzioni di sistema, lo studio cerca di individuare i momenti critici alla genesi di possibili errori in un Reparto ad alto rischio: a tale scopo è stato distribuito un questionario ad hoc redatto dal Servizio di Farmacia di concerto con il Reparto di Rianimazione.

Materiali e metodi. Il questionario, costituito da dieci domande a risposta multipla, è stato distribuito dal caposala del reparto ad ogni infermiere dopo la dovuta informazione circa le modalità di compilazione. Ogni infermiere, dopo aver compilato il questionario in anonimato e in assoluta autonomia, lo ha riposto in un box all'uopo predisposto in medicheria.

I dati ricavati dalla lettura dei diciannove questionari sono stati immessi in un database, organizzato in formato excel per la successiva elaborazione.

Risultati. Hanno aderito allo studio tutti gli infermieri: l'elaborato ottenuto ha posto in rilievo difficoltà e discontinuità di comunicazione tra gli operatori.

L'elaborato ha posto in evidenza che: l'84,21% degli infermieri si è trovato almeno una volta davanti alla possibilità, seppur sventata, di scambio di letto; il 68,42% ha dichiarato come possibile errore l'omissione di terapia per mancanza di farmaco; il 47,36% ritiene eventuale errore la sostituzione di un farmaco con molecola non identica; il 36,84% è indotto in errore dalla difficoltà nella conversione tra unità di misura nella personalizzazione dei dosaggi; il 63,15% dichiara che errore è rappresentato dall'anticipo dell'orario di somministrazione. D'altro canto, mai si verifica rischio di errore per quanto riguarda la via di somministrazione mentre il 42,10% lo ritiene possibile per non corretta ricostituzione di farmaci. In merito agli errori di comunicazione tra gli operatori, il 52,63% dichiara di comunicare solo oralmente, il 31,57% per lo più telefonicamente, e solo il 5,2% usufruisce di una comunicazione scritta ancorché prevista. Gli errori più frequenti si concentrano nel cambio turno secondo quanto asserito dal 57,89% degli infermieri.

Conclusioni. L'indagine cognitiva effettuata in Rianimazione ha rappresentato un momento di riflessione proficua che ha consentito nello spirito di collaborazione tra Farmacia e Reparto di Rianimazione la individuazione di punti critici utili per la pianificazione di interventi correttivi.

Emergenza primaria appare la standardizzazione di tutte le modalità di comunicazioni di servizio, la riqualificazione periodica di tutto il personale e la informatizzazione dell'Unità Operativa.

ISTITUZIONE DEL «COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE» (C.I.O.) PER LA SORVEGLIANZA, PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI NOSOCOMIALI

L. Prencipe
Farmacista, componente C.I.O.

Introduzione. Il 20.12.2004 si è insediato presso la clinica Pineta Grande di Castel Volturno(Ce) il comitato per le infezioni ospedaliere(c.i.o.), organismo tecnico-scientifico dell'azienda, con lo scopo di assicurare un'operatività in materia di infezioni nosocomiali, a partire dal 1 gennaio 2005. La «visione strategica» è stata quella di creare un programma continuo per la sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni orientato sia ai pazienti che agli operatori sanitari.

Obiettivi. A breve termine(6 mesi):>l'analisi e la descrizione della situazione attuale informando i pazienti e formando gli operatori sul tema «infezioni ospedaliere», a medio termine(1 anno): >prevenzione di eventi sentinella e di epidemie, prevenzione di malattie infettive soggette a segnalazione e riduzione dell'uso improprio di farmaci antiinfettivi, a lungo termine(2 anni):>riduzione della frequenza di infezioni ospedaliere, riduzione di giornate di degenza ospedaliera e prevenzione delle multiresistenze antibiotiche.

Materiali e metodi. Il C.I.O. insieme al «nucleo operativo», nel quale entrano a far parte un medico specialista in igiene, un biologo specialista in microbiologia, un farmacista specializzato ed un amministrativo, attua le direttive espresse dal comitato in materia di prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni nosocomiali nonché provvede all'aggiornamento degli operatori mediante incontri formativi con tutti gli infermieri su argomenti quali l'eziologia, la trasmissione e la prevenzione delle più frequenti infezioni ospedaliere.

Risultati. La sorveglianza epidemiologica si è basata su studi di prevalenza mensili attraverso l'analisi della documentazione clinica e l'utilizzo di indicatori per i fattori di rischio (n° cateterizzati, n° interventi chirurgici, cateterismo venoso, etc.). La sorveglianza microbiologica, svoltasi almeno 2 giorni a settimana cambiando sempre il reparto, si è attuata mediante il piastramento delle mani degli operatori sanitari, l'urinocultura dei pazienti operati e coltura del materiale delle ferite chirurgiche, l'esame dell'espettorato dei pazienti ricoverati; alla raccolta dei dati è seguita una analisi ed una trasmissione degli stessi. L'aggiornamento farmacologico è stato attuato mediante la stesura di una analisi mensile del consumo di antibiotici di ciascun reparto, la messa a punto di linee guida (riferimento i protocolli riportati da Medical Letter) e da una costante attenzione sui nuovi prodotti in termini di rapporto costo/beneficio. Le attività del c.i.o. saranno comunicate e visibili sul bollettino trimestrale disponibile agli operatori sanitari ed ai pazienti della clinica.

Conclusioni. I dati derivanti dai primi mesi di lavoro del comitato hanno permesso di ottenere una «visione locale» sul problema delle infezioni nosocomiali e delle multiresistenze batteriche. La imminente stesura di linee guida basate sui dati di resistenza raccolti, e sulla adozione di standard internazionali sull'uso degli antibiotici, saranno il presupposto di protocolli operativi di antibiotico profilassi tendenti alla diminuzione delle resistenze batteriche ed alla individuazione di risparmio in termini di spesa farmaceutica e di risorse umane e professionali.

LA CONSULENZA FARMACOTOSSICOLOGICA STRUMENTO INDIRECTO PER INDAGARE L'ERRORE TERAPEUTICO

T. Emanuelli, C. Bianchi, I. Lorenzi, R. Rossi
U.O. Farmacia Istituto Giannina Gaslini, Genova

Obiettivi. Analisi e controllo delle terapie prescritte sia per pazienti ricoverati che per terapie domiciliari al fine di evidenziare/prevenire eventuali errori di prescrizione o somministrazione. Inoltre predisporre strumenti che stimolino da una parte una maggiore attenzione nel personale sanitario e nei pazienti alla somministrazione dei farmaci e dall'altra che facilitino l'individuazione di eventuali errori.

Materiali e metodi. sono state predisposte modulistiche dedicate per le consulenze generiche, per le farmacotossicologiche in gravidanza e per il monitoraggio dei trattamenti farmacologici in distribuzione diretta.

Questa modulistica evidenzia le problematiche più frequenti che originano dalla disattenzione di medici, farmacisti e pazienti nella prescrizione, dispensazione e somministrazione dei farmaci, ci consentono di effettuare una rilevazione indiretta sugli errori e di reperire informazioni relative riportate dai pazienti.

Risultati. Nell'anno 2004 sono state effettuate 456 (295 consulenze generiche e 161 di farmacotossicologia in gravidanza).

Queste hanno permesso di evidenziare e/o evitare alcuni errori:

- Somministrazione ad un neonato di 10 gtt bid x 6 settimane di Konakion® invece che Vita K® (Konakion):
- 20 mg/ml: Vita K: 20 mcg/ml) con conseguente accesso del bambino in pronto soccorso.
- Dispensazione per errore di Flagyl® (metronidazolo) invece che Gravigil® (parafarmaco a base di vitamine, minerali, ferro, acido folico specifico per la gravidanza) ad una donna all'inizio del terzo mese di gravidanza, con potenziali rischi per il feto.
- Assunzione, da parte di una bambina affetta da tachicardia parossistica sopraventricolare, di dose doppia di digitalico e beta bloccante per errore di somministrazione con successivo ricovero del paziente.
- Errore per sostituzione di un farmaco in gocce (benzodiazepina al posto di farmaco per aerofagia)
- Sempre nel corso del 2004, nell'ambito dei controlli effettuati sulla distribuzione esterna, si è riscontrato che l'inefficacia delle terapie in atto con micofenolato mofetile e anagrelide rilevata dai medici era dovuta ad una mancata assunzione dei farmaci da parte del paziente.
- Il controllo di una richiesta di beta bloccante ha permesso di rilevare che il dosaggio richiesto era troppo alto per un

paziente pediatrico evitando la somministrazione di compresse ad un dosaggio quadruplo del farmaco.

Conclusioni. l'attività della gestione del rischio clinico coinvolge il farmacista ospedaliero, che per la sua professionalità ed esperienza, è chiamato a contribuire attivamente, con tutti gli strumenti a sua disposizione, alla sicurezza dei pazienti nel supporto agli operatori per minimizzare i rischi negli errori terapeutici.

PERCORSO DI QUALITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA PREVENZIONE E NEL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO (LdD)

R. Dutto, M. M. Ferrero, S. Cagnassi, M. Abrate, E. Grande, A. Silvestri, S. Kolmorgen
Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo

Obiettivo. assicurare un intervento mirato e corretto attraverso una sistematica valutazione del rischio di LdD, una appropriata informazione e formazione del personale di assistenza sui metodi di prevenzione e trattamento; assicurare ai pazienti a rischio la disponibilità di ausili e dispositivi medici (D.M.).

Materiali e metodi. dall'analisi dei dati presenti in letteratura emerge che la metà delle lesioni che insorgono durante il ricovero compare entro i primi sette giorni di degenza e che la mortalità per i pazienti con LdD è circa quattro volte maggiore a quella di tutti gli altri. Sono state emesse, anche in Italia, condanne ad Aziende Sanitarie riconosciute responsabili dell'insorgenza di LdD nel corso di ricoveri ospedalieri. Studi italiani hanno rilevato una progressione della prevalenza di LdD: 1984 del 8,6% - 1994 del 13,2% - 2001/2002 del 18,1%. Un'indagine aziendale sulle lesioni (2002) ha rilevato un'incidenza dello 0,2-0,3% non confrontabile con i dati di letteratura italiani ed esteri, dovuta ad una scarsa attenzione alla problematica e non significativo di una gestione particolarmente efficace.

È stata fatta un' analisi dei D.M. e degli ausili disponibili presso l'Azienda ed una analisi delle necessità:

È stato istituito un gruppo di lavoro per la prevenzione e il trattamento delle LdD.

Si è provveduto alla programmazione di un corso di formazione teorico pratico con personale dell'Azienda che ha acquisito esperienza nella cura delle LdD.

Risultati.

- Stesura di linee guida che nascono dalla collaborazione di più figure professionali operanti all'interno dell'Azienda; sono state elaborate su base scientifica e tengono conto del livello di rischio, della stadiazione della lesione e delle risorse disponibili.
- Realizzazione di un manuale scritto reso disponibile su intranet aziendale.
- Espletamento di una licitazione sui D.M. e una gara in service per gli ausili.
- Corso di formazione ECM strutturato in 6 edizioni di 8 ore ciascuna per 20 operatori tra personale medico ed infermieristico per un totale di 82 infermieri e 19 medici formati.

Conclusioni. Nell'ambito del corso sono stati formati un medico e due infermieri per ciascuna struttura, identificati come Referenti per le LdD, con lo scopo di diffondere capillarmente la cultura della prevenzione delle LdD e la conoscenza dei

D.M. disponibili e di uniformare il comportamento degli operatori. Infine, per una corretta gestione del rischio clinico, è stato dato particolare risalto alla necessità di documentare le prestazioni fornite e i risultati raggiunti utilizzando una scheda annessa alla cartella clinica.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CLINICO CONNESSO ALLA GESTIONE DEI FARMACI NELLE STRUTTURE PROTETTE E NEGLI AMBULATORI DI MEDICINA GENERALE DELLA PROVINCIA DI MODENA

M. Bacchelli (1), V. Damen (2), M. Ghelfi (1), M. Lorenzetti (3), P. Guidetti (3), F. Novaco (2), M. De Rosa (1)

1. Dipartimento Farmaceutico Ausl Modena; 2. Sistema Qualità Ausl Modena; 3. Distretto di Carpi Ausl Modena

Obiettivi. Questo progetto rappresenta lo sviluppo di un analogo studio avviato nel 2004 in ambito ospedaliero con lo scopo di analizzare i rischi connessi all'uso dei farmaci. L'obiettivo fondamentale è quello di indagare, nell'ambito territoriale, un'area di rischio per i pazienti nota come prioritaria, ma ancora scarsamente valutata con strumenti appropriati.

Attraverso il sistema di Incident Reporting attivo a livello aziendale è stato evidenziato come diversi aspetti tecnici ed organizzativi convergano nel determinare questo rischio. I dati raccolti ci inducono a ritenere che non esistano aree assistenziali libere da questo tipo di rischio. È quindi emersa la necessità di estendere la valutazione non solo alla realtà ospedaliera ma anche quella territoriale.

Metodi. Le aree ritenute prioritarie per l'indagine sono: le Strutture Protette per Anziani e gli ambulatori di Medicina Generale. In particolare sono stati individuati ambulatori e strutture «campione», rappresentativi della realtà provinciale.

La metodologia adottata prevede 3 fasi. La prima ha l'obiettivo di mappare il processo di gestione del farmaco. Successivamente si passa alla descrizione analitica delle procedure formali e delle prassi utilizzate per la gestione dei farmaci e della terapia farmacologica. L'indagine è condotta attraverso interviste e sopralluoghi strutturati (check-list). La terza fase individua i punti critici in termini di sicurezza del processo mappato attraverso la metodologia FMEA. Questi vengono successivamente valutati in modo quantitativo e ordinati in base all'indice di priorità del rischio. Tutte le fasi prevedono il coinvolgimento diretto degli operatori sanitari.

Risultati. I risultati attesi sono rappresentati dalla mappatura e la valutazione dei processi:

- «gestione farmaci» e «terapia farmacologica» per le Strutture ossia le attività di approvvigionamento e conservazione dei farmaci e il processo dalla prescrizione alla somministrazione.
- «gestione farmaci» e «prescrizione della terapia farmacologica» per i MMG ossia le attività di conservazione dei farmaci e il processo di prescrizione della terapia farmacologica.

Conclusioni. L'esperienza ha evidenziato l'elevato numero di possibilità di errore in ogni fase della gestione del farmaco. La variabilità delle metodologie di lavoro è un fattore di rischio importante. I risultati dell'analisi possono condurre alla stesura

di indicazioni/linee-guida da utilizzare per il miglioramento della sicurezza dei processi legati alla terapia farmacologica.

La metodologia utilizzata sarà facilmente trasferibile ad altre strutture sanitarie. Secondo le strategie di gestione del rischio conoscere i potenziali «eventi avversi» connessi alla pratica clinica e valutarli in modo oggettivo, è da considerarsi il primo passo per arrivare a soluzioni efficaci per aumentare la sicurezza dei pazienti.

OTTIMIZZAZIONE DEL SETTORE LOGISTICO NELL'AMBITO DELL'UNITÀ OPERATIVA DI FARMACEUTICA OSPEDALIERA ASL1 MASSA CARRARA QUALE STRUMENTO CAPACE DI IMPLEMENTARE L'EFFICIENZA E RIDURRE I RISCHI CLINICI

F. Manteghetti, B. Lucchesi, M. Pinelli, S. Baldassari, F. Martini,
F. Gia

U.O. Farmaceutica Ospedaliera ASL1 Massa-Carrara

Obiettivi. L'Unità Operativa di Farmaceutica Ospedaliera presenta attualmente 4 sedi ubicate presso il P.O. di Massa, P.O. di Carrara, P.O. di Fivizzano, P.O. di Pontremoli; l'obiettivo consiste nella realizzazione di un magazzino logistico di costa capace di servire l'ospedale di Massa, di Carrara ed i relativi distretti. La centralizzazione ha molteplici finalità, tra cui la possibilità di omogenizzare in modo ottimale le pratiche cliniche attuando in modo sistematico un «filtro analitico» delle varie richieste provenienti dagli operatori sanitari. Inoltre, riunendo in un unico polo le risorse umane disponibili risulta facilitata la gestione della farmacovigilanza sui vari settori operativi.

Materiali e metodi. È stata elaborata, per la zona di costa, una mappatura delle singole attività svolte con le relative risorse umane necessarie e successivamente l'unità operativa ha provveduto a «tessere» i dettagli organizzativi capaci di permettere una regolare ed efficiente erogazione dei materiali. Il nuovo assetto prevede la realizzazione di un unico polo logistico farmaceutico a cui viene affiancata una farmacia satellite capace di espletare la distribuzione diretta dei farmaci e la gestione degli stupefacenti. Le singole richieste di materiali sanitari provenienti dai reparti vengono inviate al nuovo magazzino logistico e da qui hanno inizio le operazioni di valutazione, allestimento, spedizione e contabilizzazione dei materiali.

La nuova organizzazione consente una turnazione del personale con la possibilità di una apertura pomeridiana sistematica da cui deriva una implementazione del servizio erogato ed una minore possibilità di rischio clinico quale: carenza di materiali idonei in situazioni di urgenza, mancanza di consulenza farmaceutica.

Risultati. la realizzazione di un servizio logistico unificato di costa può produrre una gestione maggiormente omogenea dei materiali farmaceutici con possibile riduzione dei rischi connessi ai processi logistici: errori nella distribuzione dei materiali, errori nella contabilizzazione, errori nello stoccaggio. Il far confluire tutte le richieste in unico punto permette sicuramente una analisi globale più critica e soprattutto la possibilità di intervenire con maggiore efficacia in quei settori in cui si rileva una non corretta applicazione dei principi di evidence based medicine.

Conclusioni. la creazione di un unico polo logistico nella zona apuana può concretamente avviare un nuovo modello gestionale

dotato di criteri organizzativi capaci di ridurre i rischi connessi alla transizione dei materiali farmaceutici. Nel contempo la sopraccitata soluzione gestionale minimizza la possibilità di erronee scelte cliniche.

DOSE UNITARIA E TERAPIA PERSONALIZZATA, UNA STRATEGIA PER LA RIDUZIONE DEGLI ERRORI DI TERAPIA

R. Conti (1), M.C. Rossi (1), M. Colombo-Gabri (1), S. Degara (1), S. Rissone (1), N. Cerminara (1), A.M. Toffano (1), M. Favro (2), L. Ricci (2), P. L. Bertola (2), E. Borgno (2), M. Stroppiana (2), G. Navarria (2), S. Piccirillo (2), L. De Milano (3), U. Volpi (4)
1. Farmacia Ospedaliera A.S.L. 19 – Asti e Nizza M.to; 2. S.O.C. Medicina e S.O.S. Lungodegenza - Ospedale Santo Spirito di Nizza M.to – A.S.L. 19; 3. Elaborazione economica dati, 4. Coordinatore attività non sanitarie A.S.L. 19

Obiettivi. Prevenzione e riduzione degli errori di interpretazione e trascrizione delle terapie, eliminazione degli errori di somministrazione dei farmaci, controllo e tracciabilità della terapia ed inoltre una riduzione delle scorte e l'eliminazione degli sprechi, sono gli obiettivi della sperimentazione condotta presso la farmacia ed i reparti di Medicina e Lungodegenza dell'Ospedale Santo Spirito di Nizza Monferrato ASL 19 Asti.

Materiali e metodi. Uno studio della durata di 10 giorni condotto nel 2001 nel reparto di Medicina ha evidenziato che su 37 pazienti arruolati e 654 dispensazioni si sono riscontrati 34 errori di livello 1 e 2 della scala Barker pari al 6,06% delle somministrazioni. Tali dati risultavano in linea con quelli di analoghi studi pubblicati. Da qui la scelta dell'Azienda nel 2002 di sperimentare un sistema in grado di ridurre tale percentuale, centrato sulla prescrizione farmacologica informatizzata da parte dei medici, la produzione automatizzata di farmaci in dose unitaria in farmacia e la somministrazione da parte degli infermieri supportati da un pocket PC. Gli operatori responsabili di ogni step sono riconosciuti e registrati dal sistema mediante password.

Risultati. Attualmente vengono gestiti in dose unitaria e terapia personalizzata 22 posti letto di Medicina e 19 di Lungodegenza. Vengono inoltre trattate in dose unitaria le terapie alla dimissione di questi due reparti ed i trattamenti farmacologici a seguito di day hospital del Polo Chirurgico. Questo sistema a «circuitto chiuso» in cui tutto viene monitorato, dalle prescrizioni all'allestimento delle terapie, alla somministrazione, ha permesso di ridurre drasticamente la percentuale di errore. Risulta essere inoltre un valido supporto per il medico che trova in linea il Prontuario Terapeutico Aziendale e i ricoveri pregressi di ogni paziente con la relativa terapia farmacologica e per il farmacista che è informato in tempo reale dell'inserimento di nuove terapie consentendo così la continuità terapeutica. Si è creata inoltre una banca dati in cui al DRG del singolo paziente viene legata la terapia farmacologica con la quantificazione dei costi e la possibilità di effettuare analisi di tipo epidemiologico e sui profili terapeutici.

Conclusioni. L'esperienza della dose unitaria e terapia personalizzata ha dimostrato di garantire la sicurezza del paziente dal punto di vista della somministrazione farmacologica e di consentire un risparmio economico evitando gli sprechi ed una minor scorta in reparto.

È un risultato ottenuto in tre anni di lavoro impegnativo grazie all'entusiasmo ed alla perfetta sinergia delle diverse figure professionali coinvolte.

PERCORSI DI CONTINUITÀ ASSISTENZIALE PER LA TUTELA DEI PAZIENTI AFFETTI DA PATOLOGIE PARTICOLARI

P. Falcone, D. Giardini, C. Castelvetti, L. Trombetta, D. Carati
Unità Operativa Ospedale Territorio Area Sud, Azienda Usl di Bologna

Obiettivi. Il Piano Sociale Sanitario Regionale 2005-2007 della Regione Emilia-Romagna prevede la realizzazione di un sistema fondato sui principi di solidarietà ed equità d'accesso alle prestazioni, creando percorsi assistenziali accessibili ai cittadini affetti da patologie particolari, dove i trattamenti diagnostico-terapeutici spesso non sono ben definiti. La Farmacia dell'Area Sud dell'Ausl di Bologna (F) ha attuato specifici percorsi per monitorarne l'iter di assistenza.

Materiali e metodi. La popolazione dell'Area Sud è di 249.822 abitanti, distribuita su tre distretti: Casalecchio (123.912), Porretta (55.210) e San Lazzaro (70.700).

I percorsi assistenziali definiti dal Servizio Farmaceutico riguardano tra l'altro: la presa in carico di pazienti affetti da malattie rare e patologie croniche che necessitano anche di farmaci di fascia C.

Sono stati istituiti database informatizzati, registri cartacei, Centri di Prelievo «dedicati» ed istruzioni operative specifiche.

Le figure professionali e gli organismi coinvolti sono: farmacisti di F, Medico Referente Aziendale per le Malattie Rare (RAMR), Commissione Terapeutica Provinciale (CTP), medici specialisti, medici referenti di distretto e Medici di Medicina Generale, Gruppo Tecnico Regionale Malattie Rare (GTRMR).

Risultati. Nei primi 6 mesi del 2005 sono pervenuti a F 68 casi (2,7% del totale).

Malattie Rare: 44 pazienti (22 maschi e 22 femmine), 17 patologie di cui le più rappresentate sono l'emofilia e la talassemia mayor. 21 pazienti rientrano nella fascia di età tra 20 e 44 anni. L'erogazione comprende diverse tipologie di farmaci, compresi alcuni parafarmaci (pazienti con ittiosi).

Percorso per la presa in carico dei pazienti: F valuta l'aderenza della documentazione pervenuta rispetto alla normativa regionale e alle indicazioni aziendali; se la documentazione è conforme, si contatta il RAMR per inoltrare la richiesta alla GTRMR. A seguito di parere favorevole, il SF eroga direttamente.

In caso di non conformità, il F contatta il distretto di residenza del paziente per completamento della documentazione.

Farmaci in fascia C: 10 su 13 pazienti hanno ottenuto l'autorizzazione della CTP, 11 sono in attesa. Percorso istruttorio: la richiesta di erogazione gratuita è inoltrata da F alla CTP, che valuta le evidenze terapeutiche disponibili e l'eccezionalità della richiesta. In caso di parere favorevole, F eroga direttamente al paziente e la CTP riesamina la richiesta dopo un anno.

Conclusioni. Tali percorsi permettono di verificare e monitorare l'appropriatezza delle prescrizioni, l'elaborazione di dati epidemiologici, di consumo e di spesa. Consentono inoltre una completa rintracciabilità dell'informazione in modo da verificare costantemente l'intera organizzazione e ridurre tutte le

possibili cause d'errore. Il farmacista è presente in tutte le fasi del percorso.

**PROGETTO DI GESTIONE LOGISTICA AVANZATA
PER LA RIDUZIONE DEI RISCHI DI
SOMMINISTRAZIONE E L'AUMENTO
DELL'EFFICIENZA DI PICCOLE
FARMACIE OSPEDALIERE**

M. Rinaldi, F. Gia, B. Lucchesi
Farmacia Ospedaliera - Zona Lunigiana - ASL 1 di Massa
e Carrara

Introduzione ed obiettivi. La zona della Lunigiana è costituita da alcune valli interne dell'Appennino Tosco-Emiliano con 14 comuni e 55.745 abitanti. In questa zona il Presidio Ospedaliero è costituito da due piccoli ospedali (S.O. di Fivizzano e S.O. di Pontremoli) con 158 posti letto ordinari, 17 di DH e 31 tecnici.

Ad un esame obiettivo la logistica, a fine 2004, appariva la parte più critica della Farmacia Ospedaliera. Gli armadi erano di tipo tradizionale, le richieste scritte a mano, le consegne manuali e gli indicatori di efficienza logistica segnalavano un rapporto sfavorevole tra risorse impiegate e gli indici di efficienza logistica. È emersa così la necessità di individuare un nuovo modello organizzativo.

L'obiettivo di questa modifica è la diminuzione dell'attività logistica standard, l'implementazione dell'attività clinica e l'aumento dell'efficienza della piccola Farmacia Ospedaliera. Il progetto nel 2005 viene effettuato nella Farmacia Interna del S.O. di Pontremoli.

Materiali e metodi. Analisi e suddivisione dei farmaci e dispositivi medici in tre categorie:

- salvavita, stupefacenti ed obbligatori,
- a basso flusso ed indice di rotazione,
- ad alto indice di rotazione. Riduzione del materiale a scorta rispetto a quello in transito, modifica del sistema di distribuzione, annullamento delle scorte di reparto, modifica della gestione del rifornimento dei materiali di sala operatoria.

Risultati. In questi primi sei mesi sono state identificate le tre categorie di materiali sopra definite; sono stati eliminati 190 farmaci a bassa movimentazione su un totale di 604 gestiti a scorta nel magazzino: nei dispositivi medici sono state eliminate 81 voci su 253 gestite a scorta. Sono state implementate le preparazioni destinate ai pazienti oncologici ed alle cure palliative. È diminuito di un terzo il numero di prodotti in scadenza a sei mesi. Il valore del magazzino farmaci è diminuito rispetto all'anno precedente del 33,09% a valore. Il materiale protesico ortopedico della sala operatoria per interventi programmati è ora gestito completamente come conto deposito o conto visione.

Conclusioni. In questi primi sei mesi di progetto è aumentata l'efficienza logistica diminuendo la quota di capitale immobilizzato ed il rischio di scadenze ravvicinate. Nei prossimi mesi ci si dedicherà alla seconda parte di trasformazione della logistica cambiando il sistema di distribuzione e per la sala operatoria cercando dove possibile di portare in conto deposito anche i materiali di traumatologia.

**LETTERATURA E PRATICA NELL'OTTICA DI UNA
CORRETTA ED APPROPRIATA GESTIONE DELLO
STRAVASO DI FARMACI ANTIBLASTICI: STRATEGIE
PER RIDURRE O PREVENIRE IL DANNO NEL
PAZIENTE SOTTOPOSTO A CHEMIOTERAPIA**

E. Omodeo Salé, P. Paochi, E. Aguilar
Farmacia Ospedaliera - IRCCS Istituto Europeo di Oncologia di
Milano

Obiettivo. Presso l'Istituto Europeo di Oncologia (I.E.O.) di Milano, alla luce di dieci anni di studi e di lavoro nel campo dell'oncologia medica e a fronte della somministrazione di circa 23.000 terapie endovenose di farmaci antiblastici/anno, si è compresa la necessità di organizzare un'attività di monitoraggio dello stravasato e di decidere le strategie di intervento più opportune. L'obiettivo è quello di fornire un'adeguata preparazione culturale e tecnica al personale sanitario per poter garantire la corretta somministrazione endovenosa e l'utilizzo di appropriate misure preventive, il riconoscimento tempestivo ed il trattamento mirato delle complicanze insorte.

Materiali e metodi. Benché numerosi, i dati riportati in letteratura sono spesso poco precisi e poveri di valori statistici attendibili. Questo ha reso necessario definire precise linee guida per il trattamento e la prevenzione dello stravasato. Presso l'Istituto il problema è stato affrontato da parte di un gruppo di lavoro multidisciplinare che ha visto il Farmacista Ospedaliero come referente fondamentale per svolgere la ricerca in letteratura, definire le terapie antidotale più idonee al trattamento, organizzare i corsi di formazione culturale e tecnica del personale sanitario coinvolto ed organizzare un archivio delle schede di raccolta dati e follow-up dell'evento. Le ricerche condotte hanno permesso di definire un «kit di emergenza» contenente i dispositivi medici necessari al pronto intervento e gli antidoti necessari a disattivare il farmaco stravasato, evitando l'insorgenza del danno cutaneo e tissutale. Gli antidoti scelti sono ialuronidasi 1500 UI s.c., α -tocoferolo, sodio tiosolfato 3% s.c., dimetilsolfossido 70% gel o gocce per applicazione topica (DMSO).

Risultati. Questa collaborazione, tra Farmacista Ospedaliero, personale Medico e Infermieristico ha permesso di creare un manuale di gestione e prevenzione dello stravasato, una linea guida di trattamento correlata di kit e una scheda di documentazione e archiviazione dell'evento.

Conclusioni. La standardizzazione dei processi e la raccolta delle schede permetterà di ottenere dati relativi all'insorgenza degli stravasati, alla tossicità dei farmaci antiblastici e alla sicurezza dei trattamenti da adottare, al fine di garantire una corretta prevenzione dell'evento.

**LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO:
CORRETTO UTILIZZO DEL FARMACO**

M. Cammarota, S. Morabito, I. Putaturo, A. Tazza, A. Nicchia
Azienda Ospedaliera A. Cardarelli

Introduzione ed obiettivi. Il rischio clinico (clinical risk) è la probabilità, per un paziente, di subire un danno per effetto di un

trattamento medico o delle cure prestate, ovvero l'eventualità di subire un danno come conseguenza di un errore. L'errore è la situazione in cui l'esito di una azione (che può essere singola prestazione o un procedimento complesso) non ha raggiunto i risultati che erano stati prefissati. Per errore di terapia si intende ogni evento che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente. Il rischio può essere sia di tipo clinico che di tipo organizzativo.

Fondamentalmente vengono riconosciute 5 categorie di errore:

- di prescrizione
- di trascrizione/interpretazione
- di preparazione
- di distribuzione
- di somministrazione

Obiettivi:

Creare un osservatorio sull'uso dei farmaci

- Rilevare l'entità e la tipologia degli errori farmacologici e organizzativi in un campione di U.O.S.C. dell' A.O.R.N. A. Cardarelli.
- Istituire una commissione per la gestione del Rischio Clinico così come previsto dall' Assessorato alla Sanità della Regione Campania che ha come obiettivo identificare, valutare, comunicare e soprattutto eliminare/ridurre i rischi associati all' attività clinica.

Materiali e metodi. Lo studio prevede quattro fasi:

- I. la prima di rilevazione dei dati da cartella clinica, elaborazione e determinazione degli standard
- II. la seconda di rilevazione dei dati presso le U.U.O.O.S.S.C.C arruolate in tempi definiti e con partecipazione attiva
- III. la terza fase di elaborazione dei dati e confronto con gli standard definiti
- IV. la quarta di analisi e valutazione dell'appropriatezza clinica, farmaceutica e organizzativa

Risultati attesi. Ridurre la possibilità di errore in tutte le fasi che portano dalla prescrizione del farmaco alla effettiva somministrazione al paziente.

Conclusioni. Con il presente lavoro verranno effettuate delle statistiche descrittive sulla tipologia degli errori e l'incidenza sul numero di prescrizioni effettuate a cura della commissione per il Rischio Clinico composta da Direttore sanitario, Direttore U.O.S.C. di epidemiologia clinica e valutativa, Direttore U.O.S.C. di farmacia, Responsabile del Servizio Prevenzione e Sicurezza, Responsabile della U.O.S.S. di statistica ed epidemiologia del farmaco e max 5 figure mediche indicate dalla Direzione Strategica.

AGGIORNAMENTO E RUOLO DEI FARMACISTI NELLA PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO DA FARMACO

E. Vighi (1), A. Fittoni (1), G. Dossi (1), F. Fanciullacci (1), L. Poggi (1), M. Pozzetto (2), E. Fiorio (3), F. Enrico (3),
L. Ferraro (3)

1. Servizio Farmaceutico Territoriale ASL14 Verbanò - Cusio-Ossola; 2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Torino; 3. Servizio Farmaceutico Territoriale ASL 4 Torino

Obiettivi. Le decisioni e le azioni umane giocano un ruolo importante in quasi tutti gli incidenti. Questo lavoro è nato nei

Servizi Farmaceutici Territoriali (SFT) delle ASL 4 e 14 del Piemonte, ASL che costituiscono anche un centro di riferimento per la formazione di borsisti e specializzandi, con l'avvicendamento continuo di un numero elevato di farmacisti con formazione e sensibilità diverse. Obiettivi principali del presente lavoro sono:

- 1) Aumentare il grado di condivisione tra i farmacisti interessati delle conoscenze relative ai risvolti legali, economici ed etici della dispensazione dei farmaci in distribuzione diretta
- 2) Superare i metodi personali di lavoro ed acquisire maggiore consapevolezza dei rischi di «errore di terapia» e della possibilità di contribuire alla loro prevenzione.

Materiali e metodi. Il lavoro, della durata di un anno, ha coinvolto i 6 farmacisti dei SFT delle Asl piemontesi 4 e 14, ed i tirocinanti presenti. A turno ognuno ha curato lo svolgimento di due fasi:

A) Aggiornamento attraverso:

- la consultazione delle banche dati a disposizione,
- studio dell'archivio dei piani terapeutici con rilevazione e classificazione degli errori (per es. dosaggi di bicalutamide incompatibili con analoghi LHRH, dosaggi di epoetina superiori alle indicazioni di scheda tecnica)
- redazione di schede informative sugli errori rilevati con i relativi riferimenti legislativi,
- riunioni programmate collettive con revisione delle procedure,

B) Verifica bimestrale attraverso:

la misurazione del grado di conoscenza acquisito da ciascuno, tramite compilazione di questionari ad hoc ed autocorrezione degli errori

Risultati. Sono state organizzate 8 riunioni mensili e sono state preparate 24 schede informative I questionari svolti sono stati 6 e vengono conservati nel fascicolo di ogni farmacista. Tale archivio segnala le lacune personali e costituisce una fonte di riferimento per l'aggiornamento successivo individualizzato.

L'incremento della motivazione personale è difficilmente misurabile con dati concreti; ma soprattutto i tirocinanti sono arrivati ad acquisire maggiore consapevolezza di un aspetto tanto delicato quanto specifico, quello delle responsabilità legali che si incontrano nella dispensazione al pubblico di medicinali. Inoltre la capacità di rilevazione di errore da piani terapeutici non corretti e/o incompleti è aumentata, così come i colloqui con i medici «imprecisi».

Conclusioni. La consapevolezza dei rischi che si corrono in attività routinarie in sanità permette di non affidare solamente ad un'assicurazione sui danni la tutela del rischio operativo e di non lasciare al caso ed ai personali interessi la formazione di una coscienza attiva sulla sicurezza clinica e sugli aspetti legislativi.

ERRORE DA FARMACI, COME PREVENIRLO: ATTIVAZIONE DELLA SCHEDA FARMACO

E. Camarchio, A. M. Fiori, D. Gervasoni, E. Giubileo, P. Piacentini
U.O.C di Farmacia A.O. San Carlo Borromeo Milano

Introduzione. L'errore da farmaci è un evento derivante da un errore nelle diverse fasi del processo terapeutico: prescrizione, preparazione, somministrazione e registrazione dell'avvenuta somministrazione. La percentuale degli errori in corsia, stimata tra il 9,9% e il 20%, sarebbe imputabile all'uso scorretto dei farmaci. Nel danno da farmaci le cause possono essere

molteplici, l'errore è il risultato di interazione tra difetti umani, organizzativi e procedurali.

La complessità organizzativa, relativamente a carichi di lavoro, numero di operatori coinvolti, gestione di terapie particolari, impone la standardizzazione dei comportamenti adottati durante tutte le fasi del processo terapeutico, per ridurre le cause di errore.

Obiettivi. È fornire agli operatori sanitari uno strumento la «*scheda Farmaco*», con alerts di utilizzo, per promuovere un uso sicuro del farmaco, nel rispetto delle indicazioni cliniche per le quali ne è stata dimostrata l'efficacia a certe condizioni di impiego, dose, durata della terapia, via di somministrazione, interazioni tra farmaci, impiego in pazienti con controindicazioni. La prima causa di errore sembra essere la formazione/informazione, pertanto disporre di informazioni aggiuntive sulla terapia farmacologia in corso di prescrizione, consentirà di migliorare l'appropriatezza prescrittiva.

Metodologia. Si è deciso di definire solo per i farmaci a rischio compresi nel PTO, una scheda farmaco, che riporta dati utili su somministrazione della terapia, azione farmacologia, effetti collaterali o possibili interazioni con altri farmaci.

L'idea della scheda Farmaco nasce come implementazione al progetto di PTO informatico, attraverso il quale selezionando il farmaco è possibile accedere alla relativa scheda Farmaco.

La scheda Farmaco non vuole essere una scheda tecnica, ma si propone in forma sintetica e di facile consultazione, quale strumento a supporto del personale medico ed infermieristico, fornendo informazioni di immediato utilizzo su pericolosità, interazioni tra farmaci, controindicazioni in pediatria e stabilità, in modo chiaro ed aggiornato. Definire con l'ausilio della scheda Farmaco procedure utili per il corretto impiego dei farmaci all'interno delle U.O. come standardizzare la preparazione/ diluizione/ somministrazione del farmaco, consente di eliminare l'errore legato alla variabilità dei comportamenti.

Conclusioni. La scheda Farmaco consentirà agli operatori sanitari, ognuno per la propria competenza, di adottare comportamenti corretti e standardizzati nel percorso terapeutico per limitare il rischio di errore terapeutico e per controllare il più possibile le fonti di errore

PERCORSO ORGANIZZATIVO/OPERATIVO VOLTO ALLA RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO, CATETERE VENOSO CENTRALE(CVC) CORRELATO, IN NPT

E. Giubileo, A.M. Fiori, S. Pazzi, E. Camarcho, D. Gervasoni,
D. Giacobbe, E. Strada, P. Piacentini
U.O.C. Farmacia A.O. San Carlo Borromeo-Milano

Introduzione ed obiettivi. La sicurezza dei pazienti costituisce oggi un importante obiettivo nei percorsi di cura ospedalieri.

Scopo di questo lavoro è valutare l'efficacia del percorso organizzativo adottato dal Team Nutrizionale dell'A.O. San Carlo come strategia operativa, nella prevenzione del rischio infettivo correlato alle pratiche clinico-assistenziali più diffuse, con particolare riferimento alla corretta infusione della terapia e gestione del CVC nei pazienti in Nutrizione Artificiale Totale.

Materiali e metodi.

1. Revisione della letteratura circa i dati dell'incidenza delle infezioni ospedaliere da CVC in Italia e all'estero
2. Compartecipazione quotidiana in reparto del farmacista alla scelta del CVC, alla prescrizione ed alla ricaduta della terapia nutrizionale sul paziente, somministrata dalle stesse infermiere del team.
3. Definizione di Istruzioni Operative per la somministrazione della sacca per NPT al paziente.
4. Definizione di comportamenti uniformi circa le modalità di rimozione del CVC per la coltura della punta.
5. Monitoraggio delle infezioni da CVC in pazienti in NPT nel periodo: Febbraio-Maggio 2005
6. Criteri d'inclusione:
 - età maggiore ai 18 anni;
 - durata dell'infusione di NPT maggiore ai 5 giorni;
 - accesso centrale in vena succlavia.
7. Confronto dei risultati con i dati relativi all'indagine effettuata nello stesso arco temporale, negli anni: 1997-1999-2001, riproducibili per modalità di selezione dei pazienti, tipo di Nutrizione somministrata e modalità lavorative del Team.

Risultati. Nel periodo considerato, sono stati selezionati 44 pazienti, per un totale di 439 giornate complessive di terapia.

Le punte dei cateteri analizzate nel laboratorio di microbiologia, sono risultate infette in 6 pazienti, pari al 13.6 % dei casi considerati: I principali microrganismi isolati sono stati: *Candida* e *Sthaphilococco Aureus*

Conclusioni. Il ruolo di farmacista clinico coadiuvato dalle infermiere professionali del Team nell'intero percorso di NPT, dall'allestimento della sacca fino alla somministrazione al paziente, oltre a dimostrarsi molto apprezzato dal paziente e gratificante per le infermiere del team coinvolte, ha certamente consentito di ridurre la variabilità comportamentale degli operatori, in linea con gli obiettivi del «Risk Management».

Ai fini della valutazione dei risultati ottenuti in questo studio, si può affermare che l'incidenza delle infezioni riscontrate è in diminuzione, se confrontata con i dati raccolti nei precedenti studi di cui sopra accennato, validando quindi il percorso intrapreso dal nostro Team come utile strumento nel controllo della *prevenzione dei rischi d'infezione* nel paziente in terapia nutrizionale parenterale centrale.

UN SERVIZIO DI TITOLAZIONE DEGLI ANTICORPI ANTI INTERFERONE COME STRUMENTO DI VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA TERAPEUTICA E DEL RISCHIO CLINICO NEL PAZIENTE AFFETTO DA SCLEROSI MULTIPLA

A. Gallo (1), R. Badagliacca (1), V. Cucchiara, G. Vitello (2),
R. Grimaldi (3), L. Grimaldi (2)

1. AUSL n. 2 Dip. del Farmaco Caltanissetta; 2. Fondazione Istituto San Raffaele Ospedale Giglio Cefalu' (Palermo); 3. Istituto di Neuropsichiatria Università di Palermo

Introduzione. I pazienti affetti da Sclerosi multipla (SM) possono sviluppare anticorpi neutralizzanti (Nab) e leganti (BAb) anti-Interferone β (IFN) con una riduzione dell'efficacia

clinica. Il Servizio di Farmacia clinica (FC) dell'azienda AUSL2 di Caltanissetta si è proposto come sede procedurale per la realizzazione del protocollo di titolazione degli anticorpi neutralizzanti l'IFN- β in pazienti affetti da SM realizzata dal Laboratorio di Neurobiologia Clinica dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera S.Luigi-Orbassano (TO).

Obiettivi. Analisi dell'efficacia terapeutica e del relativo rischio clinico delle formulazioni dei tre IFN- β in commercio in pazienti che sviluppano NAb e BAb durante il trattamento con IFN-1b per via sottocutanea (SC), e IFN- β -1a intramuscolare (IM) e (SC).

Materiali e Metodi. In occasione delle visite di controllo programmate i pazienti sono stati invitati, previa compilazione di un consenso informato, a sottoporsi ad un prelievo di sangue con cadenza trimestrale per la ricerca dei Nab nel siero.

Sono stati arruolati 70 pazienti di età compresa tra i 18 e i 50 anni con diagnosi di SM recidivante Remittente (RR) clinicamente definita con un punteggio alla Expanded Disability Status Scale tra 1,0 e 5,5 e trattati con uno degli IFN- β per almeno un anno.

I campioni sono stati inviati al Laboratorio di Neurobiologia Clinica di Orbassano per la loro titolazione. I dati dei pazienti sono stati registrati su modulistica appositamente predisposta e trattati secondo le vigenti leggi in materia di privacy. Il Servizio di FC ha provveduto alla verifica della terapia in corso in termini di dosaggio, modalità e tempi di somministrazione, trattamenti concomitanti, uso di corticosteroidi nei periodi immediatamente precedenti i prelievi.

Risultati. Dei 70 pazienti:

- n.13 trattati con IFN- β -1a SC 22mcg(18,57%)
- n.23 trattati con IFN- β -1a SC 44mcg(32,85%)
- n.31 trattati con IFN- β -1a IM 30 mcg(44,28%)
- n.3 trattati con IFN- β -1b SC 0,25mg (4,3%)

I positivi in almeno due prelievi successivi sono stati n.12 pari al 17,15% di cui:

- n.6 (8,5%)trattati con IFN- β -1a SC 44mcg
- n.3 (4,8%)trattati con IFN- β -1a SC 22mcg
- n.2 (3,7%)trattati con IFN- β -1a IM 30 mcg
- n.1 (0,5%)trattati con IFN- β -1b SC

Il cambiamento terapeutico, in seguito alla positività per la presenza degli anticorpi neutralizzanti, veniva stabilito nell'ambito delle attività della farmacia clinica in termini di:

- modifiche del dosaggio del trattamento abituale (5%)
- sospensione del trattamento con IFN- β e monitoraggio nel tempo del titolo anticorpale con eventuale ripresa dell' IFN- β in seguito a sierconversione(6,5%)
- sostituzione dell' IFN- β con altri farmaci indicati per il trattamento della SM(2%)
- nessun cambiamento terapeutico ma osservazione nel tempo del movimento del titolo anticorpale(86,5%)

Conclusioni. L'osservazione intensiva della presenza di NAb svolta dal servizio di FC, in collaborazione con neurologi ed infermieri, rappresenta un utile complemento per monitorare e valutare il programma terapeutico nei pazienti affetti da SM e svolge un importante ruolo di supporto indispensabile per la gestione e la prevenzione del rischio di inefficacia della terapia con IFN.

APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE PER PREVENIRE GLI ERRORI DI PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI

E. Omodeo Salè (1), S. Brusaferrò (2), L. Calligaris (2), I. Cò (1), G. Fasola (5), L. Mattioni (6), F. Nolè (7), R. Quattrin (3), O. Rinaldi (4), M. Tosolini (6), L. la Pietra (4)

1. Farmacia Ospedaliera - IRCCS Istituto Europeo di Oncologia di Milano [IEO]; 2. Cattedra di Igiene- Dipartimento di Patologia Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Udine;
3. Direzione Sanitaria - Policlinico Universitario a Gestione Diretta di Udine [APUGD]; 4. Direzione Sanitaria - IRCCS Istituto Europeo di Oncologia di Milano [IEO]; 5. Dipartimento Interaziendale Sperimentale Oncologico [DIASO]- APUGD;
6. Farmacia Ospedaliera - Policlinico Universitario a Gestione Diretta di Udine [APUGD]; 7. Dipartimento di Medicina - IRCCS Istituto Europeo di Oncologia di Milano [IEO]

Obiettivo. Molti farmaci chemioterapici in uso sono tossici e presentano uno stretto range terapeutico. Ne consegue che gli antiblastici figurano tra le cinque classi di farmaci che più frequentemente si associano ad Adverse Drug Events (ADEs) e sono al secondo posto per mortalità associata a Medication Errors (ME). Studi hanno stimato che dal 28% al 56% di ADEs sono evitabili. È in questo campo, perciò, che si stanno sviluppando settori di ricerca per identificare errori umani ed organizzativi al fine di ridurre i danni a carico dei pazienti.

Materiali e metodi. Nel gennaio 2005 all'interno delle due aziende, APUGD ed IEO, è stato costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare allo scopo di definire strategie mirate a prevenire i ME in ambito oncologico. Come attività preliminare è stata condotta una ricerca bibliografica al fine di individuare i tipi di errori più frequentemente riscontrati nelle diverse fasi del processo della chemioterapia (ordine, trascrizione, distribuzione, somministrazione). Il gruppo, quindi, ha stilato un piano di lavoro che si articolerà in diverse fasi nell'arco di un anno.

Risultati. Le attività prioritarie individuate dal gruppo di lavoro sono risultate le seguenti:

- definizione e validazione di un sistema di rilevazione dei ME avvalendosi di un sistema efficace di segnalazione. Alla luce della bassa compliance riscontrata attraverso i metodi tradizionali di incident reporting, per quantificare le diverse tipologie di ME, ci si avvarrà della compilazione di un questionario anonimo strutturato, distribuito a tutti gli operatori del settore in giornate indice.
- individuazione ed implementazione di modifiche organizzative (reengineering) e professionali rispetto agli errori più comunemente riscontrati tramite la metodica HFMEA. Tale metodica permette di calcolare l'indice di priorità di rischio (IPR), consentendo di introdurre i correttivi per ridurre la quota di errori in modo mirato ed avvicinarsi così alla best practise.

Conclusioni. Il progetto, oltre a valutare l'efficacia delle varie tecniche nel ridurre il fenomeno di ME associati alla terapia

antineoplastica, si prefigge l'introduzione di programmi volti al miglioramento della qualità e della sicurezza degli attori coinvolti (pazienti ed operatori sanitari).

LA GESTIONE DEL FARMACO QUALE PERCORSO CULTURALE E DI SICUREZZA DAL MEDICO AL PAZIENTE

P. Marrone (1), S. Cammarata (1), P. Polidori (2), F. Vitale (3), M. Sangiorgi (4),

1. Farmacia ARNAS Civico Palermo; 2. Farmacia ISMETT Palermo; 3. U.O. Endocrinologia; 4. Farmacia Ospedale «San Carlo» Potenza

Obiettivi. Identificazione, risoluzione e prevenzione dei potenziali errori di terapia relativi alla gestione del farmaco in una U.O. di Endocrinologia, Malattie Metaboliche e Nutrizione Clinica, per sviluppare un sistema di gestione del rischio clinico attraverso il coinvolgimento delle varie figure interessate: medico, farmacista, infermiere, paziente.

Elaborazione di strategie di controllo e verifica ai seguenti livelli:

- Farmacia di reparto.
- Prontuario Farmaceutico di reparto.
- Prescrizione medica.
- Identificazione e pianificazione della prescrizione e somministrazione del farmaco.
- Educazione al paziente in dimissione in relazione alla terapia.

Materiali e Metodi. Analisi dei percorsi e della modulistica in uso; incontri con il personale per la raccolta dei dati sulle tipologie di intervento; studio delle principali interazioni con l'ausilio di banche dati; sviluppo di linee guida e procedure standardizzate.

Risultati.

Punto A

- Istituzione modulistica di verifica (corrispondenza richiesta farmacia / consegna in reparto).
- Procedure inerenti lo stoccaggio evidenziando il fialeddaggio ed i farmaci con nome o confezionamento simili.

Punto B

- Elaborazione di schede informative sui farmaci utilizzati e di linee guida sulla corretta somministrazione dei farmaci.
- Organizzazione tabelle riportanti classi di farmaci e possibili interazioni.

Punto C

- Verifica dei processi clinici in base a prove di efficacia (EBM).
- Correlazione farmaci/diagnosi/interventi.
- Elaborazione scheda anamnesi farmacologica paziente in ingresso, per ridurre l'incidenza di errori conseguenti ad incompleta conoscenza del vissuto e delle caratteristiche del paziente (farmaci assunti per patologie concomitanti, abitudini alimentari, uso farmaci da banco od erboristici, allergie, intolleranze etc.).

Punto D

Elaborazione scheda infermieristica di terapia settimanale quale documento comune medico/infermiere in cui entrambi documentano e firmano le operazioni svolte.

Punto E

Elaborazione cartella farmacologica al paziente in dimissione, comprensiva di informazioni e raccomandazioni generali e comportamentali, con allegate schede informative sui farmaci prescritti con un taglio comunicativo semplice e diretto (come assumere il farmaco, cosa fare in caso di mancata assunzione, possibili disturbi etc.)

Conclusioni. Identificati i fattori di rischio di errori di terapia, per ciascun punto analizzato sono stati messi in atto una serie di interventi specifici di prevenzione. Il progetto, in via di definizione, può contribuire a migliorare l'erogazione della prestazione sanitaria attraverso una gestione più sicura del farmaco, la riduzione del rischio di reazioni avverse ai farmaci, la riduzione dei fattori di non-compliance del paziente e potrà soddisfare il bisogno di sicurezza del paziente e degli operatori sanitari.

ATTIVAZIONE DI UN «DISPENCER CORNER» PRESSO IL SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA (S.F.O.) PER LA DISPENSAZIONE DI FARMACI AI PAZIENTI IN DIMISSIONE

M. Lauri, F. Basso, S. Pretto, A. Dacomo
Servizio Farmacia Ospedaliera, Ospedale «San Bortolo» - ULSS
n. 6 Vicenza

Obiettivi. Istituzione di un «Dispencer-Corner» presso il S.F.O. per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in dimissione in applicazione della L.405/01 e D.G.R.Veneto 354 del 02/02.

Materiali e metodi. Per assicurare la continuità terapeutica in fase di dimissione si è: presa visione dell'organizzazione delle UU.OO. relativamente a modalità e orari con cui avvengono le dimissioni e l'attività ambulatoriale; analizzato qualitativamente i dati delle prescrizioni; compilato un elenco di farmaci inseriti nel PTO ordinato per classe di rimborsabilità SSR ad uso del personale Medico.

Il servizio è stato attivato con gradualità, con l'impiego di due farmacisti appositamente assunti, previo incontro informativo con i medici e i caposala delle UU.OO. via via coinvolte, predisponendo un'apposita ricetta ed istituendo uno specifico C.d.C. per ogni reparto configurato come spesa territoriale. L'attività è iniziata nel Maggio 2004, sono stati coinvolti in sequenza cronologica i reparti chirurgici e cardiologici, quelli a carattere internistico, le chirurgie specialistiche e si è estesa alla totalità delle UU.OO. in Ottobre 2004.

In questa prima fase per decisione della Direzione Generale il servizio è stato attivato per i pazienti dell'ULSS 6. L'attività del farmacista si rivolge, per quanto riguarda la terapia in dimissione, alla verifica della accuratezza della prescrizione con riferimento alla diagnosi, alla spiegazione della posologia, durata e modalità di assunzione. È stato considerato il periodo da maggio 2004 a maggio 2005.

Risultati. Le ricette spedite sono state 7.493, pari ai pazienti transitati presso il S.F.O., su un totale di 16.875 dimessi appartenenti all'ULSS 6 di Vicenza. Il lavoro presenterà attraverso grafici/tabelle: la ripartizione delle ricette spedite nel periodo considerato suddivise tra i diversi reparti, le percentuali di adesione al progetto per singolo reparto, la suddivisione dei farmaci erogati in gruppi ATC, il resoconto sui dieci farmaci

maggiormente prescritti. Nel periodo analizzato i costi di distribuzione sono stati pari a € 155.500 a fronte di una spesa sul territorio pari a € 573.000.

Conclusioni. La distribuzione in farmacia ospedaliera contemporanea alla dimissione permette la risoluzione di dubbi sulla terapia da parte del paziente e la prevenzione di eventuali errori dovuti alla trascrizione della stessa nell'ambito della medesima struttura. Viene stabilito un maggior contatto sia con le UU.OO. coinvolte che con i pazienti stessi. Questo servizio diventa inoltre fonte di risparmio per l'Azienda Sanitaria. È stato elaborato un questionario di valutazione dell'attività rivolto ai pazienti ed alle unità operative; i risultati saranno oggetto di valutazione e nuova comunicazione.

MONITORAGGIO PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE ED INTERVENTI CORRETTIVI CIRCA I POSSIBILI ERRORI IN TERAPIA

F. Galante, G. Galioto, A. Baratta, A. Rogato, M.P. Lanza, L. La Rocca, S. La Rosa S, M.C. Musacchia, A.M. Matranga, L. Pillitteri, A.M. Ferrara
Dipartimento del Farmaco Azienda Usl n° 6 di Palermo

Premessa. Il Dipartimento del Farmaco dell'AUSL 6 di Palermo svolge molteplici attività in materia di vigilanza e controllo dei farmaci; uno dei compiti prioritari è il controllo tecnico delle ricette SSN, spedite dalle farmacie pubbliche e private convenzionate presenti sul territorio di Palermo e Provincia, ai sensi del DPR371/98.

Obiettivo. L'obiettivo prioritario del Dipartimento è quello di promuovere e tutelare la salute degli utenti, attraverso una attenta analisi delle prescrizioni farmaceutiche, dando una tempestiva informazione agli operatori sanitari sulla tipologia dell'errore riscontrato al fine di evitare il ripetersi e consentire agli stessi di mettere in atto opportuni interventi correttivi.

Materiali e metodi. L'analisi delle prescrizioni viene effettuata dal personale Farmacista Dirigente del Dipartimento del Farmaco dell'AUSL6 attingendo a fonti ufficiali come l'Informatore Farmaceutico, la GURI, la GURS, banche dati disponibili in Internet, Sito AIFA etc.. Attraverso queste fonti si viene a conoscenza di tutte le informazioni legislative utili allo svolgimento dell'attività di controllo e di monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche. Dopo la verifica dei dati presenti sulle ricette SSN, vengono allestiti appositi verbali, trasmessi alla Commissione Farmaceutica Aziendale per i successivi provvedimenti di competenza; contestualmente gli errori evidenziati vengono comunicati al Farmacista titolare.

Sono state codificate due tipologie di controllo: il primo tipo è immediato, viene effettuato attraverso gli accessi nelle farmacie pubbliche e private convenzionate da parte del personale Farmacista abilitato ed è estremamente importante perché permette di intervenire sull'eventuale errore in tempo reale cioè prima ancora che il paziente assuma il farmaco, il secondo tipo viene effettuato immediatamente dopo l'accettazione mensile delle ricette e consente un'attività di vigilanza e controllo più vasta.

Risultati. Dall'analisi delle ricette sottoposte al controllo, si evince che il 90% circa degli errori che si sono verificati sono relativi alla non conformità e ad errori di dosaggio tra quanto prescritto dal medico e quanto dispensato dal Farmacista:

L'attività di controllo e di informazione rivolta al personale farmacista che opera presso le farmacie pubbliche e private convenzionate ha prodotto negli anni una progressiva riduzione degli errori verbalizzati che per l'anno 2004 è di circa il 20%.

Conclusioni. Considerati i risultati ottenuti si evince che il monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche in regime SSN possa essere utilizzato come strumento di verifica dell'appropriatezza prescrittiva e di riduzione degli errori di terapia.

VALIDAZIONE DI SCHEMI PRATICI PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO DEL PAZIENTE DIABETICO RICOVERATO IN OSPEDALE O IN ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA: COME IMPOSTARE E/O VARIARE IL DOSAGGIO INSULINICO IN ASSENZA DEL DIABETOLOGO

A. V. Ciardullo (1), M. M. Daglio (2), C. Carapezzi (1-3)
1. Medicina, Ospedale «Ramazzini»; 2. Laboratorio Cittadino Competente, Sistema Comunicazione; 3. Direttore Dipartimento di Medicina Interna e Medicina Riabilitativa, Presidio Ospedaliero Unico - Azienda USL di Modena

Obiettivi. Il paziente diabetico ricoverato in ospedale o in assistenza domiciliare integrata (A.D.I.) di norma non è assistito dal diabetologo 24 ore su 24. In queste circostanze, aumenta il rischio clinico di scompenso glico-metabolico conseguente a impostazioni dello schema insulinico giornaliero e/o a sue modifiche inappropriate da parte dei medici non diabetologi che si avvicendano nei turni di guardia ospedaliera o dei medici di medicina generale per i pazienti in A.D.I. È necessario garantire al paziente una terapia appropriata e omogenea da parte di operatori sanitari non esperti di diabete. Per questo motivo, abbiamo prodotto e condiviso schemi pratici, basati su scenari clinici differenziati, per impostare e/o variare il dosaggio insulinico in assenza del diabetologo da parte di medici e infermieri, curandone anche l'efficacia comunicativa. Scopo del presente lavoro è la valutazione di appropriatezza degli schemi pratici di impostazione e/o variazione del dosaggio insulinico in assenza del diabetologo.

