



## STANDARD TECNICI

# Monitoraggio dell'uso dei farmaci in ospedale

Rev. 00 del 5 10 06

### 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento è quello di descrivere lo standard tecnico relativo alla definizione delle specifiche tecniche e dei requisiti minimi per la gestione dei processi che riguardano il monitoraggio della spesa e la sorveglianza epidemiologia dell'impiego dei farmaci in Ospedale

### 2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Manuale del sistema di gestione per la qualità SIFO , Procedura per lo sviluppo degli standard tecnici SIFO"
- Progetto SIFO "Monitoraggio della spesa e sorveglianza epidemiologica dell'impiego dei farmaci negli ospedali italiani", GIFC 2000:14,1;21-25
- Epidemiologia del farmaco in ospedale: metodi e risultati GIFC 1991:5,1;1-6
- L'Uso dei Farmaci in Italia anno 2000 e successivi rapporti annuali, Ministero della Salute-OSMED

### 3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

**FO** = Farmacia Ospedaliera

**UU.OO**= Unità Operative

**ATC**= Classificazione anatomico terapeutica chimica dei farmaci

**DDD**= Dose Definita Giornaliera

**MINSAN10**= codice ministeriale identificativo per i farmaci autorizzati all'immissione in commercio

**CDC**= Centro di Costo

**CDR**= Centro di responsabilita'/reparto

**REPORT**= insieme delle tabelle che riportano consumi e/o spesa per farmaci utilizzando espressi attraverso indicatori (di consumo e spesa) diversi a seconda del livello

**SDO**= scheda di dimissione ospedaliera

**DRG**= Diagnosis related group



## STANDARD TECNICI

# Monitoraggio dell'uso dei farmaci in ospedale

Rev. 00 del 5 10 06

## 4. STANDARD

### 4.1 SCOPO DEL PROCESSO e DESCRIZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO

Scopo del processo è quello di monitorare l'utilizzo dei farmaci in ospedale sia dal punto di vista generale (consumi e costi ed epidemiologico) sia mirato sul paziente in caso di somministrazione di farmaci di particolare impegno terapeutico. Sono individuate tre diverse tipologie di prodotto finale, di seguito specificate:

**4.1.1 REPORT DI I LIVELLO:** descrive il profilo generale quali-quantitativo del consumo e dei costi per farmaci in ospedale

- SET DI DATI MINIMO: n° di unità posologiche/DDD e spesa per unità posologica/DDD consumate nei limiti di tempo considerati per principio attivo, gruppo e sottogruppo terapeutico (ATC) riferibili all'intero ospedale, CDC;
- INDICATORI DI SPESA: costo per unità di somministrazione, costo per DDD, costo/100 giornate di degenza del CDR;
- INDICATORI DI CONSUMO: unità di somministrazione, DDD, DDD/100 giornate di degenza del CDR. Per quanto riguarda i farmaci antineoplastici, la DDD non può essere considerata un indicatore valido (quindi per questa classe di farmaci è opportuno al momento considerare solo la spesa); l'indicatore DDD/100 gg deg può essere calcolato solo su alcune categorie di farmaci, considerate di particolare impatto in termini di spesa e/o di appropriatezza dell'uso, e non necessariamente su tutti i farmaci
- PERIODICITA': in linea di massima trimestrale, salvo diversa periodicità stabilita in accordo con la direzione ospedaliera/Generale"
- DESTINATARI: Direzione Strategica, Direttori di Dipartimento, Direttori UU.OO
- FAC-SIMILE TABELLE (Allegato 1); si precisa comunque che la classificazione dei farmaci e le categorie sottoposte a monitoraggio possono essere diverse o diversamente raggruppate e si richiama quanto sopra detto per l'indicatore DDD/100 gg deg.

**4.1.2 REPORT DI II LIVELLO:** descrive l'epidemiologia dei consumi e dei costi ospedalieri riguardanti SDO rappresentative di farmaci e percorsi "assistenziali" di aree terapeutiche clinicamente rilevanti

- SET DI DATI MINIMO: n° di unità posologiche/DDD consumate nei limiti di tempo considerati e DDD/100 giornate di degenza per principio attivo, gruppo e sottogruppo terapeutico (ATC) riferibili all'intero ospedale, CDC, CDR.
- DATI GESTIONALI/CLINICI: DRG, SDO, cartelle cliniche
- PERIODICITA': finalizzata a progetti specifici con indagini mirate
- DESTINATARI: Direzione Strategica, Direttori di Dipartimento, Direttori UU.OO,
- FAC-SIMILE TABELLE: non può essere effettuata una standardizzazione delle tabelle in quanto ogni singola indagine presenta caratteristiche differenti

**4.1.3 REPORT RICHIESTA MOTIVATA PER SINGOLO PAZIENTE:** descrive il profilo generale quali-quantitativo del consumo e dei costi per farmaci richiesti dal CDC/CDR con richiesta motivata per singolo paziente in ospedale.

