REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

USO SICURO DEI FARMACI NEL TERRITORIO

GRUPPO DI LAVORO REGIONALE SULLA SICUREZZA DELLA GESTIONE DEL FARMACO
NELLE STRUTTURE TERRITORIALI

UDINE 9 ottobre 2014

Premesse metodologiche e razionale

- Gli errori di terapia sono eventi avversi conosciuti e da parecchi anni oggetto di interventi in area ospedaliera. Le strutture territoriali di buona parte della realtà regionale, si caratterizzano da forte disomogeneità sia per la disponibilità di dati che procedure di controllo del rischio correlato.
- Come logica conseguenza di tali riflessioni, il Tavolo Tecnico Regionale sul Rischio Clinico ha voluto avviare un processo di valutazione di tali aree essendo che le cause di errore possono variare a seconda del contesto nel quale farmaci e dispositivi medici sono gestiti.

Gruppo tecnico per la sicurezza nella gestione del farmaco nel territorio

Composizione:

• ANDRIAN Paolo	ASS n. 6 "FRIULI OCCIDENTALE"
• ARNOLDO Luca	Università degli Studi di Udine
• BASSO Barbara	ASS n. 6 "FRIULI OCCIDENTALE"
• CARNIEL Ludovica	Azienda Ospedaliero - Universitaria "Ospedali Riuniti" Trieste
• CATTARUZZI Chiara	ASS n. 4 "MEDIO FRIULI"
• LAVIA Barbara	DCSISPSF
• MATTIONI Laura	Dipartimento Servizi Condivisi
• PETTINELLI Aba	ASS n 1 "TRIESTINA"
• ROSSI Paola	DCSISPSF
• TASSINI Carlo	Dipartimento Servizi Condivisi
• TOSOLINI Francesca	DCSISPSF
• TOSOLINI Marina	ASS n. 3 “ALTO FRIULI”

Ha Contribuito : MANIAGO Annamaria (Dipartimento Servizi Condivisi)

Le fasi del processo di gestione del farmaco

- Approvvigionamento
- Immagazzinamento/conservazione/gestione scorte
- Distribuzione
- Prescrizione e trascrizione/interpretazione
- Preparazione/Allestimento
- Somministrazione del farmaco.

Il processo razionale dell'analisi

Il contesto regionale si caratterizza per alcuni punti di particolare rilievo relativi alla sicurezza e alla gestione del rischio clinico collegato ai farmaci:

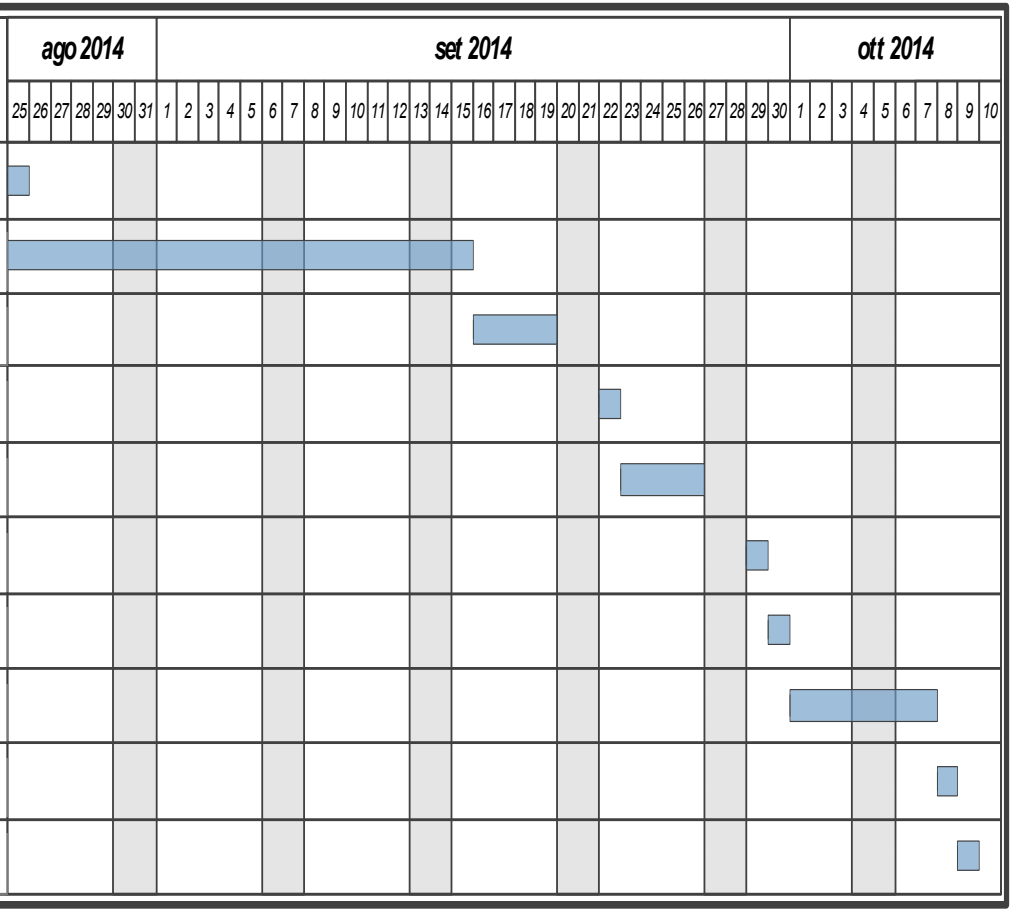
1. **La Centralizzazione delle gare di acquisto tramite DSC;**
2. **La Gestione della logistica del magazzino centrale DSC;**
3. **Le Criticità collegate alla gestione dei farmaci nei pazienti territoriali.**

