

**GESTIONE DEI MEDICINALI IN OSPEDALE  
ATTRAVERSO L'USO DELLE TECNOLOGIE:  
ANALISI DELLA SITUAZIONE ESISTENTE E  
PROPOSTE OPERATIVE**

**GRUPPO DI LAVORO**

Maria Elvira Amalfitano, Luisa Martelli, Assunta Racca, Margherita Rinaldi, Francesca Venturini

**13 giugno 2008**

**INDICE**

**1. INTRODUZIONE E RAZIONALE**

**2. LE SOLUZIONI DISPONIBILI IN ITALIA**

Descrizione dei sistemi

Vantaggi dei singoli moduli

Impatto in termini economici ed organizzativi

**3. APPLICABILITA' DEI MODELLI E PROPOSTE**

**4. BIBLIOGRAFIA**

## 1. INTRODUZIONE E RAZIONALE

La sicurezza nel processo clinico del farmaco è un problema ampiamente riconosciuto in tutta la letteratura nazionale ed internazionale ed oggi, accanto a procedure di qualità che regolano il percorso del farmaco, la strategia che può dare i migliori risultati è sicuramente l'implementazione dell'uso di sistemi tecnologici di gestione del farmaco. Lo stesso Ministro della Salute nel recente Forum sul Risk Management di Arezzo ha indicato come una priorità l'implementazione di questi sistemi nei nostri Ospedali.

La SIFO con questo sintetico documento, basato sulle esperienze dei colleghi, intende dare ai soci uno strumento che possa essere di aiuto nelle scelte tecnologiche nelle proprie realtà.

## 2. LE SOLUZIONI DISPONIBILI IN ITALIA

### 2.1 Descrizione dei sistemi

Il presente capitolo descrive brevemente i sistemi e le tecnologie disponibili in ospedale per la gestione del farmaco

#### Scheda unica di terapia

La scheda terapeutica unica è un eccellente strumento cartaceo di comunicazione interna, che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti ricoverati. Nella scheda unica di terapia, infatti, parte integrante della cartella clinica del paziente, viene riportata sia la prescrizione da parte del medico che la somministrazione da parte dell'infermiere, il tutto controfirmato dall'operatore che ha eseguito l'operazione (prescrizione o somministrazione). La scheda unica di terapia viene studiata in modo che siano presenti tutti gli elementi essenziali per identificare la terapia.

Lo strumento consente di far fronte ai problemi di comunicazione, prima causa degli errori di terapia, ad esempio elimina completamente il processo di trascrizione, e, se utilizzata correttamente, assicura la tracciabilità completa della prescrizione e della somministrazione.

*L'esperienza formativa ed applicativa della Regione Toscana dimostra come l'applicazione di una tecnologia relativamente semplice porti a vantaggi rilevanti in termini di riduzioni di occasioni di errore e miglioramento della comunicazione (1). L'implementazione di questa semplice tecnologia è risultato anche la prima raccomandazione presente nel decalogo sul rischio clinico al letto del paziente scaturito da un recente workshop sul tema (2).*

#### Prescrizione informatizzata in reparto (PIR)

L'informatizzazione della prescrizione medica (*Computerized Physician Order Entry, CPOE*) è un'applicazione che accetta elettronicamente le prescrizioni mediche, sostituendo la tradizionale prescrizione registrata manualmente nella documentazione clinica. Le prescrizioni possono essere inserite dal medico da tutte le postazioni informatiche del reparto o da postazioni *wireless* (palmari o tablet PC). Per essere efficiente, la prescrizione informatizzata deve essere integrata nell'applicativo di gestione dei ricoveri (es. cartella clinica informatizzata) e deve lavorare con aggiornamenti in tempo reale.

Lo strumento consente la completa tracciabilità del processo di prescrizione e somministrazione, elimina gli errori dovuti alla trascrizione, e fornisce la possibilità di utilizzare i dati di prescrizione come strumento di audit e di verifica con gli operatori.

