

maschile. Sono state poi calcolate le percentuali di donne trattate nella fascia di età 19-44 rispetto al totale delle trattate con principi attivi del gruppo a maggiore rischio teratogenico e sono state poi confrontate con le stesse percentuali calcolate per gli uomini.

**Risultati.** Le differenze tra maschi e femmine si attestano, per il campione ASL, da un massimo di 8,52% (Oxcarbazepina) fino ad arrivare addirittura ad un minor consumo da parte della popolazione maschile per la Fenitoina (-1,96%). Lo stesso tipo di indagine estesa al campione ARNO ha sostanzialmente confer-

mato tale situazione pur facendo notare che sul più vasto bacino d'utenza, rappresentato dalle 6 regioni dell'osservatorio ARNO prese in esame, il consumo da parte dei maschi rispetto alla popolazione femminile, è leggermente maggiore per Fenitoina (+5,40%) e Lamotrigina (+3,47%).

**Conclusioni.** Dall'analisi comparativa è emerso che, contrariamente a quanto ci si dovrebbe aspettare in caso di generalizzata e diffusa osservanza di quanto raccomandato dalle linee guida, non si rilevano sostanziali differenze nei consumi da parte di maschi e femmine nella suddetta fascia di età.

## Qualità e sicurezza in sanità

### IL SERVIZIO DI ASSISTENZA INDIRETTA NELLA A.S.P. DI CROTONE

A. Dea Franco

Dipartimento Farmaceutico, A.S.P. di Crotona

**Premessa ed obiettivi.** Il Servizio di Assistenza Indiretta, parte della U.O. di Cure Primarie della A.S.P. di Crotona, assieme ai Servizi Farmaceutici Distrettuali, si occupa della fornitura di farmaci e presidi «insostituibili ed indispensabili alla sopravvivenza» a pazienti affetti da particolari patologie o sottoposti a specifiche terapie. L'erogazione dei prodotti avviene attraverso il Servizio Farmaceutico Territoriale, che concorda con il Servizio di Assistenza Indiretta i modi e i tempi della consegna.

**Materiali e Metodi.** Abbiamo analizzato, assieme al responsabile della U.O. di Cure Primarie, le prescrizioni effettuate nel corso del 2010 e nel periodo Gennaio – Maggio 2011. Per ciascuna prescrizione abbiamo raccolto la documentazione medica presentata dai pazienti ed abbiamo compilato un apposito referto contenente tutte le informazioni ritenute indispensabili, opportunamente codificate a garanzia della riservatezza dei dati personali.

Per ciascun paziente abbiamo calcolato il costo annuo del 2010 e, successivamente, la previsione di spesa per il 2011. Nei primi 5 mesi del 2011 è stata infine valutata la corrispondenza tra previsioni e consuntivo, in modo da evidenziare subito eventuali divergenze significative e di individuarne la causa.

**Risultati.** Abbiamo individuato 15 pazienti relativi ad entrambi gli anni 2010 e 2011, mentre 6 pazienti erano presenti solo nel 2010 e 3 pazienti sono risultati nuovi inserimenti dell'anno 2011. I 15 soggetti esaminati hanno usufruito dell'erogazione di farmaci di fascia C (26,7%), materiale sanitario (13,3%) e nutrizioni (60%). Il costo medio annuo per paziente nel 2010 è stato di € 1080,50, con una spesa complessiva attribuibile per il 74% alle nutrizioni, per il 14% ai materiali sanitari e per il 12% ai farmaci. Le variazioni riscontrate nel 2011 sono relative essen-

zialmente ad un peggioramento delle condizioni dei pazienti, che hanno richiesto o uno switching terapeutico o un aumento dei consumi. Nel 98% dei casi ai pazienti è stata tempestivamente erogata la fornitura prevista dalla Determina Distrettuale di Autorizzazione.

**Conclusioni.** La collaborazione con il Servizio di Assistenza Indiretta ha consentito alla Azienda Sanitaria di mantenere sotto controllo e di analizzare le prescrizioni di farmaci, presidi sanitari e prodotti dietetici erogati a carico del SSN. I pazienti hanno potuto beneficiare di una migliore gestione delle giacenze, in modo da trovare sempre disponibile le forniture, e ridurre il numero di richieste e di accessi. Qualsiasi variazione dei consumi o dei tempi, immediatamente evidenziata da grafici paziente-specifici simili ai diagrammi di Gantt, ha consentito una pronta riorganizzazione del programma, con minimi disagi per il paziente.

### ANALISI RETROSPETTIVA SULLA ATTIVITÀ DI DISPENSAZIONE DEL PRIMO CICLO TERAPEUTICO E ADOZIONE DI NUOVE MODALITÀ OPERATIVE

L. Argento, A. Moribond

U.O.C. Farmacia Distretto AG 1 - ASP 1 - Agrigento

**Premessa ed obiettivi.** Nell'ambito delle misure di contenimento della spesa farmaceutica, l'implementazione del primo ciclo terapeutico per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero, è una delle principali soluzioni, oltre che uno dei più importanti obiettivi previsti dal Piano di Rientro e sottoposti al controllo da parte dei Ministeri preposti alla verifica.

**Materiali e Metodi.** È stata effettuata una analisi retrospettiva e uno studio analitico per l'anno 2010 sui dati di attività di 12 UU.OO. (Ostetricia, Ortopedia, SPDC, Medicina Urg., Pediatria, ORL, Oncologia, Cardiologia, Medicina, Oculistica, A.R., Chirurgia) del P.O. San Giovanni di Dio interessate a questa tipologia di attività.

**Risultati.** È emerso che a fronte di un totale di 15.839 pazienti dimessi, solo il 16,23% ha usufruito del primo Ciclo. Da uno studio analitico sulle schede di dimissione non pervenute alla Farmacia, si è evidenziato che per le prime tre UU.OO. classificabili come virtuose per la percentuale di pazienti a cui è stato erogato tale servizio (Ortopedia, Medicina, Ostetrica) i pazienti candidabili che non hanno ricevuto il 1-ciclo oscillano in un range compreso tra il 60% e 80%. Sentiti i medici, questi hanno segnalato come principale causa del basso indice di attività, la difficoltà legate alla compilazione del modello in triplice copia necessario alla prescrizione del primo ciclo.

**Conclusioni.** Avuto riguardo dei criteri dettati dal D.A.0150/08 si è ritenuto necessario migliorare e incentivare l'erogazione di tale servizio adottando nuove modalità operative. In particolare ai medici verrà data la possibilità di semplificare la procedura prescrittiva ritenendo valido il semplice foglio di dimissione del paziente. Per il farmacista sarà prevista una più articolata modalità operativa:

- il foglio di dimissione del paziente e l'allegato foglio di scarico saranno consegnati al paziente che dovrà farlo recapitare al proprio medico di medicina generale ai fini della continuità terapeutica;
- una copia del foglio di dimissione del paziente contenente le fustelle non-in originale dei farmaci erogati verrà inviato all'U.O. prescrittrice;
- una copia del foglio di dimissione del paziente con le fustelle in originale dei farmaci erogati rimarrà alla farmacia per la generazione dei flussi.

Da uno studio previsionale il risultato atteso, come dato di attività per il 2011, dovrebbe attestarsi intorno al 58-60%, tenuto conto della percentuale di pazienti non candidabili, della percentuale dei pazienti dimessi dopo le 14.30, e della percentuale che deciderà autonomamente di non accedere al servizio di Farmacia Ospedaliera.

#### IL PRIMO CICLO DI TERAPIA: MONITORAGGIO E RUOLO DELLA COLLABORAZIONE FARMACISTA-MEDICO

M. Rotolo (1), M. G. Scrofani (2),  
V. M. Di Giovanni (1), A. Lombardo (1)

1. Farmacia Interna, Distretto Ospedaliero TP 2-P.O. Abele Ajello - Mazara Del Vallo (TP); 2. Settore Farmaceutico, Asp Di Trapani

**Premessa ed obiettivi.** Il Primo Ciclo di Terapia si riferisce a quello prescritto nella scheda di dimissione ospedaliera rilasciata al paziente; rappresenta il giusto completamento del percorso di assistenza sanitaria intrapreso al momento del ricovero e garantisce una migliore integrazione tra assistenza ospedaliera e territoriale. La regione Sicilia ha inserito il primo ciclo di terapia nell'obiettivo A. 1.4 del piano di Contenimento e Riqualficazione 2007-2009 e tra gli obiettivi dei Direttori Generali. Nel Piano della Salute 2011-2013, capitolo 5, Politiche del Farmaco, tra gli interventi prioritari è riproposta la necessità di una uniforme diffusione del primo ciclo di terapia nell'ambito di un rafforzamento della continuità ospedale-territorio. Scopo del lavoro è stato quello di: monitorare l'andamento delle prescrizioni del

Primo Ciclo, ottimizzare la collaborazione farmacista-medico, monitorare i farmaci prescritti per garantire un adeguato approvvigionamento.

**Materiali e Metodi.** Il lavoro è stato realizzato presso il Servizio di Farmacia del P.O. di Mazara del Vallo con la collaborazione della Direzione Sanitaria e delle Unità Operative. Per l'acquisizione e l'elaborazione dei dati sono stati utilizzati i sistemi informativi aziendali. Sono stati analizzati i dati contenuti nelle prescrizioni di Primo Ciclo pervenute dalle U.O. nel biennio 2009-2010.

**Risultati.** Mediante l'elaborazione grafica dei dati raccolti dalle prescrizioni e dal database aziendale si evidenzia che: il primo ciclo di terapia nel 2009 è stato attivato presso 4 U.O. (Medicina, Ortopedia, Chirurgia, Ostetrica e Ginecologia) nel 2010 presso 6 U.O. (si sono aggiunte la Cardiologia e la Pneumologia); l'andamento delle prescrizioni ha raggiunto nel 2010 valori costanti; le percentuali prescrittive sono uniformi ed equamente distribuite tra le U.O. (17%); le prescrizioni sono aumentate di 2,8 volte e sono state effettuate in regime di ricovero ordinario (97% nel 2009, 99,8% nel 2010); i farmaci più prescritti nel 2009 sono stati le eparine (EBPM), gli IPP e gli antibiotici, nel 2010 gli IPP, gli antiaggreganti, i diuretici e gli antibiotici; i piani terapeutici riportano prescrizioni appropriate.

**Conclusioni.** L'erogazione del primo ciclo di terapia è aumentata notevolmente nel biennio 2009-2010 presso il P.O. di Mazara del Vallo. L'analisi delle prescrizioni ha garantito un approvvigionamento di farmaci adeguato al reale fabbisogno dell'utenza, evitando scorte in esubero. La collaborazione farmacista-medico è stata fondamentale per garantire l'appropriatezza delle prescrizioni effettuate, l'implementazione delle stesse, nonché un impiego razionale dei medicinali nel rispetto della salute e della sicurezza del paziente.

#### VALUTAZIONE DELLE PROCEDURE DI PULIZIA NEI LOCALI DI RADIOFARMACIA IN ACCORDO CON LE NORME DI BUONA PREPARAZIONE MEDIANTE MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO

L. D'Agostino (1), M. Minotti (2),  
G. Pontiggia (3), L. Gianolli (2)

1. LaTO HSR Giglio, s.r.l. - Cefalù (Pa); 2. Unità Operativa di Medicina Nucleare, Istituto Scientifico San Raffaele. - Milano; 3. Molmed, s.p.a. - Milano

**Premessa ed obiettivi.** Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare definiscono le procedure da adottare per garantire la qualità dei radiofarmaci preparati. Una delle problematiche che le strutture di Medicina Nucleare devono gestire è legata alle procedure di disinfezione degli ambienti classificati al fine di garantire la sterilità della preparazione. Lo scopo di questo lavoro è stato quello di verificare l'efficacia delle procedure di decontaminazione adottate nei locali della radiofarmacia dell'UO di Medicina Nucleare IRCCS San Raffaele di Milano attraverso l'esecuzione di un opportuno piano di monitoraggio microbiologico mediante un campionamento passivo con piastre Petri.

**Materiali e Metodi.** Al fine di mantenere sotto controllo la biocontaminazione delle celle di sintesi (n=4) in classe C e frazionatori (n=4) in classe A della radiofarmacia è stato applicato un protocollo di decontaminazione giornaliera che prevede l'impiego a rotazione di due biocidi, uno dotato di attività battericida e fungicida ad ampio spettro ed uno dotato anche di attività sporocida e virucida. Per verificare l'efficacia di tale procedura è stato effettuato un campionamento microbiologico prima della attività di pulizia ed uno a seguito dell'effettiva applicazione della procedura mediante l'impiego di piastre (n=80) rappresentanti un terreno TSB «vitale» per un'ampia gamma di microorganismi.

**Risultati.** In questo studio è stata valutata la carica batterica totale tenuto conto delle operazioni che si svolgono nelle zone a rischio, del numero del personale coinvolto, della presenza delle apparecchiature impiegate per la produzione (moduli di sintesi) e ripartizione aseptica del radiofarmaco. Dopo una opportuna incubazione delle piastre condotta a 22,5 gradi per 5 giorni, si è proceduto alla conta del numero di colonie cresciute. Tale procedura ha consentito di determinare il valore di UFC riferito all'area di contatto della piastra con la superficie interessata dal prelievo ed ha evidenziato come il numero di colonie conteggiate sia significativamente più basso di quello rilevato prima della applicazione delle procedure di decontaminazione.