- SET MINIMO DI DATI: codice assistito, ICD9 patologia, indicazioni all'utilizzo, dose giornaliera somministrata, durata della terapia (possono essere presenti altri dati riferibili al singolo paziente e caratteristici del farmaco o patologia monitorata es. sede di infezione, coltura microbiologica...)
- PERIODICITA': annuale o maggiore in riferimento a specifiche esigenze
- DESTINATARI: Direzione Strategica, Direttori di Dipartimento, Direttori UU.OO,
- FAC-SIMILE TABELLE: non può essere effettuata una standardizzazione delle tabelle in quanto ogni singola tipologia di richiesta motivata per singolo paziente presenta caratteristiche differenti



## STANDARD TECNICI

# Monitoraggio dell'uso dei farmaci in ospedale

Rev. 00 del 5 10 06

### 4.2 PRASSI OPERATIVE MINIME

- Estrazione dei dati da software gestionali e/o software specifici (eventuale collaborazione con il CED)
- Eventuale linkage con dati amministrativi, se disponibile il codice di tessera sanitaria (database ricoveri, SDO, pazienti ADI...)
- Controllo dell'input dei dati
- Elaborazione dei dati utilizzando gli indicatori di consumo e spesa diversi a seconda del livello di complessità richiesto
- Stesura del commento ai dati raccolti: i dati raccolti ed elaborati devono essere trasmessi con un commento/interpretazione del farmacista. E' un'attività che non può essere disgiunta dall'informazione sui farmaci Evidence Based
- Invio ai soggetti interessati
- Raccolta di commenti/osservazioni/ulteriori specifiche elaborazioni. Il riscontro da parte dei destinatari è mirato a valutare la pertinenza e l'utilità dei report inviati
- Archiviazione della documentazione

### 4.3 REQUISITI MINIMI PER LA QUALIFICA DEL PERSONALE

Di seguito sono descritti i profili dei ruoli professionali coinvolti nel processo. Per il Farmacista il ruolo è differenziato a seconda dei livelli, per l'Amministrativo il ruolo è unico.

#### Attività I livello

Area aziendale	Farmaceutica ospedaliera
Mansione	Farmacista Settore Farmacoutilizzazione
Profilo professionale richiesto	
ISTRUZIONE	Laurea in Farmacia o CTF (Chimica e Tecnologie Farmaceutiche) Specializzazione in Farmacia Ospedaliera od equipollenti
FORMAZIONE	Documentata formazione a seguito di frequenza di specifici corsi ECM preferibilmente promossi da società scientifiche o no-profit (in materia di farmacoepidemiologia e/o medicina basata sulle evidenze e farmacovigilanza) per almeno 15 ore, negli ultimi 3 anni.
ESPERIENZA	Esperienza nel servizio di almeno un anno con affiancamento a Farmacista esperto in farmacoepidemiologia oppure neo-assunto in possesso di documentata formazione specifica (corsi ECM inerenti la materia, stage formativo o borsista o contrattista presso un SFT o centro universitario ed assimilato)
ABILITÀ'	Conoscenza dei principali programmi informatici di editing e di navigazione Internet e delle procedure del sistema di qualità SIFO. Capacità di utilizzare le fonti documentali. Conoscenza scolastica della lingua inglese. Predisposizione e capacità di relazionarsi con la classe medica. Capacità di gestire risposte e soluzioni in modo rapido e professionale. Applicazione degli standard tecnici SIFO per la gestione delle attività di monitoraggio dell'uso dei farmaci sul territorio.

