



RACCOLTA DELLE ESPERIENZE REALIZZATE
NELLA REGIONE EMILIA- ROMAGNA IN TEMA DI
SICUREZZA DELLE CURE FARMACOLOGICHE

Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona
assistita

17 settembre 2022

Aggiornamento 19 settembre 2022

RACCOLTA DELLE ESPERIENZE REALIZZATE NELLA REGIONE EMILIA- ROMAGNA IN TEMA DI SICUREZZA DELLE CURE FARMACOLOGICHE

**Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita
17 settembre 2022**

Il 17 settembre 2022 si celebra la quarta “*Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita*” (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019, pubblicata in GU Serie generale n. 113 del 16/05/2019). Detta giornata - *World Patient Safety Day* - è stata istituita il 28 maggio 2019 dall’Assemblea Mondiale della Salute (WHA) dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Il tema principale della Giornata mondiale della sicurezza del paziente 2022 è la sicurezza dell’uso dei farmaci (global campaign “*Medication Without Harm*” – OMS 2017) orientata alla prevenzione degli errori in terapia.

Gli errori terapeutici rappresentano purtroppo una delle cause principali dei danni evitabili nell’assistenza sanitaria in tutto il mondo, possono causare lesioni e danni ai pazienti e avvenire in una qualsiasi fase del processo di terapia, dall’approvvigionamento, alla prescrizione, dispensazione, conservazione, preparazione e, infine, alla somministrazione o assunzione del medicinale.

Da molti anni la Regione Emilia-Romagna, tramite l’attività del Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci, è impegnata sul tema della sicurezza nell’uso dei farmaci, elaborando Raccomandazioni mirate a migliorare la qualità dell’assistenza e la promozione della sicurezza nell’uso dei medicinali, a guida dell’adozione di procedure aziendali e relativi interventi applicativi nei diversi contesti assistenziali.

In occasione della celebrazione della Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita delle cure si è inteso raccogliere le esperienze più significative realizzate nella regione Emilia- Romagna in tema di sicurezza delle cure farmacologiche in ambito ospedaliero e territoriale.

Maurizia Rolli

Responsabile Settore Assistenza Ospedaliera

Realizzazione a cura di

- Centro Regionale di Farmacovigilanza: Ester Sapigni, Nazanin Mogheiseh, Victoria Nikitina, Anna Maria Potenza, Rita Ricciardelli
- Centro Regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente: Patrizio Di Denia, Ilaria Blandizio

Sommario

AZIENDA USL DI PARMA	5
Esperienza dell'azienda USL di Parma nell'ambito del SOFARE, un progetto multicentrico regionale di farmacovigilanza attiva approvato da AIFA e intitolato: "Forme farmaceutiche orali alterate: formazione/informazione agli operatori sanitari e valutazione di potenziali interazioni con altri farmaci e/o alimenti nella popolazione anziana/istituzionalizzata della Regione Emilia-Romagna" ...	5
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA	6
Promozione della sicurezza delle cure attraverso la facilitazione dell'aderenza terapeutica nei pazienti con politerapia e favorendo la corretta somministrazione delle forme solide orali	6
AZIENDA USL BOLOGNA	7
Progetto formativo sulla politerapia nel paziente anziano in ospedale e nelle CRA dell'AUSL Bologna	7
AZIENDA USL BOLOGNA	8
Progetto multicentrico regionale di Farmacovigilanza Attiva approvato da AIFA e intitolato SOFARE "Forme farmaceutiche orali alterate: formazione/informazione agli operatori sanitari e valutazione di potenziali interazioni con altri farmaci e/o alimenti nella popolazione anziana/istituzionalizzata della Regione Emilia Romagna" sviluppato nell'AUSL Bologna	8
IRCSS POLICLINICO DI SANT'ORSOLA	9
Le ricognizioni e le riconciliazioni del 17 settembre: un'istantanea di sicurezza?	9
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	10
Dispensazione delle terapie farmacologiche orali nel paziente oncologico	10
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	11
Gestione clinica dei farmaci FALA e LASA/SALA: rilevazione degli indicatori di monitoraggio sull'applicazione delle linee guida aziendali	11
AZIENDA USL IMOLA	12
Modalità e gestione delle segnalazioni di eventi da parte degli operatori sanitari	12
AZIENDA USL FERRARA	13
Esperienza di valutazione delle interazioni in prescrizioni farmaceutiche effettuate presso le medicine di gruppo	13
AZIENDA USL FERRARA	15
Consapevolezza delle cure	15
AZIENDA AOSP FERRARA	16
Informatizzazione del processo terapeutico, attraverso l'utilizzo del Foglio Unico Terapia Informatizzata (FUTi) presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Anna di Ferrara	16
AZIENDA AOSP FERRARA	17
Informatizzazione del processo di prescrizione e somministrazione di terapia antitumorale - Day Hospital Onco Ematologico Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Anna di Ferrara.....	17
AZIENDA USL ROMAGNA	18
Identificazione sicura dei farmaci con codice colore secondo lo standard "International Colour Coding System For Syringe Labelling"	18
AZIENDA USL ROMAGNA SEDE FORLI'	20

Prescrizione Informatizzata e Dose Unitaria, modello di miglioramento continuo per la sicurezza delle cure.....	20
IRST “DINO AMADORI” IRCCS - AUSL ROMAGNA.....	21
Il Farmacista Counselor per una gestione sicura dei pazienti con terapie oncologiche orali:.....	21
progetto di collaborazione IRST- AUSL ROMAGNA.....	21
AZIENDA USL DELLA ROMAGNA.....	23
Il Farmacista Clinico nell’OsCo della Casa di Comunità per la sicurezza delle cure	23
AZIENDA USL DELLA ROMAGNA.....	24
Progetto “Ricognizione-Riconciliazione Terapeutica sul Territorio”	24
AZIENDA USL ROMAGNA - IRST “DINO AMADORI” IRCCS.....	25
La gestione e riduzione del rischio clinico nel processo di gestione delle terapie Oncologiche attraverso l’applicazione della FMEA: case study AUSL della Romagna IRST “Dino Amadori” IRCCS	25
AZIENDA USL ROMAGNA.....	27
Progetto Farmacista Counselor per una gestione sicura dei pazienti con terapie croniche ad alto rischio di interazioni farmacologiche, strategie a confronto in differenti setting di pazienti	27
AZIENDA USL ROMAGNA.....	28
Implementazione delle attività di Vaccinovigilanza durante la campagna vaccinale anti COVID-19 .	28
CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA.....	29
Sinergia tra Risk Management e Farmacovigilanza per la promozione di un percorso più sicuro nella gestione della terapia farmacologica.....	29

<h2 style="color: #0056b3; margin: 0;">AZIENDA USL DI PARMA</h2>	
<p>TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO Esperienza dell'azienda USL di Parma nell'ambito del SOFARE, un progetto multicentrico regionale di farmacovigilanza attiva approvato da AIFA e intitolato: "Forme farmaceutiche orali alterate: formazione/informazione agli operatori sanitari e valutazione di potenziali interazioni con altri farmaci e/o alimenti nella popolazione anziana/istituzionalizzata della Regione Emilia-Romagna" .</p>	
<p>AMBITO</p> <p>Ambito ospedaliero <input type="checkbox"/></p> <p>Ambito territoriale <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Ambito ospedale-territorio <input type="checkbox"/></p>	
<p>Background e obiettivi SOFARE è un progetto di farmacovigilanza attiva multicentrico regionale approvato da AIFA e avviato il 2 gennaio 2020 che ha coinvolto tutte le ASL della regione Emilia-Romagna. Gli obiettivi primari del progetto sono: migliorare l'uso appropriato e sicuro dei farmaci, favorire l'aderenza terapeutica, migliorare l'efficacia e la sicurezza delle cure, favorire l'applicazione della Raccomandazione Regionale n.4 e della Raccomandazione Ministeriale n.19, stimolare la segnalazione di sospette ADR (<i>Adverse Drug Reactions</i>) e formare gli operatori sanitari. Il progetto contempla due bracci, entrambi mirati a valutare la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide e la possibilità di interazione nelle terapie assunte: un braccio relativo ai pazienti che afferiscono alla distribuzione diretta (DD) e uno relativo ai pazienti istituzionalizzati. Nell'ambito del braccio DD dovevano essere somministrati almeno 300 questionari sulla consapevolezza delle terapie ai pazienti con i criteri di eleggibilità dello studio: over 65 in trattamento farmacologico con un numero di farmaci non oncologici maggiore o uguale a 5 non coinvolti in altri progetti di Farmacovigilanza. Le domande inserite nel questionario oltre ad indagare sulla consapevolezza delle terapie assunte miravano a valutare le eventuali manipolazioni delle terapie, la relativa causa, eventuali reazioni indesiderate legate all'assunzione del farmaco e possibili somministrazioni concomitanti di altri prodotti (fitoterapici, integratori alimentari, omeopatici). Attraverso il questionario si è cercato di comprendere se l'alterazione di forme farmaceutiche comporti una mancata assunzione e aderenza alla terapia o l'insorgenza di ADR.</p>	
<p>Materiali e metodi Abbiamo individuato i pazienti arruolabili consultando i flussi FED e AFT degli anni 2019-2020. Per il primo semestre 2019 e il primo semestre 2020 abbiamo aggregato i dati per ATC di 5° livello, sommando le DDD erogate nel periodo analizzato per ogni ATC e considerando come terapie croniche quelle in cui nel semestre sono state consegnate più di 90 DDD. Dall'elenco ottenuto abbiamo individuato i pazienti in terapia con almeno 5 farmaci in cronico per ognuno dei due semestri, selezionando quelli presenti in entrambi. A una parte dei pazienti che afferivano alla DD abbiamo sottoposto il questionario.</p>	
<p>Risultati Dal 16/10/2020 al 30/11/2020 sono stati raccolti 75 questionari, dal 30/11/2020 al 16/12/2020 sono stati raccolti 123 questionari e dal 17/10/2020 al 10/03/2021 sono stati raccolti 122 questionari, per un totale di 320 questionari sulla consapevolezza delle terapie che hanno fatto emergere 13 segnalazioni di sospette reazioni avverse.</p>	
<p>Conclusioni La possibilità di avere un colloquio diretto con il paziente durante la somministrazione del questionario ha permesso di seguirlo nella compilazione, fornendogli le informazioni necessarie e ponendo attenzione a possibili ADR e ha fatto emergere le criticità riscontrate nell'aderenza alla terapia (alterazioni non corrette delle forme farmaceutiche, dimenticanza dell'assunzione del farmaco, difficoltà a ricordare i farmaci assunti). Il farmacista che opera nei punti di distribuzione diretta delle</p>	

aziende sanitarie locali ha avuto un ruolo fondamentale di supporto educativo e di sentinella al fine di rilevare l'aderenza alla terapia e/o errori di terapia e intercettare possibili reazioni avverse ai farmaci.