**Conclusioni.** Una procedura di disinfezione efficace contribuisce a garantire la qualità del radiofarmaco. Il campionamento microbiologico ha consentito di verificare l'efficacia delle procedure di decontaminazione adottate nei locali della radiofarmacia ed indicano come a seguito della applicazione della procedura, i valori di UFC rientrano nei limiti di accettabilità indicati dall'Annex 1 (cfu/plate < 1). Obiettivo futuro è la convalida della procedura di disinfezione attraverso un controllo quali-quantitativo della biocontaminazione, seguito da un monitoraggio quotidiano per un costante controllo della qualità degli ambienti

#### VALUTAZIONE DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE NEI LOCALI DELLA RADIOFARMACIA: ESPERIENZA DELL'OSPEDALE SAN RAFFAELE DI MILANO

M. Minotti (1), L. D'Agostino (2), S. Todde (3),  
M. Matarrese (4), L. Gianolli (1)

1. Unità Operativa di Medicina Nucleare, Istituto Scientifico San Raffaele - Milano (MI);
2. LaTO HSR Giglio, s.r.l. - Cefalù (PA);
3. Scienze Chirurgiche, Università Milano Bicocca - Milano (MI);
4. IBFM, C.N.R. - Segrate (MI)

**Premessa ed obiettivi.** L'unità operativa di Medicina Nucleare dell'Istituto San Raffaele di Milano ha proceduto all'adeguamento di nuovi laboratori in vista dell'entrata in vigore delle NBP-MN. Sono state create tre zone ben distinte e separate tra loro: camera calda, per la preparazione di radiofarmaci marcati con <sup>99m</sup>Tc, costituita da un ambiente in classe D ed un isolatore in classe A; preparazione dosi PET per il frazionamento in siringa dei radiofarmaci, costituita da un ambiente in classe D e 2 frazionatori in classe A e «radiofarmacia», costituita da 4 laboratori utilizzati per eseguire le sintesi di radiofarmaci marcati

con isotopi a breve emivita. Scopo del presente lavoro è stato quello di costruire ambienti in grado di garantire qualità microbiologica ai preparati. Per verificare il corretto funzionamento degli impianti di aerazione viene effettuato un monitoraggio ambientale attraverso un sistema di campionamento in continuo dell'aria.

**Materiali e Metodi.** Al fine di monitorare la qualità dell'aria all'interno del frazionatore, è stato montato un sistema di conteggio delle particelle. Il sistema è composto da 9 sensori (posizionati 7 in altrettanti ambienti in classe «A», e 2 in 2 laboratori). I sensori sono in grado di misurare particelle sub-microniche nell'ordine 0.5 e 5.0 micron. La tecnologia impiegata si basa sull'utilizzo di un laser che sfrutta il principio dello «scattering» per la determinazione del conteggio e della grandezza delle particelle.

**Risultati.** Un primo aspetto che emerge dalle analisi effettuate è la stretta relazione tra operatore e qualità dell'aria; tale dato è stato evidenziato tenendo sotto controllo due operatori durante le fasi di preparazione dello stesso radiofarmaco. È stato possibile verificare che l'operatore 1 ha effettuato corrette procedure di manipolazione mantenendo costantemente i limiti di classe imposti dall'annex 1 generando 73806 particelle >0.5 micron e 11689 particelle >5 micron, mentre si è osservato un'aumentata produzione di particelle (fuori dalle specifiche) da parte dell'operatore 2. Altro aspetto valutato è la correlazione tra impianto di aerazione e qualità dell'aria. Infatti, è stato osservato che in caso di malfunzionamento degli impianti non è garantito il mantenimento della classe ambientale.

**Conclusioni.** Dall'analisi dei risultati è stato possibile confermare che le cause di cattiva qualità dell'aria negli ambienti controllati sono da ricercare nell'operatività del personale e nel buon funzionamento degli impianti di aerazione. Ciò ha permesso di intraprendere azioni dirette verso il corretto addestramento degli operatori e l'implementazione e manutenzione degli impianti stessi.

#### ANALISI DI FREQUENZE E DI COSTI DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE NEL PAZIENTE DIALITICO

R. Ruggiero (1,2), V. Famiglietti (2), G. Coccia (3)

1. Servizio Farmaceutico ASL Avellino; 2. Scuola di Specializzazione Statistica Sanitaria, Università Sapienza Roma; 3. ISTAT, Rapporti ISTAT-Ministero della Salute, delle Politiche Sociali e del Lavoro

**Premessa ed obiettivi.** Le prescrizioni farmaceutiche del paziente in dialisi offrono un quadro alquanto completo della farmaco-terapia ricorrente nella emodialisi. I diversi e specifici trattamenti farmacologici presentano un paziente complesso che richiede una multidisciplinarietà di competenze nel percorso di cura: il nefrologo, il diabetologo, il gastroenterologo, il cardiovascolare. Uno studio campionario di pazienti (pz) in dialisi ha permesso di evidenziare attraverso le prescrizioni dei farmaci le aree terapeutiche di trattamento, le frequenze di prescrizione ed il costo netto dei farmaci.

**Materiali e Metodi.** Viene condotto uno studio retrospettivo su una coorte di 358 pz dell'ASL Avellino che risultano in dialisi

nel periodo 2007-2009. La coorte è selezionata attraverso i Piani Terapeutici di prescrizione dell'epoetina del paziente anemico con insufficienza renale cronica ed in dialisi. Con elaborazioni record-linkage vengono selezionate le prescrizioni farmaceutiche in regime di SSN dei pz della coorte. Il data-entry riporta per ogni medicinale prescritto: ATC, principio attivo, dosaggio, costo lordo e netto, medico prescrittore, numero di confezioni distribuite, farmacia erogatrice.

**Risultati.** Il numero medio di tipologie di farmaci assunti, diversi per aree terapeutiche di trattamento, da un pz dialitico nel 2007 è 7.5 con SD 6.1 e valore mediano 7, nel 2008 il numero medio è 8.6 con SD 7.8 e valore mediano 8, nel 2009 il numero medio è 7.0 con SD 7.6 e valore mediano 6. La frequenza percentuale di farmaci prescritti per il colesterolo nel 2007 è del 19%, nel 2008 del 22%, nel 2009 del 19%, degli antidiabetici per gli anni considerati è 20%, 17%, 13%, farmaci cardiovascolari 60%, 57%, 45%, inibitori di pompa protonica 39%, 41%, 35%, farmaci specifici nella dialisi 34%, 43%, 33%, gotta 30%, 27%, 26%, farmaci vari 63%, 61%, 52%. Il costo medio annuale dell'epoetina distribuita per singolo paziente è circa € 1436,00 e dei farmaci in convenzione di € 539,20.

**Conclusioni.** Il 50% dei pz in dialisi assume farmaci cardiovascolari, il 20% antidiabetici e ipocolesterolemizzanti, il 40% ha bisogno di farmaci specifici che ricorrono durante la dialisi. Più del 50% dei pz dialitici ricorre ad altri farmaci. La spesa farmaceutica annuale media di un pz dialitico in confronto ad altre terapie è sostenuta. Fa la differenza la qualità di vita del paziente, per il numero di sedute dialitiche settimanali da sostenere e per il numero di farmaci da assumere giornalmente.

#### PIATTAFORMA INFORMATIZZATA (WEBFED) PER LA GESTIONE DEL FILE F E LA CREAZIONE DI UN DATABASE DI DATI CLINICI DI REPARTO

G. Borciani (1), G. Bertani (2), S. Lasagni (3), N. Poncemmi (1)

1. Servizio di Farmacia, Az. Ospedaliera S. Maria Nuova - Reggio Emilia; 2. Servizio Controllo di Gestione, Az. Ospedaliera S. Maria Nuova - Reggio Emilia; 3. Servizio di Informatica, Software House Unicode - Reggio Emilia

**Premessa ed obiettivi.** Negli ultimi anni è notevolmente aumentato il numero delle prestazioni sanitarie di tipo ambulatoriale e di Day Hospital a livello ospedaliero per ridurre il numero e la durata dei ricoveri ordinari. Il Servizio di Farmacia dell'Az. Osp. S. Maria Nuova di Reggio Emilia nel corso del 2008 ha utilizzato un nuovo programma (WebFed) per la raccolta e l'invio dei dati secondo i requisiti introdotti dalla Regione per il flusso di attività caratterizzata dalla Somministrazione Diretta di tutte le tipologie di farmaci afferenti al File F. Già dal 2008 si è dotato del programma un reparto di Area Medica, sia per una rapida e precisa raccolta dei dati, sia per agevolare il reparto nell'organizzazione e nella tracciabilità temporale delle prestazioni effettuate. Uno dei primi approcci al sistema riguarda i farmaci utilizzati in regime ambulatoriale, che rappresentano una delle tipologie afferenti alla compensazione

intra-regionale se non espressamente compresi nella tariffa della prestazione.

**Materiali e Metodi.** Partendo dai dati richiesti dalla RER, con la collaborazione del Servizio Controllo di Gestione e della consulenza informatica fornita dalla Software House Unicode, il programma è stato successivamente sviluppato su piattaforma Intranet al fine di ampliare la raccolta e il monitoraggio dei dati di somministrazione e consumo inerenti i farmaci soggetti a compensazione. Il programma, richiede l'inserimento dei seguenti parametri: dati identificativi del paziente, data di somministrazione, diagnosi clinica, dosaggio di farmaco somministrato e sede di trattamento.

**Risultati.** Dal 2008 ad oggi, solo c/o la struttura di Area Medica individuata sono stati inseriti in WebFed oltre 800 pazienti. Per ogni paziente è possibile risalire alla diagnosi, data e ora di trattamento, sede di trattamento se richiesto, dosaggio somministrato e alla lettera consegnata al paziente riportante anche le indicazioni per il prossimo trattamento. Complessivamente nell'anno 2010 il Servizio di Farmacia ha inserito nel programma circa 7.500 schede paziente. I dati, accessibili tramite il programma o elaborazioni Access, possono anche essere utilizzati per monitorare l'appropriatezza prescrittiva, la spesa farmaceutica e per poter effettuare una eventuale elaborazione di tipo epidemiologico/statistico.

**Conclusioni.** Il programma si è rivelato utile per la raccolta dei dati necessari alla compensazione economica in mobilità intra-regionale. A questo si aggiunge il recente studio di fattibilità teso all'estensione del suo utilizzo anche alla struttura di Reumatologia; realtà questa caratterizzata da una significativa criticità legata al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva (adesione alle LG regionali) e del consumo di diversi farmaci ad alto costo.

#### MALNUTRIZIONE OSPEDALIERA: L'AZIENDA BOLOGNINI SI INTERROGA

D. Zenoni (1), P. Amadeo (1), M. Benzoni (1), A. Barcella (2)

1. U.O. Farmacia, Laboratorio di Nutrizione; 2. Direzione U.O. Farmacia - Alzano L.do (BG)

**Premessa ed obiettivi.** La malnutrizione è definita come qualsiasi disordine dello stato nutrizionale, inclusi disordini risultanti dalla scarsa introduzione di nutrienti o per ipernutrizione. Una cattiva alimentazione nei pazienti avviati a procedure chirurgiche aumenta i tempi di degenza, il rischio di complicazioni e di infezioni, con costi di gestione molto elevati, che possono mettere a repentaglio la vita. In questo senso il Team Nutrizionale Aziendale ha deciso di proporre, alle UU.OO, un questionario atto ad accertare il grado di «nutrizione» e di capacità gestionali dell'eventuale paziente malnutrito.

**Materiali e Metodi.** Il questionario è stato inviato alle UU.OO (n. 60) tramite e-mail o per posta interna e ne sono rientrati circa 40 (pari a 67%). Successivamente, se necessario, i singoli partecipanti sono stati contattati telefonicamente al fine di stabi-

lire data ed orario in cui avviare l'intervista telefonica per aiutare la compilazione. Il modulo con le domande è strutturato in 4 parti per un totale di 22 quesiti. La prima parte tratta il grado di percezione della malnutrizione; la seconda parte descrive quali e quanto sono utilizzati i parametri antropometrici; la terza parte introduce i metodi di valutazione e gli approcci nutrizionali al paziente; nell'ultima parte abbiamo richiesto quali fossero le figure professionali più adatte che debbano occuparsi del problema malnutrizione.

**Risultati.** Il periodo analizzato è stato di 4 mesi, da settembre 2010 a dicembre 2010, come da cronogramma. I risultati del test:

1. difficoltà nella rilevazione di peso, altezza ed altri parametri antropometrici (carenza di strumenti idonei, difficoltà di mobilitare i pazienti);
2. qualche problema nell'attribuzione di competenze tra medici, infermieri, dietisti e altre figure professione su «chi deve fare cosa»;
3. la subordinazione dell'esecuzione della valutazione nutrizionale ad altre mansioni considerate prioritarie;
4. difficoltà su come e se trattare un paziente obeso da un punto di vista di malnutrizione per eccesso;
5. emerge chiaramente la necessità di figure professionali sanitarie in grado di soddisfare consulenze a carattere nutrizionale.

**Conclusioni.** Una revisione attenta della letteratura scientifica nazionale ed internazionale e la valutazione dei dati ottenuti dal nostro sondaggio confermano che la valutazione dello stato di malnutrizione e l'approccio terapeutico ad essa resta una procedura di difficile accettazione ed attuazione nelle strutture sanitarie. Fornire metodiche strutturate e personale formato in grado di facilitare questo importante atto clinico sembra costituire una strategia efficace e vincente da percorrere. L'Azienda Bolognini, attraverso la collaborazione tra varie figure professionali e il team nutrizionale, ha adottato un protocollo per la gestione del paziente adulto a rischio di malnutrizione, inserendo questo percorso all'interno della cartella clinica del paziente.

#### L'ASSISTENZA DOMICILIARE NELLE MALATTIE RARE: L'A.O. DI MELEGNANO PRIMA IN ITALIA AD ADERIRE AL PROGRAMMA TUTOR

A. R. Iannuzzi, A. Santagati, S. Federici

Farmacia Interna, Azienda Ospedaliera - Vizzolo Predabissi (MI)

**Premessa ed obiettivi.** La Mucopolisaccaridosi I (MPS-I) è una malattia rara causata da carenza o malfunzionamento della alfa-L-iduronidasi, enzima responsabile dell'attività dei lisosomi. Si ha accumulo all'interno dei lisosomi di glicosamminoglicani non metabolizzati che causano danno alle cellule e ai tessuti con manifestazioni sistemiche: ingrossamento del fegato e della milza, perdita progressiva di funzioni neurologiche, alterazioni degli occhi, del cuore e della muscolatura. La Laronidasi (Aldurazyme) è un'alfa-L-iduronidasi umana ricombinante, farmaco orfano proposto nel trattamento sostitutivo a lungo ter-

mine dei pazienti affetti da MPS-I senza compromissione neurologica. L'A.O. di Melegnano è stata la prima azienda ospedaliera italiana ad aderire al programma TUTOR promosso dalla Genzyme, ditta detentrica dell'AIC del farmaco.

