- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

XXVI CONGRESSO SIFO
Il rischio clinico: problemi, strumenti e priorità per la sicurezza dei pazienti

(Catania, Centro Congressi Le Ciminiere, 19-22 ottobre 2005)

Cerimonia inaugurale
Saluto del Presidente del Congresso, *P. Finocchiaro*
Relazione del Presidente della SIFO, *G. Scroccaro*

Sintesi di sessioni plenarie, parallele, workshop, minisimposi
Rischio clinico: significato e implicazioni. *Moderatori: A. Nicchia, Q. Piacevoli*
Gestione del rischio: esperienze a confronto. *Moderatori: A. Colicchia, M. Rinaldi*
Talidomide: nuove cure e nuovi modelli di gestione del rischio da farmaci. *Moderatori: P. Finocchiaro, V. Bascapè*
Information Technology come strumento nella gestione del rischio clinico. *Moderatori: A. Sanna, V. Viti*
Strategie di prevenzione degli errori nell'attività della Farmacia Ospedaliera. *Moderatori: F. Rapisarda, S. Stecca*
Rischio clinico associato ai dispositivi medici. *Moderatori: M. Barbato, D. Peverini*
Informazione ed educazione come strumenti di prevenzione del rischio. *Moderatori: L. Pazzagli, F. Goffredo*
Sviluppo di un sistema di gestione del rischio clinico. *Moderatori: V. Cancellieri, P. Piacentini*
Errori nei percorsi diagnostico-terapeutici e rischio clinico. *Moderatori: G. Monina, G.A. Scalise*
Gestione multidisciplinare del rischio. *Moderatori: A. Colicchia, G. Calaciura*
Terapia personalizzata e i nuovi modelli gestionali. *Moderatori: I. Mazzoni, D. Zoboli*
Monitoraggio del rischio nelle sperimentazioni cliniche. *Moderatori: M. Dell'Aera, R. Joppi*
La terapia personalizzata e la galenica clinica. *Moderatori: L. Giuliani, P. Marrone*
La gestione del rischio clinico sul territorio. *Moderatori: L. Fabrizio, A. Gallo*
Il rischio clinico associato alla terapia farmacologica nei bambini. *Moderatore: R. Rossi*
I rischi associati all'utilizzo delle terapie oncologiche. *Moderatori: M.L. Garzone, M. Romero*
Strategie di comunicazione per la prevenzione degli errori. *Moderatori: V. Scurti, M.M. Daghio*
Rischio clinico: le esperienze internazionali. *Moderatori: F. Goffredo, F. Venturini*

La prevenzione degli errori negli ospedali italiani: le esperienze della SIFO, *F. Venturini*
La galenica clinica e l'errore di terapia: modalità operative e percorsi di gestione del rischio clinico implementate dalla SIFO, *G.C. Taddei*

Gli obiettivi dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), *N. Martini*

Conclusioni
Riflessioni in margine al Congresso, *G. Tognoni*
Presidente del Congresso, *P. Finocchiaro*
Presidente della SIFO, *G. Scroccaro*

Premiazione Poster
Rassegna stampa

Gli Abstracts del Congresso sono pubblicati sul n. 3, luglio-agosto 2005 del Giornale Italiano di Farmacia Clinica (GIFC).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Cerimonia inaugurale

Saluto del Presidente del Congresso

Pietro Finocchiario

Vi porgo un cordiale benvenuto in questa terra di Sicilia, nota per le sue bellezze naturali e per la sua storia; vi porgo, inoltre, il mio saluto e quello dei colleghi che hanno collaborato all'organizzazione di questo XXVI congresso della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie.

Il congresso, il cui tema è "Il rischio clinico, problemi, strumenti e priorità per la sicurezza dei pazienti", segue un percorso in cui si sta spendendo la categoria dei farmacisti pubblici che, da Venezia nel 2003, ha approfondito i percorsi diagnostico-terapeutici in sanità, evidenziando quelli che sono gli obiettivi e le responsabilità a cui siamo stati chiamati per proseguire nel 2004 con le strategie e le azioni attuate per migliorare la qualità delle cure erogate.

