



**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE**
Via C. Farini, 81 – 20159 Milano – C. F. 80200570150

Progetto
GLI ERRORI DI TERAPIA IN OSPEDALE

COMITATO SCIENTIFICO DI PROGETTO:

Francesca Venturini, Verona
Franca Goffredo, Torino
Piera Polidori, Palermo
Marilena Romero, S. Maria Imbaro (Ch)
Patrizia Tadini, Milano

13 aprile 2006

Premessa

Tutta la comunità scientifica e non concorda nell'affermare che la problematica degli errori di terapia farmacologica costituisce un problema da affrontare al più presto. Tuttavia, a differenza di quanto succede nei paesi anglosassoni, in Italia non esistono dati su tipologia e incidenza degli errori di terapia.

Un dossier realizzato dal consorzio Cineas del Politecnico di Milano (1), in collaborazione con la Zurich Consulting, società attiva nel campo del risk management ospedaliero, riporta che su 8 milioni di persone che ogni anno vengono ricoverate negli ospedali pubblici e privati del nostro Paese, il 4% circa, corrispondenti a 320.000 persone, finiscono per riportare danni più o meno gravi alla propria salute. Una cifra variabile tra le 14000 e le 50000 persone muoiono a causa di errori compiuti da medici o causati da un'inadeguata organizzazione delle strutture sanitarie.

Un recente documento del Ministero della Salute, Dipartimento di Qualità (2) riporta i risultati di una indagine conoscitiva condotta sugli errori di somministrazione che ha visto coinvolti due reparti dell'ospedale di Chioggia, in Veneto. Tale indagine riporta ben 86 errori su 557 prescrizioni, pari al 15%.

Una serie di altre esperienze condotte da farmacisti sono state raccolte e presentate in occasione di una giornata sugli errori di terapia organizzata da SIFO nel 2004 (3). Tali esperienze erano volte a rilevare gli errori di terapia in relazione all'implementazione di un sistema di gestione di terapia personalizzata. Altre esperienze sono disponibili, ma mai raccolte in maniera sistematica. Infatti, per poter implementare qualsiasi strategia di riduzione degli errori, risulta necessario conoscere lo stato dell'arte in Italia, anche in relazione alle diverse modalità organizzative presenti negli ospedali italiani verso gli ospedali anglosassoni.

La SIFO nel documento programmatico 2004-2008 ha inserito come progettualità il rischio clinico e gli errori da farmaci, proponendosi non solo di definire e divulgare linee guida sull'argomento, ma anche di portare avanti progetti di ricerca per rilevare l'entità e la tipologia degli errori farmacologici.

Uno dei primi passi per ridurre il rischio di errori clinici è la rilevazione ed il riconoscimento delle situazioni di rischio e di confondimento relativi al confezionamento dei farmaci e alla documentazione ufficiale ad esso correlata. Tali situazioni non sono sempre evidenti e pertanto è importante che siano evidenziate e rese note, al fine di migliorare la sicurezza dell'utilizzo dei farmaci.

Obiettivi

1. Descrivere lo stato dell'arte delle esperienze già condotte negli ospedali italiani in termini di rilevazione degli errori di terapia farmacologica;
2. rilevare l'entità e la tipologia degli errori farmacologici in oncologia un campione di ospedali italiani;
3. identificare e prevenire le situazioni di rischio nella gestione dei farmaci attraverso un'area di sorveglianza SIFO .

Articolazione del progetto

Lo studio si articola in tre sottoprogetti/moduli.

1. Stato dell'arte sulle esperienze di rilevazione degli errori di terapia in ospedale

In questa fase verrà fatta una raccolta "retrospettiva" delle esperienze già esistenti in termini di rilevazione di errori di terapia farmacologica negli ospedali italiani. Tale ricerca metaanalitica verrà effettuata tramite:

- ricerca bibliografica sia su riviste internazionali (tramite Medline) che su riviste nazionali di settore. A tal proposito verranno selezionate le principali riviste in lingua italiana che non vengono comunemente indicizzate nelle principali banche dati internazionali, nonché stampa divulgativa (tramite un'emeroteca);
- indagine attraverso un questionario *ad hoc* inviato a tutti i soci SIFO sull'esistenza di indagini di rilevazione degli errori già condotte nelle proprie strutture (non solo coordinate da farmacisti, ma anche da altri operatori di settore). Nel questionario verranno anche raccolte informazioni generali sulle iniziative intraprese dalle strutture sanitarie per la gestione del rischio clinico e degli errori di terapia.

2. Rilevazione prospettica degli errori di terapia in oncologia in un campione di ospedali italiani

In questa fase verrà pianificata una raccolta dati prospettica in un campione di ospedali italiani (ca. 30) sugli errori di terapia che possono verificarsi nella pratica quotidiana in ambito oncologico sia in reparto che in farmacia.

I centri partecipanti dovranno necessariamente avere una unità di farmaci antitumorali centralizzata gestita dalla Farmacia Ospedaliera.