#### Prescrizione informatizzata con supporto alla prescrizione

Il software di prescrizione opportunamente integrato con appositi applicativi, disponibili sul mercato o sviluppabili sui sistemi gestionali in uso presso le Aziende, è in grado di fornire informazioni di sostegno a una corretta prescrizione, grazie alla presenza di informazioni

aggiuntive quali, ad esempio:

- elenco dei farmaci presenti nel Prontuario ospedaliero, di quelli a carico del SSN,
- indicazione delle restrizioni prescrittive in essere presso lo specifico ospedale (richieste motivate, linee guida etc.)
- restrizioni relative a note AIFA, o con prescrizione vincolata all'obbligo di piani terapeutici, schede di rilevazione, etc.
- possibilità di realizzare associazioni tra farmaci secondo protocolli;
- controllo automatico delle interazioni fra farmaci;
- compatibilità della prescrizione con alcuni elementi chiave del percorso clinico del paziente (es. diagnosi, allergie, esami diagnostici, ecc.).

Oltre ai vantaggi della prescrizione informatizzata, il sistema permette di ridurre errori di prescrizione legati ad incompatibilità tra farmaci, e migliora l'appropriatezza prescrittiva fornendo al prescrittore informazioni utili sulla terapia con specifici farmaci

#### Informatizzazione dell'intero processo (reparto – farmacia, magazzino di reparto)

Un ulteriore passo avanti è la gestione delle scorte di reparto tramite programmi che consentano il dialogo (interfacciamento) fra il software di prescrizione/ somministrazione e il sistema operativo di gestione complessiva del magazzino di reparto e degli ordini alla farmacia, con la possibilità di emettere automaticamente le richieste degli ordini da reparto a farmacia, in base al consumo e alla giacenza minima nella farmacia di reparto.

Questo sistema presenta l'ulteriore vantaggio di ridurre le scorte di reparto (e quindi i potenziali farmaci scaduti o inutilizzati), ottimizzando il riordino alla farmacia.

*Un esempio di applicazione è quello del progetto a livello di regione Veneto, dove 18 reparti di 9 diverse ASL/ aziende ospedaliere hanno informatizzato tutto il processo di gestione del farmaco, eliminando completamente il processo di trascrizione (con potenziale riduzione degli errori di terapia) e riducendo le scorte in reparto. La criticità principale risiede nella resistenza del personale medico all'uso dell'informatica, matrice comune dell'applicazione di tutte le tecnologie per la gestione del farmaco in ospedale (3).*

#### Somministrazione controllata tramite codice a barre

I sistemi di verifica della somministrazione utilizzano la tecnologia dei codici a barre (*bar code*), simile a quella usata da tempo per la movimentazione delle merci. Questa tecnologia può essere usata in tutte le fasi del processo di gestione del farmaco per la riduzione degli errori di terapia, ma un'importante applicazione è nella verifica della somministrazione al letto del paziente.

La tecnologia permette sia l'identificazione elettronica del paziente sia la somministrazione con controllo incrociato terapia - paziente - orario di somministrazione - personale che effettua la somministrazione.

Il sistema è essenzialmente costituito da un lettore ottico e da bande identificative con codice a barre. I pazienti indossano una banda con codice a barre (generalmente un braccialetto) che viene interfacciata con la banda identificativa del farmaco, posta all'esterno della confezione al momento della somministrazione.

#### Armadi automatizzati di reparto

Il sistema consiste in armadi dotati di un software gestionale che registra le giacenze e i flussi in entrata e uscita e può essere collegato a un software di prescrizione per le terapie in corso. Il sistema è solitamente decentralizzato nelle zone di cura dei pazienti: terapie intensive, sale operatorie, unità di lungodegenze, residenze assistenziali e altri ambiti assistenziali.

Gli armadi sono divisi in vani. Ogni vano può individualmente contenere e gestire:

- a) *Una singola tipologia di farmaco in confezione originale*: il farmaco non è suddiviso in unità farmaceutiche distinte; viene richiesto il semplice riempimento dei cassette con le confezioni originali.
- b) *Una singola tipologia di farmaco suddiviso in monodose*: il riempimento dei cassette avviene con dosi precedentemente sconfezionate e riconfezionate.
- c) *La terapia di uno specifico paziente suddivisa in monodose* (anche carrelli): riempimento di

cassetti per singolo paziente con unità farmaceutiche precedentemente sconfezionate e riconfezionate.