GLI OBIETTIVI DEL GRUPPO DI LAVORO

1. Individuazione, in accordo con il DSC, delle azioni possibili per ridurre i rischi relativi ai farmaci LASA (Look Alike Sound Alike) e ai farmaci ad ALTO RISCHIO, in fase di formulazione dei capitolati di gara per l'approvvigionamento dei farmaci;
2. Sviluppo di una procedura operativa per la gestione del rischio collegato alla marcatura dei farmaci LASA e ad ALTO RISCHIO nella fase di gestione logistica del magazzino centrale del DSC;
3. Analisi condivisione e valutazione delle priorità per una prima lista di criticità procedurali maggiori per la sicurezza del paziente nella gestione del farmaco presso le strutture territoriali residenziali della Regione e condivisione di procedure per la sicurezza.

Gannt del gruppo di lavoro

N.	Attività	Responsabile/i attività	Inizio	Fine	Durata
1	Invio della bozza (n 1) del documento	Andrian	25/ 08/ 2014	25/ 08/ 2014	1g
2	Invio dei suggerimenti a Andrian	GdL	25/ 08/ 2014	15/ 09/ 2014	16g
3	Predisposizione della bozza (n 2) con le integrazioni suggerite	Andrian	16/ 09/ 2014	19/ 09/ 2014	4g
4	Discussione della bozza (n 2) presso DCS dalle 09.30 alle 12.00	Andrian e GdL	22/ 09/ 2014	22/ 09/ 2014	1g
5	Invio dei suggerimenti a Andrian	GdL	23/ 09/ 2014	26/ 09/ 2014	4g
6	Predisposizione del documento definitivo	Andrian	29/ 09/ 2014	29/ 09/ 2014	1g
7	Invio del documento definitivo alla DCS	Andrian	30/ 09/ 2014	30/ 09/ 2014	1g
8	Invio/ presentazione del documento ai Risk Manager Aziendali	Andrian	01/ 10/ 2014	07/ 10/ 2014	5g
9	Impostazione grafica del documento	Lavia	08/ 10/ 2014	08/ 10/ 2014	1g
10	Presentazione del documento alla giornata regionale della sicurezza e qualità	Andrian	09/ 10/ 2014	09/ 10/ 2014	1g



Obiettivo 1: Individuazione dei criteri qualitativi relativi ai farmaci LASA (Look Alike Sound Alike) e ai farmaci ad ALTO RISCHIO, da adottare in fase di formulazione dei capitolati di gara

Il DSC ha recentemente concluso la gara regionale per i farmaci utilizzato il **Sistema Dinamico di Acquisizione della P.A.** (SDAPA) messo a disposizione da **CONSIP SPA**.