**Materiali e Metodi.** Il programma offre un infermiere dedicato che assiste il paziente a domicilio, garantendo un servizio di terapia domiciliare di elevata professionalità. Il farmacista ospedaliero si occupa dell'approvvigionamento del farmaco ed è responsabile della preparazione della fornitura per la terapia settimanale che comprende, nel nostro caso, per ogni paziente: 14fl di Aldurazyme 500 U e la soluzione fisiologica necessaria alla ricostituzione del farmaco (1fl da 100ml e 1fl da 250ml); il tutto viene confezionato secondo procedure validate. Una rete di distribuzione (Alliance Healthcare Italia) si occupa del prelievo del farmaco dalla farmacia dell'ospedale e della consegna al domicilio del paziente. A garanzia del processo vi è una copertura assicurativa (Mondial Assistance)

**Risultati.** L'A.O. di Melegnano ha aderito al programma nel mese di Marzo 2011. L'attività delle prime 12 settimane ha interessato 2 pazienti affetti da MPS-I di 32 e 38 anni. Sono state dispensate 336 fiale di farmaco per un costo di 240.000 euro rimborsati mediante File F. I costi relativi alla soluzione fisiologica sono a carico dell'A.O., per un costo mensile di 8 euro. L'impegno settimanale per il farmacista è di circa 30 minuti a paziente.

**Conclusioni.** Con i servizi della Galenica Clinica la farmacia dell'A.O. di Melegnano fornisce da anni cure ai pazienti pediatrici e con malattie rare. Consapevole dell'importanza di garantire a questo tipo di malati la continuità assistenziale, ha deciso di aderire al programma TUTOR. Questo permette alle persone affette da MPS-I di effettuare la terapia a domicilio con un notevole miglioramento della qualità di vita. Il programma consente di contenere la durata ed il numero degli accessi ospedalieri, a vantaggio sia del paziente che del Sistema Sanitario Nazionale. Il farmacista coinvolto in questa attività ha la possibilità di monitorare il corretto utilizzo di un farmaco ad alto costo, oltre che l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alla terapia.

#### ARNAS CIVICO PALERMO: IL FARMACISTA NELLE VARIE FORME DI ANEMIE MEDITERRANEE. IL PAZIENTE MONITORATO A 360 GRADI

S. Dominici, G. Catalano, P. Marrone, P. Colomba

U.O.C. di Farmacia, ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli - Palermo

**Premessa ed obiettivi.** Il servizio di distribuzione diretta dell'U.O.C. di Farmacia dell'ARNAS gestisce oltre 70 accessi giornalieri, il 50% dei quali comprende l'erogazione di farmaci ad alto costo. Il secondo reparto con elevato volume di utenze è l'U.O. di Ematologia con Talassemia i cui pazienti sono totalmente a carico della farmacia del centro prescrittore. L'elevata mole di lavoro può essere gestita attraverso database meticolosamente strutturati che rispondano ai criteri di efficacia ed appropriatezza della terapia farmacologica legata alla patologia

inserita in un sistema complesso di esami diagnostici e trattamenti concomitanti.

**Materiali e Metodi.** La condivisa gestione medico-farmacista dei pazienti dell'U.O. di Ematologia con Talassemia in trattamento con terapia ferrochelante nel trattamento di diverse forme di anemia (es. beta talassemia major) è avvenuta in due fasi: FASE I, elaborazione di un piano terapeutico personalizzato con informazioni anagrafiche relative al paziente (patologia, numero di trasfusioni mensili, storico dei trattamenti precedenti, specialità/posologia di trattamento, consenso informato al trattamento dei dati personali); FASE II, inserimento dati primari in un registro interno aggiornato periodicamente con le variazioni terapeutiche e posologiche e con le terapie parallele relative alle comorbidità.

**Risultati.** Il registro comprende circa 170 pazienti con età media di 30 anni, di cui il 55% in trattamento con Deferiprone con dose totale media di 4500mg/die (75mg/Kg) ed il restante 45% in trattamento con Deferasinox con dose media di 1250mg/die (30mg/Kg). Le terapie sono personalizzate secondo la frequenza delle emotrasfusioni maggiori o inferiori a 7ml/Kg/mese di globuli rossi concentrati. La modifica della posologia è subordinata al monitoraggio della ferritina, che non deve scendere sotto i 500mg/l (in tal caso interrompere il trattamento), e della clearance della creatinina.

**Conclusioni.** Attraverso l'uso di strumenti di monitoraggio, archiviazione ed elaborazione il farmacista può gestire ed effettuare un monitoraggio indiretto sul singolo paziente e sull'andamento prescrittivo analizzando la posologia, la sensibilità dei test diagnostici, i co-trattamenti, gli esami richiesti, le possibili complicanze d'organo ed i possibili effetti collaterali. Incontrando il paziente, il farmacista specifica le modalità di assunzione e le terapie controindicate (es. derivati di alluminio, Fans, corticosteroidi o bifosfonati) al fine di migliorare l'efficacia e l'aderenza alla terapia. Il registro regola il corretto approvvigionamento, tempestivo e mirato, e simula al tempo stesso una bozza di cartella clinica farmaceutica.

#### **RISCHIO CLINICO E MONITORAGGIO DELLE NUOVE TECNOLOGIE CON I DISPOSITIVI MEDICI: VIGILANZA, VERIFICA DELLA SICUREZZA E DELLA QUALITÀ**

G. Catalano, S. Dominici, P. Amari, L. Messina,  
M. Costantini, P. Marrone

U.O.C. di Farmacia, ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli - Palermo

**Premessa ed obiettivi.** La Dispositivo-vigilanza (DV) è l'attività che consente di identificare i problemi legati all'uso dei dispositivi medici (DM). Il farmacista ospedaliero ha un ruolo strategico e fondamentale nella DV, tuttavia la corretta e adeguata segnalazione dell'evento dipende dall'operatore sanitario, la cui scelta soggettiva di attribuzione di un evento può incidere sulla qualità della segnalazione. A tal fine si è esteso a tutti i reparti il progetto pilota, attivato nel 2006, per l'implementazione dell'algoritmo degli incidenti (I) e dei mancati incidenti (MI),

una guida pratica all'educazione alla DV. Lo scopo di questo lavoro è stato quello di uniformare presso l'U.O.C. di Farmacia dell'ARNAS Civico di Palermo le modalità operative per la vigilanza dei DM.

**Materiali e Metodi.** Sono state considerate le comunicazioni degli incidenti e dei mancati incidenti ricevute dalla Farmacia e trasmesse al Ministero della Salute dal 2007 al 2010. Sono stati considerati anche i reclami pervenuti in Farmacia nello stesso periodo ed inviati al fornitore/distributore. A partire dal 2009 l'uniformità delle modalità operative è stata garantita, oltre che mediante la formazione/informazione degli operatori e la gestione delle segnalazioni da parte del farmacista, attraverso l'invio ai singoli reparti dell'algoritmo, al fine di organizzare e razionalizzare ciascuno stadio del processo di gestione degli I e dei MI.

**Risultati.** Durante il periodo preso in considerazione sono stati registrati in totale 83 eventi: 45 reclami e 38 segnalazioni di cui 8 I e 30 MI. Nel biennio 2007/2008 in assenza dell'algoritmo le segnalazioni sono state in numero esiguo per un totale di 18 eventi (7 nel 2007 e 11 nel 2008). Nel biennio 2009/2010 in seguito alla distribuzione e all'uso dell'algoritmo si è assistito ad un incremento delle segnalazioni per un totale di 65 eventi (26 nel 2009 e 39 nel 2010).

**Conclusioni.** I quesiti posti dall'algoritmo hanno facilitato la compilazione della scheda di segnalazione, escludendo i casi in cui l'incidente sia stato semplicemente causato da un errore involontario o da un errore d'impiego e di utilizzo del DM stesso. L'algoritmo è risultato essere un nuovo e valido strumento di lavoro che semplifica e standardizza le procedure degli incidenti, riducendo i rischi legati al loro utilizzo.

#### **LE MALATTIE RARE NEL DISTRETTO DI TORRE ANNUNZIATA: IMPATTO SUL TERRITORIO DISTRETTUALE ED ANALISI DELLE PRESTAZIONI EROGATE**

M. Fabbrocini (1), M. Cerrato (1), V. Celotto (2),  
A. Borrelli (4), E. Nava (3)

1. Farmacia Disretto 56; 2. UOS Area Sud; 3. Dipartimento Farmaceutico; 4. Direzione Sanitaria Distretto 56 Torre Annunziata ASL NA 3 SUD

**Premessa ed obiettivi.** Secondo il PSN è definita malattia rara una patologia o affezione con incidenza variabile da 1: 20.000 a 1: 200.000 abitanti. Il DM 279/2001 disciplina le modalità di esenzione dalla partecipazione al costo delle malattie rare per le correlate prestazioni di assistenza sanitaria incluse nei LEA, in attuazione dell'art. 5 del DL n. 124/1998, ed individua specifiche forme di tutela per i soggetti affetti dalle suddette malattie. L'assistito riconosciuto esente, ha diritto alle prestazioni di assistenza sanitaria, prescritte con le modalità previste dalla normativa vigente, incluse nei LEA, efficaci ed appropriate per il trattamento ed il monitoraggio della malattia dalla quale è affetto e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti. Il Distretto di Torre Annunziata conta circa 95.000 abitanti. Un citta-

dino affetto da patologia rara afferisce alla Struttura Farmaceutica Distrettuale per l'erogazione dei beni di competenza farmaceutica.

**Materiali e Metodi.** Estrapolazione dei dati di erogazione relativi all'anno 2010.

**Risultati.** Su un totale di 50 pazienti affetti da malattia rara, le patologie riscontrate sul territorio sono state: RC0190-Angioedema ereditario (20%); RDG010-Anemie ereditarie (16%); RF0100-Sclerosi laterale amiotrofica (14%); RN0570-Epidermolisi bollosa (12%); RDG020-Difetti ereditari della coagulazione (12%); RCG020-Iperplasia adrenale congenita (10%); RNG070-Ittiosi congenite (6%); RFG080-Distrofie muscolari (2%); RFG060-Neuropatie ereditarie (2%); RFG060-Miopatie congenite ereditarie (2%); RF0050-Atrofia dentata rubropallidolusiana (2%); Sindrome di Dravet (2%). Tra medicinali e beni di competenza farmaceutica, sono stati erogati 79 prodotti diversi per un totale di 37.276 pezzi. Di questi prodotti, il 25% erano farmaci specifici, cioè indicati nel trattamento di una specifica malattia rara, il restante 75% è rappresentato invece da medicinali di classe A e C, nonché da altri beni farmaceutici normalmente non a carico del SSN. La spesa totale sostenuta nell'anno è poco più di 1 milione di euro, di cui il 98% è attribuibile all'erogazione di farmaci specifici.

**Conclusioni.** L'incidenza delle singole malattie rare nel territorio di Torre Annunziata varia da 1: 10.000 ad 1: 100.000 abitanti. Considerando invece tutte le patologie rare riscontrate, l'incidenza di malattia è 1: 2.000. Nonostante la maggior parte della spesa sostenuta sia attribuibile all'erogazione di farmaci specifici (di classe H o A/PHT), la prestazione più frequentemente erogata nella farmacia distrettuale è stata l'erogazione di medicinali e beni farmaceutici normalmente non a carico del SSN. Incidendo solo in piccola parte sul budget distrettuale, è quest'ultima tipologia di prestazione che ha permesso di aumentare il livello dell'assistenza farmaceutica erogata, ma non solo: ha aggiunto qualche raggio in più a quella «rete assistenziale» così spesso invisibile ai pazienti affetti da una malattia rara.

#### LA GESTIONE INTEGRATA DELLA ASSISTENZA FARMACEUTICA ESTERNA ATTRAVERSO LA CREAZIONE DI UN WEB SERVICE TRASVERSALE

L. Argento (1), A. Moribondo (2), R. Insalaco (3)

1. U.O. Farmacia-Distretto AG 1; 2. U.O. Farmacia-Distretto AG 1;  
3. CED – ASP 1 - Agrigento

**Premessa ed obiettivi.** La necessità di una sempre maggiore razionalizzazione delle risorse ed una migliore competitività delle farmacie ospedaliere intese come centri di assistenza sanitaria, non solo ospedaliera, ma esterna ha spinto la ASP di Agrigento ad attuare politiche organizzative gestionali nuove, partendo dalla innovazione degli strumenti in uso. All'interno della ASP insistono 5 farmacie ospedaliere, 7 punti di distribuzione esterna e 3 servizi di camera bianca: è da questa complessa articolazione che si è pensato fosse possibile trovare un unico co-

mune denominatore, attraverso la creazione di un web-service trasversale.

**Materiali e Metodi.** La piattaforma realizzata è un sistema software progettato per supportare l'interoperabilità tra diversi farmacisti su una medesima rete. Caratteristica fondamentale è quella di una interfaccia automaticamente elaborabile (Web-Services Description-Language), attraverso cui altri sistemi possono interagire. La piattaforma è corredata di un archivio Access con cui le farmacie hanno avviato uno scambio di informazioni sulle modalità prescrittive perseguite nei PO.OO. Grazie all'utilizzo di standard basati su XML, tramite un'architettura impostata sul Service-Oriented-Architecture applicazioni software scritte in diversi linguaggi di programmazione e implementate su diverse piattaforme hardware possono essere utilizzate dai farmacisti per la gestione integrata dei protocolli terapeutici, dei prodotti prossimi alla scadenza, degli eventuali farmaci mancanti, delle materie prime per l'allestimento di preparazioni galenico-magistrali, che nel caso di malattie rare, della fibrosi cistica, e degli off-label comportano la predisposizione di un numero sempre maggiore di sostanze che non sempre possono essere immagazzinate in modo decentrato sul territorio, se non a scapito di notevoli costi.