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Promozione della sicurezza delle cure attraverso la facilitazione dell'aderenza terapeutica nei pazienti con politerapia e favorendo la corretta somministrazione delle forme solide orali

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

Nell'ambito del tema della sicurezza farmacologica, è stato costituito un gruppo di lavoro aziendale composto da professionisti della SSD Governo Clinico e Gestione del Rischio, Direzione delle Professioni Sanitarie, Servizio Farmacia e Governo Clinico del farmaco dell'AOU Parma.

L'attenzione del gruppo di lavoro è stata incentrata su alcuni potenziali problemi di interesse quotidiano per l'aderenza terapeutica in soggetti fragili assuntori di politerapia e gestiti da diversi caregivers. L'obiettivo ricercato è stato quello di produrre un diario giornaliero in cui fosse possibile programmare la corretta sequenza dei farmaci da assumere attraverso una pianificazione settimanale. Sul versante interno si è proceduto con la produzione di una scheda "COME FARE PER" volta a facilitare i professionisti sanitari per gli elementi essenziali della Raccomandazione ministeriale e regionale delle forme farmaceutiche orali solide e che contenesse la disponibilità di un elenco continuamente aggiornato. Si è proceduto anche alla produzione di un questionario online rivolto a tutte le Unità Operative e Servizi dell'AOU Parma e deputato ad indagare i comportamenti dei professionisti rispetto ad alcune procedure interne e alcune raccomandazioni ministeriali che coinvolgono la sicurezza farmacologica e la corretta gestione dei farmaci, nell'ambito della prescrizione, preparazione, somministrazione, stoccaggio. L'indagine conoscitiva ha interessato un campione composto da 85 coordinatori ai quali è stato inviato un link per la compilazione online; al termine della indagine verrà elaborato e restituito un report aziendale con i risultati.

Materiali e metodi

Sulla base della normativa e della letteratura scientifica di riferimento, il gruppo di lavoro aziendale ha svolto diversi incontri volti alla creazione di un diario settimanale con uno schema temporale di 4 settimane, di un documento di sintesi della Raccomandazione Ministeriale n. 19 (comprensivo di indicazioni per il reperimento di banche dati per i farmaci non soggetti a triturazione) e di un questionario tramite l'applicativo Google Moduli (composto da 20 domande principali e 5 domande condizionali) volto a indagare e sollecitare campi meritevoli di intervento in tema di miglioramento della sicurezza delle cure e sicurezza farmacologica.

Risultati

È stato prodotto un Diario dei farmaci multilingue per l'aderenza terapeutica (italiano, inglese, francese e tedesco) reso disponibile nella pagina istituzionale <https://www.ao.pr.it/chi-siamo/organizzazione-aziendale/governo-clinico/la-sicurezza-delle-cure/> e sul quale è stampato un QR-code per la ristampa. Per i professionisti è stata redatta una scheda sintetica "COME FARE PER" (strumento della Gestione del Rischio Clinico dell'AOU PR) sulla corretta gestione delle forme farmaceutiche solide orali (resa disponibile sulla intranet aziendale).

È stato somministrato il questionario via mail a tutti i Coordinatori aziendali, che ha visto la rispondenza di 46 professionisti su 7 dipartimenti aziendali, al quale seguirà la restituzione dei risultati attraverso un report aziendale.

Conclusioni

Il Diario dei farmaci per l'aderenza terapeutica (multilingue) andrà in distribuzione dal Servizio di Farmacia ai pazienti in dimissione dal 10 al 17 settembre (insieme ad un pills box settimanale). Tramite uno stand informativo da allestire durante il World Patient Safety Day verrà data informativa ai cittadini sul diario e sul reperimento su sito istituzionale. Si punta a migliorare le competenze dei professionisti tramite la scheda "Come fare per", tramite la restituzione dei risultati dell'indagine conoscitiva sulla sicurezza farmacologica, che servirà a individuare eventuali aree di miglioramento e tramite una nuova fornitura generale di tritacomprese a tutte le unità operative.

AZIENDA USL BOLOGNA

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Progetto formativo sulla politerapia nel paziente anziano in ospedale e nelle CRA dell'AUSL Bologna

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

Il tema della sicurezza della terapia farmacologia nell'anziano è una criticità emergente e i fattori che concorrono ad identificare questa priorità sono ormai ampiamente documentati in letteratura; in sintesi, le multimorbilità e cronicità tipiche della popolazione anziana comportano un alto rischio di politerapia e dei suoi conseguenti effetti collaterali, senza contare che le evidenze disponibili sul rapporto rischio/beneficio della terapia farmacologica in questa coorte di pazienti (anziani e con più comorbidità) sono scarse.

Il progetto formativo, si propone di creare un'occasione di confronto multidisciplinare delle competenze e dell'esperienza di professionisti operanti in contesti clinico-assistenziali diversi (medici UO coinvolta, nefrologo, geriatra, psichiatra, farmacista, infermieri, MMG, medici e infermieri di CRA), rispetto all'obiettivo comune di:

- sviluppare un approccio critico in fase di ricognizione e riconciliazione terapeutica;
- ridurre le prescrizioni a rischio con ≥ 10 farmaci nei pazienti anziani, in fase di dimissione o residenti nelle strutture residenziali;
- garantire la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario (Legge 24/2017) favorendo il miglioramento continuo del processo.

Materiali e metodi

La fase pilota iniziata nel 2018 è stata sviluppata nel 2019 nelle UO del Dip.Medico con la partecipazione anche dei professionisti territoriali. Durante gli incontri il gruppo multidisciplinare ha analizzato casi clinici di pazienti ≥ 75 anni con ≥ 10 farmaci con l'obiettivo di valutare un de-prescrizione, anche tramite l'ausilio dello strumento INTERcheck per l'analisi delle possibili interazioni farmacologiche.

La seconda fase del progetto (maggio-ottobre 2022) prevede lo sviluppo di un corso FAD, rivolto ai medici delle CRA, durante il quale i partecipanti, attraverso applicativo INTERcheck, sono chiamati ad un esercizio di ricognizione e riconciliazione farmacologica su 5 casi clinici della propria struttura, con terapia antimicrobica.

Risultati

Nel 2019 si sono svolti 15 incontri per un totale di 279 partecipanti in 9 presidi ospedalieri dell'AUSL Bologna.

Dalla valutazione delle prescrizioni in dimissione dai reparti del Dip.Medico si riscontra come, in seguito allo sviluppo del progetto e alla formazione effettuata, si sia rilevato nel setting della dimissione un trend in diminuzione delle prescrizioni con ≥ 10 farmaci: nel 2017 (periodo antecedente al progetto) erano il

18,56%, nel 2018 si è scesi a 16,53%, nel 2019 a 15,46%, fino a raggiungere nel primo semestre 2020 il 15,27%.

I risultati sulla formazione nelle CRA saranno disponibili solo a fine 2022.

Conclusioni

Il progetto formativo ha riscosso un buon successo tra i professionisti coinvolti, rafforzando l'importanza del dialogo tra diverse professionalità nell'ottica della de-prescrizione. A livello ospedaliero si è osservato un trend in diminuzione delle prescrizioni dei pazienti dimessi dal Dip.Medico con ≥ 10 farmaci, chiaro segno dell'efficacia della formazione promossa. Tale trend continuerà ad essere monitorato per valutare eventualmente la necessità di ripetere gli interventi formativi. Si auspica che la formazione che si sta svolgendo nelle CRA possa portare agli stessi risultati osservati nel setting ospedaliero.

La progettualità rientra appieno nei percorsi di cura in cui è necessaria una integrazione efficace con il sistema di gestione del rischio in considerazione dell'elevato rischio potenziale correlato; nell'ottica del miglioramento continuo si auspica che si possa estendere l'attività anche ad altre realtà operative determinando così un ulteriore rinforzo positivo nel governo del processo.

AZIENDA USL BOLOGNA

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Progetto multicentrico regionale di Farmacovigilanza Attiva approvato da AIFA e intitolato SOFARE "Forme farmaceutiche orali alterate: formazione/informazione agli operatori sanitari e valutazione di potenziali interazioni con altri farmaci e/o alimenti nella popolazione anziana/istituzionalizzata della Regione Emilia Romagna" sviluppato nell'AUSL Bologna

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

Numerose evidenze mostrano l'aumentata prevalenza di prescrizione di farmaci potenzialmente inappropriati nei pazienti anziani, soprattutto in caso di multimorbilità e politerapia. Inoltre, la variazione dei parametri farmacocinetici e farmacodinamici nell'anziano espone ad un aumentato rischio di interazioni, reazioni avverse e uso inappropriato di farmaci.

La Raccomandazione Ministeriale n°19 interviene sul tema dell'alterazione delle forme farmaceutiche orali (FFO), in quanto una corretta somministrazione del farmaco è essenziale per garantire una terapia sicura ed efficace. La popolazione anziana, nei vari contesti delle strutture residenziali è particolarmente coinvolta in questa situazione spesso per la difficoltà di gestione delle terapie orali e per la complessità delle patologie croniche che spesso sono presenti.

L'utilizzo delle FFO nell'anziano può rappresentare un challenge farmaceutico poiché esistono situazioni, come disfagia o difficoltà di deglutizione, che ne rendono difficoltosa l'assunzione.