Materiali e Metodi. È stato costituito un panel di esperti costituito dai 7 primari delle unità operative di medicina e da 2 diabetologi. Il panel ha valutato l'appropriatezza di ciascuno schema pratico secondo il metodo sviluppato dalla Rand Corporation (USA), in base al quale un intervento/procedura può definirsi appropriato quando il suo utilizzo è in grado di garantire, con ragionevole probabilità, più beneficio che danno al paziente. Secondo la definizione Rand, l'esperto che formula un giudizio di inappropriata (score da 1 a 3), incertezza (score da 4 a 6) o appropriatezza (score da 7 a 9) deve considerare i benefici di tipo clinico e non essere influenzato da altre considerazioni. Sono stati prodotti 21 scenari clinici suddivisi in due gruppi. Il primo gruppo è costituito da 9 scenari clinici utili ad impostare uno schema insulinico in assenza del diabetologo, nel paziente diabetico che mangia/non-mangia-sempre, normopeso/sovrappeso/sottopeso, con insufficienza renale, defedato/terminale, che vomita o in nutrizione artificiale. Il secondo gruppo è costituito da 12 scenari clinici utili a variare le dosi insuliniche delle diverse somministrazioni giornaliere, in assenza del diabetologo, in base alle ipoglicemie o iperglicemie rilevate al profilo glicemico giornaliero.

Risultati. Il primo gruppo di 9 scenari ha conseguito un punteggio Rand mediano di 8 (range 7-9). Il secondo gruppo di 12 scenari ha ottenuto un punteggio Rand mediano di 9 (range 8-9).

Conclusioni. La valutazione Rand ha mostrato un elevato grado di accordo nel ritenere appropriati gli schemi pratici di impostazione e/o variazione del dosaggio insulinico in assenza del diabetologo.

RISCHIO CLINICO LEGATO ALLA MANCATA SOMMINISTRAZIONE O ERRATA TEMPSTICA DELLA CHEMIOPROFILASSI CHIRURGICA

C. N. Venanzi (1), P. Tontini (1), C. Pieretti (2), B. Caruso (3)

1. Farmacia Interna; 2. UO Malattie Infettive; 3. Direzione Medica di Presidio – Azienda Ospedaliera «San Salvatore» Pesaro

Obiettivi. L'efficacia della profilassi chirurgica è ampiamente documentata in letteratura così come la necessità del rispetto dei tempi di somministrazione, delle molecole più idonee al distretto chirurgico e dei tipi di chirurgia nei quali sia possibile evidenziare una riduzione dell'incidenza delle infezioni di almeno il 50%. Conseguentemente abbiamo effettuato una revisione dei protocolli locali di profilassi chirurgica focalizzando l'attenzione sul rischio clinico legato ai più frequenti errori in chemioprolifassi standardizzandone le modalità di applicazione.

Materiali e Metodi.

1. Invio di un questionario ai Responsabili di UUOO che svolgono attività chirurgica (Dipartimento Chirurgico e Materno-Infantile) per la verifica dei protocolli, le problematiche ad essi connesse e la nomina di referenti per la gestione dei nuovi protocolli.
2. Revisione dei protocolli per molecole e per profili locali di resistenza (dati 2004) uniformandone gli aspetti grafici per renderne immediata la lettura.
3. Codifica di tutti gli interventi unificandoli a quelli delle sorveglianza delle infezioni ospedaliere.
4. Standardizzazione degli interventi che non richiedono profilassi.
5. Stesura di una scheda di monitoraggio che riporta nel retro lo schema di profilassi standard con i codici per distretto, differenziato per UUOO e che consenta di:
 - compilare con etichetta paziente e codice in caso di profilassi standard;
 - avere antibiotici diversi da quelli standardizzati dandone motivazione;
 - avere la conferma del rispetto della somministrazione all'induzione dell'anestesia (sezione per il medico anestesista).

Risultati. La scheda di monitoraggio e le nuove procedure di chemioprolifassi perioperatoria non sono ancora operative, ma sono state illustrate e discusse più volte sia in incontri individuali con gli operatori coinvolti (chirurghi, anestesisti, responsabile settore Blocco Operatorio) sia collegialmente negli incontri di Dipartimento. In seguito alla messa in atto delle procedure in questione si verificherà:

- l'invio in Farmacia delle richieste antibiotici per ogni caso di profilassi utilizzando la scheda preposta;
- l'invio dei farmaci per profilassi direttamente al Blocco Operatorio;

- La verifica e la documentazione della tempistica di somministrazione dell'antibiotico da parte dell'anestesista che valuta inoltre, congiuntamente al chirurgo, la necessità di somministrazioni aggiuntive;
- La valutazione di eventuali reazioni avverse da segnalare alla Farmacia.

Conclusioni. Ci si attende una riduzione del rischio legato alla mancata somministrazione o errata tempistica della profilassi chirurgica che sono i due aspetti cruciali che influiscono sull'efficacia della prevenzione antinfettiva, ma anche una drastica riduzione dell'uso di antibiotici non raccomandati in profilassi con conseguenze positive per l'epidemiologia delle resistenze e la sicurezza del paziente.

LA FARMACIA OSPEDALIERA E LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI DI PREPARAZIONE DELLE TERAPIE PARENTERALI

M. Cogo, A. Amato, R. Congedo, P. Bollettin

Farmacia Ospedaliera, Azienda Ulss 17 Veneto - Monselice (PD)

Introduzione. Nel 2004 sono state rilevate, in tutte le Unità Operative di degenza del Presidio Ospedaliero, le procedure seguite nella fase di allestimento delle terapie parenterali. Essendo emersi dei comportamenti a rischio, la Farmacia Ospedaliera ha ritenuto di avviare un'azione (in)formativa rivolta al personale sanitario, al fine di garantire una terapia sicura al paziente ricoverato.

È stato deciso, pertanto, di predisporre un manuale, costituito da schede monografiche sui farmaci iniettabili inseriti nel Prontuario Ospedaliero, nel quale riportare indicazioni chiare, univoche e di pronta disponibilità al momento dell'allestimento delle terapie infusionali.

Materiali e metodi. Inizialmente sono state definite le informazioni da reperire per ciascun farmaco: principio attivo, nome/i commerciale/i, dosaggio disponibile, incompatibilità e interazioni con altri farmaci, via e tempi di somministrazione, diluenti idonei, stabilità della soluzione finale ed eventuali avvertenze utili per la conservazione e/o preparazione e/o somministrazione. Successivamente si è passati all'analisi delle schede tecniche e dei foglietti illustrativi di tutti i farmaci iniettabili presenti nel Prontuario Ospedaliero, ricorrendo alla ditta produttrice nel caso di insufficienti indicazioni. Le informazioni ricavate sono state inserite in una scheda distinta per ciascun principio attivo.

Risultati. Il manuale predisposto risulta costituito da 190 schede monografiche, disposte in ordine alfabetico di principio attivo, e da un indice per principio attivo e per nome commerciale. Ciascuna scheda contiene informazioni necessarie a chi allestisce le terapie infusionali, fornite in modo chiaro e schematico. Tale documento è stato inviato a tutti i caposala ed i medici delle strutture sanitarie dell'Azienda.

Conclusioni. Nell'ambito della gestione del rischio clinico, la Farmacia Ospedaliera può svolgere un importante ruolo di vigilanza ed informazione, stimolando la revisione critica di procedure consolidate e automatiche. Introdurre uno strumento come questo manuale, è utile, oltre che per la pratica quotidiana, anche per sottolineare come le procedure più scontate siano sempre passibili di verifiche e miglioramenti.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO POTENZIALE CONSEQUENTE ALL' USO DI SOLVENTI ORGANICI IN AMBITO OSPEDALIERO ED ANALISI DI UNA POSSIBILE ALTERNATIVA

A. Benini (1), D. Mazzotta (2), N. Vanni (3), B. Perazzi (3),
F. Molinaro (4), P. L. Viotti (5)

1. Farmacia Ospedaliera; 2. Direzione Sanitaria; 3. Servizio di
Prevenzione e Protezione; 4. Servizio di medicina preventiva e
Sorveglianza Sanitaria – ASL 10 FI, Antella (FI); 5. Dipartimento
di Medicina Sperimentale, Università - Genova

Introduzione. Tradizionalmente, in molti reparti e ambulatori ospedalieri, vengono utilizzati, per la rimozione di cerotti, bende e collanti in genere, dei solventi organici. Questi infiammabili, con un'alta volatilità a temperatura ambiente, rappresentano un rischio per gli operatori sanitari e per i pazienti. È stato pertanto valutato un prodotto alternativo.

Materiali e metodi. Le evidenze bibliografiche delineano un profilo tossicologico all'impiego dei solventi organici nei luoghi di lavoro; per questo gli operatori sanitari, esposti frequentemente, dovrebbero abbandonarne l'utilizzo. Pertanto, dopo ricerche di mercato, abbiamo individuato un prodotto, classificato come DM di classe

I costituito da un'emulsione contenente terpeni di arancio, di nota tollerabilità, conservanti e acetone in concentrazione non superiore al 5%. Il prodotto deve ai terpeni le sue proprietà solventi, antisettiche e aromatizzanti, inoltre durante l'utilizzo è stata dimostrata un'elevata efficacia autopreservante dall'inquinamento da microrganismi batteri o funghi. Dalla scheda di sicurezza, questa emulsione risulta non irritante per le vie respiratorie, né irritante, o allergizzante per la cute.

Il prodotto individuato, pur conservando le caratteristiche di infiammabilità dei solventi, essendo confezionato in flaconi di plastica di piccolo volume con un erogatore, consente di avere una bassa superficie di evaporazione, riducendo al minimo ogni eventuale esposizione.

Per valutare le prestazioni del prodotto e il gradimento da parte di operatori e pazienti, è stato distribuito per un periodo di 15 giorni in 7 reparti del PO S. M. Annunziata di Firenze: dialisi, pediatria, day hospital oncologico, ortopedia, chirurgia, punto prelievi e poliambulatorio. È stata distribuita anche una scheda di valutazione dove veniva chiesto di riportare l'esito delle prove.

Risultati. La rimozione atraumatica di ogni tipo di cerotto, garza, o benda adesiva, è stata effettuata agevolmente dal personale col nuovo prodotto, inoltre dopo l'utilizzo è stato possibile applicare facilmente altri cerotti sulla zona trattata. Riguardo il giudizio su odore ed esalazioni, gli operatori hanno preferito il nuovo prodotto al solvente organico utilizzato prima. I pazienti sono rimasti soddisfatti non ravvisando sensazioni di dolore, bruciore disidratazione o screpolatura. Ugualmente non si sono verificati fenomeni di dermatiti, eritemi o irritazione cutanea.

Conclusioni. L'aspetto tossicologico e i rischi derivanti dallo stoccaggio e gestione dei solventi organici ci ha spinto alla ricerca e all'adozione di prodotti sostitutivi conformi alle normative europee e nazionali per la tutela della salute nei luoghi di lavoro. Seguendo questo approccio abbiamo individuato e validato nella pratica ospedaliera un prodotto classificato come dispositivo medico, che nell'ambito delle sue

indicazioni d'uso non risulta comportare rischio chimico per la salute umana.

PROCEDURE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DA FARMACI

A. Bernardini, D. Cantù

Interaziendale del Farmaco, S. C. Farmacia Interna, ASL20-
Alessandria-Tortona - Tortona (AL)

Introduzione. Nell'ambito della Commissione ospedaliera per il Risk Management la Farmacia si è posta l'obiettivo di ridurre il pericolo potenziale dovuto ai farmaci ad alto livello di attenzione caratterizzati da un alto rischio di danni qualora somministrati impropriamente

Materiali e metodi. Sulla base di un questionario somministrato ai Responsabili infermieristici durante le ispezioni degli armadi farmaceutici e sulla base della letteratura disponibile, sono state individuate procedure a vari livelli per ridurre gli errori più frequentemente riscontrati nei reparti nell'utilizzo dei farmaci.

Risultati. *Procedure ai diversi livelli:*

- *A livello di Ministero della Salute.* Il Ministero della Salute deve prevedere in Farmacopea per ogni tipo di soluzione iniettabile generica un codice colore distintivo; tutte le Ditte dovranno avere un colore identificativo per la soluz. fisiologica, diverso da quello della soluzione glucosata, ecc., analogamente a quello che avviene per le bombole dei gas.
- *A livello di prontuario ASL.* La revisione continua del Prontuario deve mirare a selezionare un numero limitato di principi attivi, con il più alto indice terapeutico e il minor numero di effetti collaterali e di interazioni, nel minor numero possibile di dosaggi e concentrazioni, onde ridurre a carico del paziente sia i rischi intrinseci al farmaco che quelli dovuti ad errore di somministrazione.
- *A livello di distribuzione ai reparti.* Oltre ai tradizionali controlli è utile prevedere un controllo informatico della corrispondenza tra gli scarichi dei farmaci e i farmaci richiesti dai reparti via rete informatica.
- *A livello di organizzazione di reparto.* Le soluzioni concentrate di elettroliti inclusi potassio cloruro, dl-aspartato di potassio, potassio fosfato, sodio cloruro >0,9% andrebbero tenute sotto chiave o comunque tenute distinte da quelle di uso comune e ben separate tra loro. Come prevenzione di errori possibili occorre separare le coppie di farmaci simili come confezione, denominazione, ecc, porre cartelli ed etichettature di avvertimento, restringere l'impiego di determinati farmaci a particolari figure come l'anestesista, avere disponibilità di antidoti dei farmaci pericolosi.
- *Raccomandazioni a livello medico-infermieristico.* È importante capire il perché degli errori e dei «quasi errori» e far conoscere al personale i problemi verificatisi in passato. Nei punti critici utilizzare sistemi di ridondanze (es. calcolo delle posologie da parte di un operatore col controllo da parte da un altro), ecc.

Conclusioni. Considerato che gli errori di terapia non sono eliminabili, occorre mettere in atto ogni opportuno accorgimento per ridurre l'evenienza operando a livello interdisciplinare, col coordinamento del Farmacista Ospedaliero in quanto figura chiave nel processo.

PREVENZIONE DEL RISCHIO CONSEGUENTE ALLA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENA DI MISCELE DI FARMACI

M. Boni, V. Marangon, L. Giuliani
S. C. Farmacia, A. O. Maggiore della Carità - Novara

Introduzione. La diluizione di più farmaci nella medesima soluzione infusionale può provocare incompatibilità e/o instabilità chimica/fisica con possibile perdita di efficacia o tossicità come conseguenze. La S. C. Farmacia, coinvolta nel processo di centralizzazione dell'allestimento delle terapie antitumorali e relative terapie di supporto, allo scopo di standardizzare le prescrizioni, ha rilevato che nella pratica clinica in uso nelle divisioni ospedaliere venivano prescritte, allestite e somministrate le seguenti miscele di farmaci, diluite in 100 mL di soluzione fisiologica: 1) ondansetron (O) 8 mg-omeprazolo (OM) 40 mg; 2) metoclopramide (M) 20 mg-desametasone (D) 8 mg; 3) D 8 mg-butilscolopamina 20 mg; 4) D 16 mg-ranitidina 50 mg. Scopo del presente lavoro è studiare la compatibilità e la stabilità delle miscele rilevate e valutare perchè sono abitualmente utilizzate nella pratica clinica.

Materiali e metodi. Sono stati consultati: schede tecniche dei farmaci rilevati (ST); «Handbook on Injectable Drugs» 11th edition, L. A. Trissel (H); banche dati informatiche (BD) «Stabilis» e «Thomson Micromedex».

Risultati. Solo la scheda tecnica di omeprazolo vieta di miscelarlo nella medesima soluzione infusionale con altri farmaci, le altre schede tecniche non prevedono le miscele rilevate e nemmeno vietano espressamente di mescolare il farmaco con altri. Dalla lettura di H e BD: 1) O precipita in ambiente basico, la miscela con OM, che conferisce pH basico alla soluzione (9, 5-10, 3), è da evitare; 2) D 5 mg/mL è fisicamente compatibile con M 4 mg/mL per 48 ore a temperatura ambiente; 3) e 4) non reperiti.

Conclusioni. 1) deve essere assolutamente evitato; 2) la concentrazione della miscela rilevata è più piccola di quella trovata in H e BD: probabilmente la miscela è stabile (bisogna ricordare che i dati della letteratura sono validi solo nelle medesime condizioni nelle quali è stato condotto l'esperimento; 3) e 4) non reperiti. Il personale di reparto non è al corrente del problema della stabilità. Probabilmente le miscele rilevate non sarebbero state allestite se le schede tecniche le avessero proibite. La scheda tecnica di ogni farmaco dovrebbe riportare le associazioni consentite ed espressamente vietare ogni altro tipo di miscela, per evitare somministrazioni potenzialmente pericolose. Tutte le miscele di farmaci non permesse dalla scheda tecnica dovrebbero essere valutate dal farmacista prima della somministrazione.

STRATEGIE ADOTTATE DALLE FARMACIE OSPEDALIERE DELL'ASL 14- VCO PIEMONTE PER MINIMIZZARE GLI ERRORI DI TERAPIA

M. Buzzi (1), A. Pingitore (1), F. Cassani (2)
1. Farmacia Ospedaliera, ASL 14 - VCO - Verbania; 2. Farmacia Ospedaliera, ASL 14 - VCO - Domodossola (VB)

Introduzione. L'obiettivo primario posto dal Piano Sanitario

2003-2005 di garantire la qualità dell'assistenza, l'avvio a livello aziendale nell'ambito della gestione del Risk Management di una sorveglianza e monitoraggio degli errori nelle varie fasi di diagnosi e cure, ha stimolato le Farmacie Ospedaliere a rivedere la gestione interna dei farmaci ed a proporsi come promotrice di interventi presso i reparti finalizzati alla gestione del rischio da errore terapeutico.

Materiali e metodi. Un miglioramento introdotto nelle Farmacie nella fase distributiva, è stato messo in atto leggendo contestualmente sulla confezione prelevata per la consegna il codice a barre e riscontrando la corrispondenza a computer non appena terminata la distribuzione con un controllo incrociato tra i fogli di richiesta e stampa dello scaricato a centro di costo. Le Farmacie hanno provveduto inoltre alla mappatura di tutti i farmaci presenti in PTO ed alla individuazione di quelli che possono indurre più facilmente all'errore. È stato evidenziato con un segno convenzionale di allerta - bollino rosso- lo spazio sullo scaffale dove viene stoccato il farmaco ad alto livello di attenzione. È stato attuato dalle Farmacie un programma di informazione - formazione per i reparti sul modo di gestire l'armadio ove deve essere riportato lo stesso schema di segnalazione attraverso il bollino rosso dei farmaci a rischio di errore. È stato predisposto un modulo «prevenzione rischio - gestione farmaci» che permettesse all'operatore sanitario di segnalare al farmacista non solo un errore commesso, ma anche una situazione di potenziale errore.

Risultati. L'apposizione dei bollini rossi ha costretto gli operatori a porre più attenzione nello stoccaggio in reparto a: confezioni simili di farmaci diversi; confezioni simili dello stesso farmaco con dosaggi diversi; confezioni simili dello stesso farmaco con diversa forma farmaceutica; nome commerciale simile di farmaci diversi; concentrazione del farmaco in fiale espressa a volte per ml a volte per fiala; etichette poco leggibili; soluzioni elettrolitiche concentrate. Leggendo contemporaneamente alla distribuzione il codice a barre sulla confezione del farmaco, viene evitata la possibilità di confusione tra farmaco richiesto e consegnato.

Conclusioni. È stato iniziato un percorso di cui già oggi intravediamo possibili migliorie, ma ciò che ci rincuora a distanza di un anno è l'accettazione da parte di tutti gli operatori coinvolti della possibilità di errore da parte di ognuno che deve rilevarsi come elemento costruttivo da riportare per migliorarsi. Un lavoro di squadra che speriamo aiuti ad identificare soluzioni valide per i molti problemi che sono legati alla somministrazione dei farmaci.

INTERAZIONI E CITOCROMO P450: UN PROGETTO DI RISK MANAGEMENT IN UNA UNITÀ OPERATIVA DI ENDOCRINOLOGIA

M. M. Di Muzio (1), F. Strollo (2), S. Spinicelli (1), L. Borgia (3)
1. Servizio di Farmacia, INRCA IRCCS - Ancona; 2. UO di Endocrinologia e malattie del Ricambio, INRCA IRCCS - Roma; 3. Comitato Nazionale per la Bioetica, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Roma

Introduzione. Le interazioni farmacologiche si instaurano quando, a seguito della somministrazione contemporanea di più farmaci, si ha un potenziamento/riduzione dell'attività terapeutica o l'insorgenza di un effetto avverso di uno o più farmaci. Tale evenienza è più frequente in coloro che, affetti da

polipatologie, assumono necessariamente più farmaci: gli anziani diabetici. Nel caso di interazioni metaboliche, e più precisamente a livello delle isoforme dei Citocromi P450, si possono verificare fenomeni di inibizione e induzione enzimatica. Il primo fenomeno si verifica quando più farmaci vengono metabolizzati dallo stesso enzima, con competizione di legame per lo stesso sito enzimatico, conseguente diminuzione del metabolismo del farmaco, minore affinità e risposta quasi immediata. Al contrario, il fenomeno di induzione enzimatica è un fenomeno lento che tende a ridurre la concentrazione plasmatica di un farmaco determinandone una diminuzione dell'efficacia tempo-dipendente.

Obiettivi. La presente ricerca si prefigge di ottenere dati clinici, in aggiunta a quelli di Fase I della sperimentazione, sulle conseguenze più importanti dell'interferenza con i citocromi P450, tenendo in debita considerazione che anche le sostanze presenti negli alimenti possono influenzare l'attività degli isoenzimi di questo citocromo.

Materiali e metodi. La ricerca si sta svolgendo presso l'UO di Endocrinologia e Malattie del Ricambio dell'INRCA di Roma. È impossibile per il clinico conoscere e riconoscere tutte le possibili interazioni fra farmaci. A tal fine sono state fornite ai medici «card» costituite da una tabella a sei colonne, una per ogni gruppo di isoforma dei citocromi P450.

Risultati. Le «card» consegnate ai medici, che costituiscono di fatto un primo risultato del lavoro svolto riportano in ogni colonna le seguenti informazioni:

- Substrati: farmaci che sono metabolizzati come substrati dall'enzima;
- Inibitori: farmaci che evitano la metabolizzazione dei substrati;
- Attivatori: farmaci che aumentano la capacità degli enzimi di metabolizzare i substrati.

Il rischio di sviluppare interazioni è direttamente correlato al numero dei medici prescrittori. Pertanto, la «card» fornita dal paziente ad ogni medico che lo visita, permette di prevedere l'insorgenza di possibili interazioni e di affrontarne le conseguenze con misure appropriate.

Conclusioni. Attualmente, la ricerca farmaceutica si sta indirizzando verso l'individuazione degli enzimi responsabili del metabolismo del farmaco prima della commercializzazione. Ciò, se da un lato permette di individuare possibili interazioni e fattori genetici responsabili, dall'altro non permette di identificare tutte quelle interazioni che si verificano una volta che il farmaco è stato immesso sul mercato, ad esempio interazioni fra farmaci e alcool, tabacco, cibi e prodotti a base di piante officinali. Scopo di questa ricerca è di fornire la rilevanza clinica e l'impatto sulla salute pubblica di queste interazioni.

Farmacia ha consentito di applicare correttamente i protocolli concordati con la Commissione Infezioni Ospedaliere (CIO) e di razionalizzare i modi ed i tempi di somministrazione della profilassi antibiotica nei reparti, migliorando il sistema organizzativo a livello interdisciplinare e la gestione del rischio clinico.

Materiali e metodi. Le Unità Operative coinvolte attualmente sono: Chirurgia Plastica, Chirurgia Generale I e II, Urologia, Ostetricia, Chirurgia Laparoscopica. I protocolli di profilassi sono stati concordati in sede CIO in base al tipo di intervento ed abbinati ad una sigla univoca, che viene riportata sulla lista operatoria ed inviata via fax in Farmacia, a cura dei singoli Reparti, il giorno precedente l'intervento. Il farmacista, dopo aver verificato l'appropriatezza del protocollo richiesto, inserisce i dati dei pazienti in un database in Access® realizzato dal Servizio di Farmacia. Tale programma permette di: 1. Archiviare le informazioni sui pazienti minimizzando i rischi di confusione tra i diversi protocolli; 2. Stampare le etichette in duplice copia elaborando automaticamente data di produzione, lotto e data limite di utilizzo, con una grafica colorata e di facile lettura da parte degli operatori professionali; 3. Stampare il foglio di lavoro preimpostato per ciascun reparto, per velocizzare la compilazione da parte del personale del Laboratorio Galenico di Farmacia; 4. Rielaborare i dati archiviati in Report Mensili da fornire in sede di riunione CIO. La dose unitaria viene allestita, sotto cappa a flusso laminare sterile, in flaconi Ecoflac® in polietilene con sistema di solubilizzazione a doppio ago e tappo di chiusura sterile, per evitare l'eventuale aggiunta di farmaci nella preparazione, secondo procedure operative scritte redatte da Servizio di Farmacia in base alle NBP della FU XI.

Risultati. A partire dal 2003 ad oggi (luglio 2005) sono state allestite in totale 3450 dosi personalizzate così suddivise tra i reparti: - 993 (28. 8%) per l'Ostetricia s. o. (schema Ampicillina/Sulbactam 3g); - 1136 (32. 9%) per l'Urologia s. o. (schema Cefazolina 2g); - 688 (19. 9%) per la Chirurgia Plastica s. o. (schema Cefazolina 2g); - 633 (18. 3%) per le Chirurgie, di cui l'82. 2% con schema Cefazolina 2g, ed il 17. 8% con schema Cefazolina 2g + Metronidazolo 100mg.

Conclusioni. La programmazione e l'utilizzo di sistemi informatizzati, insieme alla centralizzazione e standardizzazione del processo di allestimento, hanno permesso al nostro Servizio di giungere a soluzioni efficaci nel ridurre il rischio di errore nella prescrizione, preparazione, e somministrazione della profilassi chirurgica, anche in prospettiva dell'estensione dell'attività ad altri reparti ospedalieri.

ADOZIONE DI NUOVA MODULISTICA PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI CLASSIFICATI IN FASCIA H QUALE STRUMENTO DI PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO

A. Vozza, R. Fico, A. Vercellone, R. Menna, M. Rea, E. Sacristano

Serv. Ass. Farmaceutica, ASL NA5 - Castellammare di Stabia NA

STANDARDIZZAZIONE ED INFORMATIZZAZIONE DEL PROCESSO DI ALLESTIMENTO DELLA PROFILASSI CHIRURGICA IN DOSI PERSONALIZZATE COME STRUMENTO DI RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE CLINICO

S. Martinengo, M. Pagliano, M. Mazengo
Dipartimento Farmaceutico, ASL 3 - Torino

Introduzione. L'allestimento della profilassi antibiotica chirurgica in dosi unitarie personalizzate da parte del Servizio di

Introduzione. Ricade tra i compiti del Dirigente Farmacista la preventiva verifica della corrispondenza tra diagnosi e posologia riportate nelle singole prescrizioni e quelle autorizzate in sede di registrazione del farmaco. Inoltre il DPR 20 ottobre 1992, all'art 6 comma 1, dispone che «nell'ambito di cicli di cura

programmati, possono essere concessi dall'ospedale anche eventuali farmaci che l'assistito debba assumere al proprio domicilio, ivi compresi quelli autorizzati per il solo uso ospedaliero». A tale scopo si è cercato un modo per rendere più immediata la verifica, prima della erogazione, al fine sia dell'esitabilità a carico dell'SSN e sia della tutela della salute del paziente.

Materiali e metodi. Nella ASLNA5 i farmaci classificati in fascia H vengono erogati dalle farmacie ospedaliere e, per limitare al minimo i disagi all'utenza, dalle farmacie distrettuali nei comuni dove non è presente un presidio ospedaliero. Sono state analizzate tutte le Schede di prescrizione che pervenivano da una delle farmacie distrettuali. Per tutte era necessario richiedere documentazione aggiuntiva all'assistito e/o al Centro prescrittore per valutare la congruità della diagnosi; non di meno era necessario richiedere l'attestazione di assunzione di responsabilità ove previsto. Dette operazioni comportavano, tra l'altro, un inutile aggravio di lavoro che si rifletteva in una diminuzione della qualità dell'assistenza poiché inevitabilmente si allungavano i tempi di fornitura del farmaco al paziente. Si è proceduto, inoltre, alla registrazione informatica delle schede al fine di creare una banca dati epidemiologica per future elaborazioni.

Risultati. L'analisi effettuata ha portato alla creazione di una nuova modulistica la quale prevede, a differenza di quella regionale precedentemente in vigore, il campo per l'indicazione della diagnosi e la chiara assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore ai fini del trattamento domiciliare con farmaci classificati come OSP2. La nuova modulistica veniva distribuita presso tutti i Centri Prescrittori aziendali e proposta al Settore Farmaceutico dell'Assessorato per l'adozione in ambito regionale.

Conclusioni. A soli due mesi dall'istituzione del nuovo modello di prescrizione la quasi totalità dei Centri Prescrittori della ASLNA5 ha sostituito quello precedentemente in vigore mentre pervengono ancora da Centri di altre ASL i precedenti moduli. Il confronto tra le due modulistiche ha messo in risalto l'efficacia delle integrazioni apportate al modello, in particolare: •per la tutela della salute del paziente essendo chiaramente indicate la diagnosi e l'assunzione di responsabilità per la somministrazione domiciliare del farmaco; •per la riduzione dei tempi di attesa per l'erogazione del farmaco.

Materiali e metodi. Disamina della legislazione sulla conservazione dei farmaci e normativa specifica sulle farmacie ospedaliere. Nomina di un responsabile delle apparecchiature che sorvegli l'osservanza delle linee guida e che implementi il percorso qualitativo.

Risultati. Realizzazione ed istituzione di un quaderno di lavoro suddiviso in due parti: 1) Sezione generale o di pianificazione riportante i dati identificativi delle singole macchine (marca, tipo modello matricola, n° di inventario, data di messa in servizio) nonché il calendario delle operazioni di manutenzione ordinaria dei frigoriferi e degli strumenti di registrazione che espliciti: tempi, modalità ed effettivo svolgimento degli interventi ordinari (come verifica e ripristino pressione gas refrigerante, sostituzione programmata delle parti di consumo quali pile, pennini ecc.) 2) Sezione analitica, da compilare giornalmente e/o settimanalmente a seconda dei campi, che prevede l'acquisizione del tracciato termografico come parte integrante della sezione stessa. Il protocollo di controllo prevede: Settimanalmente - valutazione della qualità del tracciato per verificare l'assenza di «rumore di fondo» che renderebbe poco significativa la registrazione. Giornalmente-verifica corrispondenza tra la lettura termometrica ed il tracciato termografico da riportare su apposita griglia prestampata. - Analisi delle eventuali anomalie riscontrate sul tracciato: valutando se dovute a malfunzionamento o se riconducibili a prolungate operazioni di carico/scarico e/o errato stoccaggio delle merci. Annotazione di ogni anomalia Annotazione dell'eventuale trasferimento dei prodotti in altro frigorifero laddove si verifici una anomalia di non certa origine. Annotazione del protocollo con cui si è richiesto l'intervento tecnico e descrizione sintetica dell'intervento effettuato. Al quaderno di lavoro si aggiungono disposizioni al personale di mantenere i frigoriferi nel massimo ordine e di tenerne accesa l'illuminazione interna al fine di ridurre il numero ed il tempo delle aperture.