(art. 3 del D.l.vo 163\06 così detto Codice degli Appalti)

consip

La scelta di utilizzare questo sistema è stata orientata principalmente dai seguenti fattori:

1. Sistema fornito gratuitamente;
2. Anagrafiche standardizzate fornite da CONSIP (al contrario di quanto previsto dalla maggioranza degli altri sistemi dinamici);
3. Non applicazione del cd *stand still period* con riduzione dei tempi di stipula contrattuale;

Analisi e valutazione dei risultati ottenuti per la gara a valenza quadriennale

I volumi di gara, per 130 ditte concorrenti, sono stati i seguenti:

- Lotti in gara: 2198
- Lotti aggiudicati: 1465
- Lotti non aggiudicati: 733
- Importo in gara: € 421.490.898,51 (+ € 154.546.662,79 per op.cont.)
- Importo aggiudicato: € 319.839.305,97

Principali elementi positivi del processo centralizzato

- Mancata applicazione del cd *stand still period* e riduzione dei tempi (35 giorni);
- Dinamismo della partecipazione grazie all'entrata continua di nuovi fornitori;
- Trasparenza e concorrenzialità della procedura interamente informatizzata;
- Garanzia di massima concorrenza, trasparenza e parità di trattamento:
- Diminuzione del numero di ricorsi per effetto della descrizione oggettiva dei lotti;
- Utilizzo di anagrafiche condivise tra tutte le aziende della Regione e a livello nazionale;
- Azzeramento degli errori in fase di lettura offerte economiche;
- Produzione immediata dei report di aggiudicazione.

Alcune proposte di indirizzo del gruppo tecnico regionale

- Includere nel capitolato, quale criterio qualitativo, la valutazione dell'etichettatura, la rappresentazione grafica (codici colore e dimensioni delle grafiche) della denominazione, completa e correttamente composta nella massima evidenza/chiarezza possibile di principio attivo e dosaggio;
- Includere, in quanto strumento di attenzione, tutte quelle scelte finalizzate all'identificazione univoca di ciascun confezionamento primario (fiale/blister) e secondario (confezione) per la riduzione del rischio di errore nella fase di stoccaggio, allestimento e somministrazione;
- Fornire alle Aziende Sanitarie tutte le indicazioni circa i criteri di sicurezza adottati e implementabili ai fini della gestione del Rischio clinico.

Si ritiene inoltre di indicare gli Organi Autorizzativi Competenti (AIFA) e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano quali attori sovraordinati in grado di imporre in fase autorizzativa gli elementi connotati quali rischio LASA e ad ALTO RISCHIO .

(Es. l'identificazione di un panel codice colore che identifichi univocamente a livello nazionale le soluzioni infusionali a base dello stesso principio attivo)

Obiettivo n.2: Procedura della sperimentazione e criteri di qualità nel Capitolato per la gestione logistica Magazzino DSC

Di seguito viene riportato quanto previsto al capitolo 6 "Descrizione del servizio", paragrafo 6.2 "Ricevimento delle merci e stoccaggio":

- "**In particolare alla ditta aggiudicataria potrà essere chiesto nel corso del contratto, per alcune categorie di farmaci di adeguare le operazioni immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte in modo coerente a quanto previsto dalle Raccomandazioni Ministeriali relative al Rischio (vedasi ad es. Raccomandazione Ministero della Salute nr. 7/2008 s.i.m).**"

PROCEDURA OPERATIVA DI ETICHETTATURA PER L'OPERATORE LOGISTICO: CONTENUTI

- Definizione dell'elenco farmaci oggetto di marcatura indicati per nome commerciale, dosaggio e forma farmaceutica
- Format dell'etichetta da apporre
- Indicazione della corretta posizione in cui porre l'etichetta
- **Audit interno**: *i farmacisti DSC effettueranno verifiche periodiche (ogni 15 giorni) della avvenuta e corretta etichettatura da parte dell'operatore logistico). La verifica verrà fatta a campione su tutti i farmaci oggetto di monitoraggio.*
- **Audit esterno**: *ogni azienda effettuerà verifiche periodiche (almeno una al mese) sui farmaci inviati ai Centro di Corso e ne darà informazione di esito al DSC.*