Scopo del lavoro è: 1. valutare la manipolazione delle FFO solide in pazienti anziani politrattati, 2. il miglioramento dell'uso appropriato e sicuro di farmaci, rafforzando la consapevolezza delle terapie assunte e favorendone l'aderenza; 3. incentivare la segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) e più in generale degli eventi indesiderati relativi al processo di gestione dei farmaci; 4. lo sviluppo di un programma di formazione/informazione attraverso la sensibilizzazione del personale sanitario sull'argomento dell'alterazione delle FFO.

Materiali e metodi

Il progetto (2/01/2020 - 15/04/2022) si è sviluppato in 2 bracci:

1. sui pazienti anziani ≥ 65 anni in terapia con ≥ 5 farmaci, afferenti ai PDPF aziendali, che sono stati intervistati per indagare sulla consapevolezza della terapia farmacologica assunta e sulla manipolazione delle FFO e quanto questa incideva sull'aderenza terapeutica. Inoltre, si sono indagate anche le potenziali interazioni farmacologiche, che hanno portato alla segnalazione di ADR.

2. svolto in una CRA del territorio, altamente rappresentativa per la tipologia dei pazienti residenti, in cui si sono analizzati gli schemi terapeutici politerapici dei soggetti disfagici, portatori di PEG/gracer e la correttezza della manipolazione sulle FFO.

Risultati

1° Braccio: sono stati raccolti 300 questionari dalle interviste ai soggetti target. il 66% dei pazienti non ha piena consapevolezza della terapia assunta, mentre il 62% dei pazienti è consapevole della patologia per cui il farmaco è prescritto. Il 56% dei soggetti non assume le FFO integre, ma necessita di manipolazione: il 92% di questi manipola per indisponibilità del dosaggio adeguato. Il 14% degli intervistati ha manifestato una ADR a seguito dell'assunzione di farmaci.

2° Braccio: sono stati analizzati 50 schemi terapeutici politerapici di pazienti istituzionalizzati: 103 sono le FFO manipolate, di cui solo 6 manipolate in conformità all'RCP.

Conclusioni

I dati rilevano che la popolazione anziana non ha complessivamente un buon grado di conoscenza delle terapie somministrate. Pertanto, risulta strategico fornire alla popolazione target strumenti per una più facile e immediata identificazione dei farmaci assunti oltre che formare i pazienti sull'importanza che rivesta una corretta manipolazione dei farmaci strettamente correlata all'efficacia e alla sicurezza degli stessi nell'ottica di un processo improntato alla calmierazione del rischio connesso al *misuse* del farmaco.

Durante la fase operativa nelle CRA è emersa la richiesta di organizzare un corso di formazione sulla corretta manipolazione e sicurezza delle terapie, che verrà organizzato per l'autunno 2022.

IRCCS POLICLINICO DI SANT'ORSOLA

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Le ricognizioni e le riconciliazioni del 17 settembre: un'istantanea di sicurezza?

AMBITO

Ambito ospedaliero



Ambito territoriale



Ambito ospedale-territorio



Background e obiettivi

L'implementazione del nuovo sistema di Cartella Clinica Elettronica e del Modulo di prescrizione/somministrazione informatizzata nell'IRCCS AOU BO hanno di fatto strutturato e sistematizzato il processo di ricognizione e quello di riconciliazione farmacologica al momento delle nuove scelte prescrittive in corso di ricovero, nonché alla dimissione della persona assistita.

La funzione di BI (Business Intelligence) del sistema CCE consentirà, a regime, la rilevazione di molte informazioni e, segnatamente, il monitoraggio di indicatori di esito e di processo rilevanti per la qualità e la sicurezza delle cure.

In vista della giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita si è pensato di cogliere simbolicamente l'occasione per iniziare a sperimentare la capacità del sistema di "rispondere" efficacemente alla eventuale richiesta della Direzione Aziendale e/o del Risk Management, di ottenere un set di informazioni utili rispetto a specifiche aree tematiche.

Con particolare riferimento al tema della *sicurezza della terapia farmacologica*, si esplorerà l'interrogazione della CCE rispetto a correttezza e completezza del processo di ricognizione all'accoglienza e di quello di riconciliazione alla dimissione (transizione di cura). Si è dunque immaginato di "scattare"

un'istantanea nella giornata del 17/09 sulle ricognizioni effettuate per i nuovi ingressi e sulle riconciliazioni effettuate per i pazienti dimessi da 10 Unità Operative dell'Azienda. Attraverso quanto rileverà il sistema CCE saranno valutati:

1. completezza e correttezza dei due processi (ricognizione e riconciliazione) sui nuovi ricoveri e sulle dimissioni effettuati il 17/09 nelle UU.OO. individuate;
2. livello di "coerenza" ricognizione all'ingresso - riconciliazione alla dimissione: appropriatezza prescrittiva ed eventuale de-prescrizione.

Materiali e metodi

1. Effettuazione dell'estrazione dei dati (alle ore 20 del 17/09) da CCE per le 10 UU.OO. individuate
2. Analisi dei dati entro il 30/11/2022 con il supporto del *Board aziendale per la sicurezza della terapia farmacologica**
3. Restituzione dei risultati alle UO coinvolte e feedback in staff di direzione

*Con Delibera dell'11/01/2022, l'IRCCS AOU BO ha inteso formalizzare e rinforzare una consolidata relazione di proficua collaborazione tra il Risk Management-Sicurezza delle cure e la funzione di Farmacovigilanza, istituendo il c.d. *Board aziendale per la sicurezza della terapia farmacologica*. Questo anche con la finalità di dare coerente attuazione a quanto previsto dalle Linee di indirizzo regionali "*Integrazioni e sinergie tra risk management e farmacovigilanza...*". Il Board è costituito da Direttore Sanitario, Direttore dell'U.O. di Farmacia Produzione e Ricerca, Referente Locale per la Farmacovigilanza, Risk Manager e Responsabile Sicurezza delle cure.

Risultati

Saranno disponibili entro il 31/12/2022

Conclusioni

Il coinvolgimento del *Board aziendale per la sicurezza della terapia farmacologica* nell'attività di analisi dei dati che saranno rilevati nella giornata del 17 settembre è di fondamentale importanza anche per fotografare la prevalenza di:

- eventuali prescrizioni non corrette generate nell'assistenza di base generalista e/o specialistica;
- eventuali prescrizioni non corrette di ambito ospedaliero;
- interazioni non considerate/non rilevate;
- utilizzi errati/non appropriati di alcuni farmaci;
- eventuali segnalazioni di reazioni avverse attribuibili alla gestione della terapia nel corso degli episodi di ricovero di cui si è valutata la fase di ricognizione;
- analisi dei suddetti eventi.

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Dispensazione delle terapie farmacologiche orali nel paziente oncologico

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

I farmaci antitumorali disponibili in formulazione orale stanno acquisendo un peso sempre maggiore nell'ambito della terapia oncologica. Nonostante i numerosi vantaggi, però, la terapia oncologica orale pone gli operatori sanitari ed i pazienti stessi di fronte a diverse sfide. Il paziente deve essere informato ed istruito sulla gestione della terapia, sull'aderenza e sull'eventuale identificazione di reazioni avverse (ADR). A causa dell'elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di

terapia oncologica possono determinare danni molto gravi anche alle dosi approvate e un notevole aumento dei costi per il SSN.

Nell'ambito della sicurezza delle terapie farmacologiche e della farmacovigilanza la farmacia dell'Istituto Ortopedico Rizzoli promuove l'empowerment e l'informazione del paziente oncologico. L'obiettivo è stato quello di predisporre unitamente ai medici oncologi schede informative specifiche su singolo farmaco antineoplastico con indicazioni riguardanti le modalità di assunzione orale, conservazione del farmaco e gli effetti della terapia. Tali schede informative, allegate agli schemi Log80, vengono consegnate, illustrate e condivise con i pazienti durante l'erogazione diretta dei farmaci.

Materiali e metodi

I pazienti con prescrizione di oncologici orali accedono all'erogazione diretta della farmacia dello IOR; il farmacista identifica il farmaco prescritto e la relativa scheda informativa e prima di consegnarla la legge insieme al paziente utilizzando meccanismi di feedback per verificare la comprensione del paziente e creare un dialogo bidirezionale. Vengono fornite al paziente informazioni sulle modalità di assunzione del farmaco, su cosa fare in caso di dimenticanza, sulla possibilità di spezzare o frantumare il farmaco, sulle interazioni con alimenti o altri farmaci, sulla possibilità di guidare o utilizzare macchinari, sugli effetti indesiderati più comuni, sulla conservazione e smaltimento e sulla segnalazione al medico di eventuali ADR.

Risultati

Sono state redatte schede informative relative a imatinib, pazopanib, cabozantinib e palbociclib, sorafenib e anche schede personalizzate per trattamenti off-label per posologia o indicazione d'uso.

Nell'anno 2021 le schede informative consegnate a tutti i pazienti oncologici con terapia orale sono state 73.

Tutti i pazienti hanno partecipato attivamente alla condivisione del foglietto informativo.

Un paziente ha identificato prontamente una reazione avversa al farmaco, imatinib 400 mg, comunicandolo al medico che ha provveduto alla segnalazione dell'ADR.

Conclusioni

La nostra esperienza di erogazione dei farmaci oncologici orali ribadisce l'importanza del farmacista nella transizione di cura, il farmacista fornisce un'informazione corretta e completa sulla terapia farmacologica dispensata, rappresentando una garanzia per l'aderenza alla terapia, la qualità, e la sicurezza delle cure del paziente oncologico durante il trattamento a domicilio, inoltre risulta cruciale nell'intercettare eventuali rischi per il paziente e di conseguenza contribuisce a ridurre i relativi costi per il SSN. L'obiettivo futuro potrebbe essere quello di realizzare un questionario da somministrare al paziente per individuare punti di forza e punti da migliorare nell'erogazione di farmaci oncologici orali.