Partendo dalle prescrizioni personalizzate che pervengono e vengono allestite dalla farmacia, in un periodo indice di un mese, il farmacista e il tecnico rilevano gli errori nella prescrizione e nell'allestimento dei preparati oncologici; nello stesso periodo a livello del reparto, attraverso il coinvolgimento degli infermieri, verranno rilevati gli eventuali errori di somministrazione.

La segnalazione degli errori avverrà in maniera spontanea e anonima, e fatta pervenire al Servizio di Farmacia, che ne curerà l'inserimento in un database comune, dove anche il centro segnalatore rimarrà anonimo.

Ogni prescrizione verrà analizzata per le seguenti non conformità/errori:

- appropriatezza vs. il documento di riferimento (indicazione, dosaggio, modalità di somministrazione)
- completezza e correttezza (omissione di informazioni necessarie quali peso, superficie corporea, farmaco, via di somministrazione, dosaggio, modalità di somministrazione, etc.)

Ogni preparato allestito verrà analizzato per le seguenti non conformità/errori:

- corretto allestimento
- completezza documentazione (etichetta, nome paziente, etc.)

Contestualmente, per avere dei denominatori di riferimento, verranno raccolti dati generali su:

- tipologia preparazioni allestite (chemioterapici, terapia di supporto, terapia del dolore etc.)
- numero preparazioni/periodo considerato
- tipologia di coinvolgimento del farmacista (validazione prescrizione, controllo interazioni e dosaggi, controllo profilo prescrittivo completo, allestimento etc.)
- tipologia dei documenti di riferimento (protocolli di utilizzo, schede tecniche, etc.)

3. Identificazione situazioni di rischio di errori di terapia nella gestione del farmaco

Questa fase del progetto si realizza secondo due modalità:

a. rilevazione di situazioni di rischio dovuti a una informazione mancante o non corretta nella documentazione ufficialmente disponibile sui farmaci, a partire dalla rete dei centri di informazione della SIFO e di un campione di altri ospedali italiani.

In particolare la rilevazione si articola in:

- fase retrospettiva, condotta dai centri di informazione partecipanti, relativa alla loro attività dell'ultimo anno
- fase prospettica, condotta sia dai centri di informazione che dagli altri ospedali partecipanti, relativa alla gestione operativa nei 6 mesi successivi all'inizio dello studio.

La rilevazione riguarda tutte le situazioni di potenziale rischio causate da informazioni mancanti o non corrette su scheda tecnica, foglietto illustrativo, confezione, testi di riferimento, ponendo particolare attenzione a:

- avvertenze/controindicazioni
- reazioni avverse
- composizione
- dosaggi
- ricostituzione
- manipolazione
- stabilità
- scadenza
- indicazioni di conversione fra diverse unità di misura.

La segnalazione avverrà per via telematica tramite una scheda di segnalazione informatizzata presente sul sito della SIFO.

b. stesura di raccomandazioni per evitare rischi di errori dovuti a:

- confezionamento e nome commerciale
- modalità di stesura della scheda tecnica/ foglietto illustrativo.

Queste linee guida saranno condivise da tutti i centri, anche per la raccolta di situazioni esemplificative.

Durata

1. Stato dell'arte sulle esperienze di rilevazione degli errori di terapia in ospedale: 6 mesi

Attività	M1	M2	M3	M4	M5	M6
Ricerca bibliografica	X	X				
Definizione questionario		X				
Invio questionario		X				
Sollecito invio risposte			X			
Ricevimento dati e richiesta informazioni aggiuntive			X	X		
Elaborazione dati					X	
Produzione report finale						X

2. Rilevazione prospettica degli errori di terapia in oncologia in un campione di ospedali italiani

Attività	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Definizione strumenti di raccolta dati	X	X										
Selezione centri		X										
Riunione di formazione			X									
Raccolta dati				X	X							
Invio dati al centro coordinatore						X						
Inserimento e pulizia dati							X	X				
Elaborazione dati									X	X		
Preparazione manoscritto											X	X

3. Identificazione situazioni di rischio di errori di terapia nella gestione del farmaco

Attività	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Definizione protocollo e strumenti di raccolta dati	X	X													
Coinvolgimento centri			X												
Riunione con i centri				X										X	
Raccolta dati					X	X	X	X	X	X					
Elaborazione dati											X	X			
Preparazione draft report													X		
Definizione report finale															X
Stesura raccomandazioni					X	X	X								

Bibliografia

1. Anonymous. Dossier Cineas e Makno: Errori in ospedale: 35 mila vittime l'anno e un costo di 10 miliardi di euro. *ASI* 2002; 17-25 aprile: 16-19.
2. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità. Risk management in sanità – il problema degli errori. Roma, Marzo 2004.
3. Venturini F. Riconoscere e prevenire gli errori nelle terapie farmacologiche: le esperienze italiane. *Bollettino SIFO* 2004; 50 (1): 23-28.
4. Documento Programmatico SIFO 2004-2008.
5. Medication Errors Reporting Program, United States Pharmacopeia.