Sperimentazione di una procedura operativa per la gestione del rischio collegato alla marcatura dei farmaci ad LASA e ad ALTO RISCHIO nella fase di gestione logistica del magazzino centrale del DSC

- Raccolta delle liste dei farmaci riconosciuti ad alto rischio dalle singole aziende e costruzione di un'anagrafica regionale dei principi attivi ad alto rischio identificati e caratterizzati ulteriormente dai codici ATC (Sistema di classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico). I Farmaci LASA sono stati esclusi per la variabilità dei prontuari e delle liste prodotte.
- Estrazione dalla lista dei principi attivi che rispondano ai seguenti criteri:

1. Citati dalla raccomandazione ministeriale n° 7 e da organizzazioni internazionali (Institute for Safe Medication Practices - ISMP);
2. Presenti nella lista dei medicinali ad alto rischio di almeno 3 aziende regionali;
3. Di largo impiego sia nelle strutture ospedaliere che nelle strutture territoriali;
4. Individuati per ATC di 4° livello (A10A - B01A).

Classes/Categories of Medications	Specific Medications
antiretroviral agents (e.g., efavirenz, lami**VUD**ine, raltegravir, ritonavir, combination antiretroviral products)	car**BAM**azepine
chemotherapeutic agents, oral (excluding hormonal agents) (e.g., cyclophosphamide, mercaptopurine, temozolomide)	chloral hydrate liquid, for sedation of children
hypoglycemic agents, oral	heparin, including unfractionated and low molecular weight heparin
immunosuppressant agents (e.g., aza**THIO**prine, cyclo**SPORINE**, tacrolimus)	met**FORMIN**
insulin, all formulations	methotrexate, non-oncologic use
opioids, all formulations	midazolam liquid, for sedation of children
pediatric liquid medications that require measurement	propylthiouracil
pregnancy category X drugs (e.g., bosentan, **ISO**tretinoin)	warfarin

ELENCO FARMACI OGGETTO DI MARCATURA DA PARTE DEL MAGAZZINO DSC

Avvio di una fase sperimentale con il Magazzino DSC di etichettatura dei farmaci ritenuti a maggior rischio. Farmaci individuati dal gruppo di lavoro:

ATC	Principio Attivo
A10A	INSULINE (Tutte)
B01AA03	WARFARIN
B01AA07	ACENOCUMAROLO
B01AB	EPARINE (Tutte)

NB. **L'avvio della procedura è previsto con l'avvio del nuovo operatore logistico a seguito di gara DSC**

MARCATURA DEI FARMACI AD ALTO RISCHIO

TIPOLOGIA DI ETICHETTATURA PRESCELTO

- Proposta di pittogramma per la sperimentazione.

Obiettivo 3: Analisi, condivisione e valutazione delle priorità per una prima lista di criticità procedurali ad alto rischio per la sicurezza del paziente nella gestione del farmaco presso le strutture territoriali residenziali della Regione e sviluppo di procedure di controllo della sicurezza.

Una prima lista è derivata da uno studio sulla polifarmacoterapia nel paziente anziano, finanziato dall'AIFA nel 2013, che ha interessato la Provincia di Pordenone con 18 Case di riposo per un totale di 1.865 posti letto. Il Campione in Studio è stato di 10 strutture per un totale di circa 1.200 ospiti e selezione tramite campionamento randomizzato di almeno il 10% degli ospiti in ogni struttura. Con tale studio sono stati identificate circa 30 criticità che sviluppavano un rischio clinico collegato alla gestione dei farmaci. Successivamente il gruppo tecnico ha selezionato **le 9 criticità maggiori** che appaiono di evidente e rilevante importanza stante la numerosità della popolazione interessata e la gravità delle complicanze relative ad errori nella gestione dei farmaci.