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Gestione clinica dei farmaci FALA e LASA/SALA: rilevazione degli indicatori di monitoraggio sull'applicazione delle linee guida aziendali

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

Le Linee di indirizzo regionali PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI forniscono le indicazioni alle aziende per mettere in atto azioni specifiche nel contesto del nostro territorio.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli ha recepito la procedura madre e le successive raccomandazioni prevedendo la rilevazione degli indicatori sulla gestione dei farmaci ad alto livello di attenzione (FALA) e a rischio di confondimento (lasa/sala) durante le ispezioni della farmacia nelle unità operative (U.O.).

A causa dell'emergenza pandemica, è stata garantita la continuità del controllo tramite un'autoverifica condotta dai Coordinatori Infermieristici (CI).

Materiali e metodi

Nel 2021 la farmacia ha revisionato la lista dei FALA e con la collaborazione dell'ICT ha realizzato un questionario digitale (QD) da sottoporre ai CI con uno strumento che permettesse l'estrazione e la gestione dei dati raccolti.

Questa modalità è stata testata su due reparti campione dopodiché è stato inviato il link a tutti i CI tramite mail.

I dati inseriti sono stati estratti dall'ICT in tabelle Excel con dati distinti per U.O. e con dati aggregati per ambito. La farmacia ha analizzato i report.

Risultati

Lo strumento è risultato semplice ed efficace per guidare i CI durante l'emergenza sanitaria nel controllo sulle buone pratiche di gestione clinica dei farmaci e del materiale farmaceutico. Il report finale è stato presentato al corso residenziale "Sicurezza nella terapia farmacologica: aggiornamenti e applicazioni pratiche" rivolto a medici e infermieri.

Il 64% dei CI ha dichiarato di gestire farmaci FALA e di conservarli secondo procedura segregati e ben evidenziati, di queste U.O. il 57% gestisce dosaggi diversi dello stesso p.a.

Il 55% delle U.O. gestisce LASA/SALA e di questi solo la metà separa i dosaggi dello stesso p.a.

Conclusioni

Il 36% dei CI ha dichiarato di non avere FALA in UO, questo evidenzia una lacuna nella conoscenza delle raccomandazioni, per cui durante il corso effettuato nel 2021 sulla sicurezza delle cure farmacologiche si è focalizzata l'attenzione sulla definizione e gestione dei FALA. Alla fine dell'emergenza pandemica, quando si sono riprese le visite ispettive in presenza si sono riscontrate minori non conformità rispetto agli anni precedenti, dimostrando l'efficacia del QD come strumento di supporto nella gestione dei farmaci FALA e LASA/SALA, tanto che la sua compilazione è stata inserita tra gli obiettivi di governo clinico aziendali.

AZIENDA USL IMOLA

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Modalità e gestione delle segnalazioni di eventi da parte degli operatori sanitari

Evento formativo programmato in 2 edizioni ottobre e novembre 2022

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

I dati raccolti negli ultimi due anni mostrano per l'AUSL di Imola una tendenza in calo nella segnalazione di IR, e in generale una tendenza alla sottosegnalazione di farmacovigilanza (nonostante il forte incremento delle segnalazioni a vaccino contro COVID-19 da parte soprattutto dei cittadini) e dispositivovigilanza. Per aumentare conoscenza e consapevolezza degli operatori sanitari sul ruolo della segnalazione, nell'ambito del POA (Piano Operativo Annuale Rischio Clinico), fra gli obiettivi del NORC (Nucleo Operativo Rischio Clinico) sul tema 'Sicurezza nella gestione della terapia farmacologica' è stato programmato un evento formativo residenziale aziendale in due edizioni su modalità e gestione delle segnalazione di eventi da parte degli operatori, con focus particolare su incident reporting e eventi sentinella, farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza e PREVIOS.

Materiali e metodi

Risk Manager, Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza, Referente Aziendale di Dispositivovigilanza e Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione concordano i contenuti della formazione e calendarizzano due edizioni di evento formativo residenziale.

Si prendono in esame i dati della realtà locale aggiornati e si strutturano interventi mirati alle criticità rilevate e alla formazione degli operatori, considerando e disseminando informazioni su modifiche normative e/o di contenuto intervenute nell'ultimo periodo (es. rilascio della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza).

Risultati

Risultato atteso: incremento del numero e della qualità delle segnalazioni di:

- IR
- ADR
- incidente e/o mancato incidente
- PREVIOS

da parte di tutti gli operatori sanitari.

Conclusioni

La diffusione della cultura della segnalazione e la costante implementazione dei principali sistemi di segnalazione/vigilanza rientrano fra gli obiettivi generali perseguiti dal NORC, nell'ambito del POA 2022, per la prevenzione, analisi e gestione del rischio in sanità.

AZIENDA USL FERRARA

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Esperienza di valutazione delle interazioni in prescrizioni farmaceutiche effettuate presso le medicine di gruppo

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

La politerapia e l'età avanzata sono tra i fattori predittivi più fortemente correlati all'uso inappropriato di farmaci. L'inappropriatezza prescrittiva include l'uso di farmaci ad alto rischio di sviluppare eventi avversi, un inadeguato impiego per durata o dosaggio (sia in eccesso che in difetto) o la conseguenza dell'uso contemporaneo di più farmaci che interagiscono fra loro e/o con le patologie di cui il paziente geriatrico è affetto.

L'obiettivo principale del progetto è identificare interazioni tra farmaci prescritti in pazienti con età superiore a 65 aa e politrattati. Gli obiettivi secondari sono la rilevazione di sospette reazioni avverse e la valutazione dell'aderenza terapeutica. Tra le principali conseguenze dell'inappropriatezza prescrittiva bisogna considerare, oltre al rischio di reazioni avverse da farmaci, anche una minore aderenza al trattamento ed un aumento dell'utilizzo di risorse e servizi sanitario-assistenziali con conseguente impatto negativo sui costi di cura e assistenza.

Materiali e metodi

In accordo con un percorso condiviso con la Medicina Generale, che prevede la presa in carico in ED di pazienti politrattati, vengono analizzate, utilizzando il portale IntercheckWeb, le terapie effettuate dal singolo paziente.

Il portale permette di verificare eventuali interazioni farmacologiche, potenziali terapie inappropriate e di prevenire l'insorgenza di eventi avversi correlati utilizzando i Criteri di Beers, i Criteri di Start e Stop e i criteri Choosing Wisely. Infine viene dato un riscontro al medico prescrittore per promuovere l'adozione di misure preventive a garantire la sicurezza delle cure e per valutare eventuali modifiche terapeutiche o misure di deprescribing.

Risultati

Si riscontra una prevalenza di pluriprescrizione nei pazienti anziani di fascia 70-80 aa, con conseguente maggior rischio di interazioni farmacologiche e di insorgenza di effetti collaterali prevenibili.

La maggior parte delle interazioni analizzate riguarda le associazioni di antipertensivi e corticosteroidi per antagonismo d'azione, le associazioni di acido acetilsalicilico e antidepressivi per aumento del rischio di sanguinamenti e di emorragie. Solo il 4% delle terapie ha evidenziato interazioni associate ad un evento grave per il quale è opportuno evitare la cosomministrazione o instaurare un attento monitoraggio, come ad esempio l'associazione antiaritmico- diuretico per aumento del rischio di cardiotoxicità.

Conclusioni

Come previsto dalla raccomandazione ministeriale 17 di ricognizione e riconciliazione delle cure, è fondamentale valutare attentamente il profilo rischio-beneficio di ciascun farmaco per singolo caso clinico. Il portale Intercheckweb può essere un ottimo ausilio per i medici e gli operatori sanitari per valutare l'appropriatezza prescrittiva nel paziente anziano e ottimizzare la politerapia. Fondamentale infine la corretta informazione al paziente, al fine di educarlo al corretto uso del farmaco, per aumentare l'aderenza e prevenire le interazioni potenzialmente dannose correlate all'assunzione contemporanea di farmaci e alimenti/fumo.

L'uso di questi criteri non deve comunque prescindere dalla valutazione clinica.

AZIENDA USL FERRARA

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Consapevolezza delle cure

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

La consapevolezza delle cure farmacologiche è un aspetto rilevante dell'assistenza e una componente essenziale del governo clinico del farmaco. L'azienda realizza attività di formazione/informazione rivolte a pazienti e operatori sanitari volte a promuovere la sicurezza nelle cure, coinvolgendo attivamente il paziente nel suo percorso di cura. La finalità è in primo luogo migliorare la consapevolezza del paziente riguardo il suo percorso di cura per favorire un miglioramento della compliance e dell'aderenza terapeutica. Per aderenza alla terapia si intende il conformarsi del paziente alle raccomandazioni del medico riguardo ai tempi, alle dosi e alla frequenza

nell'assunzione del farmaco per l'intero ciclo di terapia. Una maggior aderenza terapeutica garantisce minor rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e riduzione dei costi per le terapie.

In secondo luogo, questa iniziativa permette la rilevazione di ADRs correlate alle terapie farmacologiche in corso tramite un facile dialogo con il paziente.

Materiali e metodi

Vengono distribuiti presso i punti di erogazione diretta del territorio diari di consapevolezza delle cure ai pazienti o caregiver in terapia con determinate categorie di farmaci. Nel 2020 sono stati oggetto di indagine i farmaci per la fibrosi polmonare. Il diario deve essere compilato riportando il giorno e l'ora di assunzione, se il farmaco è stato assunto secondo le indicazioni fornite dal medico ed eventuale sintomatologia riscontrata dopo l'assunzione.

Il farmacista consultando il diario durante l'erogazione della terapia al paziente potrà verificare l'effettiva aderenza terapeutica e segnalare eventuali reazioni avverse insorte a seguito dell'assunzione della terapia.

Risultati

Dai diari analizzati sono emerse 18 sospette reazioni avverse da farmaco. Il 55 % delle segnalazioni ha riguardato il farmaco Ofev, in tutti i casi sono stati segnalati episodi di diarrea durante l'assunzione della terapia. A seguito dell'assunzione del farmaco Esbriet sono stati segnalati 7 casi di dolore addominale ed appetito ridotto e 4 casi di stipsi.