Al raggiungimento di questo obiettivo sono interessate tutte le professionalità di carattere sanitario coinvolte nel percorso assistenziale; l'elevata possibilità di incidenti è funzione di molti fattori: dal mancato turnover del personale sanitario all'organizzazione del complesso sistema sanità, dalla logistica e dalla diagnostica in alcuni casi vetusti e superati, che sempre più richiedono strumenti e professionalità specifiche.

Il tutto deve essere compatibile con poche risorse che tendono a essere sempre di meno; tuttavia, la categoria dei farmacisti si ritiene fortemente impegnata nel contribuire a dare risposte efficaci tali da trasformare il processo da errore e colpa individuale a sistema organizzato, che apprende dagli errori e mette in atto sistemi di controllo in grado di verificare monitorare e sorvegliare i percorsi assistenziali a rischio, il tutto per la sicurezza del malato.

Il programma di questi giorni è molto intenso, tra sessioni plenarie, parallele, minisimposi e workshop.

Chiuderemo il Congresso pensando a chi malato non è, in quanto non ha bisogno di cure mediche, ma di tante altre cose che coinvolgono la dignità della persona umana.

Ringrazio, pertanto, tutti i congressisti che vorranno sostenere economicamente le attività di alcune organizzazioni mediche assistenziali di Catania, mi riferisco in particolare alla Sezione femminile della Croce Rossa Italiana, che non ha bisogno di presentazione, e alla Fondazione Foncanese, nata per lo studio e la cura delle malattie neoplastiche del sangue, che concede alloggi a titolo gratuito ai parenti dei malati ricoverati in ematologia.

Buon lavoro a tutti!

Relazione del Presidente della SIFO

Giovanna Scroccaro

Scopo di questa presentazione è l'inquadramento del rischio clinico, non concentrandolo solo sugli aspetti che avremo modo di osservare e di seguire nel corso di questi giorni, ma all'interno di un contesto più ampio che ricomprende tutte le fasi della valutazione dell'uso dei farmaci e anche dei dispositivi.

È bene ricordare che la SIFO non incomincia oggi a parlare di rischio clinico (Figura 1). Ha già iniziato qualche anno fa; a Reggio Calabria, nel 2002, in cui nell'ambito di un congresso sulla vigilanza furono inserite una relazione sul rischio clinico e, ancora, una tavola rotonda su questo specifico tema e si continuò a Milano nel 2003 con un'intera giornata dedicata allo stesso tema, anticipando i tempi rispetto alle altre categorie professionali.

Nel nostro documento programmatico 2004-08 il tema, poi, è stato inserito tra quelli da sviluppare nel corso del quadriennio di questo consiglio direttivo.

L'ultimo nato è stato il corso interregionale che vede coinvolte numerose regioni del Nord, del Centro e del Sud, interamente dedicato al tema rischio clinico che, partendo dalla formazione, lancerà anche dei progetti di ricerca.

La SIFO ha anche sviluppato un'attività editoriale su questo tema (Figura 2), a partire da una serie di traduzioni di testi stranieri e delle linee-guida sull'errore generico e l'errore in oncologia, scritte dalla Società Americana di Farmacia Ospedaliera, e così fino ad arrivare al compendio prodotto dal gruppo regionale oncologia della Lombardia, che illustra caratteristiche particolari dei farmaci e precauzioni da tenere presente nel loro uso.