**Risultati.** Nel 2010 è stata erogata assistenza farmaceutica diretta a 5.352 utenti, per un totale di 20.000 prestazioni, di cui 18.000 di distribuzione diretta, 214 di fibrosi cistica e 180 di malattie rare. In questi due ultimi casi abbiamo potuto nell'immediato o al massimo entro le 24 ore garantire la dovuta assistenza, grazie proprio a uno scambio in tempo reale di informazioni utili e indispensabili. Siamo riusciti a razionalizzare i costi nelle terapie off-label: è il caso dell'allestimento di n. 47 instillazioni intravitrali di Avastin per la U.O. di Oculistica, preparate in concomitanza con la programmazione settimanale della U.O. di Oncologia. Sono state inoltre garantite preparazioni magistrali particolari (collirio cisteamina cloridrato 0,5%) per malattie rare (cistinosi) a pazienti provenienti da altre strutture sanitarie ma residenti in provincia di Agrigento.

**Conclusioni.** Ogni farmacia ha mantenuto quindi la propria autonomia, ma ha potuto far affidamento su percorsi integrati in caso di necessità.

#### FARMACI ALLE DIMISSIONI

G. Mutton (1), N. Cerminara (1), S. Degara (1), S. Rissone (2),  
M. Rossi (2), F. Sciandra (1), A. Toffano (1),  
M. Colombo-Gabri (1)

1. SOC Farmacia Ospedaliera, Cardinal Massaia - Asti; 2. SOS Farmacia Ospedaliera, Santo Spirito - Nizza Monferrato

**Premessa ed obiettivi.** L'Asl AT in ottemperanza alla legge 405/01 in materia di contenimento della spesa farmaceutica, ha attivato dal 26/04/2010 il progetto «farmaci alle dimissioni» per l'erogazione del primo ciclo terapeutico ai pazienti dimessi (ricovero ordinario). Come modello abbiamo preso l'Ospedale di Nizza Monferrato dove ogni dimissione viene fornita in dose unitaria per tre giorni dalla Farmacia, mentre per Asti viene ef-

fettuata «a confezione». Abbiamo verificato l'appropriatezza prescrittiva, le interazioni tra farmaci, migliorato la qualità dell'assistenza al paziente fornendogli informazioni sull'approvvigionamento/conservazione/assunzione, valutato e quantificato la riduzione della spesa.

**Materiali e Metodi.** Abbiamo arruolato gradatamente tutti i reparti (18), esclusi pediatria, P.S. e psichiatria. Gli specialisti compilano le lettere di dimissione con i dati anagrafici del paziente, la diagnosi e i farmaci indicando principio attivo e fascia (nota e piano terapeutico quando previsti). Le lettere arrivano alla farmacia ospedaliera: il farmacista verifica la completezza e l'appropriatezza delle prescrizioni consegnando i farmaci di fascia A in PTA, alcuni concordati di fascia C (antidolorifici) e gli H per 5 gg in attesa dell'apertura ADI. Le EBPM e gli antibiotici sono distribuiti per l'intero ciclo.

**Risultati.** Nel periodo da maggio 2010 ad aprile 2011 sono pervenute 3952 dimissioni (Medicina A e B con 644 e 610 a seguire chirurgia con 346, ortopedia 312; urologia 275; ginecologia 257; lungodegenza/geriatria 247; neurologia 209; cardiologia 200 e i rimanenti reparti con meno di 200 lettere). Da un'analisi a campione (450 lettere) il 93% dei farmaci prescritti (1558 su 1676) sono in PTA e il 53% con corrispondente equivalente. Emergono tali criticità: principio attivo non indicato nel 10% delle lettere analizzate, mancanza piano terapeutico (5 non redatti ma pervenuti dopo segnalazione), piano terapeutico non corretto (antipsicotici atipici in demenza), nota non congrua (indicata nota 1 per ranitidina, note 1-48 quando non previste), note non indicate da 4 reparti, mesalazina e colestiramina prescritte fuori indicazione. La spesa ospedaliera annuale è stata di 145.634 euro, si sarebbero spesi 306.916 euro se gli stessi farmaci fossero stati distribuiti dalle farmacie convenzionate con un risparmio di 161.283 euro (52,5 %).

**Conclusioni.** Analizzando le prescrizioni e dispensando i farmaci alle dimissioni abbiamo contribuito alla riduzione della spesa farmaceutica, all'utilizzo appropriato dei farmaci secondo le indicazioni autorizzate, garantendo una continuità ospedale-territorio. Invieremo report ai reparti con le criticità evidenziate per ridurle ulteriormente.

#### MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI LEVOCARNITINA PER CARENZA SECONDARIA A TRATTAMENTO DIALITICO NELLA ASP DI CATANIA

M. Salanitro, F. Rapisarda

Dipartimento del Farmaco, ASP - Catania

**Premessa ed obiettivi.** La carnitina svolge un ruolo di rilievo nel metabolismo energetico a livello mitocondriale. Il SSN garantisce la gratuità dell'erogazione in caso di carenza di carnitina primaria o secondaria a trattamento dialitico. L'efficacia della levocarnitina nel ridurre la posologia dell'eritropoietina, quando sia stato ottimizzato l'apporto di ferro, è stato evidenziato da tre studi condotti su un numero limitato di pazienti ed effettuati con formulazioni somministrate per via endovenosa,

mentre le sole specialità incluse nella nota AIFA 8, e quindi a carico del SSN, sono a base di formulazioni utilizzabili per via orale. Solamente il 15% di una dose orale di Levocarnitina è assorbita; la rimanente dose viene degradata, dai batteri intestinali, in sostanze che normalmente vengono escrete dal rene, ma che tendono invece ad accumularsi nei pazienti sottoposti a dialisi, determinando disturbi cognitivi e alitosi. Date le scarse evidenze scientifiche, la stessa AIFA raccomanda di sospendere il trattamento se, dopo 4 mesi di terapia, non sia stato possibile dimostrare una riduzione della posologia dell'eritropoietina. Scopo del lavoro, è stato di monitorare l'utilizzo della levocarnitina in associazione ad epo/darbepoietina, nei pazienti sottoposti a dialisi.

**Materiali e Metodi.** Sono state analizzate le prescrizioni di levocarnitina 2g ed epo/darbepoietina pervenute alle farmacie territoriali della ASP di Catania nell'anno 2009 e selezionati i pazienti, sottoposti a dialisi, trattati con entrambi i suddetti principi attivi.

**Risultati.** Nel periodo di riferimento sono state erogate, in forma diretta, 6.426 confezioni di levocarnitina 2g per un importo di € 45.168,35 ed un risparmio, rispetto alla distribuzione tramite farmacie convenzionate, pari ad € 51.846 (51,62%). Su 432 pazienti [150 Donne; 282 Uomini; Età media = 71 (DS±14,27)] trattati con levocarnitina, l'86% di questi (371 pz) hanno assunto il farmaco per carenza secondaria a trattamento dialitico, in associazione con epo/darbepoietine. Il 78% delle prescrizioni sono pervenute da centri di dialisi privati, il restante 22% da strutture pubbliche. Ben 102 pazienti con prescrizione di levocarnitina in associazione con epoetine, hanno superato i 4 mesi di terapia senza modifiche dei quantitativi di epoetine somministrati.

**Conclusioni.** I nefrologi dei centri di dialisi sono stati invitati ad effettuare un audit clinico sull'utilizzo della Levocarnitina nei pazienti in dialisi.

Solo con un approccio multidisciplinare e il coinvolgimento di tutti gli operatori della sanità interessati, sarà possibile la promozione e il perseguimento dell'appropriatezza e dell'efficacia degli interventi sanitari, che rappresentano uno strumento di efficienza operativa ed allocativa, consentendo un migliore utilizzo delle scarse risorse economiche a disposizione.

#### LE NUOVE TECNOLOGIE IN SANITÀ: IL SISTEMA DI LETTURA OTTICA DELLE RICETTE SSN PER IL CONTROLLO DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE

A. Baratta, M. Pastorello

Dipartimento Farmaceutico, ASP Palermo

**Premessa ed obiettivi.** Il Servizio Farmaco e Farmacoepidemiologia del Dipartimento Farmaceutico ASP-PA ha in dotazione ormai da diversi anni un sistema a lettura ottica delle ricette SSN che permette lo svolgimento di un monitoraggio costante sul controllo tecnico-contabile nonché statistico delle ricette proponendosi come obiettivo prioritario il controllo del

100% delle ricette spedite dalle 323 farmacie convenzionate di Palermo e Provincia.

**Materiali e Metodi.** Per lo svolgimento delle varie attività vengono utilizzate le ricette SSN (circa 1.100.000) che mensilmente pervengono al Servizio Farmaco e Farmacoepidemiologia. Le stesse dopo essere state accettate vengono sottoposte alla scannerizzazione per l'acquisizione dei dati specifici della ricetta SSN, quindi inoltrate alle 24 postazioni lavorative dotate di P.C. che provvedono al controllo formale delle ricette acquisite ed alla contabilizzazione delle stesse. I dati vengono poi aggregati a fini statistici utilizzando la sezione statistica collegata al Centro di Lettura ottica del Dipartimento Farmaceutico.

**Risultati.** Attraverso il Centro di Lettura Ottica, mensilmente vengono controllate il 100% delle ricette SSN pervenute, utilizzando poi la sezione statistica collegata al lettore ottico è possibile effettuare analisi farmacoepidemiologiche sul 100% delle prescrizioni consentendo così un'attenta valutazione dell'andamento prescrittivo nell'intera ASP di Palermo e Provincia. Vengono infine allestiti dei reports che forniscono al medico un quadro completo delle prescrizioni farmaceutiche effettuate e della spesa sostenuta dai vari distretti e dall'intera azienda.

**Conclusioni.** L'utilizzo delle nuove tecnologie in sanità e del Sistema di Lettura Ottica delle ricette SSN, ha permesso nel tempo un controllo accurato delle prescrizioni farmaceutiche ed un'analisi statistica dei vari gruppi ATC e dei principi attivi che vengono prescritti, facendo emergere eventuali aree di inappropriata prescrizione e consentendo così un notevole cambiamento da parte della classe medica che vede nella prescrizione farmaceutica un momento di alta responsabilità.

#### USO DELLA TECNOLOGIA INFORMATICA NEL MONITORAGGIO DELLE CEFALOSPORINE DI III GENERAZIONE E VALUTAZIONE FARMACOEPIDEMIOLOGICA

A. Baratta (1), M. Pastorello (1), S. Miraglia (2)

1. Dipartimento Farmaceutico, ASP Palermo ; 2. Policlinico Giaccone, Università degli Studi - Palermo

**Premessa ed obiettivi.** Il Servizio Farmaco e Farmacoepidemiologia del Dipartimento Farmaceutico ASP-PA, utilizzando un sistema tecnologico innovativo in sanità svolge un ruolo determinante nel monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche, avendo come obiettivi prioritari il «Diritto alla Salute» degli assistiti, la verifica dell'aderenza terapeutica e la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva.

**Materiali e Metodi.** Valutazione ed analisi delle prescrizioni di Cefalosporine prescritte dai medici convenzionati con l'SSN operanti sul territorio di Palermo e Provincia; tale analisi è stata svolta sul 100% degli assistiti e per i singoli assistiti le cui prescrizioni risultano ripetute più volte nell'anno 2010 in cui è stato valutato lo studio. Utilizzo del sistema statistico collegato al Centro di Lettura Ottica delle ricette spedite in regime di SSN in dotazione al Dipartimento Farmaceutico. Visualizzazione della

lista degli assistiti ordinati per numero di confezioni prescritte. Analisi delle DDD per 1000ab/die dei medici e dei Distretti aziendali, confronto tra loro e valutazione dei rispettivi scostamenti. I dati analizzati sono stati trasferiti su appositi prospetti riepilogativi ed inoltrati ai Direttori dei Distretti, per le opportune verifiche.

**Risultati.** Per le cefalosporine di terza generazione prescritte nell'anno 2010 si è osservato che la prescrizione è stata effettuata a 166.394 assistiti pari al 12,05% del totale assistiti aziendali (1.380.599) con un numero di confezioni pari a 772.743 ed una media per assistito pari a 4,64 confezioni. Si è evidenziata una prescrizione > nelle donne ed una percentuale di prescrizione maggiore negli assistiti con oltre 75 anni di età (26,5%). Analizzando poi la lista degli assistiti si sono riscontrati casi di prescrizione di un numero di confezioni superiore a 100 e fino a 366 per lo stesso assistito, che non corrispondono affatto a quelle previste dalla scheda tecnica.

**Conclusioni.** L'immediata informazione alle figure sanitarie sul risultato emerso ha consentito di standardizzare la qualità delle prescrizioni effettuate in regime di SSN, di attuare interventi correttivi sull'appropriatezza prescrittiva verificando l'aderenza terapeutica anche attraverso studi farmacoepidemiologici. L'utilizzo delle nuove tecnologie informatizzate in sanità ha consentito il monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche arginando fenomeni di antibioticoresistenza e tutelando al contempo la salute dei cittadini.

#### ESPERIENZA DI GESTIONE DEI MEDICINALI LASA PRESSO IL LABORATORIO CITOTOSSICI DELLA AOU SAN GIOVANNI BATTISTA DI TORINO

E. Buffa, R. Chiappetta, C. d'Errico, E. Ferrarato,  
V. Manescotto, B. Mosso, S. Stecca

SC Farmacia, AOU San Giovanni Battista - Torino

**Premessa ed obiettivi.** Tra gli errori in pratica clinica quelli più frequenti sono riferiti all'uso dei medicinali «Look-Alike/Sound-Alike» (LASA), medicinali che possono essere facilmente scambiati con altri per somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per aspetto simile delle confezioni. La Raccomandazione n. 12 del Ministero della Salute (8/2010) si pone come strumento per la prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori di terapia con medicinali LASA. Come recepimento della Raccomandazione all'interno della realtà del Laboratorio citotossici della S.C. Farmacia, sono stati intrapresi dei provvedimenti atti alla minimizzazione del rischio.