Della totalità dei 18 casi segnalati solo 3 pazienti hanno sospeso la terapia al verificarsi della sintomatologia oggetto di segnalazione.

Le indagini sui diari consegnati nell'anno corrente sono ancora in corso.

Conclusioni

I dati dimostrano la buona aderenza alla terapia nei pazienti educati. Il diario è uno strumento di supporto al paziente al fine di una corretta modalità e nel corretto intervallo temporale di assunzione del farmaco e permette all'operatore sanitario dimonitorare anche a distanza la compliance.

Rimane fondamentale il dialogo con il paziente al fine di effettuare una ricognizione delle terapie assunte ed informare circa le possibili interazioni farmacologiche con altri farmaci, con alimenti e fitoterapici.

L'iniziativa si presta infine a sensibilizzare il paziente nel segnalare eventuali reazioni avverse che possono insorgere a seguito dell'assunzione della terapia farmacologica.

AZIENDA AOSP FERRARA

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Informatizzazione del processo terapeutico, attraverso l'utilizzo del Foglio Unico Terapia Informatizzata (FUTi) presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Anna di Ferrara

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

Il gruppo di progetto aziendale composto da Risk Manager, Direzione Gestione Operativa, Direzione Professioni Sanitarie, Farmacia Ospedaliera e Servizio Comune Information e Communication Technology (ICT) ha permesso di avviare l'informatizzazione del processo terapeutico con utilizzo dello strumento complessivo riconosciuto come Foglio Unico di Terapia nell'anno 2017, presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Anna di Ferrara (progetto pilota).

Obiettivo generale del progetto consiste nella riduzione del rischio di errori terapeutici attraverso l'informatizzazione del processo terapeutico in ogni sua fase, dalla prescrizione alla somministrazione e la tracciabilità di tutte le fasi correlate alla gestione del processo terapeutico. Le Unità Operative pilota coinvolte sono state Ostetricia-Sala Parto e Chirurgia Generale. L'implementazione del progetto è stato realizzato con l'avvio presso la U.O. Ostetricia- Blocco Parto e successivamente presso la U.O. Urologia-Ginecologia; il cronoprogramma di sviluppo progettuale prevedeva l'implementazione progressiva nelle diverse UU.OO. aziendali attraverso una formazione specifica rivolta agli operatori sanitari, sul campo e tramite video-tutorial, per l'utilizzo dello strumento informatizzato.

A seguito dell'evento pandemico nell'anno 2020, l'implementazione aziendale è stata interrotta.

Obiettivo del progetto è riprendere l'implementazione dell'utilizzo del FUTi a livello aziendale secondo un Gant di sviluppo progettuale, ripristinandone in primis l'utilizzo presso le UU.OO. Urologia e Ginecologia, che già lo utilizzavano correntemente, prevedendone una diffusione Aziendale.

Materiali e metodi

Verrà riattivato l'utilizzo della FUTi presso le UU.OO. di Urologia e di Ginecologia. Verrà ridefinito un nuovo Gruppo di progetto aziendale che vedrà coinvolti Risk Manager, Direzione Gestione Operativa, Direzione Professioni Sanitarie, Farmacia Ospedaliera e Servizio Comune Information e Communication Technology (ICT), con aggiornamento del cronoprogramma per ridefinire le priorità di implementazione nelle Unità Operative, sulla base delle diverse complessità clinico terapeutiche; mappatura di tutte le fasi del processo informatizzato di gestione clinica dei farmaci (dalla prescrizione alla somministrazione); individuazione delle rispettive responsabilità ed azioni dei professionisti coinvolti (medici/infermieri/ ostetriche); tracciabilità dei diversi passaggi. Definizione di un nuovo Gant di sviluppo.

Risultati

- Tracciabilità di tutto il processo terapeutico e dei professionisti coinvolti per la prevenzione degli errori terapeutici.
- Miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva (maggiore precisione del dosaggio e tempistica di somministrazione, soprattutto per la terapia secondo parametro e in urgenza/emergenza). Garanzia del processo di corretta preparazione e avvenuta/non avvenuta somministrazione
- Modifica dell'organizzazione del lavoro sviluppo professionale del personale sanitario integrazione con la logistica.
- Utilizzo di nuove tecnologie.

Conclusioni

Lo sviluppo della FUTi porta ad una migliore identificazione della terapia farmacologica e ad una conseguente appropriatezza nella prescrizione e somministrazione, garantendo la tracciabilità dell'intero processo.

L'implementazione della FUTi presso tutte le Unità Operative Aziendali faciliterà l'implementazione della Cartella Clinica Informatizzata.

AZIENDA AOSP FERRARA

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Informatizzazione del processo di prescrizione e somministrazione di terapia antineoplastica – Day Hospital Onco Ematologico Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Anna di Ferrara

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indiceterapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Per tale motivo, la Raccomandazione del Ministero della Salute n° 14 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" suggerisce, come azione di miglioramento per le Aziende Sanitarie, l'implementazione di tecnologie informatizzate in tutto il processo di gestione dei farmaci antineoplastici (approvvigionamento, immagazzinamento, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione).

Obiettivo del progetto è implementare la completa informatizzazione riguardante la gestione farmaci antineoplastici all'interno del Day Hospital Onco-ematologico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Anna di Ferrara.

Materiali e metodi

Il gruppo di lavoro composto da Risk Manager Aziendale, Responsabile Infermieristico Tecnico Sicurezza delle Cure (Direzione Professioni Sanitarie), Responsabile Infermieristico Tecnico Area Diurna (Direzione Professioni Sanitarie), Coordinatore Infermieristico Day Hospital Onco-ematologico, Direttore Dipartimento Oncologico/Medico Specialistico, Farmacia Ospedaliera, Direzione Gestione Operativa, Servizio Comune Information e Communication Technology (ICT), grazie ad incontrispecifici nei mesi di Ottobre e Novembre 2021, ha mappato e verificato tutte le fasi del processo di gestione farmaci antineoplastici, traducendo tali fasi, nella versione informatizzata.

Risultati

L'implementazione della tecnologia informatizzata nel processo di gestione farmaci antineoplastici presso il Day Hospital Onco-ematologico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Anna di Ferrara è avvenuta nel mese di Dicembre 2021.

Il primo step di implementazione riguarda il processo terapeutico per i pazienti sottoposti a terapia oncologica.

Il successivo step di implementazione riguarderà il processo terapeutico per i pazienti sottoposti a terapia ematologica.

Conclusioni

L'implementazione del primo step descritto è avvenuto nel Dicembre 2021. L'innovazione risponde alle indicazioni presenti nella Raccomandazione del Ministero della Salute n° 14 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici".

L'esperienza aziendale diviene quindi una preziosa risorsa che contribuisce alla riduzione del rischio di errore nel processo di gestione dei farmaci antineoplastici.

Il prossimo step da effettuare riguarderà il processo terapeutico per i pazienti sottoposti a terapia ematologica.

AZIENDA USL ROMAGNA

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Identificazione sicura dei farmaci con codice colore secondo lo standard "International Colour Coding System For Syringe Labelling".

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

La prevenzione degli errori da terapia farmacologica è sicuramente tra i temi di maggiore interesse ed attualità. Nell'articolato processo che va dalla prescrizione alla somministrazione di un farmaco, i momenti di errore potenziale sono molteplici e la fase di etichettatura è da tempo considerata un importante elemento di sicurezza. Tutte le UU.OO./Servizi possono incorrere in errori di questo tipo, i contesti di Area Critica dove le condizioni nelle quali i farmaci devono essere spesso preparati e somministrati in modo rapido, in un arco temporale molto limitato e con un'organizzazione di team più complessa, possono rappresentare un ulteriore elemento di rischio. In particolare, nelle Unità di Pronto Soccorso, Riabilitazione o Sale Operatorie. Le criticità più frequenti che si possono verificare sono ad esempio lo scambio di siringhe o l'errata identificazione dell'etichetta, tali situazioni potrebbero determinare anche gravi conseguenze. Per ridurre queste possibilità di errore, sono disponibili raccomandazioni prodotte sia a livello nazionale che a livello internazionale.

L'Area Gestione del Rischio e sicurezza delle Cure e la Farmacia Aziendale in collaborazione con le UUOO coinvolte, ha elaborato una procedura aziendale che utilizza etichette identificative secondo il sistema del codice colore Standard ampiamente utilizzato sia in Nord America che in Australia denominato "International Colour Coding System for Syringe Labelling". Ogni etichetta, di colore differente, riporta le informazioni relative a Principio attivo del farmaco, Dosaggio, Data (solo per i farmaci ad infusione continua), Ora (solo per i farmaci ad infusione continua) e Firma o sigla dell'operatore che ha preparato il farmaco.

Materiali e metodi

Il progetto è iniziato a Gennaio 2019 ed è terminato a Dicembre 2021. Ha coinvolto farmacisti, area sicurezza delle cure, medici e infermieri di varie unità operative/servizi di emergenza- urgenza (es. Sale Operatorie, Pronto Soccorso, 118, Rianimazione).E' stata realizzata una mappatura dei farmaci maggiormente utilizzati ed effettuata un'analisi della letteratura degli ultimi 5 anni. Il progetto prevede l'utilizzo di specifiche etichette, presenti in due formati differenti (siringhe di piccole e grandi dimensioni). Sono stati previsti quattordici colori in base alla classificazione farmacologica di appartenenza (oppiacei, ipnotici, ecc...) predisponendo l'approvvigionamento attraverso piattaforma unica aziendale del Centro Stampa Aziendale, tutte le etichette rispondo quindi a specifici requisiti di standard.

Risultati

Sono state acquistate apposite etichette che garantissero una lunga aderenza sul materiale plastico e sono state eliminate le diverse etichette presenti nei reparti creando così uno standard unico, riconosciuto da tutti gli operatori come un valore aggiunto per la sicurezza. Questo si è dimostrato un vantaggio sia per gli operatori, perchè avere un codice colore facilità l'identificazione, che per i pazienti, perché al cambio di setting assistenziale fra i vari ambiti garantisce uniformità di codifica. Il Rapporto N° Segnalazioni Incident Reporting si è notevolmente abbassato rendendo più sicura la gestione dei farmaci.