La SIFO non si è mossa solo nel campo della formazione, ma anche in quello della progettazione. Il consiglio direttivo ha di recente approvato un progetto (Figura 3) che prevede tre fasi di lavoro, con una prima fase importante di raccolta delle esperienze, di rilevazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

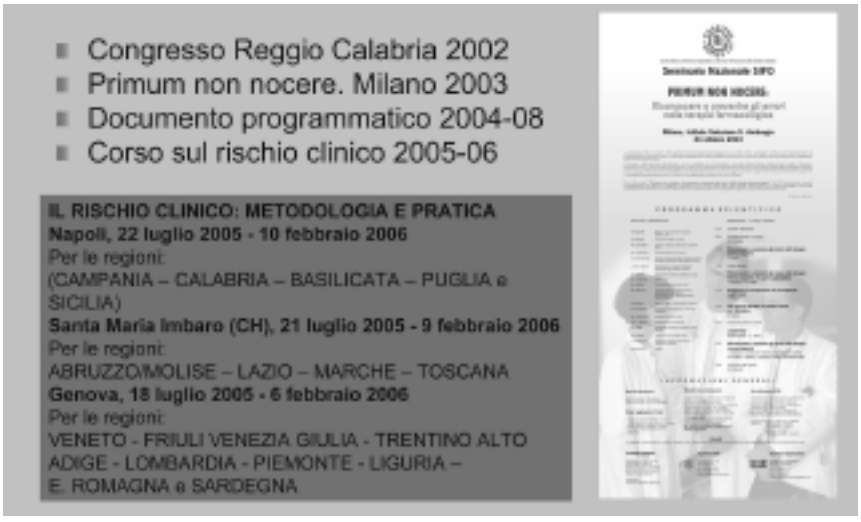


Figura 1. Rischio clinico: il percorso già svolto dalla SIFO.

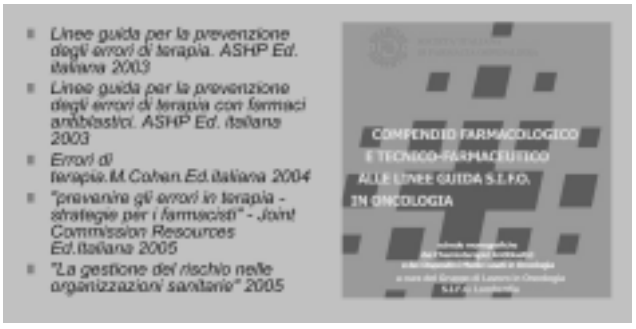


Figura 2. Rischio clinico: attività editoriale della SIFO.

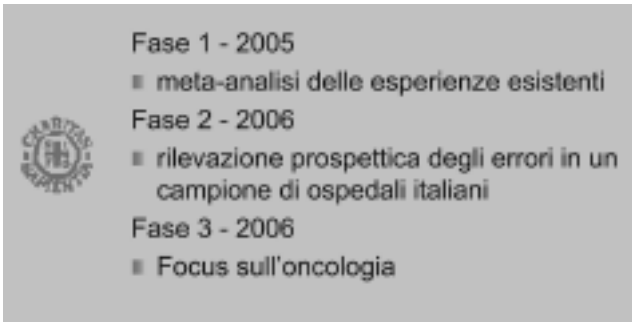


Figura 3. Rischio clinico: un progetto di ricerca della SIFO.

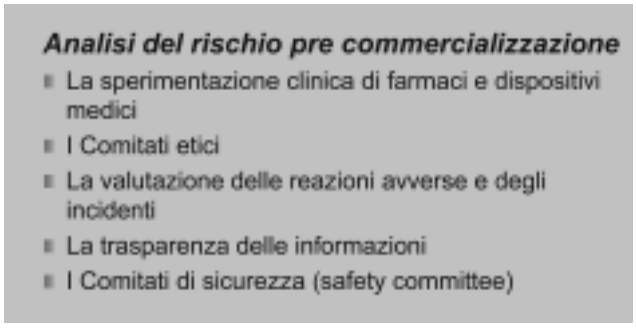


Figura 4. La sperimentazione pre-clinica.

del rischio condotte nei vari ospedali. Questa ricerca è tuttora in corso e i primi risultati verranno presentati nella sessione di sabato mattina; vorrei solo segnalare che si tratta di dati italiani e che questo è un fatto importante, perché fino a ora abbiamo sempre fatto riferimento a dati stranieri.