**Materiali e Metodi.** Poiché il cambiamento organizzativo e l'introduzione di buone pratiche richiede un cambiamento culturale che può essere ricondotto ad un processo dinamico di apprendimento consapevole, si è provveduto in primis ad effettuare una serie di riunioni per formare/informare il personale coinvolto nell'allestimento degli antitumorali sulla possibilità di incorrere in errori legati all'uso dei LASA e fornire loro strumenti metodologici per uniformare attività e comportamenti

orientati alla sicurezza dei pazienti. È stata effettuata inoltre un'analisi delle situazioni e dei fattori che possono generare confusione durante la gestione dei medicinali nel Laboratorio.

**Risultati.** In funzione delle evidenze dell'analisi del rischio applicata al nostro Laboratorio sono stati stilati 4 elenchi di medicinali che possono indurre in errore durante le fasi di gestione del medicinale:

- medicinali con nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile;
- medicinali con confezioni simili per dimensioni, forma, colore, indicazione dose e disposizione dei caratteri;
- medicinali con flaconi simili per dimensioni, forma, colore, indicazione dose e disposizione dei caratteri;
- medicinali sperimentali.

Si è provveduto inoltre all'allocazione in zone distinte e contrassegnate dei medicinali in oggetto e all'elaborazione di una procedura di sicurezza destinata a coloro che sono coinvolti nel processo di governance del medicinale. I medici sono stati sensibilizzati per quanto riguarda l'aspetto prescrittivo (uso di sistemi informatici ed astensione dall'uso di acronimi o abbreviazioni) ed è stato infine previsto un monitoraggio degli errori o quasi errori da riportare su apposito modulo a disposizione del personale.

**Conclusioni.** La conoscenza dei fattori di rischio consente la messa in atto di misure preventive che permettono una presa in carico del paziente, sicura ed efficace, durante tutto il percorso assistenziale. Il presente lavoro sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornato in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

#### LA RETE AZIENDALE E LA FARMACIA OSPEDALIERA: OPPORTUNITÀ DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ NELL' USO DEI FARMACI

E. Lamura (1), V. Moretti (1), A. Soccetti (2),  
P. Libertini (3), A. Strusi (4)

1. SOD Farmacia; 2. Unità Di Gestione Del Rischio; 3. Servizio Informativo Aziendale; 4. SOD Medicina Trasfusionale – Azienda Ospedali Riuniti - Ancona

**Premessa ed obiettivi.** Appropriately prescrittiva, informazione indipendente sui farmaci, sicurezza delle cure farmacologiche sono aspetti rilevanti dell'assistenza e componenti essenziali di governo clinico. L'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona ha avviato negli ultimi quattro anni un programma interdisciplinare per il miglioramento dell'uso dei farmaci, grazie all'impegno della Farmacia Ospedaliera, del Servizio Informativo Aziendale (SIA), dell'Unità di Gestione del Rischio (UGR) e del Comitato di Buon Uso del Sangue.

**Materiali e Metodi.** Le attività sviluppate sono state: momenti di confronto e discussione tra Farmacisti, referenti dell' UGR, Caposale e Medici, per individuare le criticità legate ai diversi ambiti di cura; incontri con lo Staff del SIA, per identificare gli strumenti condivisibili e definire le modalità di interazione tra la

Farmacia e le UU.OO. e chiarire le responsabilità connesse (accesso e sicurezza); realizzare corsi di formazione sul farmaco e corretto uso; definire gli strumenti sulla gestione unica della terapia farmacologica in reparto, le procedure tecniche di Farmacia, le banche dati sul farmaco (Terap e Micromedex), le raccomandazioni aziendali e regionali, il PTO e il Sistema di Incident reporting.

**Risultati.** Nel 2010 è stata elaborata la procedura «Raccomandazioni aziendali sulla gestione integrata della terapia del paziente» adottata da tutti i reparti nella gestione della terapia in cartella clinica; sono stati realizzati corsi di formazione/informazione indipendente sul farmaco e sull' analisi intensiva degli eventi indesiderati e loro segnalazione e sul rischio farmaco-correlato, da cui la raccolta delle prime segnalazioni di farmaci LASA. Il Comitato di Buon Uso del Sangue ha elaborato la procedura per la prescrizione informatizzata degli emoderivati, mediante l' integrazione nel Software aziendale di richieste dei componenti del sangue di maschere per le richieste di Antitrombina, IG-Vena e Albumina umana. Il software è attualmente testato da reparti pilota: chirurgia, neurochirurgia e terapie intensive. È stato revisionato l'assetto della portale aziendale che, per la rapida accessibilità, attraverso i suoi link, ha reso possibile l'attività di uso degli strumenti sistematica e continuativa.

**Conclusioni.** Nello svolgimento dell'intero programma il farmacista ha giocato un ruolo importante per la definizione degli strumenti di gestione del farmaco e loro applicazione da parte dei professionisti sanitari. Una rapida e corretta comunicazione tramite il portale intranet ha ottenuto il consenso dei destinatari, i quali, attraverso i diversi strumenti disponibili in Rete, hanno già manifestato la loro approvazione e soddisfazione. Ciò evidenzia la positiva evoluzione di questa strategia telematica di informazione, formazione e miglioramento della qualità.

#### LINEE GUIDA PER L'APPROPRIATA GESTIONE DEGLI ARMADI FARMACEUTICI DI REPARTO: UN'ESPERIENZA DI APPROPRIATEZZA ORGANIZZATIVA NELLA ASL DI TARANTO

A. Restaino, M. G. Dimaggio, P. Schiavone, R. Mosciogiuri  
Farmacia interna, Presidio Ospedaliero Centrale (Stab. SS. Annunziata, S. G. Moscati) - Taranto

**Premessa ed obiettivi.** Nel processo di gestione della filiera del farmaco in ospedale, che non si esaurisce ai processi che si svolgono in farmacia, ma in cui un momento di particolare rischio clinico ed economico è rappresentato dalla gestione degli armadi di reparto, è emersa, nel Presidio Ospedaliero Centrale della ASL di Taranto, l'esigenza di fornire indicazioni sulle corrette modalità gestionali e logistiche. Scopi del lavoro della Struttura Complessa di Farmacia del Presidio sono stati la stesura e la diffusione di raccomandazioni scritte e condivise, al fine di permettere una costante e attenta gestione dell'armadio farmaceutico di reparto quale presupposto essenziale per una sicura ed efficiente assistenza farmaceutica a pazienti ricoverati.

**Materiali e Metodi.** Il documento elaborato, anche con riferimento alla Raccomandazione Ministeriale n. 7, per un corretto utilizzo delle scorte e per la prevenzione degli errori in terapia, è composto da più sezioni riguardanti:

- la corretta localizzazione e conservazione dei farmaci e dispositivi medici, degli stupefacenti, dei farmaci «guasti» o «imperfetti», dei campioni gratuiti e dei farmaci ad alto livello di attenzione;
- le dinamiche sulle rotazioni delle scorte; - la gestione dei farmaci in scadenza;
- le tipologie di farmaci ad alto rischio di errore elencati nella Raccomandazione Ministeriale n. 7.

La procedura, così strutturata e corredata di immagini, è stata diffusa alle articolazioni sanitarie della ASL e pubblicata sul sito dell'ASL Taranto nella sezione Farmaci.

**Risultati.** Le linee guida interne sono state elaborate in 400 copie e sono state distribuite alle 4 Direzioni Mediche degli 8 Presidi Ospedalieri, alle 6 Direzioni di Distretto, alla Direzione Sanitaria, al Servizio Farmaceutico Territoriale e ai Servizi Infermieristici ed Ostetrici di tutta la ASL. Successivamente, sono stati inviati a random 300 questionari di soddisfazione a 180 medici, 100 infermieri e 20 farmacisti: le risposte sono state tutte favorevoli. In seguito all'adozione delle indicazioni riportate nel documento, si è riscontrata uniformità di comportamento nella gestione del farmaco e del dispositivo, nonché una riduzione quantitativa delle scorte di reparto con conseguente riduzione degli sprechi, un più attento controllo di tutti i prodotti gestiti dalle Unità Operative e quindi un utilizzo più razionale delle risorse disponibili.

**Conclusioni.** La gestione attenta e costante dell'armadio farmaceutico è presupposto essenziale per una sicura assistenza al paziente. L'applicazione del protocollo, pertanto, costituisce l'occasione perché ogni operatore svolga un ruolo attivo nella corretta gestione delle risorse, operazione imprescindibile nel processo di radicamento della cultura aziendalistica.

#### IMPLEMENTAZIONE DELLA PROCEDURA PER LA SORVEGLIANZA, PREVENZIONE, DIAGNOSI E TRATTAMENTO DEL CLOSTRIDIUM DIFFICILE IN AMBIENTE OSPEDALIERO - AZIENDA SANITARIA FIRENZE

A. P. Poli (1), L. Settesoldi (1), F. Mandò Tacconi (2)

1. Coordinamento Aziendale Infezioni Ospedaliere, Azienda Sanitaria Fiorentina - Firenze; 2. Farmacia Interna Ospedale Santa Maria Nuova, Azienda Sanitaria Fiorentina - Firenze

**Premessa ed obiettivi.** Vista l'altissima contagiosità e diffusione in ambito ospedaliero delle infezioni da Clostridium Difficile, è stata implementata la procedura aziendale per la sorveglianza e la prevenzione.

**Materiali e Metodi.** La procedura è stata implementata nei cinque presidi ospedalieri dell'Azienda. Al personale sanitario sono state fornite, oltre alla procedura, le check-list di monitoraggio e segnalazione, i remainder per gli operatori e le brochure

informativa per i pazienti e i parenti. Per la raccolta dei dati epidemiologici effettuata a cadenza mensile è stato utilizzato un Data Base Aziendale Epi Info®.

**Risultati.** Considerando i dati di notifica di caso di infezione da Clostridium Difficile (58 casi nel 2008, 174 nel 2009 e 109 per il primo semestre del 2010) si delinea un corretto approccio al paziente infetto da Clostridium Difficile e una omogeneizzazione delle misure di controllo. Inoltre possiamo distribuire i casi di infezione nei presidi ospedalieri coinvolti: Santa Maria Nuova 34,9%, S. M. Annunziata 23,09%, San Giovanni di Dio 21,10%, Serristori 12,8%, e Borgo San Lorenzo 7,3%. È stata inoltre rilevata l'incidenza totale per area di pertinenza: Medicina 87 casi, Chirurgia 5 casi, Terapia Intensiva 9 casi e i restanti 8 casi negli altri reparti ospedalieri. Le misure di isolamento sono state messe in atto in maniera coerente alla procedura: 32 casi trasferiti in stanza singola con bagno dedicato, 65 in isolamento funzionale, 9 casi in coorte, 2 con bagno dedicato e 1 solo caso in malattie infettive. Dall'analisi si individuano i fattori di rischio, evidenziando che 70 casi erano di pazienti ricoverati nei tre mesi antecedenti e 88 casi erano pazienti che avevano ricevuto un trattamento antibiotico precedente. 71 pazienti sono stati trattati con Metronidazolo e solo 37 con Vancomicina. Inoltre, è stata identificata l'origine dell'infezione: 63 casi di origine comunitaria, 28 casi ospedaliere e per 18 casi l'origine non è stata definita. Gli opuscoli informativi sono stati consegnati a metà dei pazienti in esame.

**Conclusioni.** In considerazione dell'analisi effettuata il primo semestre del 2010, che si estenderà anche per il secondo e per gli anni successivi, possiamo concludere che l'implementazione della procedura è stata recepita in maniera corretta e le misure di controllo vengono attuate in maniera efficace dal personale sanitario.

#### Bibliografia.

Procedura Az. di gestione del Paziente con patologia infettiva, AS/PR 019 procedura Az. Pulizia e sanificazione ambienti. AS/PR 036 procedura Az. di gestione del Paziente con patologia infettiva.

#### METFORMINA E RISCHIO DI ACIDOSI LATTICA, DEFINIZIONE DI UN PROTOCOLLO PERIOPERATORIO AZIENDALE

G. Barin (1), M. L. Contin (2), D. Barzan (1)

1. Farmacia Ospedaliere; 2. Servizio di Diabetologia, Medicina Azienda ULSS N. 13 - Mirano (VE)

**Premessa ed obiettivi.** La Metformina è il farmaco di prima scelta nel trattamento del Diabete Tipo 2. Una recente revisione sottolinea che spesso nella pratica clinica non è prescritta in modo appropriato. Una possibile complicanza della metformina è un incremento dello sviluppo di acido lattico a livello ematico. L'anestesia e un intervento chirurgico possono aggravare le patologie concomitanti e di conseguenza possono aumentare il rischio dell'insorgere di acidosi lattica dovuto all'accumulo di Metformina. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (Revisione 2010) prevede che la terapia con Metformina venga interrotta prima, o al momento della somministrazione di agenti di contrasto organo-iodati e 48 ore prima dell'intervento di chirurgia elettiva sotto anestesia generale, spinale o peridurale. La te-

rapia non deve ricominciare prima di 48 ore dopo l'intervento o una volta ripresa l'alimentazione orale, e comunque solo dopo che sia stata verificata una normale funzionalità renale.

**Materiali e Metodi.** Ricerca bibliografica in pubmed e internet («metformin», «lactic acidosis» e «surgery»). Analisi e confronto delle informazioni presenti sulle schede tecniche delle varie specialità medicinali contenenti Metformina. Sono stati richiesti alla ditta produttrice chiarimenti sul razionale scientifico alla base degli rep. Con un team multidisciplinare è stato stilato il protocollo per la gestione pre-operatoria del paziente in terapia con Metformina e una raccomandazione per i pazienti da sottoporre a esami con utilizzo di mezzi di contrasto.