Conclusioni

L'utilizzo di etichette colorate che permette l'immediata identificazione dei farmaci ad alto rischio è uno standard riconosciuto a livello internazionale che ha reso più sicura la gestione delle terapie. In particolar modo nelle Unità Operative di emergenza o dove le procedure richiedono un'alta velocità di esecuzione. Gli operatori riferiscono che la presenza di etichette permette una più rapida identificazione del farmaco e un minor rischio di errore.

AZIENDA USL ROMAGNA SEDE FORLÌ

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Prescrizione Informatizzata e Dose Unitaria, modello di miglioramento continuo per la sicurezza delle cure

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

Nell'AUSL Romagna sede Forlì sono state implementate applicazioni informatiche e tecnologiche che consentono di assistere gli operatori sanitari in tutto il processo di gestione del farmaco compresa l'erogazione delle terapie in Dose Unitaria.

La prescrizione è la fase del processo in cui avviene la più alta percentuale di errori di terapia (Bates et al., 1998, 1999), ma è anche la fase in cui essi possono essere intercettati prima di provocare danni ai pazienti. Escludendo dall'analisi la componente intellettuale dell'atto prescrittivo, la maggior parte degli incidenti è dovuta a dati insufficienti riguardanti il paziente, a inadeguate informazioni sul farmaco, a scrittura illeggibile, a interazioni tra farmaci e ad allergie trascurate. Molti di questi eventi possono essere ridotti o eliminati mediante l'uso di sistemi per la prescrizione informatizzata.

In questo contesto il ruolo del Farmacista Ospedaliero oltre a preparare le dosi unitarie per i pazienti ricoverati, verifica e supporta il medico al fine della sicurezza delle cure attraverso il confronto su posologia e dosaggi consentiti, durata terapia, prescrizioni dello stesso farmaco con marchi diversi, interazioni, presenza del farmaco in pronto soccorso... Inoltre, viene effettuata periodicamente un'analisi degli errori in terapia attraverso report da divulgare e condividere coi professionisti coinvolti al fine di migliorare l'appropriatezza della prescrizione e ridurre al massimo gli errori in terapia.

Materiali e metodi

Durante tutto il processo di controllo della terapia in dose unitaria tutte le non conformità vengono monitorate e registrate in un'apposita sezione del Sistema Informatico in uso presso il nostro Ospedale (Log80 "Mappatura rischio clinico"). Il Farmacista contatta il medico e verifica che l'errore in terapia sia stato corretto oltre ad alimentare la banca dati che raccoglie tutti gli esiti delle segnalazioni effettuate che poi saranno analizzate e riportate in una reportistica specifica.

Risultati

Sono state raccolte le segnalazioni di non conformità e suddivise per tipologia: coprescrizione dello stesso farmaco con marchio diverso, scelta del farmaco non conforme, durata, dosaggio, via di somministrazione non conformi, il tutto declinato per singola UU.OO.

Nel 2020 le segnalazioni di non conformità maggiormente rappresentate sono state: la "scelta del farmaco" 47%, "dosaggio" 20%, "coprescrizione" 17% e "prescrizione duplicata" 16%.

Nel 2021 le segnalazioni di non conformità maggiormente rappresentate sono state: "dosaggio" 50%, "scelta del farmaco" 30%, prescrizione duplicata 20%.

Nei primi 5 mesi del 2022 invece la distribuzione degli errori è stata la seguente: "scelta del farmaco" e "coprescrizione" 20%, "dosaggio" 17% e "prescrizione duplicata" 13%.

I reparti per i quali sono state fatte il maggior numero di segnalazioni sono stati quelli afferenti al Dipartimento di Chirurgia (Urologia, Ortopedia e Traumatologia) che rappresentano insieme circa il 30% di tutte le segnalazioni, seguito da Pneumologia 13%, Gastroenterologia 13%, e Medicina interna 13%.

Conclusioni

Il sistema di prescrizione informatizzata e l'erogazione del farmaco in dose unitaria consentono azioni di miglioramento per la sicurezza delle cure, inoltre, il monitoraggio delle non conformità permette al Farmacista di individuare le aree più critiche della prescrizione, e di mettere in atto misure correttive e di miglioramento sia per chi prescrive sia per chi somministra i farmaci. Tra le azioni di miglioramento è stato formulato nel 2022 un corso FAD "Sicurezza delle cure: prescrizione informatizzata e Dose Unitaria", che guida correttamente gli operatori sanitari in tutto il processo terapeutico dalla prescrizione alla somministrazione individuando i punti critici da attenzionare che vengono rilevati periodicamente, proprio per garantire un proficuo feed back finalizzato alla riduzione degli errori di terapia.

IRST "DINO AMADORI" IRCCS - AUSL ROMAGNA

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Il Farmacista Counselor per una gestione sicura dei pazienti con terapie oncologiche orali: progetto di collaborazione IRST- AUSL ROMAGNA

AMBITO

**Ambito ospedaliero
(Interaziendale)**

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

I farmaci orali sono sempre più utilizzati in ambito oncologico. Ai vantaggi per il paziente (facilità di assunzione, buona compliance, gestione domiciliare ecc) si accompagnano anche ad alcune criticità di cui i servizi sanitari devono farsi carico. E' necessario formare e informare il paziente sulla corretta assunzione del farmaco e sulle corrette modalità di conservazione, sul riconoscimento dei eventi avversi correlati e sulla loro corretta gestione. Gli errori di terapia o la mancata aderenza predispongono al rischio di insorgenza di tossicità, fallimenti terapeutici e allo spreco di risorse economiche. Le tossicità correlate al farmaco orale sono sostenute in modo rilevante dal mancato riconoscimento-prevenzione e/o insorgenza di interazioni farmacologiche tra il farmaco oncologico e le terapie concomitanti. La corretta gestione della terapia oncologica orale non può prescindere dal rispetto di quanto riportato nelle Raccomandazioni Ministeriali n.14 e n.17 e quindi allo svolgimento di un'efficace attività di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica. La Farmacia IRST e l'AUSL della Romagna, in un progetto di collaborazione, hanno istituito il servizio di "Farmacista Counselor" per l'erogazione delle terapie oncologiche orali (IRST dal 2019 e AUSL Romagna dal 2021) perseguendo i seguenti obiettivi:

- 1) Empowerment, formazione e informazione del paziente
- 2) Verifica dell'aderenza alla terapia
- 3) Ricognizione farmacologica e supporto alla riconciliazione
- 4) Farmacovigilanza - rilevazione e segnalazione di eventuali tossicità farmaco correlate.

Materiali e metodi

Il counseling è svolto ad ogni ritiro del farmaco orale tramite colloquio dal farmacista in un ambiente dedicato a cui paziente e/o il caregiver accedono su appuntamento (planning informatizzato, almeno 20 min). Le attività sono svolte con il supporto di materiale informativo farmaco specifico, tramite consultazione di schede di interazioni e banche dati per interazioni farmacologiche, prevedendo la consegna di un diario di terapia generato informaticamente dalla prescrizione del medico, tramite conteggio dei resi del paziente e registrazione di tutte le attività in una sezione dedicata della cartella clinica informatizzata che ne consenta la consultazione anche da parte del medico.

Risultati

Nel 2020 presso la sede di Meldola hanno usufruito del servizio del farmacista counselor 295 pazienti, per il 91% di questi è stato possibile svolgere le attività di ricognizione e analisi delle interazioni farmacologiche tracciando questa attività in cartella clinica e rendendo disponibili queste informazioni al medico. Nel 2021 ad un aumento dei pazienti (n. 341) è corrisposto un aumento dei pazienti con ricognizione farmacologica compilata in cartella (98%). Ad ogni ciclo il farmacista determina la percentuale di aderenza al trattamento, registra eventuali eventi avversi e intercetta eventuali errori nella modalità di assunzione o gestione domiciliare della terapia. Nell'AUSL Romagna sede di Cesena, nel 2021 sono stati presi in carico 100 pazienti in terapia oncologica e hanno aderito al progetto il 95% dei soggetti arruolati.

Conclusioni

Il progetto "Farmacista counselor" si è rivelato efficace nel migliorare e nell'adeguare la gestione del farmaco orale alla normativa vigente e alle raccomandazioni ministeriali (ha contribuito all'utilizzo sistematico delle funzioni presenti in cartella clinica per tracciare e svolgere la ricognizione e la riconciliazione farmacologica) rispondendo alle esigenze dei pazienti. Dal 2021 il progetto è stato esteso all'AUSL Romagna ambito di Cesena con l'obiettivo di coinvolgere progressivamente le aree di Ravenna e Rimini. Inoltre, come dimostrano i dati, il counselling è risultato tanto più efficace quando supportato da sistemi informatici che consentono l'interazione tra farmacista, medico e paziente.

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Il Farmacista Clinico nell'OsCo della Casa di Comunità per la sicurezza delle cure

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

Gli ospiti dell'OsCo (Ospedale di Comunità) sono pazienti prevalentemente anziani, in polifarmacoterapia, soggetti a transizioni di cura da un contesto sanitario all'altro. Le transizioni di cura rappresentano momenti durante i quali il paziente è più esposto ad errori in terapia, correlati a discrepanze non intenzionali, che si possono verificare a seguito della perdita di informazioni e/o di una comunicazione non efficace tra i sanitari e/o con il paziente o il suo caregiver.

L'integrazione del farmacista con le figure professionali già presenti nell'OSCO e in generale della Casa di Comunità con partecipazione attiva ai meeting multiprofessionali dell'equipe dell'OsCo e/o Casa della Salute garantisce il supporto alle scelte decisionali del personale medico e alla gestione di farmaci e dispositivi medicida parte del personale infermieristico.