Conclusioni. Un percorso simile, diversamente dalla semplice conservazione dei tracciati, consente alla farmacia di documentare l'impegno profuso nel minimizzare il rischio derivante da una conservazione poco attenta ed a mettere in atto tutte le misure volte prevenire inconvenienti che possono determinare condizioni di rischio per i pazienti e perdite economiche per l'azienda.

IL MANTENIMENTO DELLA CATENA DEL FREDDO E LA RIDUZIONE DEL RISCHIO CORRELATO: PERCORSO OPERATIVO ADOTTATO DALLA FARMACIA DEL P. O. INCURABILI

M. L. Cuzzolino (1), S. Carrino (2), N. Cerbone (1),
E. Giordano (1), R. Sorrentino (1)

1. U. O. C. di Farmacia P. O. SMdP Incurabili, ASL Napoli 1 - Napoli; 2. Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Salerno - Salerno

Introduzione. Ridurre il rischio clinico che scaturisce da una non corretta gestione del materiale da frigo attraverso la messa a punto di una procedura operativa volta a garantire il rispetto delle catene del freddo al fine di migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie erogate e garantire la massima sicurezza del paziente quale degente o utente esterno.

PROGETTO PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI DI TERAPIA NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO

A. Antonini (1), A. Ceccoli (2), S. Ciampalini (3), A. Colicchia (4),
L. Fabrizio (4), L. Tirimbelli (4)

1. Servizio di Farmacia, Policlinico Universitario Campus Bio-Medico - Roma; 2. Dipartimento Farmaceutico Interaziendale A. C. O. S. Filippo Neri - AUSL Roma G - Roma; 3. Gruppo di studio Prevenzione Errori di Terapia, Segreteria SIFO Lazio - Roma; 4. Dipartimento Interaziendale del Farmaco, AUSL Roma C - AUSL Roma D - Roma

Introduzione e Obiettivi. Gli errori di terapia rappresentano il 12-20% dei danni imputabili alle cure mediche durante il periodo di degenza, nonostante ciò i dati italiani in merito a questa problematica sono scarsi. Scopo di questo lavoro è descrivere le azioni messe in atto per attivare nella Regione

Lazio un Progetto volto a migliorare l'Assistenza Farmaceutica attraverso la diminuzione degli errori di terapia, tramite la creazione di una rete permanente sul monitoraggio del rischio clinico da farmaco e la elaborazione di una guida pratica per la messa in atto di azioni correttive e preventive per la gestione degli errori di terapia negli Ospedali del Lazio.

Materiali e metodi. Presso la Segreteria SIFO Lazio si costituisce il gruppo di studio per la prevenzione degli errori di terapia composto da Farmacisti che operano nelle Aziende Sanitarie della Regione e da componenti della Commissione Tecnica sul Rischio Clinico del Ministero della Salute. Per determinare l'entità del problema si effettua l'analisi della letteratura e un'indagine, tramite questionario, rivolta ai Direttori di Farmacia degli Ospedali più rappresentativi della Regione. Valutata la fattibilità del Progetto (risorse/vincoli, costi/benefici) si esegue la pianificazione dello stesso stabilendo azioni da compiere, responsabilità, risorse necessarie e tempi, nonché criteri e indicatori per la verifica dei risultati finali.

Risultati. Il Progetto, della durata di 12 mesi, ha inizio il primo aprile 2005. L'indagine preliminare condotta in dieci Ospedali di altrettante Aziende Sanitarie della Regione Lazio, consente di valutare il rischio legato alla gestione del Farmaco in tre reparti «pilota» (Medicina, Chirurgia, Pronto Soccorso). L'elaborazione dei dati mette in evidenza punti di forza e di debolezza consentendo di individuare le azioni correttive e preventive da mettere in atto (gestione informatizzata delle prescrizioni, monitoraggio degli eventi avversi, elaborazione e implementazione di specifiche Procedure e Istruzioni Operative condivise, etc.) Attualmente, grazie alla collaborazione di tutti gli attori coinvolti che costituiscono una rete regionale, si sta provvedendo alla stesura della guida pratica.

Conclusioni. La prevenzione degli errori di terapia negli Ospedali è realizzabile solo attraverso il diretto coinvolgimento e la sensibilizzazione degli operatori. La messa a punto di uno specifico Progetto e la creazione di una rete regionale sul rischio clinico da farmaco con funzione di documentazione, segnalazione, prevenzione e monitoraggio è quindi da considerarsi un passaggio quasi obbligato per la risoluzione di questo problema. Si ritiene che la costruzione condivisa e l'implementazione di strumenti efficaci, quali guide pratiche e procedure operative, costituisca una metodologia vincente.

ANALISI E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO DA FARMACO: IL PROGETTO MULTIDISCIPLINARE DELL'ASL 7 DEL PIEMONTE

L. Poggio (1), C. Bretto (1), C. Bacci (3), G. Demaggio (1), G. Trucco (2), C. Cerutti (1)

1. S. C. Farmacia Ospedaliera; 2. S. S. Qualità ed Organizzazione – ASL 7, Chivasso (TO); 3. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi - Torino

Introduzione. La somministrazione di un medicinale è il risultato di un processo complesso, da 10 a 15 passaggi, ciascuno dei quali offre una possibilità di errore. La gestione della terapia farmacologica è un processo multidisciplinare che coinvolge le diverse professioni responsabili del percorso assistenziale. Per ottenere risultati in ambito sanitario, si deve cambiare il modo di pensare all'errore e alle cause che lo determinano sviluppando metodi affidabili per misurarlo.

L'identificazione degli errori deve costituire un elemento routinario nella pratica ospedaliera. Gli obiettivi principali del progetto sono: 1. sviluppare, collaborando con i reparti, procedure specifiche per la corretta gestione dei farmaci, in particolare quelli ad alto rischio; 2. promuovere una cultura che modifica il senso di consapevolezza dell'individuo e utilizza l'analisi dell'errore per migliorare i processi che compongono il sistema.

Materiali e metodi. L'ASL 7 (197. 000 abitanti) ha un ospedale di media specializzazione (nel 2004: 6. 916 ricoveri ordinari, 4. 531 passaggi DH, 67. 636 giornate di degenza) e tre distretti (2004: 96. 311 giornate di degenza ADI e 43. 540 giornate di degenza in RSA). La Farmacia Ospedaliera fornisce farmaci all'ospedale, ai poliambulatori territoriali, ai pazienti in ADI e agli ospiti delle 2 RSA. Nel 2005 la Farmacia Ospedaliera ha organizzato un corso ECM, per gli infermieri professionali, ripetuto in più edizioni sulla gestione del rischio e la sicurezza del paziente.

Risultati. Il progetto si articola nelle seguenti fasi: 1. Individuazione di infermieri professionali referenti di reparto 2. Formazione del gruppo di progetto 3. Presentazione del progetto ai responsabili di struttura 4. Stesura del nuovo PTA con segnalazione dei farmaci particolarmente a rischio 5. Individuazione dei medicinali a maggior rischio di errore e stesura delle procedure di stoccaggio e dispensazione 6. Percorso di formazione del personale di reparto (medici, infermieri, ecc.) 7. Organizzazione dell'armadio farmaceutico di reparto 8. Sviluppo del sistema di segnalazione e stesura del modulo 9. Monitoraggio del sistema.

Conclusioni. L'identificazione e misurazione degli errori dovrebbe diventare una routine nella pratica ospedaliera. Solo quando gli errori saranno accettati come inevitabili, seppur gestibili, sarà possibile passare ad un modo di pensare non punitivo ma creativo, che identifica i difetti sottostanti il sistema. È opportuno garantire un atteggiamento non accusatorio, offrendo garanzie a chi segnala errori di terapia e fornendo celermente un'informazione di ritorno sui provvedimenti adottati. È necessario inoltre sviluppare procedure scritte per tutelare il personale nel caso che gravi errori giungano all'opinione pubblica.

FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI IN AREA CHIRURGICA: STUDIO DI FATTIBILITÀ DI UN MODELLO OPERATIVO PER LA PREVENZIONE ED IL MONITORAGGIO DEI RISCHI CLINICI AD ESSI CORRELATI

B. Rebesco (1), A. Pittaluga (1), M. Bado (1), R. Baldini (1), O. Bassi (1), E. Cantagalli (1), M. Corsetti (1), L. Gacci (1), C. Ghersi (1), F. Mina (1), C. Stibel (1), D. Palombo (2), M. Carrucciu (2), A. Castrignano' (2), P. Lorettu (2), R. Ricchebuono (2), D. Cannata (3), A. Pellegrino (3),. Rosso (4)

1. UO Farmacia; 2. UO Chirurgia Vascolare; 3. UO Anestesia e Rianimazione; 4. UO Qualità – Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino. Genova

Introduzione. Il Ministero della Salute ha individuato la prevenzione dei rischi clinici legati ai processi chirurgici come uno dei cardini dell'offerta di qualità delle prestazioni che un ospedale deve fornire. L'AOU San Martino di Genova,

recepando le indicazioni ministeriali, ha promosso la realizzazione di uno studio di fattibilità con il principale obiettivo di costruire un modello operativo per la gestione dei rischi clinici maggiormente influenzabili da interventi correttivi da effettuare in collaborazione col farmacista ospedaliero. Il progetto, coordinato dalla U. O. Farmacia, ha visto il coinvolgimento di: U. O. Chirurgia Vascolare, Servizio Anestesia e Rianimazione, Laboratorio Analisi ed il supporto dello staff di Risk Management aziendale e Direzione Sanitaria.

Materiali e metodi. Lo studio ha coinvolto 70 pazienti della UO Chirurgia Vascolare con indicazione all'intervento per: a) patologie carotidiche dei tronchi sovraaortici; b) patologie arterie periferiche degli arti inferiori (comprese lesioni trofiche, escluse amputazioni); c) patologia aorta addominale. Per impostare ed applicare misure di prevenzione, mediante azioni riguardanti le aree di Rischio farmacologico, Rischio infettivo, Rischio correlato all'utilizzo dei Dispositivi Medici, sono stati attivati 6 gruppi di lavoro multidisciplinare: 1 monitoraggio microbiologico, 2 rischio farmacologico, 3 rischio infettivo, 4 preparazione del paziente (tricotomia, lavaggio preoperatorio), 5 rischio tromboembolico, 6 dispositivi medici (costituzione di kit allestiti ad hoc per gli interventi considerati e monitoraggio appropriatezza).

Risultati. Costruzione della struttura del modello operativo tramite elaborazione di: Linee Guida (Profilassi tromboembolica e chirurgica); Documento di analisi delle interazioni dei farmaci somministrati in reparto; Istruzioni Operative (10); Schede (16) di valutazione di aderenza al modello e di grading nei tre rischi individuati. Sperimentazione del modello attraverso la presenza del farmacista ospedaliero nel reparto di Chirurgia Vascolare. Raccolta dati (monitoraggio). Valutazione del set minimo di dati raccolti per ottenere «indicatori» di prevenzione efficace. Proposte di azioni atte ad un progressivo miglioramento.

Conclusioni. Il passaggio dalla medicina difensiva all'uso degli errori come fonte di apprendimento per migliorare la qualità rappresenta una profonda innovazione e richiede il cambiamento nei comportamenti organizzativi dell'équipe e del singolo: è terminata l'era della autoreferenzialità, siamo nell'era della trasparenza e della misurabilità. Nella nostra realtà ospedaliera il cambiamento, tramite azioni di valutazione, miglioramento e prevenzione, passa attraverso la collaborazione fattiva tra le unità Operative coinvolte, ove la Farmacia Ospedaliera, con le proprie specifiche competenze ed attività, ha svolto azione di collante e facilitatore degli interventi necessari al successo dell'iniziativa.

OTTIMIZZAZIONE DELLE PROCEDURE DI DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI DA PARTE DELLA A. S. L. 3 DI TORINO PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO ASSOCIATO

A. Subbiani, S. Martinengo, M. Pagliano, M. Mazengo
Dipartimento Farmaceutico, ASL 3 - Torino

Introduzione. In seguito all'applicazione della Legge 405/2001 sul contenimento della spesa farmaceutica e all'accordo tra la Regione Piemonte e le farmacie al pubblico di cui al Dgr 34-1337 del 13/09/2004, è stata incentivata l'erogazione dei farmaci da parte delle AA. SS. LL. Attraverso la stesura di Procedure Per La Distribuzione Diretta Dei Farmaci si intende razionalizzare il processo di distribuzione per garan-

tire la corretta applicazione delle normative, la sicurezza del paziente e la massima efficienza nella dispensazione dei farmaci. Al fine di tutelare il paziente è fondamentale la prevenzione e il controllo del rischio clinico associato alle modalità di erogazione, ottenibili rendendo applicative tali procedure e definendo competenze e responsabilità professionali.

Materiali e metodi. Le procedure elaborate descrivono nel dettaglio tutti i passaggi della dispensazione e il personale coinvolto. Il Piano Terapeutico viene presentato dal paziente ed il Farmacista verifica l'appropriatezza prescrittiva secondo le indicazioni di registrazione del farmaco e delle note AIFA. Ogni operazione svolta è supervisionata dal farmacista. In base alle tipologie di farmaci erogabili (a duplice via di distribuzione, ad esclusiva distribuzione ospedaliera, prescrittibili ai sensi della legge 648) e di patologie (fibrosi cistica, malattie rare, ADI FARO, talassemia, nutrizione parenterale domiciliare) sono state predisposte delle schede specifiche da compilare con i dati anagrafici dei pazienti per visualizzare le forniture in successione temporale e per la compilazione del File F. Dopo la prima fornitura il paziente può prenotare telefonicamente le successive; in tal modo si favorisce il paziente nell'accesso alle cure, si valuta l'adesione alla terapia e alla posologia indicata, si ottimizzano la tempistica di distribuzione e la verifica dei farmaci dispensati.

Risultati. Per i farmaci a duplice via di distribuzione e ad esclusiva distribuzione ospedaliera si è registrato un incremento della distribuzione diretta rispettivamente del 104, 52% e del 249, 61% tra il 2002 e il 2004, ed un ulteriore incremento rispettivamente del 25, 34% e del 6, 63% tra il I° quadrimestre 2004 e il I° quadrimestre 2005. Nonostante l'aumentato afflusso di pazienti, le procedure imposte si sono dimostrate un utile strumento per la prevenzione dell'errore e per snellire le modalità di erogazione diretta dei farmaci.

Conclusioni. Si è evidenziato un notevole grado di soddisfazione dell'utenza nei confronti di tale modalità di distribuzione e del servizio fornito dalla Farmacia Ospedaliera. Quanto emerso verrà in futuro quantificato tramite questionari da far compilare ai pazienti, che permetteranno altresì di raccogliere suggerimenti su eventuali altre necessità assistenziali dei cittadini.

INTOLLERANZA AI DIURETICI ANTIALDOSTERONICI (AA) E IPERTENSIONE ARTERIOSA ESSENZIALE (IAE)

F. Fortina (1), M. Dairaghi (2), P. Manunta (3), S. Agliata (1), S. Cusinato (1), A. Cavagnino (1), P. Brini (2)
1. Ambulatorio dipartimentale dell'ipertensione; 2. Assistenza Farmaceutica - ASL13 Novara; 3. Cattedra di Nefrologia Università San Raffaele di Milano, San Raffaele di Milano

Introduzione. È da tempo noto che gli AA sono utili nella cura dell'IAE e che i tiazidici in associazione (T) possono avere effetti indesiderati. I due gruppi diuretici presentano efficacia ipotensiva esclusiva o sovrapposibile a seconda dei soggetti in cui si testano. Il nostro lavoro ha lo scopo di valutare l'efficacia ipotensiva degli AA, razionalizzare l'uso del diuretico nella terapia dell'IAE, studiare quei pazienti che hanno manifestato una grave intolleranza a T (iT) in modo da trovare qualche marker predittivo di questa situazione.

Materiali e metodi. Abbiamo studiato 490 pazienti con IAE,

di età compresa fra 18 e 78 anni (M = 170; F = 267). Si sono divisi i pazienti in due gruppi: 1°G sensibili ai T e 2°G sensibili agli AA soli o associati ai T. A tutti si prescriveva sospensione del diuretico, betabloccante e sartanico, per dieci giorni prima dell'esecuzione di renina totale (R) e aldosterone (A). Alla terapia già in uso, veniva prima associato il T (idroclorotiazide 25 + amiloride 2, 5 mg/die). Se inefficace o non tollerato si passava all'antialdosteronico (Canrenoato di K), prima a 50 mg/die e poi in associazione con butizide (25 + 2 mg/die). I gruppi non differivano per gli altri ipotensivi associati, valori di creatinina, glicemia, colesterolo pressione arteriosa iniziale e finale.

Risultati. In 20 pazienti iT (oliguria, tachicardia, rialzo pressorio e creatinico). abbiamo studiato i genotipi per l'ACE (I/D), alfa-adducina (G/W), beta-adducina (C/T) e dosato il rapporto cortisolo/cortisone per escludere la presenza di un aldosterone simile (AME). I pazienti del 2°G sono 139/490 (28%) e di questi 20/139 (14%) sono iT. Tutti appartenevano al gruppo a bassi R e A, erano ACE II o ID, genotipi che notoriamente rispondono poco ai tiazidici, e avevano rapporto cortisolo/cortisone urinario normale.

Conclusioni. L'intolleranza al T, benché statisticamente piccola, non deve essere trascurata sia per la gravità delle sintomatologia sia perché base di inefficacia ipotensiva. I pazienti iT che presentano bassa R e A, ma non presentano AME, sono portatori di una anomalia genetica tubulare per cui gli antialdosteronici bloccano il riassorbimento indipendentemente dalla presenza dell'ormone. Il T è un'associazione molto utile nell'ipertensione, ma solo una loro appropriata prescrizione permette di evitare fenomeni di grave intolleranza e ipertensioni paradose.

LA GESTIONE DEL PROCESSO DI CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

E. Quitadamo, F. Cipriani, A. Siniscalco, R. Stea
U. O. Farmacia, Azienda Ospedaliero - Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia - Foggia

Introduzione. In Italia ed all'estero si verificano numerosi incidenti mortali connessi all'accidentale somministrazione di soluzioni concentrate di Potassio. Riguardo alla circolazione del Ministero della Salute «Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di KCl- ed altre soluzioni

concentrate contenenti potassio» dell'01/04/05, l'U. O. di Farmacia, in accordo con la Direzione Sanitaria Aziendale, si è proposta di sviluppare una specifica procedura per minimizzare il rischio di errore. L'ottemperanza alle disposizioni ministeriali ha fornito lo spunto per una verifica interna dei consumi e della loro pertinenza con le aree critiche di assistenza individuate dal Ministero.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i consumi - dall'1/1/2004 al 30/6/05- delle soluzioni di Potassio utilizzate presso l'Azienda (KCl 2meq/ml -fiale e Potassio aspartato- fiale pari a 3meq/ml di potassio). È stato stilato un documento operativo attingendo dai dati di letteratura e dai protocolli di allestimento delle preparazioni iniettabili.

Risultati. In diciotto mesi sono state erogate 33045 fiale di KCl 2meq/ml e 15043 di Potassio aspartato 3meq/ml. Le Unità Operative con i maggiori consumi di KCl 2meq/ml sono le Chirurgie (46. 06%), le Unità di Terapia Intensiva (22. 17%, di cui il 4. 93% in UTIC ed il 2. 24% in Terapia Intensiva Neonatale) e Nefrologia e Dialisi (13. 62%).

Riguardo al consumo di Potassio Aspartato 3meq/ml, Ostetricia e Ginecologia rappresenta l'U. O. maggiormente utilizzatrice (40. 24%), seguono le Medicine (16. 22%) e le Chirurgie (12. 23%); solo il 6. 31% dei consumi attiene alle Terapie Intensive. Sebbene in percentuali esigue (< all'1. 5%) sono riscontrati consumi di entrambe le soluzioni da parte della Pediatria.

I dati emersi evidenziano che anche le aree assistenziali che non gestiscono le emergenze usano approvvigionarsi di soluzioni concentrate contenenti potassio.

È stato predisposto un Protocollo per la gestione del processo di corretto utilizzo di tali soluzioni da diffondere a tutte le UU. OO. che riporti norme di prescrizione, conservazione, somministrazione. Una sezione è dedicata ad indicazioni terapeutiche, controindicazioni, precauzioni d'uso e modalità di somministrazione, soprattutto perché queste soluzioni, distribuite come galenici, non presentano confezioni unitarie corodate di foglietto illustrativo.

Vengono, inoltre, riportate le modalità di allestimento delle soluzioni diluite secondo procedure asettiche che prevedano la presenza di un secondo operatore che controlli tutte le fasi operative.

Conclusioni. Per la gestione del rischio è indispensabile un approccio multidisciplinare. La valutazione dell'appropriatezza d'uso, soprattutto per aree critiche (Pediatria, Geriatria) è attuabile attraverso l'adozione di richieste nominative motivate. In carenza di formulazioni commerciali già diluite pronte all'uso, risulta fondamentale il ruolo della Farmacia per l'allestimento centralizzato delle soluzioni diluite.

Argomenti vari

DISTRIBUZIONE DEI FARMACI AD ALTO COSTO: UNA IPOTESI DI APPLICAZIONE NELLA REGIONE TOSCANA

Erika Fiumalbi (1), Francesco Rimoli (1), Lucia Bonistalli (2),
Corinna Scuffi (2), Filippo Bardelli (2)

Gruppo SIFO Regione Toscana: Strategie e sistemi per
l'appropriatezza in ambito farmaceutico

1. U.O. Farmaceutica – Azienda USL n°4 di Prato; 2. U.O.
Farmaceutica Territoriale – Azienda USL n°3 di Pistoia

Obiettivi. Nonostante gli ottimi risultati delle AUSL toscane nell'estendere la distribuzione diretta dei farmaci (L.405/2001), l'autorità regionale ha ritenuto opportuno considerare modalità distributive alternative, nasce così lo strumento legislativo per l'affidamento del servizio, senza alcuna esclusività, ai farmacisti convenzionati. Tracciamo un quadro organizzativo per l'espletamento del servizio, considerando una ipotetica Azienda Sanitaria toscana.

Materiali e metodi. All'interno della Farmaceutica, i farmacisti operano attraverso un server informatico che raccoglie flussi di dati provenienti giornalmente dal grossista partecipante all'organizzazione, in modo da avere una gestione automatizzata di movimenti e giacenze dei farmaci in questione (allegato 2 - DM 22/12/2000; del. GRT 135/02) di proprietà dell'AUSL, poiché ordinati direttamente all'industria e consegnati al deposito. Il costo del servizio prestato dalle farmacie è pari all'10% iva compresa del prezzo al pubblico (p.p.). Le attività di vigilanza da parte dei farmacisti sono piuttosto articolate ed in caso di irregolarità ritenuta non giustificabile da un apposito tavolo tecnico, il farmacista si fa carico della maggior spesa sopportata dall'Azienda.

Risultati. Supponiamo che annualmente siano movimentate circa 150 mila confezioni, per una spesa di 11 milioni di euro in p.p. e poniamo di considerare che il costo di acquisto per l'AUSL sia di circa 5 milioni di euro, con un risparmio del 55%. Per fotografare questa situazione, abbiamo predisposto una simulazione di varie ipotesi, impostando, come variabile, la quota distribuita dalle farmacie al pubblico, che viene compensata con l'intero importo meno lo sconto medio SSN (circa 9%). Il costo totale è pertanto generato da 'distribuito tramite ausl' e 'tramite farmacie': rispettivamente il solo costo del farmaco e la somma del costo ospedaliero dei farmaci e del 10% del p.p.. Questa analisi economica ha evidenziato un risparmio del 45%, ottenuto distribuendo il 80-90% dei farmaci direttamente, lo stesso risparmio si ottiene distribuendo attraverso le farmacie una quota pari al 50-60%.

Conclusioni. Aspetti negativi: il fabbisogno di personale in seguito all'accordo non diminuisce ed occorre una vigilanza scrupolosa per evitare ogni genere di abuso, inoltre notevole è il disagio di un magazzino decentrato ed in aggiunta ai presenti Aspetti positivi: indiscutibili sono l'agio di reperire il farmaco presso la più vicina farmacia, il miglioramento del monitoraggio tramite la produzione di dati certi e l'importanza del ruolo del

farmacista. L'accordo non sembra comportare un aggravio dei costi generali, risultando addirittura vantaggioso dove la distribuzione diretta è stata poco utilizzata ed ancor più vantaggioso se venisse lasciata la doppia via.

VALUTAZIONE ECONOMICA DEL TRATTAMENTO DEI DISTURBI PSICOTICI CON OLANZAPINA, RISPERIDONE E NEUROLETTICI TIPICI: L'ESPERIENZA DELLA ASL BENEVENTO 1

E. G. Biricolti (2), C. Scarano (3), F. Russo (3), L. Luciano (1)
1. Dipartimento Salute Mentale ASL BN/1; 2. Health Outcomes
Research – Eli Lilly Italia; 3. Area Farmaceutica ASL BN/1

Obiettivi. I disturbi psicotici rappresentano una malattia altamente invalidante e costosa per il SSN. Il trattamento di questa patologia coinvolge l'utilizzo di diversi tipi di risorse sanitarie quali farmaci, visite specialistiche, ricoveri, riabilitazione, etc. Diversi studi clinici hanno dimostrato che i nuovi antipsicotici atipici, a fronte di un maggior costo di acquisto del farmaco, presentano anche una efficacia superiore rispetto ai tradizionali neurolettici tipici. Tuttavia il costo farmacologico rappresenta, in termini percentuali, soltanto una componente minoritaria del carico economico complessivo sostenuto dal SSN per il trattamento dei disturbi psicotici.

In virtù di ciò l'obiettivo del presente lavoro è quello di valutare l'efficacia ed i costi diretti di trattamento in un gruppo di pazienti psicotici (schizofrenici e bipolari) in terapia con farmaci tipici ed atipici (olanzapina e risperidone) ed in carico presso alcune Strutture Psichiatriche della Regione Campania.

Materiali e metodi. La presente analisi farmacoeconomica si basa su uno studio multicentrico osservazionale della durata di due anni. Tale approccio è particolarmente indicato per le valutazioni economiche in quanto riflette la reale pratica clinica condotta nelle Strutture Sanitarie. Durante il periodo di osservazione sono stati valutati 89 pazienti psicotici utilizzando come parametri di efficacia le scale di valutazione CGI e GAF oltre al reinserimento socio-lavorativo del paziente conseguente al tipo di trattamento attuato. In termini economici sono stati raccolti dati relativi al consumo di farmaci e di altre risorse sanitarie (ricoveri, visite specialistiche, riabilitazione, etc.). Lo studio è stato condotto scegliendo come prospettiva di analisi quella della ASL ed in particolare delle strutture erogatrici delle prestazioni psichiatriche.

Risultati. Lo studio ha evidenziato che l'utilizzo dei farmaci atipici consente migliori performances in termini di qualità della vita del paziente psicotico. I risultati in termini di reinserimento socio-lavorativo indicano un vantaggio nel gruppo di pazienti trattati con olanzapina. La valutazione dei costi diretti di trattamento non ha generato differenze significative fra i gruppi di terapia nonostante che il costo farmacologico abbia evidenziato un vantaggio economico ($p < 0,05$) nel gruppo tipici dovuto al minor costo di acquisto per questi farmaci. L'utilizzo

di olanzapina è comunque associato ad un più basso numero di ospedalizzazioni ed ha mostrato una generale riduzione dei costi globali di trattamento (-16%) fra il 1° ed il 2° anno di osservazione.

Conclusioni. La mancanza di effetti collaterali, il miglioramento del funzionamento socio-lavorativo del paziente, associato ad un uso più efficiente di tutte le risorse sanitarie sembra essere alla base del miglior profilo farmacoeconomico di olanzapina rispetto alle altre terapie antipsicotiche.

CITOCINE PROINFIAMMATORIE (IL8 E TNF-ALFA) IN PAZIENTI UREMICI: INFLUENZA SULLA RISPOSTA ALL'EPO

J.F. Aloe (1), E. Falvo (2), M. Gatti (1), A. Greco (3),
L. Fanelli (4), D. Vetrice (5)

1. Farmacia Interna P.O. di Lamezia Terme; 2. U.O. Nefrologia e Dialisi; 3. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università Magna Graecia-Catanzaro; 4. Laboratorio di Patologia Clinica; 5. Dip. Università degli Studi Magna Graecia-Catanzaro

Obiettivi. Lo stato infiammatorio cronico caratterizza l'uremia dei pazienti dializzati ed è in relazione a malnutrizione, aterosclerosi, anemia e diminuita sensibilità alla risposta all'EPO. I processi di eritropoiesi sono influenzati dalla via proinfiammatoria mediata dalle citochine. Negli studi in vitro, il TNF-alfa, rilasciato negli stati infiammatori cronici, ha dimostrato un potente effetto soppressivo sull'accrescimento delle cellule eritroidi.

Lo scopo di questo studio, è di valutare, nei nostri pazienti in trattamento dialitico, lo stato infiammatorio misurando le concentrazioni plasmatiche di markers dell'infiammazione quali IL8 e TNF-alfa; e altresì, verificare se il TNF-alfa potesse influenzare il trattamento dell'anemia con EPO.

Materiali e metodi. Sono stati osservati 36pz di cui 16 maschi e 22 femmine di età compresa tra 26 e 84 anni. I dosaggi immunometrici (IL8 e TNFalfa) sono stati eseguiti su prelievi ematici in predialisi con metodo analitico in chemiluminescenza (Immulate-One Medical Sistem).

Risultati. Per la citochina IL8 (vn compresi tra 5-15 pg/dl) è stato osservato un valore superiore alla norma nel 55% dei pazienti (pz) trattati; per il TNF-alfa (vn<8,1 pg/dl) i valori erano superiori alla norma nella totalità dei pz.