**Risultati.** Raccomandazioni formulate per pazienti con diabete mellito tipo 2 in terapia con Metformina (per intervento di chirurgia elettiva):

- pazienti con emoglobina glicata >8%: è necessaria la consulenza diabetologica;
- pazienti con un compenso glicemico ritenuto accettabile (emoglobina glicata <8%): se in terapia con solo Metformina sospendere il farmaco, se in terapia con Metformina associata ad altri ipoglicemizzanti orali od Insulina sospendere solo la Metformina e proseguire l'altra terapia;
- in ogni caso va monitorata la glicemia. Se non è possibile interrompere il trattamento con Metformina (intervento di urgenza) vanno monitorati attentamente alcuni parametri: glicemia, lattetemia, emogasanalisi, funzionalità renale, ionemia.

Alle raccomandazioni viene allegato una flow chart che esemplifica le tipologie di shift della terapia da tutte le specialità in commercio contenenti Metformina alle terapie adeguate al periodo pre-operatorio.

**Conclusioni.** Il protocollo condiviso con l'Unità per la Gestione della Sicurezza-Rischio Clinico verrà diffuso a livello aziendale agli specialisti interessati alla gestione di questa tipologia di pazienti e ai medici di medicina generale, anche in relazione alla gestione dei pazienti che devono sottoporsi a indagini che necessitano di agenti di contrasto organo-iodati.

### SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE DEI FARMACI ANTI-VEGF: ANALISI DELLE NORMATIVE REGIONALI ED INDIVIDUAZIONE DI SOLUZIONI ECONOMICHE EFFICIENTI E SOSTENIBILI

N. Ciociano (2), M. Pacillo (2), F. Romano (2), L. Grisi (1), G. M. Lombardi (1), M. Alfieri (1), S. Troisi (3), A. Greco (3), D. Saponiero (4), M. G. Elberti (1)

1. Farmacia interna, Azienda Ospedaliera Universitaria - Salerno;
2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Salerno - Fisciano (SA);
3. Struttura Complessa di Oftalmologia, Azienda Ospedaliera Universitaria - Salerno;
4. Università degli Studi di Salerno, - Fisciano (SA)

**Premessa ed obiettivi.** Il trattamento intravitreale di patologie maculari con farmaci antiVEGF è in continua crescita ed evoluzione. Le condizioni principali ai fini del rimborso da parte del Sistema Sanitario Nazionale sono definite dalla legislazione nazionale, mentre per quanto concerne i regimi organizzativi e tariffari delle procedure di somministrazione la competenza è

regionale. Negli ultimi anni alcune Regioni hanno provveduto al passaggio di tale prestazione da regimi ordinari o di day surgery, alla assistenza specialistica ambulatoriale. Il lavoro si sviluppa da quest'ultima osservazione valutando la struttura organizzativa dei nuovi regimi ed ipotizzando l'applicabilità di essi in realtà regionali che non hanno regolamentato la materia in tale direzione.

**Materiali e Metodi.** Sono state analizzate le disposizioni legislative sulla somministrazione intravitreale di farmaci antiVEGF deliberate fino all'anno 2010 dalle regioni Lombardia, Piemonte, Toscana, Marche, Lazio, Campania, valutandone i relativi costi, vantaggi e svantaggi. Si è proceduto poi alla simulazione di un modello remunerativo in regime ambulatoriale specialistico applicato alla Struttura Complessa di Oftalmologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Salerno, suddividendo i costi in fissi e variabili. I costi fissi raggruppano le risorse utilizzate per le fasi procedurali, comprendenti visite ed esami diagnostici prima del trattamento, la somministrazione intravitreale del farmaco, e gli esami successivi. Essi sono remunerati da una tariffa fissa generale per la procedura. Nei costi variabili rientra solo il farmaco che è addebitato e rendicontato nel sistema regionale del file F.

**Risultati.** Lombardia, Piemonte, Toscana, Marche e Lazio hanno provveduto ad inserire tali prestazioni nei regimi di assistenza specialistica ambulatoriale, operando, con tariffe e prestazioni diverse, una netta separazione dei costi procedurali fissi dal costo del farmaco, che viene accreditato e rendicontato nel sistema del file F. La normativa del Lazio ha avuto una genesi diversa dagli altri modelli, introducendo dapprima una tariffa comprensiva del farmaco, e poi effettuando la scissione dei costi. In Campania non è prevista la codifica ambulatoriale per le intravitreali, per cui la procedura può essere eseguita in regime di day surgery, con DRG 042. Dal modello remunerativo ambulatoriale simulato si evince un abbattimento medio dei costi del 50% rispetto al day surgery.

**Conclusioni.** Il trasferimento della prestazione a tale modello ambulatoriale consente di snellire le procedure, di semplificare l'attività di controllo economico, consente la decurtazione dei costi senza dequalificare i trattamenti, permette ai pazienti un accesso facilitato alle cure. Inoltre è auspicabile l'estensione del modello ad ogni realtà regionale per agevolare le compensazioni economiche interaziendali ed interregionali.

### RADIOFARMACI: L'APPROCCIO DEL FARMACISTA NELL'ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO (I.N.T.)

F. Festinese, F. Brera, B. E. Ascani, S. G. Arienti, G. Saibene  
S.S. Farmacia Studi Clinici e Sperimentali, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori - Milano

**Premessa ed obiettivi.** Con l'entrata in vigore delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare previste per il 01-07-2011 (D.M. 24-6-2010, GU n° 150 del 30/06/2010) si è reso necessario riorganizzare tutte le fasi di preparazione, controllo e assicurazione di qualità riguardanti l'allestimento delle relative preparazioni di radiofarmaci. La S.C.

Farmacia dell'Istituto Nazionale dei Tumori è stata chiamata a dare il suo contributo per supportare la S.C. Medicina Nucleare in tutte le procedure, in particolar modo il farmacista è stato coinvolto nel processo come responsabile dell'assicuratore di qualità, fase fondamentale per garantire che il radiofarmaco preparato risponda alle caratteristiche ottimali per un uso sia diagnostico che terapeutico.

**Materiali e Metodi.** Decreto Ministeriale 19-11-2003 GU n. 15 del 20-1-2004 e successivi con relative proroghe; Linee Guida Ministeriali; Farmacopea Ufficiale Italiana XII Ed.; lezioni del 2° anno di corso della Scuola di Specialità in Farmacia Ospedaliera dell'Università degli Studi di Milano; corso di formazione organizzato all'interno dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, della durata di quattro giornate, con esercitazioni pratiche rivolto a Medici, Biologi, Fisici, Chimici, Farmacisti, Infermieri.

**Risultati.** Grazie alla formazione didattica e ai principi generali acquisiti durante le lezioni frontali della Scuola di Specialità, svolte da docenti universitari e professionisti del campo, che hanno dato le basi per partecipare attivamente al corso pratico seguito nell'I.N.T., sono state create Procedure Operative Standard condivise con il reparto di Medicina Nucleare, la cui attuazione è avvenuta attraverso:

- redazione di un organigramma funzionale (definizione del «chi fa che cosa»);
- redazione di un organigramma nominativo (individuazione del personale tramite firma, sigla e assegnazione delle specifiche responsabilità);
- redazione di un sistema documentale atto a garantire la tracciabilità dell'intero complesso di operazioni e verifiche: dall'arrivo delle materie prime fino al controllo finale della preparazione, tutte le fasi sono registrate e archiviate.

Ciò permette di garantire la purezza radionuclidica e radiochimica, l'attività specifica, la radioattività totale, il periodo di validità, la misura dell'emivita, la sterilità, l'apirogenicità e l'identità del prodotto.

**Conclusioni.** L'attuazione delle nuove norme ha aumentato la sicurezza del paziente a cui sarà destinato il Radiofarmaco, al fine di garantire sia una buona qualità dell'esame diagnostico sia un effetto terapeutico soddisfacente. Tutte le procedure sono soggette a revisione periodica, affinché sia assicurato il più efficace grado in termini di Qualità, Efficacia e Sicurezza: la figura del Farmacista per tutte queste operazioni è risultata fondamentale.

#### PROGETTO PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE NEI PAZIENTI DIABETICI NELL'AZIENDA USL 11 EMPOLI

C. Pagliai (1), N. Mennuti (2), L. Rossi (3), P. Salvadori (4), P. Becagli (1), E. Pavone (1)

1. UOC farmaceutica; 2. Rete territoriale; 3. UOS medicina territoriale;
4. UOC Organizzazione dei Servizi Sanitari Territoriali ASL 11 - Empoli FI

**Premessa ed obiettivi.** Il progetto mira ad incrementare la prescrizione di statine nei soggetti diabetici con ipercolesterolemia per prevenire l'incidenza degli eventi cardiovascolari in

questa popolazione ad alto rischio. Il Progetto coinvolge tutti i MMG (181) convenzionati con l'Azienda USL 11 di Empoli (221.458 abitanti).

**Materiali e Metodi.** Il Servizio Farmaceutico dell'AUSL 11 di Empoli ha condotto un'indagine per valutare la prevalenza del diabete nella propria popolazione assistibile. Il metodo utilizzato è stato quello di usare il farmaco come «tracciante», evidenziando gli assistiti che nel corso del 2009 avevano ricevuto almeno un farmaco appartenente alla categoria terapeutica A10. È stato poi valutato quanti di questi pazienti facevano anche uso di statine in maniera continuativa. I dati utilizzati sono quelli della lettura ottica delle ricette dei farmaci spediti sia in regime convenzionale che in distribuzione per conto o diretta.

**Risultati.** I pazienti che nel 2009 avevano assunto almeno un farmaco della categoria A10 erano 12.238 che rapportati alla popolazione residente (fonte dati ISTAT) davano una prevalenza del diabete nella popolazione empolesse del 5,2%, con un valore massimo del 17,2% nella fascia d'età sopra i 75 anni e con un tasso superiore negli uomini rispetto alle donne in qualsiasi fascia d'età esaminata. È stato quindi stimato quanti dei 12.238 pazienti diabetici facevano anche uso di statine. Sono risultati 4.049 assistiti, corrispondente ad una copertura del 31%. Da uno studio precedentemente condotto dai MMG afferenti a due Cooperative mediche dell'Azienda USL11 di Empoli (assistiti in carico totali 84.232) risultava che il 75% dei loro pazienti diabetici aveva un tasso di colesterolo LDL >130mg/dL. Visto che per i soggetti ad alto rischio, come è il paziente diabetico, il target terapeutico previsto dalle più recenti linee guida è di avere il colesterolo LDL < 100mg/dL, il tasso di copertura con statine del 31% rilevato nell'Azienda USL 11 nel 2009 era decisamente basso.

**Conclusioni.** È stato fatto un Accordo con la Medicina Generale affinché, entro il mese di dicembre 2011, il tasso di copertura del trattamento con statine nella popolazione diabetica empolesse raggiungesse almeno il 50%. Per monitorare gli effetti di questo progetto è stato creato un report specifico degli assistiti diabetici di ogni medico curante che oltre ad evidenziare per ognuno il tipo di trattamento ipoglicemizzante ricevuto, riporta quali/quantità di loro facciano anche uso di statine ricavando così il relativo tasso di copertura.

#### FARMACI PER L'IPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA: VALUTAZIONE DELLE ANOMALIE NELLA PRESCRIZIONE

A. Capogrosso, D. Laddomada, P. Franchini, E. Ferri, G. Cannarile

Area Farmaceutica Territoriale, ASL TA - Taranto

**Premessa ed obiettivi.** L'appropriatezza prescrittiva è un valido strumento di tutela della salute del paziente e di governance, affidato prioritariamente al Farmacista Territoriale mediante la rilevazione di situazioni di «non conformità». È possibile graduarne il livello valutando aderenza prescrittiva alle indicazioni di un farmaco, impieghi non autorizzati ma consolidati da evi-

denze scientifiche e inappropriata. Il Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL TA, costantemente impegnato nella promozione del corretto uso del farmaco, ha condotto un'indagine sui farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna, tesa a verificare prescrizioni a pazienti di sesso femminile.

**Materiali e Metodi.** L'analisi è stata circoscritta al periodo gennaio - settembre 2010. Sono stati estratti dalla banca dati del SISR i codici fiscali associati a farmaci ATC G04C e posto un focus su quelli intestati a soggetti di sesso femminile. L'incrocio dei C.F. con il database Optifarm ha fatto escludere quelli errati perché riferiti a soggetti di sesso maschile. Sono state altresì eliminate le prescrizioni di Terazosina rivolte a donne, in quanto la molecola trova indicazione anche nell'ipertensione arteriosa. I dati sono stati elaborati in Excel. Sono state, altresì, verificate con Pubmed eventuali estensioni di impiego nel sesso femminile dei farmaci alfa-1 antagonisti e inibitori 5 alfa - reductasi, consultando parallelamente le schede tecniche dei principi attivi.

**Risultati.** Dei 123.750 C.F., 63 (0,05%) erano associati a pazienti di sesso femminile, con 115 prescrizioni di: Alfuzosina 47 (41%), Dutasteride 4 (3%), Finasteride 22 (19%), Tamsulosina 42 (37%). Le stesse risultavano inappropriate, con addebito di spesa a carico del SSN. Le schede tecniche non contemplano indicazioni terapeutiche in pazienti di sesso femminile; peraltro quella della Finasteride e Dutasteride riporta controindicazioni assolute in età fertile (7,9% nel campione analizzato). La verifica di EBM, svolta indicando quale keyword «azasteroidi» e limitata a donne, non ha rivelato la presenza di revisione sistematiche né di metanalisi ma poche review: l'impiego della Finasteride circoscritto all'irsutismo nella sindrome dell'ovario policistico e quello della Dutasteride nell'alopecia androgenica femminile. Delle prescrizioni non conformi è stata data comunicazione alle Commissioni Appropriata Prescrittiva (CAP). Molti MMG, richiamati, hanno manifestato volontà di sanare materialmente l'irregolarità.

**Conclusioni.** È auspicabile una presa d'atto di questa problematica da parte delle CAP per le decisioni che vorranno adottare. I risultati emersi confermano che i controlli devono essere effettuati anche in ambiti terapeutici apparentemente non interessati da potenziali difformità. L'impegno del SFT è quello di offrire la collaborazione richiesta per approfondire tali consuetudini errate.