Nei casi b) e c) l'armadio è generalmente combinato con l'allestimento dei farmaci in dose unitaria (vedi seguito).

*Le esperienze sugli armadi di reparto sono numerose (4-6) e principalmente del tipo a); nella maggior parte dei casi si tratta dell'applicazione in una singola unità operativa. I vantaggi riportati degli armadi si sovrappongono a quelli dell'informatizzazione dell'intero processo. Viene menzionato in particolare il risparmio nelle scorte di reparto.*

### Dose unitaria

Le dosi unitarie (o monodosi) sono unità posologiche di farmaci, generalmente per uso orale o iniettabili di piccolo/medio volume, confezionate singolarmente. Possono essere ottenute mediante apposite apparecchiature in grado di ricavare monodosi a partire dalle confezioni presenti sul mercato, oppure attraverso una suddivisione manuale delle confezioni multidose del mercato (pratica ormai in disuso). Nel primo caso, attraverso sofisticati macchinari, il sistema di gestione del farmaco in dose unitaria permette di preparare le dosi unitarie e di produrre pacchetti personalizzati corrispondenti alla prescrizione informatizzata del medico. In alternativa, le singole dosi di farmaco, non personalizzate per paziente, possono essere inviate al reparto.

Viene definita distribuzione in dose unitaria anche la preparazione e l'allestimento centralizzato in farmacia di specifiche categorie di farmaci. L'esempio più diffuso è l'allestimento personalizzato delle chemioterapie **nell'UFA (Unità Farmaci Antiblastici)** **nell'UMACA (Unità Manipolazione e Allestimento Chemioterapia Antiblastica)**, ma si possono citare anche la nutrizione parenterale, la profilassi antibiotica in chirurgia etc. La produzione in dose unitaria, in questi casi, riveste particolare rilevanza, vista la criticità delle terapie scelte, sia in termini di appropriatezza della terapia che di sicurezza degli operatori nell'allestimento.

*L'intero processo in dose unitaria è stato applicato ai 350 posti letto dell'ospedale di Forlì (7) ed è in via di implementazione, attraverso un processo pluriennale e modulato a seconda delle caratteristiche dei singoli reparti nei 1700 posti letto dell'Ospedale San Martino di Genova (8). Le esperienze dimostrano come sia necessario un radicale cambiamento organizzativo per l'automazione dell'intero processo, e come sia necessario valutare attentamente le caratteristiche dei singoli reparti per adeguarne le modalità di gestione del farmaco.*

*In oncologia, la centralizzazione dell'allestimento degli antiblastici attraverso le UMACA vede necessariamente l'informatizzazione del processo di gestione dei preparati, anche se non sempre questo parte dalla prescrizione (9), cosa invece auspicabile.*

### Gestione dei dispositivi medici nei blocchi operatori

L'esperienza di gestione informatizzata dei dispositivi medici nelle sale operatorie è guardata con sempre maggiore interesse, anche per le responsabilità e per i costi che questa gestione implica. Ad oggi le esperienze implementate sono con armadi informatizzati che hanno una struttura particolare per la gestione di dispositivi di sala, compresi i ferri chirurgici e la protesica. Molto efficienti possono essere anche la gestione con barcode purchè ci sia un efficiente sistema di lettura e un processo di gestione scritto molto accurato. In ambedue i casi si ritiene indispensabile che il sistema scelto abbia un doppio monitoraggio in entrata e in uscita e che comprenda, attraverso il collegamento del software al registro operatorio il riconoscimento del paziente.

## 2.2 Vantaggi dei singoli moduli

La Tabella 1 riporta i principali vantaggi dell'applicazione delle diverse tecnologie.