Inoltre, si è valutato il livello di Hb raggiunto (target 11g/dl) e la dose settimanale proKg somministrata.

Sono stati distinti i pz in due gruppi: *gruppo A* quelli che superavano il target e *gruppo B* quelli che ne rimanevano al di sotto. Il 50% dei pz si collocava nel gruppo A, l'altro 50% si collocava nel gruppo B.

Alla totalità dei pazienti veniva somministrata EPO in dosi settimanali proKg compresi tra 40 e 327UI/Kg/sett. Tra i pazienti del gruppo A solo il 25% riceveva EPO>100UI/Kg/sett, tra quelli del gruppo B invece l'83,3%.

Il TNF-alfa risultava superiore alla norma in tutti i pazienti che ricevevano EPO>100UI/Kg/sett; tra questi il 72% presentava TNF-alfa>12.

Tra i pazienti del gruppoA che riceveva EPO>100UI/Kg/sett, solo il 22,2% aveva TNF-alfa>12; tra i pazienti del gruppoB con EPO>100UI/Kg il 61,1% aveva TNF-alfa>12.

Conclusione. In tutti i nostri pazienti è stato rilevato uno stato infiammatorio cronico attraverso misurazione di IL8, TNFalfa.

La presenza di una citochina proinfiammatoria come il TNF-alfa influenza la sensibilità alla risposta con Epo. Nei nostri pazienti il 50% raggiunge livelli di Hb target. Tra i pazienti che non lo raggiungono, l'83% riceve una dose di Epo>100UI/Kg/sett, tra questi il 61,1% presenta TNF-alfa>12. Tutto questo in accordo con quanto riportato in letteratura dove lo stato infiammatorio espresso da alti valori di TNF-alfa influenza le variazioni di sensibilità alla risposta con EPO.

ATTUALITÀ DELLA LEGGE 648/96: IL CASO DELLA LAMIVUDINA

M. Fabbrocini (1), E. Sacristano (2)

1. Farmacia Distretto 84, Torre Annunziata-Boscotrecase-Boscotrecase-Tercase ASL NA5; 2. Servizio Farmaceutico Centrale ASL NA5

Obiettivi. La conversione in legge del DL 21.10.1996, n.536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996 stabili che: «qualora non esista una valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del SSN, a partire dall'01.01.1997, i medicinali:

1. innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
2. non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica con studi di fase-II già disponibili;
3. da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata».

Il più recente elenco ai sensi della legge 648/96 è inserito nel provvedimento 20.07.2000. Esso regola anche in merito al consenso informato scritto dal quale risulta che il paziente è consapevole della incompletezza dei dati relativi a sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta.

Materiali e metodi. Presso la farmacia distrettuale di un comune di 96.000 abitanti, sono in terapia 15 pazienti che usufruiscono dell'erogazione di farmaci appartenenti all'elenco di cui alla legge 648/96.

Di ciascun paziente è archiviato piano terapeutico, copia del consenso informato e documentazione relativa all'avvenuta distribuzione. Mensilmente il paziente accede alla farmacia distrettuale, con richiesta del medico di base eventualmente si tratti di un farmaco in fascia A, per il ritiro.

Risultati. Per quanto riguarda le eritropietine, gli interferoni, il micofenolato mofetile e la tiopronina, utilizzati rispettivamente nella sindrome mielodisplastica, nella trombocitemia essenziale, nel lupus eritematoso e nella cistinuria, non si è presentata alcuna difficoltà nel reperire ed archiviare la documentazione.

È stato invece piuttosto difficile nel caso della lamivudina: nessun paziente era in possesso del consenso informato e nessun piano terapeutico era stato compilato citando la legge 648/96, sia che il paziente fosse in terapia nella regione Campania, sia in altre regioni d'Italia. Con provvedimento 18.07.2000 la lamivudina fu inserita nell'elenco di cui alla legge 648/96 per la profilassi della recidiva di epatite HBV correlata dopo trapianto di fegato, nei pazienti con HBV-DNA positivo prima del trapianto, in associazione ad IgG specifiche.

Conclusioni. Probabilmente uno dei motivi per cui la prescrizione della lamivudina nella profilassi è sfuggita al controllo è da attribuire alla sua classificazione in fascia A (nota 32bis). Il suo inserimento nel PHT (*Suppl.Ord. GU 04.11.2004*) ha permesso di recuperare dati importanti relativi alla spesa farmaceutica e di ridurre il rischio clinico nella gestione di una patologia caratterizzata dall'assenza di una valida terapia, evidenziando sempre più l'importanza del Farmacista Territoriale al fianco della Medicina di Base.

IL PORTALE SANITARIO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE DELL'AZIENDA U.S.L. DI RIMINI

P. Baffoni, P. P. Betti
U.O. Farmaceutica Territoriale Azienda USL di Rimini

Introduzione. L'integrazione tra competenze, forme organizzative, professionisti, rimane il connettivo «sine qua non» attraverso cui si realizzano percorsi assistenziali efficaci per la tutela della salute del cittadino.

Obiettivi. Il Portale dei Medici di Medicina Generale ha l'obiettivo di perseguire il percorso iniziato con l'informatizzazione dei Medici contribuendo a definire l'ambito della Medicina Generale Territoriale come una Community clinica, scientifica e assistenziale, requisito importantissimo per il conseguimento di obiettivi di salute.

Soggetti coinvolti

- Azienda U.S.L. di Rimini: U.O. Assistenza Farmaceutica Territoriale ed Ospedaliera,
- Distretti dell'Azienda U.S.L.
- Dipartimenti delle Cure Primarie
- MdMG e PLS, Medici Strutture Pubbliche

Materiali e Metodi. Il Portale è accessibile tramite Internet e fornisce informazioni generali utili da un punto di vista di gestione e amministrativo: comunicazioni, circolari, delibere, linee guida, protocolli sono tempestivamente disponibili per la consultazione. Ciascun Medico digitando la propria password ha accesso all'area privata che gli permette di conoscere in tempo reale non solo tutta una serie di informazioni ma anche i dati generali relativi alla farmaceutica convenzionata regionale-aziendale e, più specificatamente i propri grazie alla consultazione di una reportistica modulare e dalla grafica accattivante. Il Medico ha inoltre la possibilità di accedere tramite il relativo link «visita Forum» a un luogo di discussione su argomenti di interesse comune ove un gruppo tecnico di MdMG e dell'Azienda U.S.L. di Rimini fungono da moderatori. I singoli utenti possono porre in essere delle questioni, o rispondere a questioni già poste, scambiarsi notizie, informazioni, richieste.

Risultati. Il Portale si presenta come l'ambiente dedicato ai Medici di Medicina Generale del territorio dell'Azienda U.S.L. di Rimini, ambiente che consente un più facile accesso e collegamento con tutti gli altri attori della Sanità della nostra provincia, e non solo. Utilizzarlo significa scoprire le potenzialità e ampliare l'orizzonte informativo sia sul versante assistenziale sia sul versante clinico sia sulla politica dei servizi sia a livello organizzativo.

IL SSN E LE MALATTIE RARE: I PAZIENTI «ANDERSON-FABRY» (MF)

R. Ciampoli (1); C. Rizzo (1); I. Nanni (1); R. Di Vito (2)
1. Servizio Farmacia Interna; 2. Unità Operativa di Nefrologia Dialisi - Ospedale G. Bernabeo, AUSL 102 Chieti - Ortona (CH)

Obiettivi.

1. Descrivere l'accesso alla terapia
2. Descrivere la qualità di vita dei pazienti
3. Valutare i costi dei trattamenti

Materiali e metodi. Sono state analizzate le cartelle di Day Hospital di sei pazienti in trattamento farmacologico nella Nefrologia dell'Ospedale Bernabeo di Ortona.

È stato somministrato ai pazienti il questionario SF-36 relativo alla propria salute.

Sono stati rilevati i costi dei trattamenti a base di agalsidasi α e β e il costo del DRG 299.

Risultati. La terapia viene somministrata ogni 14 giorni mediante infusione EV in Fisiologica 0,9%, di 4 fiale di agalsidasi alfa, oppure di 2 fiale di agalsidasi beta.

Un paziente infonde settimanalmente 3 fiale di agalsidasi alfa, ed è sottoposto ad emodialisi trisettimanale.

I pazienti trattati con agalsidasi beta presentano effetti collaterali richiedenti la cosomministrazione di corticosteroidi.

Tutti i pazienti al termine dell'infusione tornano a casa.

Una reazione avversa ha causato il cambiamento di terapia dall'agalsidasi beta verso l'alfa.

Il prezzo dei farmaci è sovrapponibile; € 1833,00 per l'agalsidasi alfa; € 3666,84 per l'agalsidasi beta.

Il codice DRG di Day-Hospital è 299 con valore di € 278,88.

La spesa rilevata è:

- Agalsidasi alfa: $1833 \times 4 \times 26 + 278,88 \times 26$ (3pazienti): € 593.648,64
 - Agalsidasi alfa: $1833 \times 3 \times 52$: € 285.948,00
 - Agalsidasi beta: $3666,84 \times 2 \times 26 + 278,88 \times 26$ (2pazienti): € 395.853,12
- Totale costi annuali: € 1.275.449,76

I pazienti percepiscono uno stato di salute sufficiente ed in miglioramento rispetto all'anno precedente.

Affermano che nelle attività semplici non hanno limitazioni; per le attività fisiche pesanti o sportive l'83% dichiara notevoli limitazioni. Nell'ultimo mese la maggior parte dei pazienti, per il moderato dolore fisico, è stata costretta a limitare le attività lavorative; emotivamente dichiarano una normale vita di relazione in famiglia e con gli amici.

Ritengono di non ammalarsi più degli altri; sostengono che la loro salute non andrà peggiorando; sono coscienti di non essere in perfetta salute.

Conclusioni. L'accesso alla terapia è garantito e semplice; essendo i pazienti di fuori ASL sarebbe auspicabile un rimborso diretto da parte della Regione più che tramite il File F.

Dai questionari SF-36 si rileva che i pazienti percepiscono uno stato di salute sufficiente e uno stato psicologico buono; infatti non hanno timori per il proprio futuro. Convivono con lievi dolori; accettano alcune limitazioni fisiche importanti. Forti costi sono legati al trattamento dei pazienti MF.

ELABORAZIONE ED APPLICAZIONE DI UN «CODICE ETICO» PER I SERVIZI FARMACEUTICI TERRITORIALI DELLE ASL

G. Giuliani, R. Rivolta, F. Facchini
Servizio Assistenza Farmaceutica – ASL Lecco

Introduzione. Il codice etico è uno strumento che consente alle strutture del territorio alle ASL, di riferirsi, nella propria attività, ai principi dell'imparzialità, attraverso la tutela di tutti gli interessi in gioco, ispirandosi nelle proprie scelte, a linee di comportamento che siano conformi alla normativa nazionale e regionale ed ai criteri di economicità, efficacia e pubblicità, nella gestione/erogazione dei beni e servizi all'utenza, garantendo la massima trasparenza di ogni atto. Il riferimento normativo è il D.Lgs. n. 231/2001, che la Regione Lombardia, con delibera di giugno 2004, ha esteso in alle ASL, individuando nell' ASL di Lecco, la sede per la sperimentazione regionale.

Scopo della ricerca. Elaborare e sperimentare un «Codice Etico» per tutti i processi riconducibili all'attività del Servizio di Assistenza Farmaceutica (SAF) dell'ASL di Lecco, finalizzato al rispetto delle aspettative dei portatori di interessi coinvolti, alla garanzia di integrità, correttezza e professionalità ed orientato all'innovazione e alla qualità dei servizi offerti agli utenti.

Materiali e metodi. La prima fase è stata caratterizzata dalla mappatura dei processi e sottoprocessi attinenti il Servizio, con la stesura circostanziata di tutte le procedure.

Nella seconda fase, ogni processo e sottoprocesso è stato sottoposto ad analisi utilizzando come chiavi di lettura i «valori» che li caratterizzavano nei confronti dei portatori di interessi e i «rischi» in cui si poteva incorrere nella non corretta applicazione delle procedure, a danno dell'utenza, dei fornitori, delle farmacie, dell'ASL stessa, ecc.

La terza fase è stata contraddistinta dalla diffusione e condivisione del codice e degli strumenti previsti dalle procedure (cartacei ed informatici), all'interno del SAF, con il coinvolgimento del personale ed all'esterno verso i «clienti».

La quarta fase, tutt'ora in corso, è invece l'applicazione del codice elaborato verso tutti i portatori di interessi.

Risultati. Sono stati mappati 7 principali processi (approvvigionamento e distribuzione, farmaceutica convenzionata, analisi della prescrizione interna e convenzionata, vigilanza farmaceutica, attività autorizzativa, farmacovigilanza e informazione sul farmaco) con 14 relativi sottoprocessi di varia complessità (es. programmazione fabbisogni/approvvigionamento, distribuzione diretta, gestione stupefacenti, NAD, ossigenoterapia-domiciliare, galenica, File-F, Piani Terapeutici, reazioni avverse, ecc.). All'interno di questi processi e sottoprocessi, sono stati individuati complessivamente 50 «valori» da tutelare e garantire e 33 «rischi» diversi a danno dei portatori di interessi, associati alla non corretta applicazione delle procedure.

Conclusioni. L'applicazione sperimentale del codice etico e delle relative procedure, ha già comportato un miglioramento sostanziale in tutta l'attività del SAF con una responsabilizzazione del personale verso le attività svolte ed una maggiore attenzione nei confronti dei diritti dei portatori di interessi ed in particolare dell'utenza. Si segnalano a titolo

esemplificativo, la registrazione informatizzata delle fasi nella distribuzione diretta, per garantire una completa tracciabilità, i feedback nelle segnalazioni di reazioni avverse, la trasparenza nella gestione dei documenti associati alla farmaceutica convenzionata, ecc.

EFFICACIA DEL CASPOFUNGIN IN ASSOCIAZIONE CON AMFOTERICINA B LIPOSOMIALE COME TRATTAMENTO DELL'ASPERGILLOSI IN UN PAZIENTE AD ALTO RISCHIO (CASE REPORT)

G. Caliendo (1), B.R. Giugliano (1), P. Mangiacapra (1), M.L. Placella (1), G. Rotondo (1), M. Vallefuoco (1), R. Utili (2)
1. U.O.C. Farmacia, 2. U.O.C. Medicina Infettivologica e dei Trapianti.– A.O.R.N. Monaldi - Napoli

Obiettivi. Le infezioni fungine sono la principale causa di morbilità e mortalità di pazienti immunocompromessi.

L'obiettivo di questo lavoro è valutare l'efficacia terapeutica dell'associazione caspofungin e amfotericina B liposomiale, utilizzata nella U.O.C. Medicina Infettivologica e dei Trapianti dell'A.O. Monaldi di Napoli.

Materiali e metodi. Caspofungin appartiene ad una nuova classe di antimicotici, le echinocandine, inibitori della sintesi del β -1,3 glucano, componente essenziale della parete cellulare di molti funghi filamentosi e lieviti. L'inibizione della sintesi della parete permette la penetrazione di un secondo farmaco antifungino, come l'amfotericina liposomiale. Quest'ultimo agisce legandosi all'ergosterolo della membrana cellulare, causando la formazione di pori ed aumentando la permeabilità.

Nel maggio 2005, M.F. (anni 57, peso 50 kg) è stato sottoposto a trapianto di cuore. Il paziente, trattato con ciclosporina A per la prevenzione del rigetto, ha contratto infezione da *Aspergillus fumigatus* rilevato da lavaggio broncoalveolare (BAL).

È stato iniziato un trattamento ev con amfotericina B liposomiale al dosaggio di 5 mg/kg/die e caspofungin 70 mg per il primo giorno, e successivamente 50 mg/die. Quotidianamente, sono state monitorate le transaminasi e la CyA.

Risultati. Il paziente ha mostrato progressivo miglioramento clinico. Dopo 20 giorni è stato ripetuto il BAL, risultato negativo per *Aspergillus fumigatus*. La TAC di controllo ha mostrato notevole riduzione dell'area di consolidamento alla base sinistra. Il paziente è stato trasferito dalla U.O. di terapia intensiva alla U.O. di degenza. Non si sono evidenziate interazioni tra l'associazione antifungina utilizzata e la CyA, il cui valore plasmatico è risultato nella norma. Non si sono verificate reazioni avverse a livello epatico, le transaminasi sono risultate sempre nella norma. La mortalità da Aspergillosi è stimata intorno al 48% ed i tempi medi di degenza in questi casi sono di 40 giorni in terapia intensiva. Il costo totale terapia si aggira intorno ai 37.000€. L'apparente incremento della spesa sostenuta per il paziente M.F. è stato valutato anche in considerazione del beneficio ottenuto per il paziente e della riduzione della spesa per la degenza in terapia intensiva, che è risultata di 20 giorni.

Conclusione. La combinazione sinergica dell' amfotericina B liposomiale e del caspofungin rappresenta una promettente terapia per l'Aspergillosi invasiva.

Questa associazione si è dimostrata una terapia di salvataggio nel paziente ad alto rischio.

CARCINOMA COLON-RETTALE IN STADIO IV: STUDIO FARMACOECONOMICO DEL TIPO COST OF ILLNESS (COI) E MINIMIZZAZIONE DEI COSTI (CMA)

S. Perano (1), M. T. Bravo (2), M. Icardi (3), D. Perroni (3)
1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera,
Università degli Studi di Torino; 2. Servizio Farmaceutico
Ospedaliero A.S.L. 17, Savigliano (CN); 3. U.O.A. Oncologia
Medica, Ospedale Civile Saluzzo (CN)

Obiettivi. Per la rilevanza sociale che riveste e per la varietà di protocolli chemioterapici utilizzati, il CCR è attualmente oggetto di studi che si propongono di mettere a confronto i percorsi terapeutici applicati, stimando nel contempo sia l'incidenza di effetti collaterali sia i costi delle terapie stesse. Al fine di attribuire una misura al consumo di risorse correlato alla patologia CCR metastatico nell'ambito dell'A.S.L. 17 di Savigliano-Fossano-Saluzzo, è stata condotta un'analisi essenzialmente descrittiva (Cost Of Illness), successivamente approfondita da una Minimizzazione dei Costi (CMA).

Materiali e metodi. È stato intrapreso uno studio osservazionale-longitudinale, di tipo prospettico, che in un periodo definito (follow-up: 01/06/2004-31/08/2004) ha reclutato pazienti afferenti al Day-Hospital di Oncologia Medica dell'Ospedale Civile di Saluzzo, affetti da CCR in stadio IV e non più suscettibili di interventi ablativi.

Analogamente ad altri studi già pubblicati, sono stati considerati solo i costi diretti, data l'impossibilità, trattandosi di pazienti prevalentemente ambulatoriali, di ottenere informazioni sul reddito, sul mancato guadagno, etc.

Risultati. I pazienti eleggibili sono risultati 11 (M/F=6/5), età media 65 anni (48-81), in trattamento palliativo secondo gli schemi FOLFOX (6 pts), FOLFIRI (2 pts), 5FU/FA (3 pts).

- COI

Il massimo di spesa per paziente nei tre mesi è stato registrato con i protocolli di combinazione oxaliplatino-fluorouracile-acido folico (7.493,22€-5.202,43€), seguiti dai regimi a base di irinotecan-fluorouracile-acido folico (5.673,78€-4.503,25€), con un minimo per la monochemioterapia con 5FU/FA (2.506,09€-1.636,28€). L'andamento osservato tra le sue origini principalmente dal divario tra il costo d'acquisto dei farmaci, dalle modalità di somministrazione (centrale o periferica) e dal valore di superficie corporea, peculiare di ogni paziente.

- CMA

Dal confronto tra le implicazioni economiche/ciclo di trattamenti con outcome sovrapponibile, quali possono essere considerati, in base alle evidenze scientifiche riportate in letteratura, i protocolli FOLFOX e FOLFIRI, si evince come per i vari sottotipi di FOLFOX si possa parlare, nel caso specifico, di schedule a basso (Oxali/FuFa settimanale: 1.235,84€-1.678,38€), medio (FOLFOX 2: 1.868,40€-2.411,41€) ed alto costo (2.191,21€-2.625,18€). Per quanto riguarda i protocolli FOLFIRI, il minimo di spesa è stato invece ottenuto con il regime Douillard (1.931,20€), il massimo con il Saltz (3.333,29€).

Conclusioni. Dall'Analisi di Minimizzazione dei Costi, condotta tralasciando le voci di spesa non discriminanti, e quindi reciprocamente elidibili, sembra aversi un vantaggio in termini economici con i regimi a base di oxaliplatino, in quanto l'oscillazione tra il valore minimo ed il massimo (1.235,84€-

2.625,18€) risulta essere inferiore a quella ottenuta con le schedule a base di irinotecan (1.931,20€-3.333,29€).

VALUTAZIONE COSTO/EFFICACIA DI DIFFERENTI PROTOCOLLI CHEMIOTERAPICI NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA COLORETTALE METASTATICO NELL'A.S.L. 17 DI SAVIGLIANO-FOSSANO-SALUZZO

S. Perano (1), M. T. Bravo (2), M. Icardi (3), D. Perroni (3)
1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera,
Università degli Studi di Torino; 2. Servizio Farmaceutico
Ospedaliero A.S.L. 17, Savigliano (CN); 3. U.O.A. Oncologia
Medica, Ospedale Civile Saluzzo (CN)

Obiettivi. Sebbene la chemioterapia contenente 5-FU rappresenti ancora il gold standard per pazienti affetti da CCR avanzato, sono in aumento studi clinici riguardanti nuovi agenti, quali l'irinotecan e l'oxaliplatino, di costo estremamente più elevato e di modesta attività in monochemioterapia, ma la cui aggiunta al 5-FU ed all'acido folinico sembra essere vantaggiosa in termini di costo-efficacia, indicando la presenza di un sinergismo d'azione con essi.

In collaborazione con l'U.O.A. di Oncologia Medica dell'Ospedale Civile di Saluzzo (CN) si è deciso di intraprendere uno studio Farmacoeconomico, al fine di valutare costi e conseguenze correlati a tale tipologia di trattamenti.

Materiali e metodi. È stato condotto uno studio osservazionale-longitudinale, non randomizzato, con una fase di arruolamento di 52 mesi (01/01/2001-30/04/2005), quindi con una raccolta dati di tipo retrospettivo-prospettico. Sono stati considerati eleggibili pazienti afferenti al Day-Hospital, in anamnesi patologica remota primitiva per exeresi di CCR o con metastasi sincrone alla diagnosi, sottoposti a polichemioterapia palliativa in prima linea metastatica con oxaliplatino-FA-5FU (FOLFOX), irinotecan-FA-5FU (FOLFIRI), nonché a monochemioterapia con 5-FU/FA.

End-points economici: costo del farmaco (mg/m²), terapia di supporto, esami clinico-laboratoristici e/o strumentali di rivalutazione, effetti collaterali, materiale sanitario per allattamento e somministrazione, risorse umane.

End-point clinico primario: Time To Progression (TTP).

Risultati. Sono stati inclusi nello studio 26 pazienti (M/F=15/11), età media 68 anni (51-82), nessuno eleggibile al regime FOLFIRI se non in seconda o terza linea metastatica.

Protocolli adottati:

- FuFa settimanale=5 pts, 597.46€/ciclo, 9.3 mesi TTP medio;
- Oxali/FuFa settimanale=4 pts, 1605.59€/ciclo, 6.8 mesi TTP medio;
- Oxali/FuFa modificato=1 pts, 1932.87€/ciclo, 9.5 mesi TTP;
- FOLFOX 4=8 pts, 2498.16€/ciclo, 5.5 mesi TTP medio;
- Oxali+5FU i.c. =2 pts, 2654.89€/ciclo, 10.2 mesi TTP medio;
- FOLFOX 5=5 pts, 2655.24€/ciclo, 6.5 mesi TTP medio;
- FOLFOX 2=1 pts, 3087.57€/ciclo, 17 mesi TTP.

Data la limitatezza del campione non è stato possibile condurre una reale Analisi Costo/Efficacia, ma dal quoziente tra dato grezzo dei costi e relativo TTP, rapportato ai 12 mesi, è stato possibile ottenere con buona approssimazione il costo medio per anno di vita guadagnato:

- FuFa settimanale=770,92€/LYG;

- FOLFOX 2=2179,46_/LYG;
- Oxali/FuFa modificato=2441,52_/LYG;
- Oxali/FuFa settimanale=2833,39_/LYG;
- Oxali+5FU i.c. =3123,40_/LYG;
- FOLFOX 5=4901,98_/LYG;
- FOLFOX 4=5450,53_/LYG.

Conclusioni. Nell'ambito della CEA lifetime, ovvero con outcome espressi come LYG, le tendenze internazionali identificano il cut-off di 50.000\$/LYG (metodo della League Table) come valore discriminante tra terapie costo-efficaci e non costo-efficaci, limite ampiamente superiore ai costi/LYG ottenuti dal nostro studio.

LA TERAPIA CON INTERFERONE GAMMA-1B NEL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA

G. Caliendo (1), B. R. Giugliano (1), M.L. Placella (1), G. Rotondo (1), M. Vallefuoco (1), I. Esposito (2), A. Sanduzzi (2)
1. U.O.C. Farmacia; 2. U.O. 2^a Pneumotisiologia dell'Università degli Studi di Napoli «Federico II» - A.O.R.N. Monaldi - Napoli

Obiettivi. Nell'ambito della U.O. 2^a Pneumotisiologia dell'Università degli Studi di Napoli «Federico II», presso l'A.O. Monaldi di Napoli, è stato valutato il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (IPF) con l'utilizzo dell'interferone gamma-1b. L'interferone gamma-1b ha mostrato un'attività inibitoria sulla proliferazione dei fibroblasti e sulla sintesi del collagene. L'IPF è una patologia disabilitante con possibile esito mortale con incidenza in soggetti di età compresa tra i 50 e i 70 anni, in particolare di sesso maschile piuttosto che femminile. Provoca flogosi e cicatrici (fibrosi) nei polmoni, ostacolando la capacità di processare l'ossigeno, riducendo la capacità respiratoria (dispnea) e provocando tosse. Con il tempo la malattia progredisce: i polmoni si cicatrizzano e aumenta la severità dei sintomi. Il periodo medio di sopravvivenza dalla diagnosi oscilla tra i 2 e i 5 anni e non esistono attualmente farmaci approvati per il trattamento.

Materiali e metodi. Nell'anno 2000, il Ministero della Sanità ha incluso l'interferone gamma-1b nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN per l'indicazione terapeutica di IPF, in pazienti non responsivi alla terapia convenzionale con glucocorticoidi ed altri immunosoppressori per 6-12 mesi, con capacità polmonare totale > 45%. A partire dall'anno 2002 sono stati ricoverati 8 pazienti (età media 53 ± 4.7, tutti maschi) con diagnosi istologica di IPF. Sono trattati con IFN γ -1b 200 μ g s.c. a giorni alterni. I pazienti hanno ricevuto premedicazione e somministrazione serale con paracetamolo che ha attenuato la febbre e i sintomi simil-influenzali. Prima dell'inizio del trattamento e dopo sei mesi, sono stati valutati i seguenti parametri della funzionalità cardio-respiratoria: TLC, DLCO/SB, FVC, pO₂ e Borg scale.

Risultati. Nessuno dei parametri misurati ha mostrato variazioni statisticamente significative, ad eccezione della scala di dispnea che è risultata ridotta in maniera significativa del 21,11%. Le variazioni rilevate degli altri parametri non sono sufficienti per considerare inefficace il trattamento, il cui esito è da considerarsi stabile.

Conclusioni. L'impiego di IFN γ nelle fasi più precoci della

malattia potrebbe fornire risultati più significativi. Sono necessari follow-up a lungo termine per una migliore valutazione dei parametri esaminati.

DISTRIBUZIONE FARMACI EX NOTA 37 (DOPPIO CANALE) COME OBIETTIVO DI RISPARMIO E GARANZIA DI SICUREZZA PER IL PAZIENTE

F. Banfi (1), P. Frattini (2), M. Punginelli (3), T. Bellia (4), M. Papagni (4), E. Rossin (4),
1. Direttore Sanitario ASL di Varese, 2. Responsabile del DCPCA, 3. Responsabile del Servizio Farmaceutico, 4. Farmacista Servizio Farmaceutico

Obiettivi. Individuare una procedura regolamentata da basi normative per la distribuzione dei farmaci attraverso le farmacie aperte al pubblico (legge 405/2001) che consenta di ottenere sia un risparmio da parte della ASL della Provincia di Varese, sia una garanzia di sicura distribuzione del farmaco ai pazienti.

Materiali e metodi. Analisi economica svolta, a ottobre 2004, su 180 specialità medicinali, che ha tenuto conto da un lato del reale costo sostenuto dal SSN per la distribuzione «tradizionale» (al netto quindi di tutti gli sconti previsti per legge) e dall'altro del costo generato dalla modalità distributiva «duplice via» (quale somma di acquisto del medicinale e del valore riconosciuto al farmacista oltre IVA 20%). L'accordo è stato raggiunto tra Federfarma, ASL, e due Distributori intermedi (grossisti) individuati per coprire il mercato dell'intera provincia di Varese. Le farmacie attraverso le quali vengono distribuiti i farmaci sono 202 ed i grossisti che fungono da deposito per gli acquisti ASL provvedono ad inviare informaticamente ordini quindicinali per l'approvvigionamento.

La retribuzione del servizio di distribuzione avviene dietro presentazione di una fattura; i grossisti provvedono alla fatturazione direttamente alle farmacie.

Nell'ambito della procedura di distribuzione è stata prevista:

- la distribuzione attraverso il grossista nell'arco di 12 ore lavorative dall'invio della richiesta;
- lo sviluppo di un sistema di vigilanza permanente e monitoraggio sui farmaci da parte del grossista, con segnalazione tempestiva di qualunque anomalia (lotti invendibili, ritirati dal commercio, sospensioni, sequestri e revoche);
- la produzione di un tabulato mensile con l'indicazione dei beni consumati (trasparenza dei dati);
- la gestione dei resi;
- l'interfaccia informatico con il sistema amministrativo contabile dei grossisti;
- gestione dei reclami.

Risultati. Tra le 180 specialità medicinali analizzate, 94 mostrano un vantaggio se distribuite secondo il «doppio canale»; di queste, dopo ulteriore analisi di farmacoutilizzazione, sono state selezionate 50 specialità medicinali. La stesura di procedure permette la trasparenza dei dati in qualunque momento accessibili a tutte le parti coinvolte nell'accordo.