**STANDARD TECNICI****Monitoraggio dell'uso dei farmaci in ospedale**

Rev. 00 del 5 10 06

**Attività II livello**

Area	Farmaceutica Territoriale
Mansione	Farmacista referente settore Farmacoutilizzazione, dedicato all'attività
Profilo professionale richiesto	
ISTRUZIONE	Laurea in Farmacia o CTF (Chimica e Tecnologie Farmaceutiche) Specializzazione in Farmacia Ospedaliera od equipollenti
FORMAZIONE	Documentata formazione a seguito di frequenza di specifici corsi ECM preferibilmente promossi da società scientifiche o no-profit (in materia di farmacoepidemiologia e/o medicina basata sulle evidenze e farmacovigilanza) per almeno 25 ore, negli ultimi 3 anni.
ESPERIENZA	Esperienza nel servizio di almeno un anno come Farmacista referente per il settore farmacoutilizzazione.
ABILITÀ	Conoscenza dei principali programmi informatici di editing e di navigazione Internet e delle procedure del sistema di qualità SIFO. Capacità di utilizzare le fonti documentali, con particolare riguardo alle fonti indipendenti. Buona conoscenza dell'inglese scientifico. Predisposizione e capacità di relazionarsi con la classe medica. Capacità di gestire risposte e soluzioni in modo rapido e professionale. Applicazione degli standard tecnici SIFO per la gestione delle attività di monitoraggio dell'uso dei farmaci sul territorio.

**Attività di I e II livello**

Area Aziendale	Farmaceutica Territoriale
Mansione	Amministrativo con funzioni di segreteria
Profilo professionale richiesto	
ISTRUZIONE	Diploma di Scuola media inferiore e/o superiore Collaboratore / Coadiutore Amministrativo
FORMAZIONE	Conoscenza del software da utilizzare per le proprie attività e dei principali programmi informatici.
ESPERIENZA	Esperienza nel settore farmaceutico e/o sanitario di almeno un anno .
ABILITÀ	Conoscenza degli strumenti hardware e software da utilizzare per l'attività di competenza. Conoscenza delle procedure del sistema di qualità SIFO. Conoscenza dei principi di base dell'Amministrazione Pubblica e delle procedure amministrative adottate dall'ASL. Conoscenza scolastica della lingua inglese. Capacità di collaborare con il Farmacista alla gestione informatica e cartacea del materiale prodotto. Capacità di collaborazione e interazione con tutto il personale e con gli utenti esterni.

**STANDARD TECNICI****Monitoraggio dell'uso dei farmaci in ospedale**

Rev. 00 del 5 10 06

## 4.4 ATTREZZATURE NECESSARIE

Di seguito si riportano indicazioni minime che, specie per le attrezzature informatiche, sono soggette a rapidi mutamenti per l'evoluzione del processo tecnologico.

<b>Attrezzature Dotazioni</b>	<b>I e II livello</b>	<b>Richiesta motivata</b>
Personal Computer (requisiti minimi)	Processore 3.2GHz Ram 512MB DDR Hard Disk 250 MB Masterizzatore / Lettore CD / DVD Scheda di rete Porte di comunicaz. USB Porte di comunicaz. FireWire IEEE1394 Monitor 17° Memoria USB tipo penna 128 MB	Processore 3.2GHz Ram 512MB DDR Hard Disk 250 MB Masterizzatore / Lettore CD / DVD Scheda di rete Porte di comunicaz. USB Porte di comunicaz. FireWire IEEE1394 Monitor 17° Memoria USB tipo penna 128 MB
Software	software gestionale con possibilita' di output su file e su stampa (con anagrafica che gestisce il MINSA10), eventuale disponibilita di software per analisi statistiche, Navigazione internet , Programmi di editing Banca dati farmaci esterna certificata i cui archivi possano essere collegati a quelli locali (Es: CODIFA, Farmadati ...), Banca dati ospedaliera ricoveri e SDO	software gestionale con possibilita' di output su file e su stampa (con anagrafica che gestisce il MINSA10 ed il codice assistito), eventuale disponibilita di software per analisi statistiche, Navigazione internet , Programmi di editino Banca dati farmaci esterna certificata i cui archivi possano essere collegati a quelli locali (Es: CODIFA, Farmadati ...), Banca dati ospedaliera ricoveri e SDO
Collegamento ADSL	In dotazione	In dotazione
Stampante	Getto d'inchiostro o laser	Getto d'inchiostro o laser
Strumenti di documentazione (cartacea e/o informatica)	Banche dati di informazione sui farmaci sul tipo di Medline, <u>PubMed</u> , Micromedex , IOWA , etc	Banche dati di informazione sui farmaci sul tipo di Medline, PubMed, Micromedex , IOWA , etc