Dal percorso che è stato fatto finora, si sono evidenziati i momenti da presidiare per governare il rischio clinico, momenti che devono essere presi in considerazione da tutti gli operatori sanitari e quindi, ovviamente, anche dai farmacisti. Questi sono:
- *la sperimentazione*;
- *l'autorizzazione all'immissione in commercio*;
- *il controllo dell'uso*;
- *la vigilanza degli incidenti o delle reazioni*, quando queste si verificano.

La sperimentazione: è il momento in cui emergono i primi segnali sugli incidenti o sulle reazioni avverse, sulla tollerabilità da farmaci; è un momento, quindi, che deve essere particolarmente presidiato da chi progetta le sperimentazioni, da chi le valuta e mi riferisco ai comitati etici (Figura 4); vi è sicuramente la necessità di un maggiore coordinamento tra i comitati etici; è inoltre necessario che sia presente un comitato per la sicurezza (il *safety committee*). È importante focalizzare l'attenzione su quelli che sono gli eventi prima della commercializzazione.

Presidiando con sufficiente attenzione il momento prima della commercializzazione, si evita molte volte di dover intervenire successivamente. Riferendosi, per esempio, agli inibitori della coxossigenasi, se si fosse prestata più attenzione ai risultati degli studi pre-marketing e divulgato in modo più trasparente le prime segnalazioni molti errori si sarebbero evitati, aumentando la fiducia degli utilizzatori e dei consumatori.

L'autorizzazione all'immissione in commercio: per prima cosa è importante sottolineare la profonda differenza esistente tra il mondo dei farmaci e il mondo dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda i farmaci, esistono delle autorità regolatorie (Figura 5) che presidiano il momento dell'autorizzazione al commercio dei farmaci, parliamo di EMEA, di AIFA; quindi, sono questi organismi che ci tutelano perché nel momento in cui viene immesso in

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

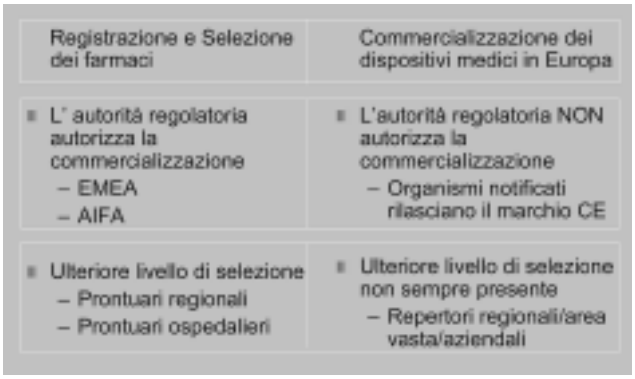


Figura 5. L'autorizzazione al commercio.

commercio un prodotto ne fanno un'attenta valutazione sia del profilo del rischio sia del beneficio. La situazione è totalmente diversa nel settore dei dispositivi medici: l'autorità regolatoria (il nostro Ministero della Salute) non autorizza l'immissione in commercio. Il marchio CE, unico strumento che consente l'utilizzazione del prodotto sul mercato italiano, e negli altri Paesi europei, viene rilasciato dagli organismi notificati; gli organismi notificati sono enti pubblici e privati che ricevono un compenso per il lavoro di autorizzazione.

Questo è un sistema che andrebbe rivisto, e che richiede che vada posta molta attenzione da parte degli ospedali e delle regioni nella selezione di questi prodotti, proprio perché manca un'autorità regolatoria che ci tuteli e ci rassicuri sulla sicurezza dei dispositivi medici in commercio.

Il controllo dell'uso: tante cose si possono fare già oggi e molte altre si possono pensare per un domani non troppo lontano (Figura 6).

La revisione delle procedure aziendali è un processo che dovrebbe essere già fatto in tutti gli ospedali: l'attività consiste nel rivedere accuratamente tutte le fasi dell'uso del farmaco, dalla prescrizione alla somministrazione, per intervenire a modificare quelle procedure che potrebbero causare problemi o possibili rischi per il paziente. L'allestimento in farmacia di molte preparazioni delicate che richiedono una forte attenzione è già una pratica abbastanza consolidata, con conseguente rivalutazione del ruolo della farmacia ospedaliera.