Conclusioni. il risparmio presunto annuo di circa 910.000 euro, raggiunge il 91% circa del massimo risparmio attuabile con tutta la selezione di medicinali distribuibili.

La modalità distributiva scelta garantisce il miglior accesso alle terapie per il cittadino senza modificare i processi di verifica e controllo propri della distribuzione intermedia.

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE IN REGIME DI S.S.N. DEI COX2 E UTILIZZO DELLE NOTE INFORMATIVE DEL MINISTERO DELLA SALUTE QUALE MISURA DI CONTENIMENTO DELLA SPESA

F. Galante, G. Galioto, M. Visconti
Dipartimento del Farmaco Azienda Usl n° 6 di Palermo

Introduzione. Nell'ambito del piano di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica aziendale, il Dipartimento del Farmaco della Azienda Usl n° 6 di Palermo ha adottato l'utilizzo delle note informative dell'AIFA quale strumento di contenimento della spesa farmaceutica e per migliorare la qualità degli interventi volti ad una maggiore appropriatezza prescrittiva.

Obiettivi. Valutare l'andamento prescrittivo nell'Azienda n° 6 di Palermo, dei COX2 nei mesi presi in esame; Verificare le eventuali differenze prescrittive per individuare i correttivi da apportare e le problematiche da approfondire. Realizzare economia.

Materiale e Metodi.

- Fonte Dati: Progetto S.F.E.R.A (Spesa Farmaceutica Elaborazione Regioni Asl).
- Geografia: Regione, Asl n° 6 di Palermo, Italia.
- numero dei pezzi dei farmaci dispensati dalle farmacie private nel periodo selezionato.
- Valore SSN, valorizzazione in euro dei consumi.
- Unità e/o Valore SSN % variazione: variazione percentuale rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.
- Note Informative Aifa, Emea.
- Circolari Assessoriali.
- Banche Dati accreditate.

Risultati. L'utilizzo, attraverso la rete di Farmacovigilanza, di un sistema di diffusione e distribuzione capillare in ambito aziendale delle note informative emesse dall'Aifa, con il coinvolgimento dei referenti di farmaco vigilanza delle UU.OO., dei MMG ed Ospedalieri, ha determinato nella nostra Azienda una diminuzione delle prescrizioni dei Coxib, ancor prima della loro revoca d'uso; ha consentito la realizzazione di incontri con la classe Medica che hanno permesso di analizzare con i Direttori di Distretto e il Dipartimento Cure Primarie i cambiamenti sull'uso dei farmaci di questa classe; ha contribuito a promuovere iniziative congiunte tra il Dipartimento del Farmaco, il Dipartimento Cure Primarie, i Distretti Sanitari e i Medici di Medicina Generale, per un migliore uso dei farmaci analizzati; ha determinato una diminuzione del numero delle prescrizioni nonché della spesa, in percentuale maggiore rispetto ai dati riscontrati in ambito regionale e nazionale:

Variazione % 2 Sem 04/1Sem 04

- Unità: Italia -9,4; Sicilia -17,5; Ausl6 -19,6
- Valore: Italia -12,4, Sicilia -21,2, Ausl6 -23,2

Variazione % 1Trim 05/ 1Trim 04

- Unità: Italia -52,8; Sicilia -62,2; Ausl6 -72,5
- Valore: Italia -53,7, Sicilia -63,3, Ausl6 -73,5

Conclusioni. La diffusione delle note informative dell'Aifa, gli incontri in ambito distrettuale e Ospedaliero costituiscono uno strumento utile nell'ambito del sistema di razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata, oltre ad essere utile nella definizione di percorsi diagnostico-terapeutici e linee guida per una appropriatezza della prescrizione del farmaco a beneficio del paziente.

LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE QUALE INDICATORE DEL BISOGNO ASSISTENZIALE NELLA PROVINCIA DI VARESE

F. Banfi (1), P. Frattini (2), M. Punginelli (3), Bellia T. (3), Papagni M. (3), Rossin E. (3), Cavi R. (3), Foschi E. (3)

1. Direzione Sanitaria; 2. DCPCA; 3. Servizio Farmaceutico – ASL di Varese

Obiettivi. monitoraggio delle necessità assistenziali in provincia di Varese, nell'ambito della nutrizione artificiale domiciliare enterale (NED) e parenterale (NPT).

Materiali e metodi. Il territorio provinciale, complesso sia in termini geo-morfologici sia rispetto alla varietà dei soggetti erogatori presenti, ha reso necessaria la condivisione di procedure e la creazione, presso il Servizio Farmaceutico Territoriale, di database nei quali registrare i dati relativi ai pazienti in trattamento. Questo ha reso disponibili informazioni utili ad individuare le eventuali aree di intervento anche in merito all'appropriatezza prescrittiva. È stata quindi condotta un'analisi retrospettiva sui database relativi al triennio 2002-2004.

Risultati. L'attivazione del servizio di Nutrizione Artificiale avviene entro 3-5 giorni dalla data di dimissione del paziente dal Presidio Ospedaliero. Il medico prescrittore, attraverso una modulistica condivisa, trasmette al distretto di appartenenza del paziente il piano nutrizionale. Il medico di distretto verifica e autorizza il trattamento ed invia al servizio farmaceutico il quale, attraverso un'azienda di servizi fornisce la nutrizione al paziente.

Il triennio 2002- 2004 è stato caratterizzato da un progressivo aumento della fruizione del servizio di nutrizione enterale, sia in termini di numero di pazienti (da 402 a 552) sia in termini di giorni di terapia (da 72.121 a 78.232). La spesa complessiva è passata da € 573.313 a € 624.066 per la nutrizione enterale e da € 254.717 a € 360.717 per la nutrizione parenterale.

Dall'analisi effettuata sulle abitudini prescrittive, è emerso che vi è una tendenza a trattare pazienti residenti nel nord della provincia, che riferisce ad una sola AO, con NPT (circa il 46% sul totale), mentre per i residenti nel sud della provincia, a cui riferiscono due AO e le strutture private accreditate, vi è una tendenza alla prescrizione di NED (circa il 58% sul totale).

Conclusioni. la scelta del trattamento nutrizionale è diversificata in ambito provinciale, e può indicare la non omogenea risposta al bisogno assistenziale. L'analisi delle patologie per le quali i trattamenti nutrizionali sono stati prescritti, potrebbe sostenere orientamenti terapeutici diversi, apportando quindi informazioni utili alla comprensione del fenomeno. La stretta collaborazione tra Servizio Farmaceutico Territoriale e Team Nutrizionali Ospedalieri, nell'ottica della continuità assistenziale ospedale-territorio, insieme alla disponibilità di dati di sintesi a valenza provinciale, saranno utile strumento per garantire l'efficace allocamento delle risorse economiche disponibili.

INTERVENTO DEL DIPARTIMENTO DEL FARMACO SULLA PRESCRIZIONE MEDICA

F. Galante, A. Miceli, A.M. Ferrara
Dipartimento del Farmaco A.USL 6 Palermo - Servizio
Dipartimentale Farmacie.

Introduzione. Le risultanze del Monitoraggio costante sull'andamento dei farmaci in ambito aziendale forniscono periodicamente un'elaborazione dei dati relativi ai farmaci prescritti da circa 3.000 medici che operano all'interno dell'A. USL 6.

L'aumento crescente della spesa farmaceutica convenzionata, non soddisfatto dal budget annuale assegnato dalle Amministrazioni Regionali, ha indotto il Dipartimento del Farmaco ad adottare misure di razionalizzazione della spesa farmaceutica.

Obiettivi. Promuovere l'uso appropriato delle Specialità Medicinali favorendo sia la riduzione degli errori di terapia che il contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, attraverso l'allestimento di schede specifiche delle classi di farmaci comunemente prescritte dai sanitari abilitati.

L'iniziativa intende coadiuvare i medici ad effettuare prescrizioni farmaceutiche nel rispetto delle Indicazioni Ministeriali.

Materiali e metodi.

Risorse utilizzate:

- Schede tecniche dei farmaci, autorizzati e registrati dal Ministero della Salute
- Informatore Farmaceutico OEMF
- G.U.R.I. - G.U.R.S. - D.I.G.
- Linee-Guida Aziendali.
- Banche dati
- Determinazioni AIFA
- Ricette SSN

Le schede prodotte sono relative ai seguenti farmaci: Eparinici a basso peso molecolare, Coxib-2, Statine, Analoghi RH (Ormone Liberatore Delle Gonadotropine) e Clopidogrel.

Le schede elaborate in forma schematica risultano di rapida consultazione per l'operatore sanitario e riassumono, con un linguaggio diretto, l'essenzialità delle informazioni fornite: Indicazioni Terapeutiche previste e registrate dal M.S. per i singoli principi attivi e relative specialità medicinali appartenenti alla stessa Classe di Farmaci.

La loro diffusione capillare ai medici prescrittori che operano in regime convenzionale SSN, è stata effettuata tramite Organizzazioni sindacali dei Medici, Direttori Sanitari dei Distretti, Presidi Ospedalieri ed incontri con i medici interessati.

Risultati. Dal confronto dei dati relativi al monitoraggio periodico della prescrizione farmaceutica nei 3 mesi precedenti e successivi alla trasmissione delle schede abbiamo riscontrato una diminuzione delle non conformità del 20% e dalle riunioni avvenute al Dipartimento l'iniziativa è stata accolta favorevolmente dal 70% dei medici presenti.

Conclusioni. Alla luce dei risultati ottenuti, è nostra intenzione continuare ad elaborare nuove schede per le altre classi di farmaci non trattate, per intensificare forme di collaborazione fra l'azienda A.USL6 e la classe medica.

LA COMPLIANCE DEL PAZIENTE DIABETICO NEI CONFRONTI DELL'INSULINA GLARGINE. RISULTATI DI UNO STUDIO CONDOTTO PRESSO L'AUSL N. 5 DI MESSINA

C. Sgroi (1), A. Rossetto (1), G. Buffo (1), M.C. Bertolami (2),
M.L. Pellegrino (3), M.T. CRISTIANI (3), A. Tomaino (4)

1. Dipartimento del Farmaco; 2. Servizio di Farmacia P.O. di Barcellona – AUSL n. 5 di Messina; 3. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera; 4. Dipartimento Farmaco-Biologico – Facoltà di Farmacia, Università di Messina.

Introduzione. L'obiettivo primario della terapia del diabete mellito è rappresentato dal controllo ottimale della glicemia a breve termine (riduzione a valori normali, riduzione degli eventi ipoglicemici) e a lungo termine (riduzione del rischio microvascolare a carico dei principali sistemi ed organi). L'insulina glargine, un nuovo analogo dell'insulina umana, a lunga durata di azione, somministrata una sola volta al giorno, è indicata nei pazienti con diabete tipo 1 di età ≥ 6 anni e nei pazienti con diabete tipo 2 che richiedono insulina basale per il controllo glicemico. L'insulina glargine è solubile in soluzione acida, ma precipita nei tessuti, quando somministrata s.c., formando un deposito, da cui viene rilasciata lentamente. Dai dati riportati in letteratura l'insulina glargine sembra rappresentare un valido strumento terapeutico nel controllo glicemico del paziente diabetico, mantenendo i livelli ematici di insulina basale molto vicini a quelli osservati nell'individuo sano e favorendo la compliance del paziente.

Obiettivo. valutare se l'insulina glargine ha ottenuto il favore del paziente diabetico, condizione essenziale per il successo della terapia.

Materiali e metodi. sono stati presi in considerazione i consumi delle varie forme di insulina nel periodo gennaio 2002 – dicembre 2004 e i dati relativi alle prescrizioni di insulina glargine, relativamente al periodo gennaio 2004 – giugno 2005, sono stati estrapolati dai piani terapeutici attivati presso i vari distretti dell'AUSL 5 di Messina. Le prescrizioni sono state suddivise per pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2.

Risultati e conclusioni. i dati ottenuti dimostrano un incremento significativo nel tempo del numero di prescrizioni di insulina glargine, confermando così il ricorso del medico a questa nuova specialità farmaceutica nel controllo del paziente diabetico. Un aspetto fondamentale per il successo-terapia è rappresentato dalla compliance del paziente, che può essere influenzata da diversi fattori: numero di somministrazioni giornaliere, via di somministrazione, frequenza e tipo di effetti collaterali, efficacia del farmaco, abitudine. L'abitudine assume notevole importanza nel caso del paziente cronico, quale è il paziente diabetico, soprattutto il paziente affetto da diabete tipo 2, con età superiore a 65 anni. Questa tipologia di paziente infatti risulta restia ad eventuali cambiamenti della terapia, quando questa è la stessa da diversi anni. I dati relativi al gruppo di pazienti affetti da diabete tipo 2 evidenziano un aumento del numero di attivazioni e di prescrizioni e nessun paziente avviato al trattamento con insulina glargine ha interrotto la terapia, questo ad attestare la favorevole compliance da parte del paziente.

OSPEDALIZZAZIONE DOMICILIARE CARDIOLOGICA RIABILITATIVA: ORGANIZZAZIONE DELL'EROGAZIONE DEI FARMACI E PRESIDI

M. Penna (1), G. Martinelli (2), D. Baratti (2), L. Paletta (2),
S. Scalvini (2)

1. Servizio Farmacia, Fondazione S. Maugeri IRCCS - Gussago-
Lumezzane - BS; 2. Divisione Cardiologia, Fondazione S.
Maugeri IRCCS - Gussago-Lumezzane- BS

Introduzione. Oggi in Italia l'85% dei pazienti sottoposti ad intervento di rivascularizzazione miocardica vengono dimessi dalle cardiocirurgie ed inviati nei centri di riabilitazione. L'ospedalizzazione domiciliare riabilitativa potrebbe essere una valida alternativa per pazienti a basso profilo di rischio, permettendo l'esecuzione di un ciclo riabilitativo domiciliare multidisciplinare come soluzione migliore per il paziente e potenziale riduzione dei costi. Nell'ambito di questa organizzazione un ruolo importante assume l'erogazione dei farmaci e dei dispositivi al paziente. L'obiettivo primario è fornire al paziente operato ed arruolato per la riabilitazione cardiologica domiciliare la terapia di dimissione e un kit per la terapia d'urgenza.

Materiali e metodi. L'equipe sanitaria che prende in carico il paziente nella fase di ospedalizzazione domiciliare comunica al Servizio di Farmacia la terapia di dimissione concordata con il reparto di cardiocirurgia che ha operato il paziente, attraverso la compilazione di una scheda predisposta dalla Farmacia per l'erogazione dei farmaci relativi al periodo di ospedalizzazione domiciliare, lo stesso Servizio fornisce la terapia concordata per un periodo di 28 giorni che verrà consegnata al domicilio del paziente dal personale infermieristico che prende in carico il paziente. Al paziente viene anche fornita una valigetta contenente un Kit per la terapia d'urgenza; nella valigetta sono stati introdotti i seguenti farmaci: 2 antiinfiammatori ed un antidolorifico, un antibiotico ad ampio spettro, un diuretico, 2 sedativi, un betabloccante, disinfettanti, ferro per os e acido folico, un kit sterile per la medicazione della ferita chirurgica con farmaci specifici per la cicatrizzazione della stessa. Successivamente il Servizio di Farmacia imputa al centro di costo del progetto il costo della terapia di arruolamento consegnata al paziente per il periodo di domiciliatura. Se durante il percorso riabilitativo del paziente, si dovessero rendere necessarie delle variazioni della terapia farmacologica, il medico redigerà le variazioni sulla scheda di prescrizione della terapia e ne darà comunicazione al Servizio di Farmacia che provvederà a fornire all'infermiere tutor gli eventuali nuovi farmaci da portare al domicilio del paziente. Al termine del periodo di ospedalizzazione domiciliare viene restituita al Servizio di Farmacia la valigetta con il kit di terapia d'urgenza che il paziente non ha utilizzato, in modo da poter imputare al centro di costo solo l'effettivo materiale ed i farmaci utilizzati dal paziente.

Risultati. Il progetto è attualmente in corso. Fondamentale risulta il controllo telefonico della compliance terapeutica, del dosaggio e dell'ora di somministrazione dei farmaci.

Conclusioni. Solo al termine del percorso di arruolamento di molti pazienti, si potrà definire un'adeguata organizzazione dell'armadio farmaceutico in ospedalizzazione domiciliare. Importante sarà definire i costi effettivi dei soli farmaci e

dispositivi utilizzati durante il periodo di riabilitazione domiciliare.

UNA PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO DIALITICO DOMICILIARE

L. Guidotti, R. Di Turi
Farmacia, Ospedale Grassi - Roma

Introduzione. Uno degli ambiti farmaceutici più delicati è la gestione del paziente territoriale, si è assistito ad un crescendo di atti e di norme volte ad aumentare l'interesse nei confronti dell'assistenza territoriale di competenza della ASL. Particolarmente complessa risulta l'organizzazione del trattamento dialitico domiciliare. Il nostro obiettivo è definire e validare una procedura al fine di garantire la consegna dei materiali necessari ai singoli pazienti presso il proprio domicilio, la tutela della segretezza dei dati, e contemporaneamente la gestione degli ordini e dei documenti di trasporto.

Materiali e metodi. I pazienti in dialisi domiciliare sono seguiti dal Centro in regime di Day-Hospital che garantisce il controllo delle loro condizioni cliniche e, in base alle esigenze cliniche, adegua la terapia. Il medico compila una richiesta nominativa e personalizzata che viene inviata alla Farmacia Interna dell'Ospedale, per il fabbisogno mensile e le informazioni necessarie per la consegna al domicilio. La Farmacia provvede all'emissione dell'ordine, dopo aver effettuato un controllo sull'appropriatezza della richiesta, sui quantitativi e sui dati del paziente. L'ordine comprenderà solo le iniziali del paziente in accordo con le Ditte fornitrici. Per documentare l'avvenuta consegna del materiale si è espressamente richiesto alla Ditta fornitrice di provvedere alla consegna dei D. D. T., firmati dal destinatario della merce, in Farmacia. Quest'ultima effettua quindi una verifica della avvenuta consegna dei diversi materiali e procede alla liquidazione delle fatture attraverso la U. O. amministrativa. Nel contratto siglato con le Ditte fornitrici è stato anche espressamente richiesto che, in caso di temporaneo soggiorno del paziente presso altro domicilio, i prodotti necessari vengano consegnati ove richiesto. Questa clausola garantisce un servizio più accurato e volto a raccogliere le diverse esigenze, nell'ottica di migliorare una condizione già piuttosto difficoltosa a causa dello stato di salute.

Risultati. La nuova procedura consente di gestire 18 pazienti al mese, con l'emissione dei relativi ordini personalizzati, senza creare disagi o ritardi, consentendo anche un'agevole tenuta dell'archivio nel pieno rispetto della normativa sulla privacy. L'adozione della procedura ha altresì permesso di trattare a domicilio anche altri pazienti (in precedenza trattati esclusivamente presso il DH a causa dell'alto volume dei prodotti in uso).

Conclusioni. La procedura adottata garantisce una migliore efficienza e una migliore affidabilità consentendo di individuare eventuali problemi in alcune fasi dell'approvvigionamento e consentendo continui controlli, tutela in modo più accurato la privacy dei pazienti garantendo comunque un servizio di Qualità in pazienti ad alto rischio.

I NUOVI FARMACI (NF) IN CATALOGNA E ITALIA: MERCATO E TIPOLOGIA A CONFRONTO

M. Andretta, S. Pinato, M. Font
Servizio Farmaceutico Territoriale ULSS 20 Verona

Obiettivi. Individuare i NF registrati negli ultimi 5 anni in Catalogna e in Italia e il loro impatto sul mercato farmaceutico dei 2 Paesi. Valutare il ruolo delle politiche farmaceutiche nel determinare le eventuali differenze riscontrate.

Materiali e metodi. Sono stati considerati i NF (principi attivi o associazioni) registrati nel periodo 1999-2003, prescritti in ambito territoriale e rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale. Le fonti dei dati sono l'IMS per l'Italia e il Sistema Catalano di Salute per la Catalogna.

Risultati. In 5 anni la spesa pro capite per NF è aumentata sia in Italia (+38%) che in Catalogna (+26%). Il SSN ha finanziato 56 NF rispetto agli 80 della Catalogna. Tuttavia, la quota di mercato raggiunta in Italia è stata leggermente superiore (11,3% vs 10,9%), conseguenza del maggior volume di confezioni vendute (4,2% vs 3,4%). Tra i primi 10 NF a maggior spesa compaiono in entrambi i Paesi le associazioni di antiastmatici fluticasone/salmeterolo e budesonide/formoterolo, e i sartani, telmisartan e candesartan/idroclorotiazide. In Catalogna rabeprazolo occupa la sesta posizione, esomeprazolo la seconda in Italia. Il prezzo di esomeprazolo è inferiore rispetto a quello di rabeprazolo in Spagna, ma l'impatto sul consumo è maggiore. Tra i primi 10 NF in Italia non compaiono clopidogrel e risedronato perché sottoposti a rimborsabilità limitata, tolterodina non rimborsabile e tiotropio commercializzato solo dopo il 2004. In Catalogna invece non compaiono i coxib perché le limitazioni imposte in Spagna ne hanno limitato l'uso, bicalutamide perché registrata nel 1996, peginterferone alfa-2b e darbepoetina perché di uso ospedaliero. In entrambi i Paesi il prezzo medio dei NF è triplicato rispetto a quello dei farmaci commercializzati da tempo. I NF costano in media oltre 5 € di più in Catalogna, mentre gli altri farmaci sono più costosi in Italia, anche se le differenze non sono così rilevanti.

Conclusioni. In Spagna esiste una minor selezione nell'ammissione alla rimborsabilità dei NF e un prezzo medio superiore rispetto all'Italia. Ciononostante, sia la spesa pro capite per NF che l'impatto di questi sulla spesa farmaceutica sono superiori in Italia per un volume maggiore di prescrizioni. L'analisi per singolo farmaco mostra alcune analogie: in 5 casi su 10 si tratta delle stesse molecole o di molecole appartenenti allo stesso gruppo terapeutico, negli altri si tratta di farmaci diversi. Le differenze non sembrerebbero attribuibili ai diversi bisogni di salute delle popolazioni, piuttosto all'esistenza di determinanti della prescrizione correlati alla politica farmaceutica di ciascun Stato.

IL CASO VITAMINA K

M. M. Avataneo
Servizio di Farmacia Ospedaliera, Asl 18 - Alba (CN)

Introduzione. L'AIFA ha recentemente allertato i Responsabili di Farmacovigilanza circa la possibilità di errore derivante dallo scambio tra due prodotti contenenti fitomenadione (Kona-

kion e Vita K) a diversa concentrazione (20 mg/ml e 20 mcg/ml). Il recente riscontro, presso il nostro ospedale, di un evento «near miss» inerente l'impiego della vitamina K in un paziente di 12 anni ci ha spinti ad analizzare la genesi di tale situazione per individuare metodi atti a prevenire eventuali errori clinici.

Materiali e metodi. Allo scopo abbiamo analizzato, assieme agli specialisti, i fattori confondenti che hanno rischiato di causare l'errore clinico ripercorrendo le diverse tappe decisionali.

Risultati. Dal confronto è emerso che l'impiego della «Guida all'uso dei farmaci per i bambini» per la prescrizione della vitamina K ha generato nei pediatri dubbi relativi ai termini «formulazione a micelle miste», «fiale per adulti», «fiale non micellari» ed all'esistenza del menadiolo sodio fosfato fiale, impedendo di trasferire le informazioni del testo nella realtà clinica. In particolare la formulazione a «micelle miste» corrisponde all'emulsione di fitomenadione (Konaktion 10-20 mg/ml) ottenuta con acido glicocolico e lecitina, mentre le emulsioni multivitaminiche contenenti fitomenadione presentano dosaggi nettamente inferiori (Vitalipid ®15-20 mcg/ml), sono disponibili sia in formulazioni pediatriche che per adulti, vanno diluite solo in Intralipid. Tali formulazioni per adulti sono inoltre registrate per la somministrazione a bambini di età pari o superiore ad 11 anni. Inoltre è possibile reperire a livello europeo la formulazione parenterale «Mixed Micellar» pediatrica (Konaktion MM® 2 mg/0,2 ml) registrata anche per l'impiego orale. Va infatti ricordato che a partire dal 1994 la soluzione originaria del Konaktion contenete Cremophor EL come solubilizzante è stata sostituita dalla formulazione a micelle miste con acido glicocolico e fosfatidilcolina (lecitina). La disponibilità di formulazioni parenterali contenenti menadione sodio fosfato con indicazioni sia neonatologiche che per adulti (Vitamina K Salf) non viene invece desunta dal testo né sono riportate le indicazioni limitative relativamente alla somministrazione endovenosa della vitamina K1. Inoltre i dosaggi riportati sono riferiti al solo fitomenadione.

Conclusioni. Talora anche testi autorevoli, soprattutto qualora traduzioni di testi stranieri, possono risultare confondenti in quanto usano termini privi di riscontro nella scheda tecnica del farmaco in Italia, fanno riferimento a farmaci esteri e possono non risultare aggiornati. Se la consulenza del servizio di Farmacia può risolvere la situazione contingente, la stesura di protocolli locali concordati con gli specialisti e mantenuti costantemente aggiornati può evitare errori clinici, soprattutto nella gestione dell'urgenza.

DALLA RICERCA ALLA PRATICA CLINICA: LA SINDROME DELLA VESCICA IPERATTIVA QUALE ESEMPIO DELLE PROBLEMATICHE RISCONTRABILI NELL'APPLICAZIONE DEI DATI SPERIMENTALI

E. Malo, F. Venturini, F. Tupini, G. Scroccaro
Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera di Verona (VR)

Introduzione. La presente indagine intende verificare la trasferibilità nella pratica dei risultati ottenuti nel corso di studi clinici, attraverso l'analisi degli studi sulla sindrome della vescica iperattiva, condotti presso l'A. O. di Verona.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati gli studi valutati dal CE dell'A. O. di Verona aventi per oggetto la sindrome da

vescica iperattiva: i protocolli sono stati confrontati considerando: definizione della patologia in esame e misura primaria di esito riportate in ciascuno di essi.

Risultati. I 7 protocolli analizzati riportano definizioni della patologia eterogenee: la «Sindrome da Vescica iperattiva» risulta generalmente definita come una condizione clinica legata alla disfunzione vescicale e caratterizzata da sintomi quali: urgenza urinaria, con o senza episodi di incontinenza, e aumento della frequenza urinaria. Non è chiaro quale frequenza sia da considerare patologica: i protocolli (5/7, 71. 4%) che specificano questo dato indicano una frequenza ≥ 8 volte nelle 24 ore, ma altri protocolli (2/7, 28. 6%) non esplicitano un valore numerico. Alcuni protocolli (4/7, 57. 1%) richiedono che i pazienti manifestino sintomi da almeno tre mesi, altri (2/7 28. 6%) da sei, ed il restante (1/7, 14. 3%) non specifica una durata minima dei sintomi. Un solo protocollo (14. 3%) specifica l'entità degli episodi di incontinenza rilevante per l'arruolamento, gli altri indicano che questo sintomo può essere presente o meno (3/7, 42. 8%), oppure non riportano riferimenti ad esso (3/7, 42. 8%). Relativamente alle misure primarie di esito si osserva che: alcuni studi (3/7, 42. 8%) considerano quale end-point primario la riduzione della frequenza minzionale nelle 24 ore, mentre gli altri riportano ciascuno un end-point diverso: il volume medio svuotato per minzione (14. 3%), gli eventi avversi e la durata della terapia (14. 3%), le sensazioni del paziente rispetto alle condizioni della propria vescica (14. 3%), la stima dei singoli sintomi delle basse vie urinarie. Per misurare questi parametri di esito, alcuni studi (3/7, 42. 8%) si basano solo sul diario minzionale del paziente per valutare l'efficacia del trattamento, altri (4/7, 57. 1%) utilizzano anche strumenti quali il Pad-weight-test, il King's Health Questionnaire, la scala di Likert ed altri questionari.

Conclusioni. Nei protocolli analizzati sono state riscontrate differenze sia nelle definizioni della patologia in esame sia nei criteri di valutazione utilizzati per verificare l'efficacia dell'intervento terapeutico: l'assenza di criteri standardizzati per la definizione della patologia e delle misure di esito del trattamento rende difficile l'interpretazione dei risultati ottenuti da parte dei clinici che dovrebbero trasferire nella pratica clinica le conoscenze sperimentali.

TRACCIABILITÀ DEI FARMACI NEL MODELLO DI DISTRIBUZIONE IN DOSE UNITARIA

G. Gulisano, M. Assirelli, T. Cocquio, V. Viti, F. Pieraccini,
G. Ravaglia

Programma Farmaceutico, Azienda USL - Forlì

Introduzione. All'interno delle strutture sanitarie la corretta gestione dei medicinali avviene sotto sorveglianza della farmacia ed è quindi fondamentale per quest'ultima poter seguire il percorso dei prodotti che distribuisce, allo scopo di assicurare che al paziente sia somministrato il medicinale prescritto, nella dose corretta e al momento giusto. In questo senso possiamo considerare la tracciabilità come un pilastro della Patient Safety, come supporto cruciale alla riduzione degli eventi avversi (ADE, Adverse Drug Events). I dati riportati dalla FDA registrano in 1. 25 milioni gli ADE ogni anno negli USA. Ben 373. 000 di essi sono prevedibili, cioè dovuti ai vari errori di somministrazione. Oltre ai danni alla salute, gli ADE causano una permanenza addizionale nella struttura sanitaria che, nei dati

FDA, può ammontare a 0, 7-5, 5 giorni aggiuntivi rispetto a quanto previsto per la patologia di base, con un conseguente aumento dei costi per la struttura. Obiettivo del presente lavoro è stato quello di verificare se l'introduzione del modello di distribuzione in dose unitaria (D. U.) permettesse di seguire il percorso dei farmaci all'interno dell'Ospedale.

Materiali e metodi. La distribuzione dei farmaci in D. U., prevede la possibilità di istituire un adeguato sistema informatico basato tra l'altro sulla lettura del codice a barre, per poter assicurare la tracciabilità dei farmaci. La farmacia dell'AUSL di Forlì è impegnata da diverso tempo nella gestione della terapia in D. U.. Questo presuppone che tutti i farmaci consegnati alle U. U. OO., siano essi in monodose che in confezione originale, riportino un codice a barre che ne permette non solo l'esatta identificazione (denominazione, lotto, scadenza) ma di seguirne il percorso dal momento della distribuzione a quello della somministrazione.