I principali obiettivi sono:

- Fornire informazioni relative all'uso appropriato e sicuro di farmaci e dispositivi medici
- Favorire la Ricognizione, la Riconciliazione (anche in riferimento a prodotti di automedicazione, integratori, OTC,,,,) e l'aderenza alla terapia
- Implementare ed applicare la Raccomandazione Ministeriale n. 19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide e la Raccomandazione regionale n. 4 sulla corretta gestione delle forme farmaceutiche orali
- Potenziare l'attività di counselling in dimissione con rilascio di tabelle riassuntive delle terapie assunte e materiale informativo
- Migliorare la segnalazione di ADRs e incident reporting per la rilevazione di possibili rischi correlati alla somministrazione dei farmaci

Materiali e metodi

Il farmacista afferente al servizio Farmaceutico aziendale presente nell'OsCo esegue, con il supporto del gestionale Log80:

- la ricognizione terapeutica dei pazienti degenti evidenziando se sono presenti farmaci potenzialmente inappropriati secondo i Criteri di Beers e/o interazioni identificate attraverso l'uso della piattaforma UpToDate@,
- la verifica della terapia in fase di somministrazione e, per i pazienti che non possono assumere le forme farmaceutiche orali integre, controlla se la forma farmaceutica orale può essere alterata o miscelata con altri prodotti

counseling in fase di dimissione con supporto all'infermiere Case Manager durante il colloquio con lo stesso o suo Caregiver, al fine di aiutarlo a comprendere meglio l'assunzione della terapia domiciliare anche attraverso la consegna di materiale educativo ed informativo.

Risultati

Il progetto si trova attualmente in fase di avviamento. Ogni settimana il farmacista partecipa al meeting della Struttura insieme agli specialisti geriatri, infermieri e MMG e contribuisce ad aggiornare protocolli terapeutici critici oltre a supportare il personale infermieristico per migliorare la corretta somministrazione delle terapie.

È stata implementato un ambiente informatico nella cartella clinica che consente al farmacista di alimentare ed aggiornare la ricognizione farmacologica per una successiva riconciliazione da parte del medico prescrittore.

Viene alimentata una banca dati per la raccolta delle riconciliazioni effettuate (con focus sulla quota di deprescribing") che sarà utilizzata per formulare materiale di ritorno informativo per i clinici della Struttura.

Conclusioni

Questo progetto pilota, da estendere ad altre Case di comunità ed OSCO, consentirà di mappare meglio i "bisogni" e gli interventi necessari per una corretta terapia farmacologica ed in sicurezza in queste Strutture di cure intermedie che grazie al PNRR e DM 71 sono in via di sviluppo. Tali presidi, diventeranno i principali punti di riferimento, soprattutto per i pazienti cronici che necessitano di prossimità delle cure.

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Progetto "Ricognizione-Riconciliazione Terapeutica sul Territorio"

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

La crescente prevalenza di malattie croniche richiede spesso il ricorso a numerosi trattamenti farmacologici con il conseguente aumento del rischio di interazioni farmacologiche (farmaco-farmaco, farmaco-patologia, farmaco-cibo, farmaco integratore, farmaco-fitoterapici), cascata prescrittiva (farmaci prescritti per gli effetti collaterali di altri farmaci), riduzione dell'aderenza al trattamento ed insorgenza di reazioni avverse (ADRs) anche gravi.

Come previsto dalla Raccomandazione Ministeriale n. 17 e da quella regionale -Sicurezza nella terapia farmacologica "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura", la Ricognizione e Riconciliazione terapeutica permettono di rilevare e conoscere la terapia seguita dal paziente e consentono al medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguirla, variarla o interromperla in toto o in parte. L'OMS raccomanda interventi mirati a ridurre il rischio di errori di terapia e di eventi avversi derivanti da un'inadeguata conoscenza delle terapie in atto.

Nel 2021 nell'Azienda USL della Romagna è stato implementato il Progetto "Ricognizione-Riconciliazione Terapeutica sul Territorio". L'obiettivo principale aveva lo scopo di coinvolgere i Medici di Medicina Generale (MMG), e laddove necessario gli Specialisti ospedalieri, e fornire loro report contenente le informazioni necessarie per attuare una Riconciliazione terapeutica di farmaci di fascia A erogati in SSN. Si è ritenuto opportuno preliminarmente organizzare momenti formativi con i MMG al fine di approfondire il valore della riconciliazione terapeutica e sensibilizzarli sugli aspetti prescrittivi associati al rischio clinico.

Il progetto si sviluppa in 2 step.

Materiali e metodi

Nel primo step sono state considerate le prescrizioni farmaceutiche del periodo marzo-aprile 2021 ricavate attraverso i flussi informativi farmaceutici AFT (ricette spedite in assistenza convenzionata tramite le farmacie aperte al pubblico) e FED (erogazione diretta ospedaliera e DPC) di assistiti anziani (età 70-85 anni), in terapia con 10 o più farmaci di almeno 3 diversi ATC, pertanto pazienti polipatologici, riconducibili ai MMG di 3 Nuclei di Cure Primarie (NCP) pilota.

La valutazione dei farmaci potenzialmente inappropriati è stata effettuata utilizzando i criteri di Beers, mentre le eventuali interazioni farmacologiche sono state identificate attraverso l'uso della piattaforma UpToDate®. È stata effettuata discussione dei report con i medici per la successiva riconciliazione.

Nel secondo step saranno misurati indicatori di miglioramento confrontando le prescrizioni nel periodo pre e post intervento per alcuni KPI quali: numero di farmaci prescritti, numero SDO e accessi in PS.

Risultati

Nel 12,3% dei pazienti anziani selezionati (569) risultavano farmaci Beers e/o interazioni maggiori. I MMG hanno provveduto ad effettuare la riconciliazione nel 82,59% dei casi. Le terapie confermate sono state 325 (70,65%), quelle modificate 63 (13,70%), di cui 55 con eliminazione di 1 o più farmaci.

Nel 2,1% dei casi è stato identificato il cardiologo come specialista di branca per la riconciliazione terapeutica.

In 53 casi è stato segnalato decesso o *drop-out* degli assistiti (11,52%).

Conclusioni

I risultati preliminari del progetto confermano che l'approccio integrato multidisciplinare di ricognizione-riconciliazione come supporto alla prescrizione con il coinvolgimento del farmacista ha favorito azioni di miglioramento sulla sicurezza della terapia. I farmaci potenzialmente inappropriati nella popolazione anziana e interazioni importanti sono infatti presenti in una quota significativa del campione. In un'ottica di presa in carico ospedale-territorio è fondamentale il coinvolgimento dello specialista, in sinergia con il MMG, per la rivalutazione delle terapie più complesse. Questo progetto pilota ha consentito di sensibilizzare ulteriormente i prescrittori su quanto previsto dalla raccomandazione ministeriale n. 17 relativamente alla ricognizione e riconciliazione, soprattutto nelle transizioni di cura.

AZIENDA USL ROMAGNA - IRST "DINO AMADORI" IRCCS

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

La gestione e riduzione del rischio clinico nel processo di gestione delle terapie Oncologiche attraverso l'applicazione della FMEA: case study AUSL della Romagna IRST "Dino Amadori" IRCCS

AMBITO

Ambito ospedaliero
(Interaziendale)

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

Nell'ambito del progetto IRST - AUSL della Romagna «Centralized Compoundig Centre (CCC) per la farmacia oncologica e la radiofarmacia IRST» è emersa l'esigenza di sviluppare l'analisi proattiva del rischio clinico nell'ambito del processo di gestione delle terapie oncologiche in merito alle fasi di: Allestimento Distribuzione Somministrazione Farmaci antitumorali e terapie ancillari, con il coinvolgimento di strutture IRST ed AUSL della Romagna prioritariamente identificate quali la Farmacia Oncologica, UO e Day Hospital Oncologico, Direzione Sanitaria, Direzione infermieristica, Area Gestione

del Rischio e Sicurezza delle Cure, Qualità, Sistemi Informativi. Personale interessato: Medici, Infermieri, farmacisti, tecnici, ecc.

Obiettivo: Mappare i principali rischi nell'ambito del processo di gestione delle terapie oncologiche con l'applicazione della Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) e definire le azioni per la mitigazione dei rischi prioritari che saranno identificati.

Materiali e metodi

Lo strumento identificato per l'analisi proattiva dei rischi è la FMEA/FMECA, strumento prospettico per la gestione del rischio previsto dai requisiti di Accreditamento Istituzionale e dai modelli internazionali di Accreditamento/Certificazione.

L'applicazione della FMEA ha previsto 5 fasi, dall'identificazione dei processi critici prioritari, all'analisi per ciascuna attività identificata delle possibili criticità, alla definizione dell'attività a maggior rischio ed alla implementazione di un piano di contenimento per la riduzione del rischio clinico.

Risultati

Le attività che sono emerse con indice di priorità di rischio maggiore sono le seguenti: allestimento farmaci oncologici per via endovenosa, confezionamento, somministrazione: Identificazione farmaco/paziente.

Rispetto a tali attività sono state definite specifiche azioni di miglioramento e i relativi indicatori di verifica. A distanza di 6 mesi dall'attuazione delle azioni correttive, verrà effettuata una seconda valutazione degli indici di priorità di rischio, così da verificare l'efficacia o meno delle barriere di sicurezza introdotte.

Conclusioni

Questa tecnica di analisi proattiva dei rischi, pur essendo una tecnica di carattere percettivo, permette di affinare la percezione del rischio, un maggiore coinvolgimento dei professionisti nella risoluzione dei problemi, sviluppa la capacità di ripensare processi per ridurre il rischio di errori e diffonde una cultura preventiva del rischio. Altro punto di forza di questo progetto è stata la possibilità di confronto e lavoro di analisi su un processo che vede coinvolte due aziende. Questo ha permesso di analizzare in modo completo il processo, avendo l'unico obiettivo della sicurezza del paziente. Infine, il confronto tra realtà diverse ha rappresentato un'opportunità di miglioramento per entrambi i contesti.