La revisione delle procedure di gestione del farmaco, sia in farmacia sia nei reparti, così come la centralizzazione delle preparazioni possono già essere attuate oggi. Ci sono poi altri strumenti della nuova tecnologia, come la prescrizione informatizzata, la dose unitaria, gli armadi di reparto informatizzati, che rappresentano un futuro anche non molto lontano visto che molte di queste esperienze sono già in atto in molti ospedali.

Abbiamo degli strumenti già disponibili per vigilare sull'uso corretto e sicuro del farmaco; un esempio sono le note AIFA e i piani terapeutici. Essi sono di grande utilità ma forse ancora poco utilizzati dal farmacista ospedaliero; sono, invece, sicuramente più conosciuti dai farmacisti che lavorano nelle ASL. È importante recuperare le note AIFA anche all'interno degli ospedali, e allo stesso modo i piani terapeutici: farmaci di particolare complessità possono essere distribuiti solo attraverso un piano terapeutico; questa pratica non è un'ulteriore procedura burocratica, ma uno strumento che consente un controllo dell'uso.

Rispetto alla vigilanza, è interessante notare come l'AIFA abbia rivalutato il ruolo della farmacia ospedaliera con le schede di monitoraggio.

Nella Figura 7 sono riportati 2 farmaci (Adefovir e Enfuvirtide) che necessitano di una distribuzione controllata. Il decreto di commercializzazione (AIC) riporta che il centro prescrittore deve compilare la scheda di arruolamento, la scheda di follow-up e trasmetterla all'Istituto Superiore di Sanità; nei farmaci successivamente commercializzati, a partire dall'Aprepitant, viene ufficialmente riconosciuto il ruolo della farmacia ospedaliera nell'attività di vigilanza; un decreto di AIC riporta, infatti, chiaramente che le schede compilate dalle unità operative dovranno essere trasmesse alla farmacia ospedaliera ed è quest'ultima che provvederà a trasmetterle all'AIFA. Non si tratta di un semplice invio, ma viene in questo modo attribuito alla farmacia ospedaliera il compito di verificare che l'uso sia appropriato, prima di dispensare il farmaco.

Le farmacie ospedaliere devono perciò lavorare nel senso di effettuare realmente un controllo della distribuzione di questi farmaci.

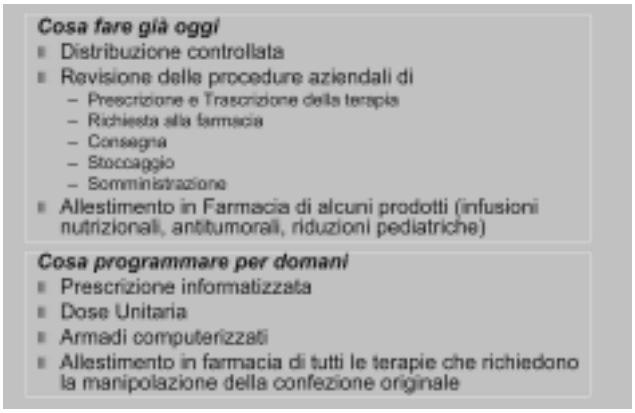


Figura 6. Il controllo dell'uso.

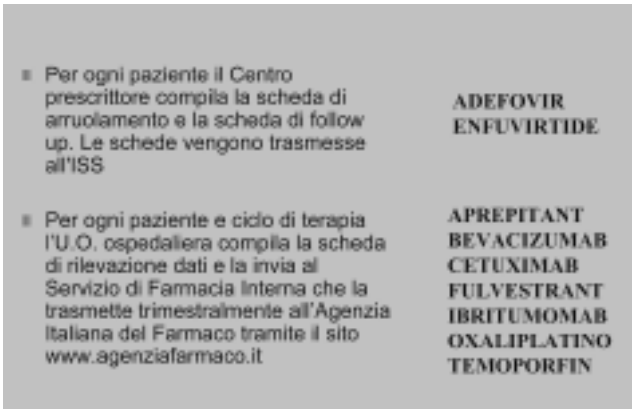


Figura 7. Schede di monitoraggio di alcuni farmaci.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