**STANDARD TECNICI****Monitoraggio dell'uso dei farmaci in ospedale**

Rev. 00 del 5 10 06

## 4.5 INDICATORI

<b>Indicatori</b>	<b>Descrizione Indicatore</b>	<b>Metodo di calcolo</b>	<b>Frequenza di raccolta</b>	<b>Frequenza di analisi</b>
Correttezza dei dati riportati nei report	Indica il n. di errori relativi ai dati contenuti nei report	- N°Errori/report - N°errori/cliente - N°errori/tot. clienti	mensile	semestrale
Facile interpretazione delle informazioni contenute nei report	Indica il numero di chiarimenti richiesti e forniti dal SFO	N°rielaborazioni stampe	mensile	semestrale
Gradimento del destinatario	Indica il numero di elaborazioni non programmate di approfondimento	N°rielaborazioni stampe	mensile	semestrale
Puntualità nella produzione dei report	Indica il N° di spedizioni effettuate dopo i termini stabiliti	N° di spedizioni report con data di spedizione superiore a data stabilita	mensile	semestrale

## 5. ALLEGATI

Allegato 1



# STANDARD TECNICI

## Monitoraggio dell'uso dei farmaci in ospedale

Rev. 00 del 5 10 06

### Esempio di Schema per Report di consumo dei farmaci

**Allegato 1**

Organizzazione  
ANNO  
GG Degenza/Presenza

CDR

	SPESA (in Euro)				% sulla spesa totale	SPESA X 100 GG deg		DDD x 100 GG deg			
	Trimestrale		Cumulativa			Cum Tassata		Trimestrali		Cumulative	
	T1-1 Trim.	Diff. % Trim	T1-1 Trim.	Diff. % Anno		Ti-i Trim.	Diff. % Anno prec.	T1 -1 Trim.	Diff. % Trim. prec.	T1-1 Trim.	Diff. % Anno prec.
1 - Penicilline ad ampio spettro											
2 - Penicilline antipseudomonas											
3 - Cefalosporine resistenti											
4 - Cefalosporine antipseudomonas											
5 - Monobattami											
6 - Carbapenemi											
7 - Aminoglicosidi											
8 - Chinoloni sistemici											
9 - Antistafilococcici (glicopeptidi)											
10 - Totale Antibiotici a costo elevato (da 1 a 9)											
11- Totale altri antibiotici											
12-Amfotericina B complesso lipidico											
13- Altri antimicotici											
14 - Totale chemioantibiotici sistemici (10+11+12+13)											
15 - Ormoni ipotalamici Somatostatina+octreotide}											
16 -Antivirali ad azione diretta											
17 - Eritropoietine											
18 - Interferoni											
19 - Totale citochine ed immunomodulatori (comprende 18)											
20 - Infliximab - Etanercept											
21 - Totale immunosoppressori (comprende 20)											
22 - Eparine a basso peso mol.											
23 - Totale eparine + antagonisti della vit K (comprende 22, esclude antitrombina III)											
24-Abiciximab											
25 - Totale antiaggreganti plastrinici (comprende 24)											
26 - Trombolitici											
27 - Totale antitrombotici (23+25+26)											
28 -Inibitori di pompa											
29 - Totale Farmaci Antiulcera (comprende 28)											
30 - Gas anestetici											
31 - Totale farmaci ad uso anestesiológico (comprende 30)											
32 - Antineoplastici											
32.1 - Antiemetici antagonisti della serotonina											
33- Totale farmaci monitorati. (14+15+16+17+19+21+27+29+31 +32)											
34- Altri farmaci (compresi stupefacenti, sieri e vaccini, sol. infusionali, sol. per dialisi, preparati calorici e idrosolali)											
35 - Totale farmaci (33+34)											

Questo report non comprende:

- Gas medicali (ossigeno, protossido di Azoto, ecc.)
- Mezzi di contrasto
- Sangue ed emoderivati (vedi report apposito)

Legenda delle abbreviazioni contenute nel report:

- DDD = Dose Definita Giornaliera = Dose media giornaliera di un farmaco per la sua indicazione principale in un paziente ad.
- Spesa (DDD) tassata x 100 gg deg = spesa/(100) giorni di degenza prodotti X 100
- Diff. % = differenza (in spesa o DDD) espressa in percentuale rispetto al periodo di confronto