Risultati. Gestire la tracciabilità del farmaco in Ospedale: 1) permette alla farmacia di disporre di tutte le informazioni relative all'integrità del prodotto, di sapere chi abbia trattato il farmaco, dove sia stato immagazzinato o conservato, quando sia stato eventualmente trasferito da una U. O. all'altra, dove sia al momento. 2) permette alla Direzione Sanitaria di attuare un controllo dettagliato della catena interna di somministrazione nei suoi passaggi ed azioni, oltre che di ottimizzarla.

Conclusioni. L'integrazione fra tracciabilità del farmaco, prescrizione informatizzata e cartella clinica, permette una gestione completa dei dati, tenendo sotto controllo: 1) la prescrizione, l'erogazione, la somministrazione (chi ha somministrato cosa a quale paziente e quando) 2) l'evoluzione della patologia del paziente e l'interazione con la terapia. 3) la correttezza di tempi e modalità di esecuzione della terapia

IL METODO KANBAN PER IL RIFORNIMENTO DELL'ARMADIO FARMACEUTICO DI REPARTO: PROGETTO FARMAKANBAN

A. Benini (1), L. Rabatti (1), F. Pellerey (5), C. Adami (2),
R. Grieco (3), C. Marinai (4)

1. Farmacia Ospedaliera; 2. U. O. Medicina Interna; 3. U. O. Malattie Infettive; 4. U. O. Politiche del Farmaco - P. O. S. M. Annunziata A. S. L. 10 FI - Antella (Firenze);
5. Ducati Consulting Bologna

Introduzione. Ottimizzare il servizio di consegna dei farmaci dalla farmacia ospedaliera ai reparti e semplificare le metodiche di richiesta degli stessi alla farmacia, può essere un primo passo per razionalizzare le scorte dei reparti, evitando nel contempo problemi comunicativi con la farmacia e quindi possibili difficoltà al momento di somministrare la terapia.

Materiali e metodi. Sono state in primo luogo esaminate tutte le problematiche, della farmacia e di due reparti pilota, inerenti il rifornimento: elenchi richieste, tempi di preparazione, consegna ecc. Sono stati esaminati i consumi mensili di farmaci dell'anno precedente e in base a questi è stata preparata una lista di farmaci (circa 150) di maggior consumo con indicata la quantità necessaria per soddisfare il fabbisogno medio settimanale; tale lista è stata approvata dalla direzione medica del reparto e dalla farmacia. Mutuando da un'azienda meccanica il loro sistema di rifornimento per le catene produttive (metodo

Kanban), ci siamo approvvigionati di carrelli e contenitori che ci consentissero di adottare lo stesso metodo per il reintegro dei farmaci in reparto: il fabbisogno settimanale di un farmaco della lista viene suddiviso fra due contenitori, ciascuno dei quali riporta: nome del farmaco, codice, quantità in scatole e in unità posologiche, nome del reparto. Quando un contenitore rimane vuoto (farmaco finito) deve essere inviato alla farmacia per il ripristino della quantità; in farmacia non arrivano più richieste cartacee o on line, ma solo contenitori vuoti

Risultati. Gli infermieri non devono più stilare liste di farmaci per il ripristino scorte, salvo rare eccezioni di terapie con farmaci non previsti nella lista. È garantita la rotazione delle scorte, e il ripristino delle stesse solo quando il farmaco è effettivamente esaurito. La lista è stata concordata ed approvata da medici e farmacisti pertanto il ripristino delle scorte non è sottoposto ad ulteriori controlli, al meno che non siano necessari cambiamenti quali-quantitativi. L'inventario annuale di reparto è automatico. È eliminato il rischio di errore nello scrivere le richieste e nell'interpretarle. I tempi di preparazione in farmacia non ridotti rispetto ad una richiesta classica scritta. Eventuali e prevedibili risultati economici sono ancora da verificare.

Conclusioni. Il metodo, molto semplice, è utilissimo nello snellire la routine che sottrae tempo e risorse agli infermieri e ai farmacisti riducendo praticamente a zero la necessità di richieste urgenti. Sono altresì fondamentali l'analisi preventiva delle necessità dei reparti, la consulenza del metodo applicato ed il controllo delle motivazioni di eventuali richieste fuori lista kanban.

LINEE GUIDA CLINICO- ORGANIZZATIVE PER IL MANAGEMENT DELLA MALATTIA DIABETICA

S. G. Schiavone, G. M. Schiavone, G. Barbera
1. U. O. Farmacia Clinica, P. O. Muscatello - Augusta (SR)

Introduzione. In attuazione del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 e del D. A. 2494 del 12/01/2004 che prevede per le ASL la necessità di dotarsi di linee guida per la prescrizione finalizzata alla razionalizzazione ed al contenimento della spesa sanitaria, una delibera aziendale ha istituito gruppi di lavoro per formulare linee guida per la malattia diabetica.

Materiali e metodi. Tra le patologie croniche più diffuse si colloca il diabete mellito: si stima infatti che ad oggi ne siano affetti 150 milioni di individui in tutto il mondo. La tendenza alla crescita della sua prevalenza è da ricondurre all'invecchiamento generale della popolazione ed al diffondersi degli stili di vita occidentali (scarsa attività fisica e sovralimentazione, fattori che conducono all'obesità ed allo sviluppo della resistenza all'insulina). Appare razionale la scelta di linee-guida per la malattia diabetica in quanto essa è una patologia molto costosa: in Italia, dove la sua prevalenza è stimabile intorno al 3% di tutta la popolazione, assorbe il 6-7% della spesa sanitaria nazionale. Nel Marzo 2005 è stato costituito un gruppo di lavoro integrato tra diabetologi ospedalieri, territoriali, Dirigente farmacista e medico Aziendale ed MMG. Una revisione sistematica delle linee guida nazionali ed internazionali sul diabete mellito, l'identificazione delle principali raccomandazioni clinico-organizzative delle linee-guida, l'identificazione dei criteri principali di accordo sulla gestione integrata del diabete, l'accettazione di queste raccomandazioni da parte del gruppo di lavoro e gli eventuali

limiti di trasferibilità hanno prodotto una bozza di documento, poi condiviso e validato dalla Direzione Sanitaria Aziendale. La qualità dell'assistenza e la gestione integrata sul territorio della malattia diabetica sono ritenute condizioni fondamentali per una efficace prevenzione delle complicanze ed il miglioramento della qualità di vita dei pazienti.

Risultati. Il passaggio successivo nel processo (fase territoriale) che conduce all'implementazione delle linee guida consisterà nella promozione dell'adozione delle stesse e nella definizione di una griglia di indicatori misurabili finalizzati alla valutazione dell'impatto organizzativo e di risultato. La predisposizione di linee guida è strumento per sintetizzare conoscenza scientifica e pratica clinica in un campo soggetto a notevole variabilità di approccio clinico, sia specialistico che di cure primarie, con conoscenze disomogenee sulle modalità diagnosticoterapeutiche e a frequente inadeguato riconoscimento e trattamento della patologia stessa.

Conclusioni. L'esperienza effettuata si è rivelata foriera di risultati, importante confronto per un approccio integrato di una patologia che coinvolge diverse professionalità. Le linee-guida sono considerate uno strumento per la qualità perché facilitano l'adeguamento della pratica clinica ai risultati della ricerca, perché riducono la variabilità di comportamento degli operatori, facilitando l'integrazione operativa tra professionalità diverse, infine perché influenzano il risk management.

SICUREZZA E QUALITÀ DELL'ARIA MEDICINALE IN AMBITO OSPEDALIERO. RUOLO DEL FARMACISTA

M. Fattori (1), F. Laterza (2), R. La Russa (1), C. Monaco (1)
1. Farmacia, A. O. San Camillo-Forlanini - Roma; 2. Qualità e Regolatorio, Linde Medica - Roma

Introduzione. Nell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, l'Aria Medicinale, è prodotta e somministrata al paziente tramite una rete di distribuzione centralizzata (secondo UNI EN 737-3), la cui gestione (acquisto, installazione, collaudo, messa in esercizio, manutenzione) è affidata all'Ufficio tecnico dell'Azienda Ospedaliera e all'Impresa esterna; la Farmacia è responsabile del prodotto finito. Obiettivi. Verifica di sicurezza e qualità dell'Aria Medicinale e individuazione del ruolo del Farmacista nella gestione e nel controllo Qualità dei processi di produzione dell'Aria Medicinale in ambito Ospedaliero

Materiali e metodi. Sono state analizzate le due metodologie di produzione dell'Aria Medicinale: a) catena di compressione e purificazione in stadi successivi dell'aria ambiente (di seguito AC); b) miscelazione controllata di Ossigeno ed Azoto FU (Aria Sintetica, di seguito AS). Sono state confrontate le tipologie di analisi di qualità previste dalle monografie della Farmacopea Europea 5 ed. (ricerca degli inquinanti per AC e titolo ed identità per AS). Infine sono state analizzate le procedure di gestione degli impianti di produzione ed erogazione dell'Aria Medicinale, individuando il ruolo del Farmacista.

Risultati. 1. I controlli di qualità per l'AC prevedono analisi di maggiore complessità (ricerca di CO₂<500ppmV/V, SO₂<1ppmV/V, NO+NO₂<2ppmV/V, CO<5ppmV/V, Olio<0, 1mg/m³) oltre al comune titolo e umidità che ritroviamo in entrambe le monografie. 2. Dall'analisi dei requisiti tecnici necessari al raggiungimento degli standard qualitativi della

Farmacopea emerge che la qualità dell'AC è affidata al corretto stato di manutenzione della catena filtrante (Stadi di eliminazione aerosol, particelle solide, CO₂ e gas acidi; Essiccamento ed eliminazione SO₂+NO_x, CO; Stadio di Sterilizzazione). 3. Il Farmacista, non risulta inserito nella procedura di rilascio e nella validazione del prodotto finito.

Conclusioni. Il punto critico del processo di produzione dell'AC è risultato essere la manutenzione della catena filtrante che richiede precauzioni di sicurezza quali ridondanza (doppia catena filtrante), manutenzioni periodiche qualificate e analisi sistematiche secondo Farmacopea. L'AS, essendo una miscela di prodotti medicinali controllati all'origine, offre una maggior garanzia di qualità e sicurezza riducendo anche il numero di controlli richiesti dalla Farmacopea. Il Farmacista dovrebbe validare e controllare la qualità del prodotto prima della messa in esercizio degli impianti di produzione e dopo ogni modifica significativa degli stessi, poiché Medical Device di classe IIb. Una costante collaborazione tra Industria, Farmacia e Ufficio tecnico garantisce migliore sicurezza e maggiore qualità del prodotto finito oltre che un significativo beneficio per l'Azienda Ospedaliera.

IL FARMACISTA CLINICO: UN RUOLO EMERGENTE NEL SISTEMA SANITARIO ITALIANO

A. Carollo (1), J. Heather (1), A. Provenzano (1), P. Polidori (1), V. Zampardi (1), S. Bavetta (1), R. Di Stefano (1), M. Sidoti (1), F. Venuti (1), M. J. Romano (2)

1. Servizio di Farmacia Clinica, ISMETT - Palermo; 2. Clinical Pharmacy, UMPC - Pittsburgh, USA

Introduzione. Nel Sistema Medico Accademico Americano la presenza del farmacista nello staff clinico è una consuetudine, tale pratica clinica non rappresenta tuttavia la regola negli ospedali Italiani prima dell'avvento ISMETT, non solo a causa delle barriere tuttora esistenti ma anche per l'esiguo numero di farmacisti clinici presenti negli ospedali. L'ISMETT è una struttura da 90 posti letto dedicata principalmente alla chirurgia di alta specialità dei trapianti di organi solidi. L'ISMETT dispone di una farmacia interna che da il proprio input all'attività clinica e di ricerca dell'ospedale, la farmacia possiede un sistema centralizzato di dose unitaria, un programma per preparazioni endovenose ed un servizio di distribuzione farmaci ai reparti.

Materiali e metodi. Allo scopo di valutare l'impatto clinico sull'assistenza al paziente e sulle decisioni dei medici, il dipartimento di Farmacia dell'ISMETT ha creato un sistema di registrazione degli interventi effettuati durante l'attività clinica.

Risultati. In un periodo di 9 mesi il Servizio di Farmacia ha registrato più di 1950 interventi, di questi il 40% di informazione sui farmaci, il 20% di formulazione di nutrizione artificiale (parenterale ed enterale), il 25% di cambiamenti di dosaggio e di terapia in relazione ad effetti collaterali, allergie, a funzionalità renale ed epatica, a pazienti pediatriche ed il 10% di cambiamento di terapia da endovenosa ad orale.

Conclusioni. I dati raccolti sottolineano chiaramente l'integrazione del nostro Servizio di Farmacia nel sistema sanitario in termini di supporto clinico all'attività dell'ospedale. Il programma del nostro Servizio Farmaceutico è di sviluppare e formalizzare procedure che regolamentano l'attività clinica allo

scopo di creare un modello di formazione per altri Servizi Farmaceutici ospedalieri. Tale modello risulta indispensabile, in ambienti di alta specializzazione come un centro trapianti per ottimizzare la qualità dell'assistenza erogata al paziente.

PROGETTO F. U. O. C. O. (FARMACIA UNITÀ OPERATIVA AL CENTRO DELL'OSPEDALE) IDEAZIONE, ATTUAZIONE E VALUTAZIONE DI UN PERCORSO DI MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITÀ IN SANITÀ

A. Colicchia (1), G. Savi (1), A. Buggè (1), P. Felicetti (2), G. Gambarelli (2), M. Sansone (3)

1. Dip. del Farmaco, ASL Roma/C - Roma; 2. Scuola Spec. F. O., Univ. » La Sapienza» - Roma; 3. U. O. C. Farmacia, I. F. O. - Roma

Introduzione ed obiettivi. Definire i percorsi di fruibilità e di accesso ai servizi offerti dalla Farmacia Ospedaliera. Elaborare un vademecum rivolto agli interlocutori istituzionali della Farmacia Ospedaliera: Medici, Infermieri, Pazienti. Identificare possibili aree di intervento per il miglioramento continuo della Qualità anche attraverso l'implementazione delle procedure operative che codificano le attività della farmacia, centro di confluenza nella gestione dei prodotti farmaceutici.

Materiali e metodi. Raccolta di tutte le norme vigenti Nazionali e regionali relative alla assistenza Farmaceutica Ospedaliera; Stesura di procedure ed istruzioni operative ad uso interno della farmacia per ogni funzione ed attività da essa svolte; Definizione dei bisogni/esigenze di assistenza farmaceutica da parte degli utenti istituzionali della Farmacia Ospedaliera Identificazione, attraverso l'uso di un questionario conoscitivo somministrato all'utenza, delle principali criticità nell'accesso ai servizi erogati dalla Farmacia Ospedaliera; Selezione e rielaborazione, in forma personalizzata per ciascuna tipologia di utente, delle procedure e delle istruzioni operative relative ai servizi erogati dalla farmacia; Redazione, editing finale e diffusione di un vademecum agli utenti. Valutazione di impatto del vademecum mediante stesso questionario precedente a 6 mesi dalla diffusione.

Risultati. L'analisi dei questionari conoscitivi ha evidenziato come principale criticità, (20% dei casi), la poco agevolezza nella compilazione della modulistica. Sulla base di questo dato è stato elaborato un vademecum, articolato in capitoli per tipologia di argomento, contenente le procedure/istruzioni operative di pertinenza. All'interno di ogni singola procedura/istruzione operativa sono state riportate le attività da svolgere, la loro sequenza, le figure professionali e gli uffici istituzionali coinvolti, nonché la modulistica prevista. Gli argomenti sviluppati hanno scandagliato i vari aspetti delle molteplici aree dell'assistenza farmaceutica rilevando quali siano i passaggi qualificanti e di maggiore impatto verso l'utente nelle prestazioni erogate su cui intervenire con maggiore incisività per facilitarne la fruibilità, ad esempio fornendo la normativa di riferimento ai prescrittori o delineando percorsi altrimenti sconosciuti per l'accesso alle prestazioni. Il vademecum, oltre ad aver ridotto la percentuale di criticità evidenziata al 5% nell'arco di 6 mesi dalla diffusione, rappresenta uno strumento facilmente consultabile che agevola il lavoro degli utenti istituzionali della farmacia ospedaliera costituendo un elemento di dialogo tra operatori sanitari di

diversa professionalità.

Conclusioni. Il progetto è un'ulteriore riprova che l'attenzione alla Qualità nell'erogazione dei servizi sanitari è uno strumento di esaltazione di quanto è funzionalmente possibile per ottenere risultati di maggiore efficienza ed efficacia senza dover impiegare grosse risorse aggiuntive, obiettivo ormai imprescindibile in un quadro di sanità pubblica come è quello del nostro Paese.

MALATTIA DI FABRY: RICERCA, SVILUPPO ED ATTUAZIONE DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO, TERAPEUTICO ED ASSISTENZIALE RISPONDENTE AL BISOGNO REALE DI SALUTE DEL PAZIENTE. IL RUOLO DEL FARMACISTA

G. Iadicicco (1), S. Paccagnella (1), G. Carraro (2),
G. Tognana (3), M. Galdarossa (1), F. Marcato (1),
N. Banchieri (1), E. di Lenardo (1)

1. Servizio di Farmacia; 2. U. O. di Nefrologia e Dialisi;
3. Dipartimento di Pediatria, Centro Regionale per le Malattie Metaboliche Ereditarie – Azienda Ospedaliera di Padova

Introduzione. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di promuovere, sviluppare ed attuare un percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale per la gestione del paziente affetto dalla Malattia di Fabry, per rispondere in maniera adeguata al bisogno reale di salute del paziente, considerando gli aspetti di carattere scientifico, clinico, etico, organizzativo - gestionale, normativo ed economico che delineano l'intero contesto attuativo. L'attuazione di questo obiettivo risponde ad una specifica esigenza dell'Azienda Ospedaliera di Padova, infatti pur essendo la malattia di Fabry una malattia rara, a bassa incidenza, il numero di pazienti seguiti è rilevante a causa dell'esistenza del Centro Regionale per le Malattie Metaboliche Ereditarie del Dipartimento di Pediatria.

Materiali e metodi. Vista la complessità legata alla gestione di questi pazienti è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare, costituito da uno specialista nefrologo, un neurologo, un dermatologo, un cardiologo, un oculista, un gastroenterologo, un pediatra ed un farmacista. Dal 2002 ai primi 6 mesi 2005 sono stati seguiti 10 pazienti per i quali il gruppo di lavoro ha delineato un percorso diagnostico - terapeutico - assistenziale ed attuato un programma di monitoraggio clinico costante per la rilevazione e valutazione dell'esito. Relativamente alla terapia farmacologica, l'attenzione è stata focalizzata sul momento in cui iniziare il trattamento, una volta effettuata la diagnosi, e sulla scelta del farmaco da somministrare; quest'ultimo punto ha rappresentato un momento decisionale dibattuto in considerazione del contesto attuativo critico da un punto di vista normativo, scientifico, clinico, etico ed economico. Infatti in Italia per la terapia enzimatica sostitutiva, sono state commercializzate contemporaneamente, a seguito di registrazione centralizzata EMEA, due molecole Algasidasi alpha e Algasidasi beta, ottenute da linee produttive diverse, approvate per la medesima indicazione terapeutica a dosaggi differenti.

Risultati. I dati rilevati dal monitoraggio dei 10 pazienti considerati nel periodo in esame evidenziano un miglioramento della sintomatologia clinica specifica nei primi 6 mesi di trattamento. Dopo questo primo periodo di trattamento per alcuni pazienti è stato necessario aumentare il dosaggio dell'enzima (0. 2mg/Kg a 1 mg/Kg) per una completa risoluzione della sintomatologia

Conclusioni. I risultati ottenuti, chiaramente documentabili, dimostrano quanto un modello decisionale multidisciplinare ed integrato sia fondamentale per attuare scelte di sicuro beneficio per il paziente. In questo ambito il Servizio di Farmacia, grazie alla specifica competenza relativa alla gestione del bene farmaco ed alla trasversalità funzionale che lo caratterizza a livello aziendale, ha assunto un ruolo chiave in tutte le fasi di ricerca, sviluppo ed attuazione del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale.

IL MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA NELLA GESTIONE DEI FARMACI SECONDO IL MODELLO DI ACCREDITAMENTO JOINT COMMISSION INTERNATIONAL

M. G. Allegretti (1), E. Baldantoni (2)

1. Farmacia Ospedaliera; 2. Direzione Sanitaria –
Ospedale di Trento

Introduzione. Il filo conduttore del modello di accreditamento secondo gli standard di Joint Commission International (JCI) è la gestione del rischio clinico. Nella ampia categoria del rischio clinico gli errori di terapia, assieme alle infezioni ospedaliere, costituiscono oltre il 50% degli eventi evitabili attuando efficaci misure preventive. Viene descritta l'esperienza di accreditamento JCI dell'Ospedale di Trento relativamente alla gestione sicura dei farmaci (capitolo COPM del manuale degli standard).

Materiali e metodi. Sono state redatte, con la collaborazione dei professionisti interessati, 10 procedure relative ai principali processi centrati sui farmaci (revoca/sequestro; prescrizione; somministrazione; segnalazione reazioni avverse; segnalazione errori di terapia; gestione farmaci e dispositivi; richiesta farmaci fuori PTO; gestione stupefacenti; gestione della nutrizione artificiale), inoltre è stato elaborato un foglio unico di prescrizione/somministrazione di terapia e attuata una sperimentazione pilota di distribuzione automatizzata dei farmaci.

Risultati. Le procedure sono state diffuse presso le unità operative mediante riunioni ad hoc coordinate dal farmacista ospedaliero che ha verificato, con visite specifiche, l'applicazione delle stesse. Il grado di adesione alle procedure è stato uno dei principali obiettivi di budget delle singole unità operative. Il foglio unico di terapia viene adottato in tutte le unità operative. La sperimentazione pilota ha coinvolto 4 unità operative con risultati significativi sia per la sicurezza (eliminazione degli errori dovuti a errata trascrizione) che per la efficienza (scorte). La segnalazione confidenziale degli errori ha portato alla analisi di 121 schede che hanno permesso di ragionare sulle cause più frequenti degli stessi e di identificare le azioni correttive possibili.

Conclusioni. Il modello di accreditamento secondo gli standard di JCI attribuisce un ruolo di primaria importanza all'obiettivo trasversale di ridurre il rischio clinico. Gli errori da farmaci rappresentano la principale categoria su cui attuare interventi di prevenzione. La redazione delle procedure ha obbligato a ridefinire i processi facendo emergere spesso nodi irrisolti e «obbligando» a ragionare insieme. La fase successiva, molto impegnativa e tuttora in corso, riguarda la verifica che i comportamenti siano coerenti con le regole che l'organizzazione ha definito. Sotto questo profilo il ruolo del farmacista ospedaliero assume una funzione centrale di coordinamento nella promozione della sicurezza del paziente.

LE NOTE DI PRESCRIZIONE PER AREA CLINICA: UNO STRUMENTO DI LAVORO PER IL MEDICO SPECIALISTA

L. Pazzagli (1), D. Cervini (2), A. M. Calvani (3), L. Di Simone (4), L. Giannini (1), A. Giordani (2), A. Ipponi (5), D. Morisciano (3), R. Pugliese (4), S. Renzi (3), M. Rinaldi (6), M. Moruzzo (7), L. Allegrì (7), G. Cucchiara (8), R. Rossi (9), S. Zucconelli (7)
1. UO Farmaceutica Territoriale, ASL 10 - Sesto Fiorentino (FI);
2. UO Farmaceutica Territoriale, ASL 6 - Piombino (LI); 3. UO Farmaceutica Ospedaliera; 4. UO Farmaceutica Territoriale - ASL 10 - FI; 5. UO Farmaceutica Ospedaliera, ASL 11 - Empoli (FI); 6. UO Farmaceutica Ospedaliera, ASL 1 - MS; 7. UO Farmaceutica Territoriale, ASL 5 - SP; 8. Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università Studi - MO; 9. UO Farmaceutica Ospedaliera, ASL 3 - GE

Introduzione. Le note di prescrizione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) entrate in vigore a novembre 2004 presentano molteplici variazioni rispetto alle precedenti. Risultando il testo integrale a volte dispersivo o non facilmente consultabile, sono pervenute ai farmacisti ospedalieri/territoriali diverse richieste di chiarimento da parte degli specialisti. È nata così l'idea di suddividere le note per area clinica di interesse e di stamparle in opuscoli distinti. **Obiettivi.** Il lavoro si colloca tra i manuali dedicati ai medici ospedalieri, elaborato per: - informare in modo pratico e corretto sulle novità introdotte da AIFA; - rispondere adeguatamente all'esigenza dei medici di reperire conoscenze utili per la prescrizione farmaceutica (principi attivi /specialità/limitazioni/concedibilità); - favorire la collaborazione tra specialisti e medici curanti, per il proseguimento della terapia; - contribuire alla corretta informazione del paziente in fase di dimissione; - fornire uno strumento collocabile nel processo di gestione del rischio clinico.

Materiali e metodi. Il lavoro è pensato per tradursi in «mini-prontuari» da distribuire ai medici, ciascuno dedicato ad una o più aree cliniche, così strutturato: - una tabella che sintetizza le note AIFA (numero, indicazioni, principi attivi e specialità); - un elenco, che riporta il dettaglio delle specialità medicinali (nome registrato, forme farmaceutiche, dosaggi e azienda farmaceutica). L'iter metodologico si è articolato in più fasi: •individuazione di 14 aree cliniche; •sintesi delle note AIFA e raggruppamento; •stesura grafica del lavoro; •stampa e distribuzione a medici specialisti operanti nella Regione Toscana e Regione Liguria. L'elaborazione nasce da una collaborazione inter-regionale tra farmacisti delle Sezioni SIFO Toscana e Liguria.

Risultati. L'utilità «pratica» è già stata apprezzata e collaudata dai medici che hanno collaborato alla realizzazione. L'utilità «clinica» delle informazioni fornite non è al momento misurabile, essendo l'obiettivo quello di contribuire al clinical risk management aumentando l'appropriatezza prescrittiva, ma solo valutabile a posteriori dall'esame delle ricette. I medici ospedalieri hanno giudicato gli opuscoli come strumento adeguato alla professione specialistica per la semplificazione dell'attività prescrittiva.

Conclusioni. Il lavoro svolto è un esempio di collaborazione multiprofessionale (medici, farmacisti), multidisciplinare (ospedale, territorio), inter-regionale (Liguria, Toscana), nel quale ognuno ha apportato un contributo. L'auspicio è che questo tipo

di informazione possa contribuire al miglioramento dei processi di cura e alla sicurezza dei pazienti.

COME LA CONDIVISIONE DELLE PROCEDURE DI GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI NE FAVORISCE L'UTILIZZO, DIVENTANDO STRUMENTO PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE: PROGETTO PILOTA

B. Piro (1), D. Costantino (2), C. V. Scillia (3), C. Oriolo (4), R. Ferrajolo (1)

1. Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda Sanitaria n. 4 - Cosenza; 2. Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda Sanitaria n. 11 - Reggio Calabria; 3. Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda Sanitaria n. 6 - Lametia Terme (CZ); 4. Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera - Cosenza

Introduzione e Obiettivi. La gestione degli stupefacenti rappresenta una criticità nell'attività dei Servizi Farmaceutici. L'adeguamento della normativa sulla prescrizione di farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore (L. 12/2001) con il conseguente incremento di compiti e funzioni, è indicativa di quanto la qualità dell'assistenza, possa essere influenzata e determinata da una corretta e consapevole gestione della materia. Ciò ci ha indotto a sviluppare un progetto interdisciplinare con l'obiettivo di: •Sviluppare Linee-guida/procedure condivise per la gestione corretta degli stupefacenti •Coinvolgere gli operatori sanitari (medici e farmacisti) attraverso la stesura e diffusione di un Vademecum di facile consultazione •Verificare come tale percorso abbia influenzato la qualità dell'assistenza.

Materiali e metodi. Si è costituito un gruppo di lavoro composto da sanitari impegnati nella gestione degli stupefacenti, coordinato da un gruppo di farmacisti, con il compito di definire linee guida/procedure basate sulla normativa vigente per un miglioramento del loro utilizzo ed un approccio terapeutico sicuro ed efficace. Hanno partecipato farmacisti ospedalieri e di ASL, farmacisti privati, di depositi farmaceutici, MMG, Case di cura.

Risultati. Nel novembre 2004 il gruppo dei farmacisti ha effettuato una review della normativa selezionando i diversi aspetti rispetto ai vari ambiti di coinvolgimento. Successivamente è stata effettuata una selezione dei processi connessi alla gestione degli stupefacenti con la contestuale stesura di procedure (gennaio-maggio 2005). Queste sono attualmente sottoposte, presso i SFT partecipanti, ad una fase di implementazione pilota della durata prevista di 4 mesi. Tale fase ha il compito di verificare/monitorare/sorvegliare l'intero processo ai fini di una sua ridefinizione.

Conclusioni. L'esperienza, non conclusa né tantomeno esaustiva di un argomento così complesso e in continua evoluzione, ha permesso di costituire una rete collaborativa interdisciplinare capace di valutare/rivalutare attentamente e costantemente i processi.

Nel suo interno si è confermato il ruolo di coordinamento del farmacista pubblico nell'ambito di attività multidisciplinari comprendenti percorsi terapeutici particolarmente critici. Il passo successivo sarà quello di stilare un Vademecum da diffondere quale utile strumento di gestione e controllo dei processi connessi alla gestione degli stupefacenti.

IL DIPARTIMENTO DI FARMACOLOGIA CLINICA, DIPARTIMENTO FUNZIONALE CHE PRIVILEGIA LE PROFESSIONALITÀ/COMPETENZE

M. Sottocorno (1), M. Daminelli (2), V. Gatti (1), G. Taddei (2)
1. USC Farmacia; 2. Dipartimento di Farmacologia Clinica –
Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo

Introduzione. Il Dipartimento Funzionale Interaziendale di Farmacologia Clinica è la naturale evoluzione del Dipartimento di Farmacia Clinica e Farmacologia istituito con deliberazione n. 785 del 27/06/1996. La mission del dipartimento è: «Promuove l'uso razionale del bene farmaceutico-sanitario nell'ottica della continuità assistenziale offrendo gli strumenti per il corretto trattamento terapeutico, la valutazione farmacoeconomica, la farmaco e dispositivo vigilanza, la tossicovigilanza e la gestione delle intossicazioni acute». Tale mission viene perseguita mediante le professionalità individuate e la sinergia delle competenze cliniche, di diagnosi e cura e di monitoraggio proprie dell'esperienza ospedaliera e delle strutture esterne coinvolte. La Vision del dipartimento è: «Garantire la tracciabilità del farmaco e del dispositivo medico per singolo paziente, dalla prescrizione all'allestimento e somministrazione/impiego, secondo appropriatezza, verifica delle interazioni farmaco/dispositivo tossicologiche nel rispetto di linee guida accreditate e di protocolli operativi condivisi».