La vigilanza degli incidenti o delle reazioni: la farmacovigilanza, in Italia, è un sistema molto attivo, grazie a tutto il lavoro svolto dalla direzione generale dei farmaci e dei dispositivi, oggi AIFA. Esiste una rete molto efficiente di responsabili di vigilanza, esiste una raccolta di queste informazioni che vengono spedite all'AIFA, elaborate, per produrre dei report periodici (Figura 8).

Il sistema è efficiente, funziona, nel sito si trovano le informazioni, il sistema di allerta e di comunicazione vede coinvolti farmacisti e medici prescrittori, ma la segnalazione o la vigilanza non riguarda solo i farmaci, dove il sistema è sicuramente presidiato a livello centrale, ma riguarda anche i dispositivi.

Figura 8. Schema del report periodico che viene spedito all'AIFA.

Un recente editoriale pubblicato su JAMA dell'agosto di quest'anno solleva il problema: "Dobbiamo darci da fare per rendere il sistema più sicuro anche rispetto alla vigilanza sui dispositivi medici". Questo editoriale si interroga su che cosa può e potrà fare la FDA per rendere il sistema più sicuro. In Italia, il sistema è ancora debole sulla vigilanza dei dispositivi medici: è uscita recentemente una circolare, ha incominciato a parlare di responsabili di vigilanza dei dispositivi, ha fatto chiarezza anche sul sistema e sulla scheda da utilizzarsi per la segnalazione degli incidenti da dispositivi, però il sistema non funziona come funziona quello dei farmaci. Non si è ancora attivata una reportistica più semplice, non esiste a livello di Ministero un punto di raccolta informatizzata delle informazioni e soprattutto non sono ben chiari il ruolo e i compiti che devono svolgere questi responsabili locali della vigilanza. Si pensi agli eventi che sono successi qualche mese o qualche anno fa quali: il ritiro di valvole cardiache, il malfunzionamento di defibrillatori impiantabili o il ritiro e l'opacizzazione delle lenti intraoculari.

C'è la necessità di avere in ogni ospedale un referente della vigilanza che sia in grado di raggiungere immediatamente gli utilizzatori, informarli sul ritiro dei prodotti e impedire l'utilizzo. Nel caso si tratti di dispositivi impiantabili, è indispensabile che ogni ospedale attivi un sistema che consenta immediatamente di rintracciare i pazienti portatori, per sottoporli ai controlli e alle azioni necessarie.

C'è ancora molta strada da fare per portare la vigilanza sui dispositivi medici allo stesso livello di efficienza che ha il sistema della vigilanza dei farmaci. Ma la vigilanza non è solamente segnalazione delle reazioni avverse, è anche vigilanza attiva. Su questo bisogna dire che sicuramente l'AIFA sta facendo passi da gigante. Ne è prova l'ultimo bando che andrà a finanziare progetti di ricerca indipendenti nel settore della vigilanza e che è testimonianza di quanto ci si stia muovendo a livello centrale, anche per approvare dei progetti di vigilanza attiva.

La SIFO, fra le società scientifiche, fa la sua parte. Ci sono articoli che illustrano ricerche condotte da nostri colleghi su argomenti che rappresentano sicuramente degli argomenti di interesse nell'ambito della vigilanza (Figura 9).

Controllo al di fuori dell'ospedale: si è parlato finora di controllo di procedure all'interno degli ospedali e se ne parlerà ancora in questi giorni. È giusto, però, chiedersi che cosa succede anche al di fuori degli ospedali. Sono interessanti articoli recentemente pubblicati su riviste molto importanti che sollevano il problema. Un ar-

Figura 9. Contributi ed esperienze della SIFO.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

ticolo pubblicato su JAMA nel marzo 2005 dice: "Ci sono problemi nelle case dei pazienti anziani". In questa ricerca molto articolata si è rilevato che almeno il 20% dei pazienti usava un farmaco inappropriato, vale a dire 1 su 5. Non è facile trovare una soluzione, ma bisogna comunque incominciare a occuparsi anche del setting che va fuori dall'ospedale.