#### IL FARMACISTA DI DIPARTIMENTO E LA GESTIONE DEL PAZIENTE CON MUCOSITE: LA SCELTA DEI DISPOSITIVI MEDICI

S. Guglielmi (1), V. Cola (1), P. E. Pirani (1),  
V. Molinari (1), A. Marinozzi (1), C. Bufarini (1),  
F. Marcucci (2), C. Montevecchi (3)

1. S.O.D. Farmacia; 2. Clinica Oncologica; 3. Clinica Ematologica  
Azienda U.O. Ospedali Riuniti - Ancona

**Premessa ed obiettivi.** La mucosite orale, chiamata anche stomatite, è un effetto collaterale della terapia oncologica, caratterizzata dalla comparsa di arrossamento, gonfiore e ulcere su

bocca e lingua. La caratteristica principale della mucosite orale è il dolore, che può essere così intenso da rendere impossibile mangiare, bere o parlare, e può persino portare alla necessità di usare una sonda nutrizionale per alimentarsi sufficientemente da poter proseguire la terapia oncologica. La probabilità di sviluppare mucosite orale dipende dal ciclo di chemioterapia impiegato. Sono molti i farmaci antitumorali che favoriscono l'insorgenza di mucosite orale. Alcuni di essi sono: 5-fluorouracile, metotrexato, doxorubicina, etoposide, melfalan, citosina arabinoside, ciclofosfamide.

**Materiali e Metodi.** Dopo una breve indagine di mercato abbiamo analizzato le schede tecniche dei DM con l'indicazione nella profilassi e nel trattamento delle lesioni e sintomi dovuti a mucosite orale. Abbiamo inoltre valutato i prodotti in base agli studi clinici indicizzati in pubmed e al costo.

**Risultati.** I prodotti scelti sono risultati due: MuGard flacone multidose (carbopol 971P, glicerina polisorbato..) e Gelclair bustine monodose (maltodextrin, peg40, sodio hyaluronato). Valutando il prezzo per settimana di trattamento, il primo prodotto aveva un costo quattro volte inferiore in base alle offerte inviate dalle aziende.

La scelta finale è stata quella di introdurre entrambi i dispositivi medici fornendo al reparto un protocollo di utilizzo: MuGard nella prevenzione della mucosite fino alla comparsa delle prime lesioni; gelclair bustine monodose nella prevenzione e trattamento dei pazienti ematologici post trapianto e solo trattamento in tutti gli altri pazienti.

**Conclusioni.** Il farmacista possiede gli strumenti e le conoscenze tali da indicarlo come una delle figure di primaria importanza nella scelta dei dispositivi medici. La collaborazione tra farmacista di reparto, medico e infermiere è essenziale per cercare di utilizzare i farmaci e i dispositivi medici in modo terapeuticamente appropriato con costi sostenibili.

#### PROGETTO DI MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA D'USO SULLE PRESCRIZIONI DI INCRETINO-MIMETICI NEL CONTROLLO DEL DIABETE DI TIPO 2

O. La Camera, C. Pittella

U.O.S. Farmacia, P.O. Paternò ASP Catania - Paternò (CT)

**Premessa ed obiettivi.** Più di 200 milioni di persone nel mondo sono affette da diabete di tipo 2 e il loro numero è in continuo aumento con le proporzioni di una vera e propria pandemia. L'immissione sul mercato di nuovi farmaci antidiabetici, gli incretino-mimetici, ha rappresentato un'opportunità in più per i pazienti affetti da diabete. La liraglutide, dopo l'exenatide, è il secondo incretino-mimetico ad essere autorizzato in seconda e terza linea nella terapia del diabete di tipo 2.

Obiettivo dell'analisi è stato quello di valutare l'appropriatezza delle prescrizioni mediante il monitoraggio dei piani terapeutici al fine di analizzare l'aderenza della terapia alle linee guida nazionali ed europee.

**Materiali e Metodi.** Dall'entrata nel PTORS del principio attivo con modalità di distribuzione diretta (PHT), sono state mo-

nitorate tutte le prescrizioni di liraglutide fino a Maggio 2011 al fine di evidenziare gli switch di terapia:

- da exenatide a liraglutide;
- da gliptine a liraglutide;
- da altre terapie.

In tal modo per ogni singolo paziente è stato seguito il percorso terapeutico adottato dallo specialista con la possibilità di attenzionare il rapporto rischio-beneficio e la sostenibilità economica della terapia.

**Risultati.** Sono stati individuati 62 pazienti in trattamento con liraglutide con i seguenti switch: exenatide (11); sitagliptin (2); vidagliptin (2); insulina detemir (6); nei restanti 41 pazienti la terapia con liraglutide è stata introdotta senza l'approccio alle altre alternative terapeutiche già disponibili per la terapia di associazione del diabete di tipo 2. Inoltre, di essi 7 pazienti hanno abbandonato la terapia per sopraggiunti effetti collaterali incompatibili con la prosecuzione del trattamento.

**Conclusioni.** Poiché il profilo di sicurezza del farmaco è gravato da aspetti molto preoccupanti (cancro alla tiroide e pancreatite) che meriterebbero una valutazione post-marketing più accurata, la liraglutide dovrebbe avere un ruolo solo nei pazienti non rispondenti agli ipoglicemizzanti convenzionali o intolleranti ad altre terapie o dove la perdita di peso è necessaria, solo se exenatide non è tollerata. È pertanto necessario mettere a punto un piano di comunicazione per educare i medici prescrittori sui rischi e i benefici del farmaco stesso e sulla possibilità di prescrizione in seconda linea solo dopo un'attenta valutazione delle alternative terapeutiche.

#### RICETTA INFORMATIZZATA DELLA DIMISSIONE COME STRATEGIA NELLA PREVENZIONE DEGLI ERRORI DI PRESCRIZIONE/DISPENSAZIONE DEL FARMACO: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

E. Zattoni (1), C. Battistutta (2), F. Temporin (2),  
C. Malgarise (2), E. di Lenardo (2)

1. Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL 16 - Padova; 2. SCI di Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera di Padova

**Premessa ed obiettivi.** Nella prescrizione del farmaco, la prevenzione dell'errore è strettamente legata alla correttezza formale della ricetta e all'adeguatezza della prescrizione. Dal momento che la sicurezza nel processo clinico del farmaco è un problema ampiamente riconosciuto in tutta la letteratura nazionale ed internazionale, accanto a procedure di qualità che regolano il percorso del farmaco, la strategia che può dare migliori risultati è l'implementazione dell'uso di sistemi tecnologici di gestione del farmaco. Obiettivi. La prescrizione dei farmaci alla dimissione dopo ricovero o visita ambulatoriale, presso la Azienda Ospedaliera di Padova, avveniva mediante la compilazione cartacea delle ricette. Implementare l'informatizzazione delle ricette cartacee ha lo scopo di ridurre gli errori nelle prescrizioni e nella successiva fase di erogazione dei farmaci. A tal fine si è avviato un progetto di informatizzazione delle richieste da parte di alcuni reparti.

**Materiali e Metodi.** Sistema Sanitario Integrato, Elaborazioni in excel, Sistema di Bi (Qlik).

**Risultati.** Dal 2010 sono stati fatti degli incontri formativi presso i vari reparti dell'Azienda Ospedaliera al fine di rendere attiva la nuova procedura di informatizzazione delle prescrizioni. Dapprima si è partiti con due reparti pilota, la Medica I e la Medicina Interna, scelti in base al loro maggior numero di dimessi, fino a coinvolgere tutti gli altri reparti. Dal 2009 sono stati attivati 57 reparti, di questi 22 utilizzano l'informatizzazione per il 90% delle ricette totali emesse, 7 utilizzano la procedura al 50%. Sono 16467 le ricette totali emesse dai reparti coinvolti, 7201 risultano essere informatizzate.

**Conclusioni.** La prescrizione dei farmaci alla dimissione dopo ricovero o visita ambulatoriale può essere fonte di alte percentuali di errori di terapia ma è anche la fase in cui essi possono essere intercettati prima di provocare danni ai pazienti. Dando per scontata l'appropriatezza della prescrizione, una parte degli errori può essere ridotta o eliminata con l'uso delle prescrizione informatizzata, che rende chiara e leggibile la volontà del medico e che fornisce informazioni di sostegno per una corretta prescrizione grazie alla presenza di utility come l'elenco dei farmaci presenti nel Prontuario Ospedaliero, di quelli a carico del SSN, soggetti a note AIFA, con prescrizione vincolata all'obbligo di piani terapeutici. Da migliorare è la situazione di molti reparti, circa 21, che continuano a fare ricette miste, cartacee e informatizzate, e di quelli, circa 7, che le fanno solamente cartacee.

#### LA GESTIONE DEGLI USI OFF-LABEL IN ITALIA: DAGLI STRUMENTI TRADIZIONALI DELLA NORMATIVA ALLE APPLICAZIONI INFORMATIZZATE

E. Xoxi, L. De Nigro, C. Tomino

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio-Uff Ric e Sper. Clin,  
Agenzia Italiana del Farmaco - Roma

**Premessa ed obiettivi.** In Italia, vi sono numerose norme che disciplinano l'uso off-label: la Legge 648/1996: medicinali erogabili a totale carico del SSN; la Legge 94/1998: uso speciale dei farmaci cosiddetta «Legge Di Bella»; il Decreto Ministeriale 18 maggio 2001: malattie rare; il Decreto Ministeriale 8 maggio 2003: uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, cosiddetto «uso compassionevole» e la Legge Finanziaria 2008.

**Materiali e Metodi.** In aggiunta, per rispondere alle esigenze in patologie per le quali non esiste una valida alternativa terapeutica, nelle more della Legge 648/96, sono state predisposte delle liste di estensioni di indicazioni terapeutiche per una serie di usi ampiamente consolidati nella pratica clinica. L'ultimo aggiornamento delle Liste è stato pubblicato in GU il 23 maggio c.a. Negli ultimi anni, grazie al monitoraggio telematico dei farmaci innovativi (circa sessanta) attraverso i Registri AIFA (Oncologico, Antidiabetici, Cardiovascolari, Orfani, Dermatologici, Antireumatici, Antiasmatici, Neurologici, Oftalmici), la

Agenzia Italiana del Farmaco non solo ha acquisito una conoscenza molto dettagliata degli usi in indicazione autorizzata ma, per la prima volta, ha potuto verificare in maniera diretta determinati usi off-label di alcuni farmaci ponendo le basi per una riflessione molto più ampia sul fenomeno in generale.

**Risultati.** In particolare, per estensioni di indicazioni relative a farmaci oncologici (rituximab e bortezomib) sono state prodotte schede telematiche 648 all'interno del Registro Farmaci Oncologici (RFO). Inoltre per farmaci come talidomide e lenalidomide, il monitoraggio diretto dell'off-label è risultato l'unico modo per la gestione completa del Risk Management Plan richiesto dall'EMA. In questi casi è stata attivata una speciale collaborazione con l'Az. Farm. coinvolta nella realizzazione di un secondo Registro espressamente dedicato a questo scopo.

**Conclusioni.** Alcuni esempi: dai primi dati del monitoraggio degli usi off-label è stato possibile far emergere alcuni usi consolidati dei farmaci non ricompresi nelle indicazioni autorizzate. Su queste basi, per esempio, per talidomide, di concerto con AIFA, l'Azienda farmaceutica ha approntato dal 1 ottobre 2009, un Programma annuale di Accesso Allargato, ormai concluso, e che portato all'inserimento dell'indicazione «Mieloma multiplo in mantenimento» nelle liste L. 648/96 con scheda telematica RFO. Inoltre, nelle prime fasi del post marketing della lenalidomide è stato notato un numero considerevole di richieste in indicazioni diverse da quella approvata, tra cui è chiaramente emersa l'indicazione «Mielodisplasia 5q-». Anche in questo caso, AIFA ha inserito il prodotto nelle Liste 648 sottoponendo comunque tale estensione a monitoraggio attento all'interno del RFO.

#### CLASSIFICAZIONE DELLE SEGNALAZIONI DI ERRORI DI TERAPIA IN OSPEDALE: UTILIZZO DEL NCC MERP INDEX MODIFICATO

P. Polidori (1), A. Provenzano (1), N. Brill (2)

1. Dipartimento Farmacologia clinica; 2. Dipartimento Infermieristico ISMETT - Palermo

**Premessa ed obiettivi.** La classificazione degli errori di terapia, segnalati all'interno di un ospedale, è fondamentale per definire il livello di pericolosità dell'evento e il grado di severità del possibile danno.

**Materiali e Metodi.** Nel nostro istituto è presente un sistema informatizzato per la segnalazione degli errori di terapia. Per categorizzare gli errori farmacologici segnalati abbiamo adottato il sistema di classificazione americano del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention: NCC MERP Index opportunamente modificato. Tutti gli eventi registrati nel nostro software da Gennaio a Maggio 2011 sono stati valutati all'interno di un audit clinico multidisciplinare, attraverso il NCC MERP Index che classifica tali eventi in varie tipologie: mancati errori (A); errori che non hanno causato danni al paziente (B, C, D) differenziati dal livello di intervento e/o monitoraggio necessario; errori che hanno causato un danno al paziente (E, F, G, H) differenziati dal livello di danno causato

ed infine errori che hanno causato o contribuito alla morte del paziente (I). Per facilitare la nostra classificazione abbiamo associato le classi di intervento in grado di severità 1 (A&B): potenziali errori ed errori che non hanno raggiunto il paziente, 2 (C&D) errori che hanno raggiunto il paziente ma che non hanno causato danni o la necessità di controlli per confermare l'assenza di danno, 3 (E&F) errori che hanno causato danno al paziente con necessità di prolungamento dell'ospedalizzazione per la risoluzione, 4 (G&H) errori che hanno causato un danno permanente al paziente e 5 (I) errori che hanno causato la morte del paziente.