TABELLA 1

N.	TECNOLOGIA	Errori di prescrizione e trascrizione	Verifica appropriata	Informazioni aggiuntive per il medico	Riduzione scorte e scaduti	Errori di allestimento	Errori di somministrazione
1)	Scheda unica di terapia	X					
2)	Prescrizione informatizzata in reparto (PIR)	X	X				
3)	Prescrizione informatizzata con data base di prescrizione 2) + sistema informatico di supporto decisionale alla prescrizione (PIRSD)	X	X	X			
4)	Software lettura codice a barre del farmaco 3) con rifornimento al reparto sulla base del prescritto	X	X	X	X		
5)	Software di lettura codice a barre anche del paziente 4) con utilizzo di codice a barre alla somministrazione	X	X	X	X		X
6)	Armadi informatizzati di reparto 5) con utilizzo di armadi informatizzati per farmaco	X	X	X	X		X
7)	Dose Unitaria 4) con rifornimento in dose unitaria	X	X	X	X	X	X
8)	7) con utilizzo di armadi informatizzati per paziente	X	X	X	X	X	X

X = basso  
 XX = medio  
 XXX = alto  
 XXXX = molto alto

### 2.3 Impatto in termini economici ed organizzativi

La Tabella 2 riporta l'impatto, in termini economici ed organizzativi, delle tecnologie considerate.

TABELLA 2

N.	TECNOLOGIA	COSTI	MODIFICHE ORGANIZZATIVE IN REPARTO	MODIFICHE ORGANIZZATIVE IN FARMACIA
1)	Scheda unica di terapia	-	X	
2)	Prescrizione informatizzata Prescrizione informatizzata in reparto	X	XXX	-
3)	Prescrizione informatizzata con data base di prescrizione 2) + sistema informatico di supporto decisionale alla prescrizione (PIRSD)	X	XXX	-
4)	Software lettura codice a barre del farmaco 3) con rifornimento al reparto sulla base del prescritto	X	XXX	X
5)	Software di lettura codice a barre anche del paziente 4) con utilizzo di codice a barre alla somministrazione	XX	XXX	X
6)	Armadi informatizzati di reparto 5) con utilizzo di armadi informatizzati per farmaco	XXX	XXX	X
7)	Dose Unitaria 4) con rifornimento in dose unitaria	XXXX	XXXX	XXXX
8)	7) con utilizzo di armadi informatizzati per paziente	XXX	XXX	XX

X = basso  
 XX = medio  
 XXX = alto  
 XXXX = molto alto

### 3. APPLICABILITÀ DEI MODELLI E PROPOSTE

Sulla base delle considerazioni sovraesposte, e delle comparazioni effettuate, risulta necessario sottolineare che le diverse tecnologie, per le diverse implicazioni in termini di costi, organizzazione, ed impatto, non sono tutte applicabili a qualsiasi ambito di assistenza. Nel valutare se e quale tecnologia implementare, bisogna innanzi tutto tener conto della tipologia e della complessità del contesto assistenziale: le dimensioni dell'ospedale, la complessità dei casi trattati, le tipologie di reparto in termini di numero di posti letto, la complessità della terapia, il tasso di turnover di pazienti e il tasso di modifiche alla terapia sono tutte variabili da tenere in considerazione.

Il sistema con il rapporto costo-beneficio più favorevole, e applicabile alla quasi totalità degli ambiti assistenziali, risulta la prescrizione informatizzata con supporto decisionale alla prescrizione, integrata con il rifornimento alla farmacia sulla base del prescritto e l'utilizzo del codice a barre al momento della somministrazione. Questo sistema assicura, con dei costi relativamente contenuti, la tracciabilità di tutto il percorso di gestione del farmaco, la riduzione delle scorte in reparto, e la riduzione degli errori di somministrazione tramite l'identificazione del paziente e della relativa terapia nell'ultimo passaggio della filiera del farmaco. E' raccomandabile la adozione in tutte le tipologie di reparto.