Materiali e metodi. Linee guida Regionali per l'adozione del piano di Organizzazione e Funzionamento aziendale delle Aziende Sanitarie della regione Lombardia: deliberazione n. VII/14049 seduta del 8 Agosto 2003; Piano di Organizzazione Funzionale Aziendale 2003-2005 27/10/2004; Documentazione aziendale (delibere, regolamenti interni); Piano Programmatico SIFO 2004-2008.

Risultati. È stato elaborato un regolamento strutturato nei capitoli di seguito riportati: Art. 1: Obiettivi della Dipartimentalizzazione-Definizione Dipartimento di Farmacologia Clinica; Art. 2: Regolamento specifico Dipartimento Farmacologia Clinica-Mission e Vision; Art. 3: Articolazione organizzativa; Art. 4. Obiettivi; Art. 5: Organi del Dipartimento. In particolare si riporta un'estratto dell'articolo 4 «Obiettivi»: Il Dipartimento si propone di individuare percorsi terapeutici innovativi volti alla razionalizzazione delle risorse, il contenimento della spesa, la farmaco e dispositivo vigilanza, al fine di garantire la prestazione erogata alla persona assistita assicurandone la cura migliore nell'ottica della continuità assistenziale ospedale-territorio. Obiettivi strategici: 1. Garantire un'informazione scientifica indipendente; 2. Ottimizzare la Gestione del Dispositivo Medico; 3. Garantire la Formazione; 4. Promuovere la cultura della Farmaco/Dispositivo Vigilanza; 5. Proporre e aderire a progetti di gestione innovativa del bene sanitari.

Conclusioni. Il Dipartimento si è evoluto negli anni grazie alla collaborazione e partecipazione dell'Università di Milano, del Istituto Mario Negri e delle Unità Operative coinvolte. Il passaggio dalla Farmacia Clinica alla «Pharmaceutical Care» ha permesso al Dipartimento di essere parte integrata/integrante e propositiva nel percorso terapeutico assistenziale, grazie alla sinergia e specificità delle competenze individuate. Gli obiettivi proposti sono in linea con le indicazioni della Direzione

Generale e sono l'espressione della volontà del Dipartimento di contribuire sempre più alla gestione delle problematiche di rischio clinico.

L'ESPERIENZA DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA PRESSO LA S. C. FARMACIA DELL'ASO SAN GIOVANNI BATTISTA DI TORINO: INTERVENTO MIRATO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE CRITICO

M. Burlando, E. Ferrarato, F. Cattel, R. Casullo, D. Cestino,
U. Tagliaferri, A. Ravenda, S. Stecca
S. C. Farmacia, ASO S. Giovanni Battista - Torino

Introduzione. La distribuzione diretta di farmaci nasce dall'esigenza di garantire continuità assistenziale ospedale-territorio e di cercare di contenere la spesa farmaceutica. Dal 1 febbraio 2005 presso la S. C. Farmacia è stato attivato il servizio per la dispensazione di alcuni farmaci in uso domiciliare ai pazienti trapiantati. Obiettivo di questo lavoro è valutare la qualità dell'attività svolta ed identificarne le criticità.

Materiali e metodi. Sono stati presi in carico pazienti afferenti agli ambulatori post-trapianto di rene (2 ambulatori), fegato (2 ambulatori), cuore e polmone. Due farmacisti borsisti hanno seguito il lavoro, coadiuvati da due farmacisti strutturati. L'analisi è stata effettuata sui dati acquisiti nei primi cinque mesi di attività. I farmaci distribuiti sono: Micofenolato mofetile, Tacrolimus, Sirolimus, Eritropoietina beta, Darbopoietina alpha. Le confezioni di farmaco, dispensate su piano terapeutico, sono quelle necessarie per due mesi di terapia. È stato inoltre somministrato ai pazienti un questionario di gradimento sul servizio offerto.

Risultati. Il numero dei pazienti provenienti dal trapianto rene è stato 51, per un totale di 207 passaggi in farmacia, 22, con 32 passaggi per il trapianto di fegato, 10, con 15 passaggi per il trapianto di cuore e 5, con 9 passaggi per il trapianto di polmone. Tra i problemi individuati, diversi riguardano la sicurezza del paziente. Strumenti per migliorare la qualità del servizio e ridurre il rischio clinico connesso, sono: un modulo per il consenso informato relativo ai farmaci off label (Tacrolimus per il trapianto di cuore e polmone, Micofenolato Mofetile per il trapianto di polmone); un modello per l'autocertificazione della terapia, per i casi in cui la modifica della posologia viene indicata telefonicamente ai pazienti dopo gli esami di controllo, un modulo per la delega al ritiro dei farmaci. Sono stati inoltre sottoposti ed esaminati 42 questionari di gradimento che hanno evidenziato un totale apprezzamento del servizio.

Conclusioni. La criticità terapeutica di questi pazienti viene migliorata con una corretta informazione di cui il farmacista può farsi carico grazie anche alla più stretta e rapida comunicazione con il medico prescrittore. È già stato presentato un progetto per la creazione di un locale dedicato a questa peculiare attività per implementare la qualità del servizio, attraverso l'acquisizione della gestione del file F, attualmente a carico del reparto. Questo consentirebbe al farmacista ospedaliero di avere accesso a dati la cui elaborazione faciliterebbe una valutazione del percorso terapeutico-assistenziale, un'analisi osservazionale sui farmaci prescritti e l'attivazione di un percorso di vigilanza.

PROTOCOLLO DI IMPIEGO DEI DISINFETTANTI PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

V. Chiariello (2), M. Cicoria (2), B. Esposito (2), B. Esposito (2), T. Ferro (2), G. Gianfranco (2), G. Orsini (2), V. Piscopo (3), G. Russo (1)

1. Direzione Sanitaria; 2. U.O.C. Farmacia Direzione; 3. U.O.C. Patologia Clinica Direzione – Presidio Ospedaliero C.T.O ASL NA1

Obiettivi. L'informazione, al corpo Sanitario, delle caratteristiche dei materiali usati nel trattamento dei malati e nell'uso dei disinfettanti è diventato uno delle più importanti funzioni richiesti al farmacista Ospedaliero. In quest'ottica e nel rispetto delle singole figure professionali coinvolte nell'assistenza dei pazienti, è importante attuare all'interno di un P.O. dei servizi e delle procedure di informazione sull'uso dei disinfettanti.

Il nostro obiettivo è stato quello di:

1. Fornire un prontuario terapeutico dei disinfettanti in ambito ospedaliero.
2. Individuare delle aree di intervento sull'utilizzo dei disinfettanti allo scopo di ridurre il rischio di infezioni contratte in ambito ospedaliero.
3. Ottimizzare l'approvvigionamento.
4. Fornire una stesura dei protocolli di impiego.

Presso il P.O. C.T.O. ASL NA1 è stato effettuato un protocollo di disinfezione allo scopo di ridurre al minimo il rischio di propagazione microbica e quello di tossicità per l'operatore.

È stato definito il campo di applicazione del disinfettante, le modalità d'uso e le note per un corretto impiego degli stessi, in quanto tutte queste operazioni solo se realizzate correttamente consentono al disinfettante di espletare al massimo la propria azione. L'uso improprio dei disinfettanti può portare effetti indesiderati (tossicità acuta/cronica sul paziente e operatore, danni al materiale, ecc).

Materiali e metodi. In collaborazione con U.O.C di Patologia Clinica del suddetto P.O. è stata valutata l'azione battericida di diversi disinfettanti allo scopo di limitare il campo di azione di essi, in modo da determinarne un uso più razionale e mirato, evitando l'insorgenza di resistenze. In particolare è stato testato un disinfettante, composto da una miscela stabile e bilanciata di sostanze perossidiche, surfactante, ac. organici e da un sistema di inattivazione inorganico. Sono stati selezionati ceppi microbici, responsabili in ospedale delle maggior parte delle infezioni (*Pseudomonas*, *Providencia S.*, *Acinetobacter B.*, *E.coli.* e *Candida A.*

Risultati. È stato osservato che i materiali testati con il disinfettante mostravano assenza di sviluppo microbico, evidenziando l'efficacia anche nei confronti di microrganismi molto resistenti quali *Pseudomonas*, *Staphilococcus* ed *Acinetobacter*.

Conclusioni. Questi risultati confermano che l'uso improprio dei disinfettanti induce fenomeni di resistenza talvolta elevati e che un uso prudente ed oculato di essi è molto importante sia per rallentare il preoccupante fenomeno della resistenza a queste sostanze che per un loro efficace impiego in caso di

necessità, contribuendo a ridurre sensibilmente il rischio di infezioni ospedaliere.

MALATTIE RARE: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO DALLA DIAGNOSI ALLA TERAPIA

E. Ellena (1), D. Piccioni (1), V. Pastore (2), U. Merlo (3)

1. UOA Assistenza Farmaceutica, Ospedale Martini ASL 2 - Torino; 2. Direttore UOA Assistenza Farmaceutica, Ospedale Martini ASL 2 - Torino; 3. Farmaceutica Ospedaliera, ASL 1 - Torino

Introduzione. La recente disponibilità sul mercato della terapia enzimatica sostitutiva per la malattia di Fabry (agalsidasi beta) impone la sorveglianza sia per una maggior comprensione della patologia stessa sia per un monitoraggio degli effetti a lungo termine del farmaco. Analoga sorveglianza richiedono altri enzimi ricombinanti destinati alla terapia di malattie da accumulo lisosomiale in quanto rare e definite orfane perché colpiscono una piccolissima popolazione di pazienti. In Piemonte i Servizi Farmaceutici dell'ASL 1 e 2 di Torino, aventi in carico, in quanto residenti, in totale 4 pazienti affetti da malattie da accumulo lisosomiale, in trattamento con enzimi ricombinanti, hanno condiviso l'esperienza della gestione delle terapie. La collaborazione è stata finalizzata alla definizione di un percorso che consenta al paziente l'accesso ai farmaci in modo rapido e sicuro.

Materiali e metodi. È stato condotto uno studio descrittivo utilizzando come fonte i piani terapeutici pervenuti ai Servizi Farmaceutici delle due ASL. Ove necessario il completamento del setting di informazioni è stato ottenuto tramite il centro di riferimento per la cura delle malattie metaboliche che segue i pazienti. Per entrambe le ASL aventi in carico ciascuna un paziente affetto da malattia di Gaucher è stata effettuata una valutazione delle modalità e tempistiche di accesso alle terapie. La medesima procedura è stata adottata per i due pazienti affetti da malattia di Fabry, entrambi in carico all'ASL 2.

Risultati. Le evidenze raccolte dimostrano che:

- la totalità dei casi possiede il piano terapeutico da rinnovarsi annualmente da parte del medico specialista del centro di riferimento;
- la totalità dei casi riceve la terapia a seguito di presentazione al Servizio di Farmacia di prescrizione medica da rinnovarsi mensilmente da parte del medico specialista responsabile dell'infusione endovenosa;
- 2 pazienti, affetti da malattia di Gaucher, effettuano la terapia nelle strutture ospedaliere dell'ASL di residenza;
- 2 pazienti, affetti da malattia di Fabry, effettuano la terapia presso il centro di riferimento; per la gravità della patologia, la terapia di un paziente richiede infatti uno stretto monitoraggio e analogamente per l'altro paziente si è adottata la stessa modalità.

Conclusioni. Lo studio dimostra come la sicurezza del paziente sia prioritaria in ciascuno degli step che costituisce l'iter di accesso al farmaco. Il lavoro inoltre incentiva la collaborazione di farmacisti e medici specialisti in un ambito clinico «di nicchia» come le malattie rare.

QUALITÀ NELLA CONSERVAZIONE DEI FARMACI E SICUREZZA D'EFFICACIA PER IL PAZIENTE

M. A. Andena, P. Richelmi, V. Curci
Servizio di Farmacia, A. O. Fatebenefratelli e Oftalmico - Milano

Introduzione. Il Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano, al fine di rispettare e garantire le corrette condizioni di conservazione dei farmaci ha definito nuove modalità operative di sorveglianza delle temperature di ambienti e frigoriferi permettendo, inoltre, la rintracciabilità anche di lievi variazioni di temperatura. Sulla base di aggiornate dichiarazioni fornite dalle ditte produttrici del periodo massimo di stabilità dei farmaci a temperatura diverse da quanto dichiarato in scheda tecnica sarà possibile confermare l'efficacia del farmaco conservato in qualità al fine di tutelare l'incolumità del paziente. Obiettivo. Verificare la rintracciabilità dell'iter del farmaco (dal suo ricevimento, allo stoccaggio fino alla distribuzione) e la possibilità di segnalare qualsiasi variazione di temperatura durante la conservazione dello stesso. Racogliere documentazione relativa alle dichiarazioni di stabilità dei farmaci e predisporre un elenco di farmaci termo-instabili anche a variazioni limitate di temperatura utilizzabile nel caso di brevi interruzioni di energia elettrica o guasti dei frigoriferi.

Materiali e metodi. Introduzione di mini data logger per la rilevazione e la registrazione giornaliera ed in continuo della temperatura di ambienti e vani frigoriferi. Richiesta via fax alle ditte produttrici delle dichiarazioni del periodo massimo di stabilità del farmaco a temperatura diversa da quanto dichiarato in scheda tecnica.

Risultati. Trasmissione dei dati dai mini data logger via interfaccia seriale al PC attraverso un software che permette la visualizzazione grafica della lettura eseguite e la loro stampa per la documentazione dei dati e la rintracciabilità dell'evento. Creazione di una tabella riassuntiva dei dati di stabilità dei farmaci in uso disponibile presso il Servizio di Farmacia da aggiornare periodicamente.

Conclusioni. La documentazione visionabile presso il Servizio di Farmacia della corretta conservazione dei farmaci conferma l'importanza delle nuove modalità operative e dei nuovi strumenti rilevatori introdotti. La tabella riassuntiva della stabilità dei farmaci al di fuori dei range dichiarati nella scheda tecnica può essere un valido strumento di rapido utilizzo in risposta anche alle lievi variazioni di temperatura che potrebbero verificarsi anche per un breve periodo di tempo.

TERAPIA ENZIMATICA SOSTITUTIVA PER LA MPS-1: RISULTATI DOPO DUE ANNI DI TRATTAMENTO

M. Di Staso e F. Sanità
U.O.C. di Farmacia Osp. S. Spirito di Pescara

Introduzione. La mucopolisaccaridosi di tipo I è una patologia rara da accumulo lisosomiale, ereditaria, indotta dalla carenza dell'enzima lisosomiale α -L-iduronidasi. Tale patologia, presenta un decorso cronico ingravescente, provocato dall'accumulo progressivo di due glicosaminoglicani, il derma-

tansolfato ed l'eparansolfato. I pazienti affetti da MPS I vanno incontro a disfunzioni a livello cellulare, tissutale ed organico.

Obiettivi.

- 1) Valutare gli effetti a lungo termine della terapia sostitutiva enzimatica in un adulto affetto da MPS-I, diagnosticata tardivamente.
- 2) Accelerare l'approvazione da parte della Regione Abruzzo di apposito finanziamento destinato alle ASL per le spese sostenute per il trattamento farmacologico delle malattie rare.

Materiali e metodi. La diagnosi di MPS-I, è stata effettuata ad aprile 2003 nel centro diagnostico interregionale di Ancona all'età di 47 anni. È stato effettuato il trattamento con α -L-iduronidasi (Aldurazyme) in somministrazione endovenosa lenta al dosaggio di 100U/Kg settimanale presso il Reparto di Ematologia dell'Ospedale di Pescara.

Risultati. Il paziente è stato sottoposto con cadenza trimestrale a follow-up. L'ecografia addominale mostra una riduzione del diametro longitudinale della milza da 140mm a 123mm, una riduzione della epatomegalia (diametro max da 160mm a 107mm). L'esame delle urine mostra una drastica diminuzione dei mucopolisaccaridi urinari: MPS urinari totali da 80,9mg a 24mg GAG/24h; MPS urinari GAG da 62ug a 18,4ug/mg creat. Le condizioni cardiocircolatorie e muscoloscheletriche risultano stazionarie. Il paziente riferisce un lieve miglioramento nella respirazione (è in grado di parlare più a lungo senza affaticarsi) e percepisce complessivo miglioramento della qualità di vita (Health Assesment Questionare; questionario sullo Stato di Salute SF-36).

Conclusioni. La terapia sostitutiva enzimatica risulta efficace sia nel limitare l'andamento degenerativo della patologia, sia nel migliorare la qualità della vita del paziente che ha avuto accesso al trattamento in età avanzata e con una situazione generale già gravemente compromessa. Tuttavia, i risultati ottenuti permettono di rafforzare l'importanza di intraprendere quanto più precocemente il trattamento ed evidenziano come una terapia di supporto quale quella con aldurazime sia importante nel migliorare la qualità degli anni di vita rimanenti. La Asl di Pescara in questi anni si è fatta carico totalmente dell'onere finanziario della terapia (485.000euro dal 2003), con non pochi problemi nel «riservare» risorse economiche sufficienti a soddisfare tali esigenze. I dati riportati sono stati trasmessi all'Ufficio Regionale di Competenza con l'obiettivo di accelerare l'istituzione del «Registro Regionale Malattie Rare» e di ottenere il rimborso della spesa sostenuta, che determina una situazione difficilmente compatibile con gli obiettivi di equilibrio di bilancio.

ANALISI FARMACOECONOMICA DEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI PSICOTICI CRONICI CON OLANZAPINA, ANTIPICOTICI ATIPICI E NEUROLETTICI TIPICI: UNO STUDIO REGIONALE

F. Vadruccio (1); G. Biricolti (2); L. Mendolicchio (1)

1. Centro di Psicofarmacoterapia, Unità Operativa di Psichiatria «Lucio Bini» - Azienda Ospedaliera Policlinico-Consorziale, Bari;
2. Health Outcomes Research Eli Lilly Italia

Obiettivi. I farmaci antipsicotici atipici possono diventare una vera alternativa ai tradizionali neurolettici tipici non solo se dimostrano di avere un'identica, se non migliore, efficacia e tolle-

rabilità, ma anche se bilanciano il maggiore costo di acquisto della molecola con un minor utilizzo di risorse sanitarie. L'obiettivo principale della nostra ricerca è stato valutare costi totali ed efficacia di trattamento di pazienti affetti da disturbi psicotici cronici, confrontando gruppi di soggetti in terapia con gli antipsicotici atipici a maggiore diffusione (clozapina, olanzapina, quetiapina, risperidone) e con i tradizionali neurolettici tipici.

Materiali e metodi. I dati presentati in questa analisi farmacoeconomica derivano da uno studio clinico, osservazionale, multicentrico, della durata di 12 mesi, condotto su 131 pazienti psicotici cronici in trattamento presso Strutture psichiatriche della Regione Puglia con neurolettici tipici ed antipsicotici atipici. L'efficacia di trattamento è stata valutata, nel corso dei 12 mesi, facendo riferimento al re-inserimento socio-lavorativo dei pazienti. Sugli stessi pazienti si è proceduto a raccogliere dati relativi ai consumi di farmaci e di altre risorse sanitarie. Inoltre sono stati valutati anche i costi indiretti (caregiver) e quelli correlati all'assistenza privata per ciascun gruppo di trattamento.

Risultati. L'analisi sull'efficacia di trattamento non ha evidenziato differenze significative fra i gruppi nonostante il trend favorevole ad olanzapina come numero medio annuo di giornate lavorative a paziente. I costi farmacologici hanno mostrato un vantaggio economico significativo ($p < 0,05$) nel gruppo dei tipici, rispetto agli atipici, a causa del loro minor costo di acquisizione. I costi totali di trattamento (farmaci + altre risorse sanitarie) non hanno invece evidenziato differenze significative fra tipici ed atipici. Il confronto fra atipici ha fatto emergere un vantaggio, statisticamente significativo ($p = 0,0426$) in termini di costo totale medio annuo di trattamento, nel gruppo olanzapina (8.843 €) rispetto al gruppo quetiapina (12.344 €). Infine lo studio ha evidenziato olanzapina come l'unica terapia in grado di ridurre, nel corso dei 12 mesi, i costi di caregiver evitando contemporaneamente il ricorso all'assistenza privata per il paziente psicotico cronico.

Conclusioni. Nell'ambito della realtà psichiatrica analizzata olanzapina sembra denotare vantaggi rispetto alle altre terapie antipsicotiche alla luce della sua maggiore efficienza nell'utilizzo delle risorse sanitarie extra-farmaco e dei risparmi in termini di costi di caregiver e assistenza privata correlati al suo utilizzo.

LA RETE NAZIONALE DELLE MALATTIE RARE

A. Iovino, N. D'Alterio, C. Corvino, F. Pennino, C. Covuccia
U.O. Farmacia P.O. S. M. di Loreto Nuovo, ASL NA1.

Obiettivi. L'obiettivo è quello di individuare dei centri di riferimento per la diagnosi e il trattamento di malattie rare al fine di assicurare l'adesione e la partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie dei singoli pazienti.

Materiali e metodi. Determinare le condizioni per la creazione di una Rete Nazionale, coordinata dall'ISS, finalizzata alla diagnosi e al trattamento delle Malattie Rare.

La Rete Nazionale è costituita da Presidi individuati dalle Regioni e dai Centri di Coordinamento Interregionali. I Presidi sono individuati tra centri, possibilmente ospedalieri, con documentata esperienza in attività diagnostica e terapeutica specifica per le malattie rare e di un' idonea dotazione di strutture di supporto e servizi complementari quali servizi per

emergenza e diagnostica biochimica e genetico-molecolare. I Centri di Coordinamento Interregionale, attraverso l'impiego di protocolli specifici, coordinano l'attività dei Presidi della Rete garantendo la diagnosi tempestiva e l'appropriatezza della terapia e assicurando consulenza e supporto ai medici del SSN.

Tali Centri assicurano uno scambio continuo di informazioni e di dati con altri Centri Interregionali e con gli organismi internazionali competenti attraverso l'elaborazione del Registro Interregionale delle Malattie Rare coordinata con il Registro Nazionale.

Risultati. La Rete Nazionale per le Malattie Rare consente di:

- Sviluppare azioni di prevenzione
- Attivare la sorveglianza
- Effettuare una tempestiva diagnosi e individuare un' appropriata terapia
- Promuovere informazione e formazione sulle Malattie Rare e sulla disponibilità di farmaci.

Conclusioni. Nell'ambito della Rete Nazionale si inserisce l'U.O. di Medicina d'Urgenza del P.O. S.M. di Loreto Nuovo, come centro di riferimento della ASL NA1, per la diagnosi e la cura delle malattie rare, tra cui il Morbo di Gaucher. Nel anno 2004 hanno avuto accesso al presidio n°13 pazienti, che dopo accertata e certificata diagnosi, accedono al trattamento con imiglucerasi in regime di day-hospital due volte al mese. La farmacia riceve per ciascun paziente il modulo di richiesta del farmaco, completo di tutti i dati, verifica l'appropriatezza del dosaggio che è di 60U/kg di peso e procede all'erogazione vigilando che sia mantenuta la catena del freddo sino alla somministrazione. Dai dati statistici forniti dalla U.O. è stato evidenziato che già a questo dosaggio i pazienti hanno mostrato un miglioramento dei parametri ematologici, dei volumi splenici ed epatici nei primi mesi di terapia e l'uso continuato ha provocato l'arresto della progressione della malattia.

SEGNALAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE RELATIVA A REVOCHE, SEQUESTRI, SOSPENSIONI D'USO DI SPECIALITÀ MEDICINALI E DISPOSITIVI MEDICI-PERCORSO CODIFICATO

S. Biagini, P. Parenti, M. Seppia, S. Tonazzini, D. Villano,
B. Lucchesi

UO Farmaceutica Ospedaliera, Azienda ASL n1 - Massa (MS)

Obiettivi. Il Ministero della Salute, Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà, Settore Organico Farmaceutica invia alle Regioni, che inoltrano a sua volta ai Direttori Generali delle ASL e delle Aziende Ospedaliere, le segnalazioni relative a revoche, ritiri o sospensioni d'uso di specialità medicinali e di dispositivi medici. L'obiettivo di tale processo sarebbe quello di codificare e condividere un percorso tra la farmacia, i reparti e i distretti dell'ASL che permetta di ricevere in tempi brevi, 72 ore, informazioni relative alla giacenza/assenza dei prodotti sottoposti a segnalazione, per poter acquisire quei dati utili e necessari a gestire eventuali informazioni di ritorno alla Ditta produttrice ed eventualmente ai NAS che effettuano spesso controlli diretti sia nei Reparti che presso le Farmacie Ospedaliere.

Materiali e metodi. Si è condiviso un modulo che viene

inviato a tutti i reparti dove si dichiara la presenza o l'assenza del prodotto sottoposto a segnalazione, da riconsegnare entro 72 ore.

La modulistica prevede dei campi da compilare a cura della farmacia (nome specialità o dispositivo medico, ditta produttrice, lotto o scadenza) e a cura del reparto (barrare assenza/presenza, firma dell'operatore sanitario che ha controllato). Qualora la specialità medicinale o il dispositivo medico siano transitati dalla farmacia viene attivato un percorso ad hoc con verifica diretta da parte di un operatore della farmacia che compila un elenco apposito sul quale sono indicate reparto per reparto eventuali giacenze/assenze, il tutto vidimato anche dall'operatore sanitario del reparto. La farmacia attiva il ritiro e l'eventuale reso a fornitore qualora si reperisse una giacenza.

Risultati. Nell'anno 2004 sono pervenute alla farmacia 56 segnalazioni di revoche o sospensioni d'uso, anche cautelative da parte direttamente delle ditte produttrici, segnalazioni che sono state inviate ai reparti, 15 delle quali con verifica diretta da parte della farmacia. Nei primi quattro mesi dell'anno 2005 sono stati spediti 30 moduli di segnalazione, di cui 11 con verifica diretta. Le segnalazioni hanno interessato un patch in pericardio bovino per temporanea sospensione della marcatura CE, un ago spinale whitacre per segnalazione di perdita di anestetico dal cono in plastica, un vaccino per la poliomielite ritirato per carente documentazione relativa al processo di infialamento.

Conclusioni. Il percorso codificato è sembrato utile e necessario affinché le segnalazioni inviate dal Ministero della Salute siano gestite con una metodica che garantisca la sicurezza nell'uso dei farmaci e dei dispositivi per i quali si sono segnalati dei problemi.

SUPERFICI ANTIDECUBITO: APPROVVIGIONAMENTO E MONITORAGGIO

F. Susanna (1), B. Gervasoni (1), D. Rota (1), M. Sottocorno (1), M. Savoldelli (1), G. Taddei (2)

1. USC Farmacia; 2. Dipartimento di Farmacologia Clinica – Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo

Introduzione. La prevenzione o cura delle lesioni da decubito è un aspetto fondamentale nel percorso assistenziale. Molto spesso tali lesioni aggravano lo stato generale di salute della persona assistita. L'azienda è coinvolta nella gestione delle superfici antidecubito attraverso le modalità di approvvigionamento, monitoraggio e la stesura di un capitolato di gara al fine di indentificare la qualità del prodotto fornito con il riscontro in termini economici per l'azienda.

Materiali e metodi. La farmacia ha predisposto una procedura interna per la richiesta delle superfici antidecubito mediante modulistica dedicata:

- 1) scheda raccolta dati/richieste;
- 2) scheda rilevazione intermedia;
- 3) scheda dismissione superfici.

A seguito di una valutazione della richiesta (1) la farmacia identifica la superficie più idonea e ed elabora relativa richiesta informatizzata. I reparti inviano successivamente le schede di monitoraggio intermedio (2) e di fine trattamento (3). Tali dati, in caso di degenze superiori ai 5 giorni, vengono inseriti in un data base per la verifica dell'andamento o progressione del danno. Attualmente siamo in possesso dei dati relativi all'anno 2004 e tutto il 2005. La Farmacia ha inoltre proceduto, per le parti di competenza, alla stesura capitolato di gara con service completo: tetto di spesa, gestione logistica, report verifica idoneità superficie, report costi/consumi, corsi di formazione.

Risultati. Tale attività ha permesso:

- monitoraggio del malato mediante valutazione dei dati relativi alla lesione, dalla richiesta alla dismissione della superficie antidecubito
- valutazione di idoneità della superficie prescritta, con possibilità di interventi mirati (sostituzione);
- attivazione procedure di urgenza per reparti critici (Cardiochirurgia TI, Hospice, etc)
- elaborazione dati per reparto: tipologia superficie, dato lesione, spesa.

Presentiamo alcuni risultati relativi all'anno 2004:

- 18.500 giornate di noleggiorio di superfici per pazienti ad alto rischio;
 - 2.000 giornate di noleggiorio di superfici per pazienti a medio rischio;
 - 200 giornate di noleggiorio di superfici per pazienti a basso rischio;
 - 900 giornate di noleggiorio di letti integrati per malati ad alto rischio con grave patologia;
- per una spesa annua di 450.000 €.

I malati trattati con superficie antidecubito sono stati 1303:

- 966 hanno utilizzato la superficie per un periodo superiore ai 5 giorni di degenza e di questi 667 presentavano una scala di norton inferiore a 10 (gravi condizioni);
- 639 non presentavano lesioni all'ingresso e di questi 398 sono stati dimessi senza lesioni, mentre 241 hanno presentato lesione alla dimissione, pur utilizzando una superficie antidecubito;

327 presentavano lesioni all'ingresso e di questi 131 sono stati dimessi senza lesione.

Conclusioni. Tale gestione ci permette di valutare le richieste da parte dei reparti con il relativo monitoraggio clinico intermedio e di fine trattamento. Inoltre la Farmacia, grazie alla documentazione raccolta, si è impegnata, per la parte di competenza, alla stesura di un capitolato di gara in service che metterà a confronto le differenti aziende, con i relativi prodotti e la tipologia di servizio fornito. Il Capitolato prevede che il servizio fornito rispetti il tetto di spesa storico, garantendo la qualità, sicurezza ed efficacia della superficie utilizzata.