Criticità maggiori per livello di rischio o frequenza condivise a livello regionale : Elenco e Piani di Miglioramento di rilievo regionale

	CRITICITA' Maggiori	Note e Piani di miglioramento
1	Foglio unico di terapia (FUT) assente, Foglio unico di terapia presente ma non validato o disomogeneo; Foglio unico di terapia non informatizzato.	Adozione di un FUT ; Redazione di una procedura che definisca standard minimi e comuni per i contenuti e la grafica; Informatizzazione del FUT e gestione tramite Tablet.
2	Prescrizioni telefoniche non gestite secondo un protocollo di sicurezza;	Adozione di una procedura di sicurezza.
3	Prescrizioni incomplete per dosaggio, tempo di somministrazione. (le terapie EV non riportano sempre il tipo di diluente e la durata di infusione)	Adozione di una procedura di sicurezza.
4	Prescrizioni "al bisogno" non corrette; frequente la mancanza del dosaggio massimo giornaliero.	Adozione di una procedura di sicurezza completa dei criteri per le somministrazioni "al bisogno".

Criticità maggiori per livello di rischio o frequenza condivise a livello regionale : Elenco e Piani di Miglioramento di rilievo regionale

	CRITICITA' Maggiori	Note
5	La prescrizione avviene sia per nome commerciale che per principio attivo.	Privilegiare la prescrizione per principio attivo.
6	Tempistiche e modalità di preparazione/somministrazione della terapia non corretta;	Preparazione e somministrazione contestuale secondo una procedura di sicurezza.
7	Triturazione compresse: assenza di informazioni delle possibili interazioni o incompatibilità	Adozione di indicazione operative definite dal gruppo tecnico regionale.
8	Continuità assistenziale con gli ospedali: carenze informative sulle terapie in atto.	Definire protocolli e procedure per il contenuto minimo delle informazioni sui farmaci assunti in fase di ospedalizzazione o dimissione.
9	Frequente mancanza di un MMG coordinatore della struttura residenziale.	Prevedere per ogni struttura un MMG con funzioni di Coordinamento .

CONCLUSIONI 1

Le problematiche evidenziate dal tavolo di lavoro appaiono di estrema importanza in ordine alla numerosità dei cittadini interessati dai processi assistenziali territoriali e per la fragilità della popolazione anziana e il possibile eccesso di ospedalizzazione. Tra le cause attinenti il rischio clinico, la gestione in sicurezza dei farmaci può essere considerato quindi un fattore non secondario anche in termini di contributo all'ospedalizzazione per eventi avversi.

- La centralizzazione del processo di approvvigionamento pone il problema di una visione di sistema del processo, orientando le procedure di sicurezza per i farmaci LASA ed ad ALTO RISCHIO all'omogeneità e alla gestione anche diretta di tali tipologie di rischio.

CONCLUSIONI 2

- Le caratteristiche di un capitolato di gara che permetta di inserire parametri qualitativi devono essere attentamente valutate, anche al fine di non inficiare gli indubbi benefici di tipo economico e di semplificazione amministrativa ottenuti con l'avvio della Sistema Dinamico di Acquisizione della P.A. Tale obiettivo può essere perseguito stante la non applicabilità nei prossimi tre anni.

- L'avvio a breve della procedura sperimentale della gestione del rischio di un primo lotto di farmaci di interesse ospedaliero e territoriale, tramite l'Ente che gestisce la logistica del magazzino del DSC, potrà essere un banco di prova per trasferire tecniche e procedure ampiamente utilizzate in ambito ospedaliero anche nelle strutture residenziali territoriali.

CONCLUSIONI 3

- Le indicazioni delle criticità riconosciute come presenti nella maggior parte delle realtà territoriali regionali, le disomogeneità organizzative, la presenza di strumenti non standardizzati e la scarsa informatizzazione dei processi suggerisce inequivocabilmente la necessità di un confronto stabile e periodico sulle criticità maggiori e lo scambio delle esperienze orientando il sistema alla omogeneità procedurale e alla qualità organizzativa.

- Le presenza di diverse esperienze ospedaliere e territoriali di processi di accreditamento pone inoltre una buona base metodologica per l'adozione di procedure sempre più sicure e di garanzia per il cittadino.