AZIENDA USL ROMAGNA	
TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO	
Progetto Farmacista Counselor per una gestione sicura dei pazienti con terapie croniche ad alto rischio di interazioni farmacologiche, strategie a confronto in differenti setting di pazienti	
AMBITO	
Ambito ospedaliero	<input type="checkbox"/>
Ambito territoriale	<input type="checkbox"/>
Ambito ospedale-territorio	<input checked="" type="checkbox"/>
Background e obiettivi	
<p>Il processo di Ricognizione-Riconciliazione Farmacologica è universalmente riconosciuto come strategia per assicurare la sicurezza delle cure. In tale contesto assume un ruolo chiave la nuova figura del Farmacista Counselor che informa e forma il paziente sia in termini di sicurezza che di aderenza terapeutica (Empowerment del paziente) verificando aderenza alla terapia, eventuali interazioni farmacologiche (UpToDate) e rilevazione di ADR.</p> <p>Abbiamo realizzato un progetto di Farmacista Counselor strutturato sui quattro punti di Distribuzione Diretta Farmaci dell'Azienda AUSL Romagna; i soggetti coinvolti sono stati i pazienti naive al trattamento NAO, e nuovi antidiabetici : analoghi GLP-1, DPP4 i e SGLT2i, Abbiamo scelto tali ambiti clinici in quanto vi è un'alta presenza di politerapie o farmaci dal basso indice terapeutico.</p> <p>Il progetto prevede un'attività di counselling relativa a posologia, modalità di assunzione e di conservazione del farmaco, eventuale gestione di errori di terapia, assunzione di terapie concomitanti.</p>	
Materiali e metodi	
<p>Ai pazienti (anche attraverso loro care giver) che per la prima volta assumevano un NAO o nuovi antidiabetici (analoghi GLP-1, DPP4 i e SGLT2i,) è stata consegnata la scheda informativa semplificata del farmaco, un diario di terapia duplice funzione: guidare il paziente nell'assunzione del farmaco e consentire la successiva verifica dell'aderenza terapeutica. Inoltre, anche una attenta attività di farmacovigilanza attiva per sensibilizzare pazienti e prescrittori alle segnalazioni di ADRs.</p>	
Risultati	
<p>Sono stati arruolati nel progetto n. 437 pazienti totali. Dall' 01/01/2022 al 31/05/2022 sono stati somministrati 293 diari a pazienti NAO e 44 diari a pazienti diabetici; hanno aderito al progetto il 59 % di pazienti NAO (diari compilati 173, rilevate 32 ADR) e il 55% dei pazienti in trattamento con analoghi GLP-1, DPP4 i e SGLT2i (diari compilati n. 24, rilevate 7 ADR).</p>	
Conclusioni	
<p>Come dimostrano i dati, l'attività di counselling facilita ulteriormente l'interazione tra farmacista, medico e paziente, consente di tracciare meglio la storia farmacologica del paziente ed allo stesso tempo comporta un valido supporto anche per i "care giver" che hanno in carico pazienti cronici e complessi. La figura del Farmacista Counselor è fondamentale per educare i pazienti ad un uso appropriato dei farmaci e diminuire il rischio di ADR ed interazioni.</p>	

AZIENDA USL ROMAGNA

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Implementazione delle attività di Vaccinovigilanza durante la campagna vaccinale anti COVID-19

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

In Italia per la profilassi del COVID-19 sono attualmente disponibili cinque tipi di vaccini con diverse popolazioni *target*, e segnatamente Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen e Nuvaxovid. A causa dell'elevato bisogno terapeutico (*unmet clinical need*) e degli studi già in essere sulla tecnologia del mRNA, detti vaccini sono stati sviluppati in tempo relativamente breve ed approvati mediante procedure accelerate e condizionate (*Conditional marketing authorisation* in Europa e *Emergency Use Authorization* in USA). In attesa di ulteriori conferme nel *real world* sul loro profilo di efficacia e, ancor più, di sicurezza provenienti dai Real World Data (RWD), si è reso necessario incrementare il loro monitoraggio *post-marketing*, promuovendo la segnalazione di qualsiasi *Adverse Event Following Immunization* (AEFI) da vaccini anti COVID-19. Il farmacista ospedaliero, figura preminente nell'ambito della Farmacovigilanza, è stato impegnato in tutto il Paese in attività di formazione e promozione della segnalazione degli AEFIs. Nell'Azienda USL della Romagna sono state implementate le attività di Vaccinovigilanza, al fine di garantire un uso sicuro dei vaccini anti COVID-19 ed eventualmente rilevare potenziali segnali di allarme connessi al loro impiego nella popolazione generale. Più nel dettaglio, l'obiettivo è stato quello di valorizzare il ruolo del farmacista ospedaliero nell'informazione e formazione degli operatori sanitari e cittadini sull'importanza della segnalazione degli AEFIs e nel supporto al loro *reporting*, dalla compilazione della scheda cartacea al suo invio al Responsabile locale di Farmacovigilanza.

Materiali e metodi

Nei vari Centri Vaccinali dell'Azienda USL della Romagna sono stati organizzati dai farmacisti ospedalieri dei momenti di formazione con il personale sanitario impegnato nella campagna vaccinale (medici e infermieri vaccinatori) e di informazione ai cittadini sulle modalità di segnalazione degli AEFIs, garantendo loro il supporto necessario alle attività di reporting, dalla compilazione all'invio della scheda. Nell'ambito del Progetto europeo di Farmacovigilanza attiva "COVID VACCINE MONITOR" (CVM) a cui l'Azienda USL della Romagna ha aderito, i farmacisti ospedalieri hanno distribuito locandine e volantini sia nei Centri Vaccinali che nei reparti ospedalieri coinvolti (pediatria, terapia intensiva neonatale, ostetricia e ginecologia).

Risultati

I professionisti sanitari coinvolti a vario titolo nella campagna di vaccinazione anti COVID-19 hanno mostrato un forte interesse e proattività verso le attività di Vaccinovigilanza promosse dall'Azienda USL della Romagna, così come un notevole gradimento per le iniziative condotte dai farmacisti ospedalieri coordinati dai quattro Responsabili locali di Farmacovigilanza. Anche in virtù delle attività suindicate, nell'anno 2021 circa l'88,6% degli *Individual Case Safety Reports* (ICSRs) (N=2.520) inviati nell'Azienda USL della Romagna sono stati relativi a AEFIs da vaccini anti COVID-19. Di questi, molto sono stati inoltrati dai cittadini e dai medici vaccinatori operanti all'interno dei Centri Vaccinali.

Conclusioni

L'esperienza dell'Azienda USL della Romagna conferma il ruolo chiave del farmacista ospedaliero nella attività di Farmacovigilanza e di Vaccinovigilanza nel caso specifico. Come visto, la sua attività si snoda su un doppio binario: da un lato la promozione della segnalazione spontanea, attraverso la formazione dei professionisti sanitari sulle AEFIs e l'informazione ed il supporto ai cittadini sulle loro modalità di segnalazione, dall'altro l'adesione a progetti di Farmacovigilanza attiva (es. CVM), con l'obiettivo di favorire una migliore caratterizzazione *post-marketing* del profilo di sicurezza dei vaccini anti COVID-19 in popolazioni ben definite, generalmente escluse dai *trials* clinici (es. donne in gravidanza, bambini/adolescenti).

CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA

TITOLO ESPERIENZA/PROGETTO

Sinergia tra Risk Management e Farmacovigilanza per la promozione di un percorso più sicuro nella gestione della terapia farmacologica.

AMBITO

Ambito ospedaliero

Ambito territoriale

Ambito ospedale-territorio

Background e obiettivi

La sicurezza delle cure è un elemento essenziale per un'assistenza sanitaria di qualità e la gestione del rischio rappresenta una componente della funzione di governo clinico. La promozione della sicurezza della terapia farmacologica non deve prescindere dall'adozione di percorsi e strumenti condivisi, che si configurano come buone pratiche, nonché dalla conoscenza degli eventi significativi, intesi come fatti avvenuti o che sarebbero potuti avvenire, riferiti a utenti, a visitatori, a operatori dei servizi sanitari e socio sanitari, alle circostanze in cui sono intervenuti, alle conseguenze che ne sono derivate o che ne sarebbero potute derivare.

Tali eventi includono: gli eventi/incidenti, (accadimenti che hanno causato danno o ne avevano la potenzialità) i near miss (circostanze potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona, ma che non si sono manifestate); i flussi di interesse sono: eventi e quasi eventi; eventi sentinella; farmacovigilanza.

Considerando che lo scopo delle segnalazioni è quello, in via generale, di consentire l'acquisizione di informazioni sulla natura degli eventi/le cause/i fattori contribuenti, la collaborazione tra le funzioni di risk manager e di farmacovigilanza nella condivisione delle segnalazioni consente di conoscere i reciproci sistemi di segnalazione, attivare percorsi comuni di analisi degli eventi, e promuovere approcci condivisi di promozione della sicurezza nei percorsi della terapia farmacologica.

Materiali e metodi

L'attivazione di specifici percorsi di raccordo tra Risk Manager e Referente di Farmacovigilanza, in base alla tipologia degli eventi e alle conseguenti segnalazioni, consente di garantire omogeneità d'intervento sia nelle singole Aziende sanitarie sia a livello regionale.

Al verificarsi di un evento significativo il personale sanitario redige un incident report; la segnalazione di eventi significativi con danno riguardante un errore terapeutico è anche oggetto di segnalazione di Farmacovigilanza. I due sistemi costituiscono pertanto una base di analisi comune per la predisposizione di azioni di miglioramento della sicurezza dei percorsi assistenziali.

Risultati

Le risultanze delle analisi degli eventi segnalati possono fornire elementi utili alla definizione, da parte sia delle strutture sia della direzione aziendale, delle misure di contrasto o di contenimento del reitersi di specifici eventi, e anche di interventi proattivi da parte del Risk manager e del referente locale per la Farmacovigilanza, su più ampia scala/di carattere sistemico.

Conclusioni

La sinergia tra Risk Management e Farmacovigilanza nella gestione dei flussi di segnalazione rappresenta un elemento caratterizzante e imprescindibile alla promozione di percorsi più sicuri nella gestione della terapia farmacologica.