La gestione del farmaco in dose unitaria richiede sostanziali modifiche organizzative in farmacia, nonché un significativo impegno di risorse. La situazione italiana (analoga a quella di tutti i paesi europei) non favorisce questo tipo di distribuzione, visto che le industrie farmaceutiche non producono farmaci in confezioni in *bulk*, che ne eviterebbe lo sconfezionamento all'origine, processo molto delicato che può portare ad un aumento dell'errore, nonché, come sottolineato in precedenza, a costi sostenuti. **Il rapporto tra investimento richiesto per le attività di sconfezionamento e i connessi controlli di qualità richiesti, e il beneficio in termini di risparmio economico e di riduzione del rischio, è ancora da chiarire.**

**E' per questo che la dose unitaria ha senso soltanto dove vi sia una produzione per un numero significativo di posti letto (ad esempio, per area vasta), in modo da ammortizzare i costi dei macchinari richiesti e da garantire un processo di produzione sofisticato e con controlli di qualità che garantiscano la riduzione del rischio, che solo una tecnologia su larga scala riesce ad assicurare. Si suggerisce che venga coordinata centralmente la valutazione oggettiva su tutti gli esiti (riduzione del rischio, costi correlati etc) dell'applicazione di questa tecnologia nei pochi ospedali che la hanno implementata o la stanno implementando, quali Forlì, San Martino di Genova, prima di suggerirne la diffusione su un numero maggiore di ospedali.**

D'altra parte, si suggerisce invece di adottare la distribuzione in dose unitaria dei farmaci chemioterapici oncologici: trattandosi, infatti, di farmaci ad alto rischio, la centralizzazione della preparazione porta ad una riduzione dell'errore di terapia, ad un controllo sul rischio di allestimento da parte del preparatore, ad una riduzione dei costi grazie ad una riduzione degli scarti di farmaco. Anche qui, come in tutte le tecnologie proposte, risulta fondamentale che il processo informatizzato inizi dalla prescrizione, e non, come in molti casi, che vi sia ancora una trascrizione della ricetta del medico in un programma informatizzato di gestione dell'allestimento in farmacia.

L'utilizzo degli armadi informatizzati in reparto costituisce un elemento favorevole in quei casi in cui la Farmacia centrale sia dislocata logisticamente distante dal reparto stesso (ad esempio, ospedali molto piccoli, o residenze sanitarie assistite). In questi casi, infatti, vi è la necessità di un controllo accurato delle reali giacenze di prodotti, vista la difficoltà e la tempistica di approvvigionamento nei confronti della Farmacia centrale. L'armadio, essendo ad accesso controllato, favorisce questa accurata gestione delle scorte.

Un altro utilizzo costo-efficace degli armadi informatizzati è costituito dalla gestione dei dispositivi medici, ad esempio in sala operatoria, dove l'accesso controllato e la tracciabilità costituiscono elementi importanti per la gestione di dispositivi spesso molto costosi.

#### **4. BIBLIOGRAFIA**

1. Regione Toscana – Centro Gestione Rischio Clinico. Scheda terapeutica unica. I quaderni delle campagne per la sicurezza del paziente.
2. Le 10 regole della Sicurezza al letto del paziente. Da "La sicurezza al letto del paziente", Frascati, Novembre 2006. Il Sole 24 Ore Sanità, 20 febbraio 2007.
3. Relazione Finale relativa al progetto, "Informatizzazione della terapia farmacologica in ospedale e della prescrizione di farmaci sul territorio", ammesso al co-finanziamento del Ministero della Salute (art. 12 D. Lgs. 502/1992). Venezia, Dicembre 2007.
4. Rinaldi M. Cure virtuose nell'armadio. Il Sole 24 ore Sanità, 20-26 Novembre 2007, pag. 30.
5. Losco L., Piucci B. Esperienza di utilizzo di un armadio informatizzato per la gestione delle scorte di reparto nella asl salerno 1. Rischio clinico e terapie farmacologiche: quali terapie a supporto. Milano, 10 Novembre 2006.
6. Allegretti M. G. La gestione automatizzata dei farmaci: una possibile soluzione per migliorare la sicurezza nell'uso dei farmaci. Rischio clinico e terapie farmacologiche: quali terapie a supporto. Milano, 10 Novembre 2006.
7. Regione Emilia Romagna, Agenzia Sanitaria Regionale. Dossier 120 – 2006. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4.
8. Amalfitano ME. Innovare per non rischiare. Bollettino SIFO 2007: 53 (5): 222-4.
9. Nanni D. IL programma cytosifo. Rischio clinico e terapie farmacologiche: quali terapie a supporto. Milano, 10 Novembre 2006.