**Risultati.** La classificazione messa in atto ha mostrato i seguenti risultati: nel mese di Gennaio sono stati riscontrati 63% eventi di grado 1 e 37% eventi di grado 2, nel mese di febbraio 39% eventi di grado 1 e 61% eventi di grado 2, nel mese di marzo 38% eventi di grado 1 e 62% eventi di grado 2, nel mese di aprile 83% eventi di grado 1 e 17% eventi di grado 2, nel mese di maggio 31% eventi di grado 1 e 69% eventi di grado 2. Non sono stati segnalati eventi che rientravano in livelli di severità di grado superiore. Attraverso tale strumento è stato possibile effettuare una mappatura delle zone di maggiore rischio relative a specifiche aree (reparti) giorni della settimana ed orari.

**Conclusioni.** La classificazione in categorie degli errori di terapia segnalati ha reso possibile individuare il trend di pericolosità e gravità degli eventi segnalati. Grazie alla mappatura ottenuta è stato possibile intervenire con azioni correttive e/o preventive in modo mirato, evitando sprechi di risorse e favorendo l'efficacia degli interventi resi necessari.

#### RADIOFARMACI E ANTIBLASTICI: ANALOGIE E STRATEGIE COMUNI NEL SISTEMA DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ

D. Bastarolo (1), M. Basso (1), M. Coppola (1), F. Lain (1), M. Inzalaco (1), S. Pengo (1), M. Ragazzi (1), F. Chierichetti (2), M. Marcolin (2)

1. U.O.C. Farmacia Ospedaliera; 2. U.O. Medicina Nucleare Az. ULSS 8 Asolo - Castelfranco Veneto (TV)

**Premessa ed obiettivi.** Il recente recepimento ed applicazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare (NBP-RF, I° suppl. FU XII ed), ha inevitabilmente coinvolto il Farmacista Ospedaliero in nuove attività Compounding. Il background culturale proveniente dalle attività di preparazione degli antiblastici e di radio farmacia divengono substrato ideale per il confronto, l'analisi e l'impostazione di attività sinergiche volte a migliorare il Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ) all'interno della Farmacia Ospedaliera e della Medicina Nucleare. Obiettivi del lavoro sono stati la ricerca delle analogie, delle criticità e l'impostazione di un SAQ condiviso.

**Materiali e Metodi.** Sulla base della normativa vigente (Norme di Buona Preparazione (NBP) dei Medicinali in Farmacia, Provvedimento n 376 del 05/08/1999, Standard Tecnici SIFO 2007, FU XI ed, NBP dei Radiofarmaci per Medicina Nu-

clearare 1° suppl F.U. XI ed, GMP e Annex europee, Linee Guida ISPEL 2010) sono state avviate 3 fasi di studio.

- prima fase: individuazione delle criticità delle due attività di compounding;
- seconda fase: studio e ricerca delle analogie nei due settori;
- terza fase: studio di modelli condivisi per la gestione di un SAQ unico e applicabile ai due settori.

**Risultati.** Sono stati individuati, come elementi sovrapponibili ed applicabili ad un comune modello SAQ:

- classificazione ambientale nelle aree di preparazione antiblastici e nell'area di allestimento dei radiofarmaci convenzionali;
- gestione del rischio correlato all'esposizione degli operatori;
- gestione del Rischio Clinico;
- aspetti microbiologici dei preparati; - Convalide di Processo, documentazione e rintracciabilità dei preparati.

**Conclusioni.** Lo studio ha evidenziato come nel settore delle preparazioni magistrali sterili con specifiche problematiche legate alla loro pericolosità, vi siano elementi comuni ricorrenti e riconducibili ad un unico SAQ. La creazione di un modello unico condiviso ha permesso uno sviluppo del SAQ dato proprio dal confronto di settori, apparentemente diversi, ma strettamente correlati.

#### GLI STANDARD JOINT COMMISSION PER LA GESTIONE DELLA SICUREZZA: L'ESPERIENZA DEI CARRELLI DI EMERGENZA NEL P.O. «GUZZARDI» VITTORIA

R. M. Campagna, F. Pelligra, G. Patriarca, G. Drago  
Asp 7 Ragusa, P.O. Guzzardi - Vittoria (RG)

**Premessa ed obiettivi.** L'ASP 7 di Ragusa, in seguito all'accordo intercorso nel 2006 tra la Regione Siciliana e Joint Commission International, in cui è stato approvato un programma di iniziative mirate alla gestione del rischio clinico, ha attivato un percorso di autovalutazione a cadenza semestrale per l'individuazione del livello di rischio e la predisposizione di un piano di miglioramento nel caso di non aderenza agli standard individuati, attraverso una comunicazione telematica dei risultati della valutazione.

Contestualmente al processo di autovalutazione ed alla successive on-site visits condotte da Joint Commission International, si è proceduto, mediante un processo di revisione interno, ad una disamina di tutte le criticità rilevate, per ogni singolo standard, al fine di implementare un reale processo di miglioramento. L'obiettivo che si vuole raggiungere è il perfezionamento della modalità di gestione e manutenzione del carrello per l'emergenza al fine di rendere disponibili e prontamente utilizzabili i farmaci ed i presidi ritenuti indispensabili per affrontare correttamente le situazioni di urgenza-emergenza, uniformandone la dotazione e la disposizione nei carrelli.

**Materiali e Metodi.** I carrelli per le emergenze sono stati posizionati in tutti i reparti ed i servizi diagnostici e clinici, con un afflusso omogeneo di utenti, ad alta, media e bassa complessità

assistenziale. Si è proceduto all'elaborazione di una «check control» (griglia di verifica) dei farmaci e dei presidi medico chirurgici del carrello, allo scopo di ridurre il rischio di ritardi associati a malpractice utilizzando le migliori evidenze disponibili per la gestione e la manutenzione del carrello. La compilazione della check control è affidata giornalmente al delegato (Infermiere o Coordinatore) dal Responsabile di U.O., e va conservata, a cura del coordinatore infermieristico dell' U.O., allegando il report che rilascia l'apparecchio al momento della verifica. I farmaci ed i presidi devono essere controllati settimanalmente, mentre il loro reintegro dopo l'uso deve essere immediato con compilazione della scheda.

**Risultati.** Sulla base di quanto fatto si è ottenuto un più attento management del carrello per le emergenze ed una globale formazione specifica del personale sanitario nelle attività di rianimazione cardio-polmonare, che ha portato ad una migliore gestione ed ad un più accurato controllo del rischio clinico nelle unità operative del nostro Presidio Ospedaliero.

**Conclusioni.** L'individuazione e la valutazione dei principali standard specifici in ogni area critica rappresentano lo strumento più idoneo per un corretto autocontrollo, da parte di ogni U.O., delle performance indicate negli standard proposti dalla Joint Commission International.

#### L'U.MA.C.A. DEL P.O. SAN GIOVANNI DI DIO DI FRATTAMAGGIORE: QUALITÀ, SICUREZZA E RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

S. Pironti Bottiglieri, M. Russo, G. Irollo, C. Costanzo, R. Pirani, N. Ciaramella, M. Balestrieri, M. Fusco

UOC di Farmacia Ospedaliera, PO San Giovanni di Dio Frattamaggiore NA

**Premessa ed obiettivi.** Dall'inizio del 2009 è stata istituita l'U.Ma.C.A. presso la UOC di farmacia ospedaliera del PO San Giovanni di Dio di Frattamaggiore. Vi lavora attivamente tutti i giorni personale tecnico altamente specializzato e farmacisti, che insieme assicurano la qualità dei medicinali allestiti seguendo le NBP, a stretto contatto col personale del reparto di oncologia. A disposizione essi hanno un isolatore con filtri ad alta efficienza di ultima generazione, tutti i dispositivi di protezione necessari a lavorare in sicurezza e un ufficio nel quale svolgere attività di registrazione, etichettatura e controllo. Il seguente lavoro si propone di evidenziare l'incremento nell'attività dell'U.Ma.C.A. per l'anno 2010.

**Materiali e Metodi.** È stata eseguita una valutazione dell'attività della struttura per tutto l'anno 2010 al fine di evidenziare l'incremento di lavoro nel tempo: ciò è stato possibile studiando il «numero di schede-pazienti». Tale numero solitamente è più basso del numero di preparazioni realmente effettuate, giacché alcuni pazienti potrebbero avere bisogno di più allestimenti, registrati, questi ultimi, nella stessa scheda.

**Risultati.** A gennaio 2010 sono state allestite quasi 200 preparazioni, per un totale di 182 «accessi-paziente». A maggio 2010 il numero di accessi era già salito a quota 377, per poi giungere addirittura a 439 nel novembre 2010. In tutto l'anno 2010 sono state compilate ben 4349 schede, e si prevede un ulteriore incremento di tali valori per l'anno 2011. Un incremento esponenziale dell'attività della struttura ha portato, infatti, al raggiungimento di 511 schede di preparazione già nel mese di marzo 2011. Nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania (BURC) l'U.Ma.C.A. del P.O. San Giovanni di Dio di Frattamaggiore si è

classificata tra le prime in Campania per numero di preparazioni giornaliere.

**Conclusioni.** Il lavoro svolto ha dimostrato l'importanza dell'U.Ma.C.A. nel fornire al paziente le cure oncologiche necessarie assicurando la qualità, l'efficacia e la sicurezza degli allestimenti e contenendo, allo stesso tempo, la spesa farmaceutica. Grazie alle preparazioni effettuate presso l'unità, infatti, solo nell'anno 2010 si sono risparmiati 292 flaconi tra farmaci oncologici e immunologici ed è stato possibile effettuare il trattamento chemioterapico a circa 20 persone al giorno.

## Spesa ospedaliera: farmaci e dispositivi medici

### MONITORAGGIO FARMACI ANTI-VEGF INTRAVITREALI PER LA DEGENERAZIONE MACULARE SENILE NELL'OSPEDALE PERRINO DI BRINDISI

C. A. Pennetta, R. Pellegrino, D. Mancini, G. Licciulli  
Farmacia, Ospedale A. Perrino - Brindisi

**Premessa ed obiettivi.** La degenerazione maculare correlata all'età (AMD) è una malattia della retina centrale, caratterizzata dalla proliferazione dei vasi sanguigni anormali, che colpisce i soggetti anziani ed è la principale causa di cecità nei paesi industrializzati. Le conoscenze acquisite nel campo dell'angiogenesi hanno contribuito allo sviluppo di nuove terapie con l'obiettivo di ridurre la neoformazione di vasi e l'edema dell'area maculare. A tali farmaci è stato riconosciuto un livello «importante» di innovatività terapeutica. Ranibizumab e Pegaptanib, farmaci con indicazioni oftalmiche, per il trattamento dell'AMD sono stati ammessi alla rimborsabilità con procedura del payment by result; a ciò ha fatto seguito la modifica dell'elenco della legge 648 di bevacizumab che ha subito ulteriori aggiornamenti fino a limitarne l'inserimento per l'utilizzo nei pazienti con maculopatie essudative non correlate all'età o con glaucoma neovascolare.

**Materiali e Metodi.** I dati relativi ai pazienti trattati con pegaptanib e ranibizumab sono emersi dalle richieste mediche cartacee archiviate in farmacia, dati in linea con il registro AIFA dei farmaci oftalmici sottoposti a monitoraggio e con il sistema informatico aziendale. Quelli relativi ai pazienti trattati con bevacizumab dalle richieste off-label redatte conformemente alla normativa. Sono state analizzate le richieste pervenute nel periodo aprile 2009-marzo 2011.

**Risultati.** Il 94,9% dei pazienti registrati sul sito aifa sono risultati eleggibili. 81 pazienti sono stati trattati con ranibizumab (trattamenti totali 245) e 13 con pegaptanib (trattamenti totali 33) la fascia di età più rappresentata con il 52% è stata quella degli over 75 con il 53% maschi. Solo 3 i pazienti trattati con bevacizumab, nessuno per le indicazioni oggetto di valutazione. I costi aggiornati (ex factory, IVA inclusa) terapeutici per sin-

golo trattamento sono stati di € 1149,48 (costo medio a paziente € 3471,42) per ranibizumab e di € 767,32 (costo medio a paziente € 1947,47) per pegaptanib non è stata segnalata nessuna reazione avversa grave dopo le somministrazioni intravitreali dei tre farmaci. Sono stati riscontrate solo lievi e transitori dolori e irritazioni nel sito d'iniezione.

**Conclusioni.** Il monitoraggio dei farmaci anti VEGF ha permesso di valutare l'utilizzo ed il costo di questi farmaci nella locale pratica clinica. L'aumento delle aspettative di vita (l'OMS stima che nel 2025 un terzo della popolazione mondiale avrà più di 65 anni) e l'aumento della spesa legata ai farmaci per la degenerazione maculare deducibile dai dati OSMED (categoria S-organi di senso) lasciano presagire un incremento della prevalenza di questa patologia con rilevanti implicazioni sia sanitarie che economiche.

### INDAGINE CONOSCITIVA SUL COSTO DEI DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI IN ALCUNE TIPOLOGIE DI INTERVENTI PROTESICI

A. S. Palumbo (1), A. R. Vestri (2)

1. UOC Farmacia Dispositivi Biomedici e Presidi, A.O. San Giovanni-Addolorata - Roma; 2. Statistica Sanitaria, Università degli Studi Sapienza - Roma

**Premessa ed obiettivi.** Le evidenze empiriche disponibili riconoscono l'impatto positivo dell'innovazione nella tecnologia medica sulla salute e sul benessere dei cittadini. Tuttavia, tale innovazione è considerata una delle componenti principali di crescita della spesa sanitaria. Tale spesa per le Aziende Sanitarie od Ospedaliere (A.S. o A.O.) è sostenuta principalmente dai finanziamenti dei rimborsi regionali, sotto forma di DRG di riferimento. In questo studio sono stati presi in esame i dispositivi medici (DM) in particolare del settore chirurgico, ed è stata condotta una indagine conoscitiva relativa ad alcune tipologie di DM, effettivamente di costo elevato, analizzando i relativi DRG di riferimento, e valutando la loro rilevanza nel rimborso della prestazione sanitaria effettuata. In particolare, prendendo in