Da un'altra ricerca, pubblicata nel settembre del 2005 su Arch Int Med, che focalizzava l'attenzione sulle prescrizioni nelle case di riposo, risultava che i pazienti nelle case di riposo avevano una grande probabilità di avere prescrizioni inappropriate, riportate come "inappropriate medication prescribing", e che chi riceveva queste prescrizioni inappropriate aveva una maggiore probabilità di venire ospedalizzato il mese seguente, con disagio e con costi. Quindi, anche le case di riposo dovrebbero rappresentare un tema di interesse e di sviluppo di ricerca per la nostra società scientifica e per altri operatori sanitari interessati.

La dimissione: aspetto particolare della continuità ospedale-territorio. In un'altra importante ricerca pubblicata nel 2005 su Arch Int Med, che è andata a osservare tra i pazienti che erano stati dimessi se le terapie venivano seguite così come erano state prescritte dall'ospedale, si è avuta conferma di quello che tutti noi immaginiamo, pur non avendo un dato italiano: che una grande percentuale, si parla del 14% di pazienti, non seguiva o seguiva male quelle che erano state le prescrizioni date in ospedale. Quindi, nel passaggio tra l'ospedale, la casa e la presa in carico del medico di base, qualcosa non funziona.

Lo studio è andato ad analizzare le cause. Ne è risultata una grande percentuale di non aderenza, non intenzionale. Un'alta percentuale (20%) di istruzioni è incompleta, inaccurata o illeggibile, e quindi dà origine a errori È, quindi, necessario spostare la nostra attenzione dall'ospedale a un setting extra-ospedale, focalizzando l'interesse sui pazienti più critici che non possono che essere gli anziani, in considerazione della loro difficoltà a ricordare la grande quantità di farmaci che devono assumere.

Sulla rivista JAMA nel maggio 2005, ci si è chiesti: "Dopo 5 anni che abbiamo incominciato a parlare di rischio di errori, facciamo qualcosa o continuiamo a parlarne?". In effetti, gli Stati Uniti hanno incominciato 5 anni fa a porsi questo grosso problema e a parlarne abbondantemente in letteratura, e adesso si interrogano e indagano per capire se qualcuno ha fatto qualcosa. L'Italia ha cominciato più tardi rispetto agli Stati Uniti; c'è un grande interesse da parte della Direzione generale della programmazione del Ministero della Salute per questi problemi e non a caso abbiamo invitato un suo rappresentante.

Nel nostro Paese si è incominciato a fare qualcosa l'anno scorso, nel 2004, e non intendiamo aspettare 5 anni per passare dalle parole ai fatti.

Comunicare ai pazienti gli errori: è un tema difficile, ci sono risvolti medico-legali, paure da parte dei medici e degli altri operatori, probabilmente perché troppo penalizzati a causa della legislazione vigente. È importante, però, recuperare la fiducia dei pazienti cominciando a trovare un modo per comunicare in modo trasparente anche gli errori che si verificano in ambito assistenziale.

Per concludere, non dobbiamo dimenticare che prevenire il rischio non è solo focalizzare l'attenzione sulle procedure (Figura 10), ma è ricordarsi che il rischio si previene se si fa una buona sperimentazione e si rendono noti i risultati, se si è molto cauti prima di autorizzare la commercializzazione di farmaci e soprattutto di dispositivi, se si selezionano con cura, se vengono messi in atto dei processi di controllo dell'uso. Per tutto questo è indispensabile in ogni setting assistenziale la figura del farmacista proprio per controllare l'uso e la vigilanza degli eventi avversi. Non è pertanto accettabile, per la sicurezza dei pazienti, che esistano ancora ospedali senza il Servizio di Farmacia.

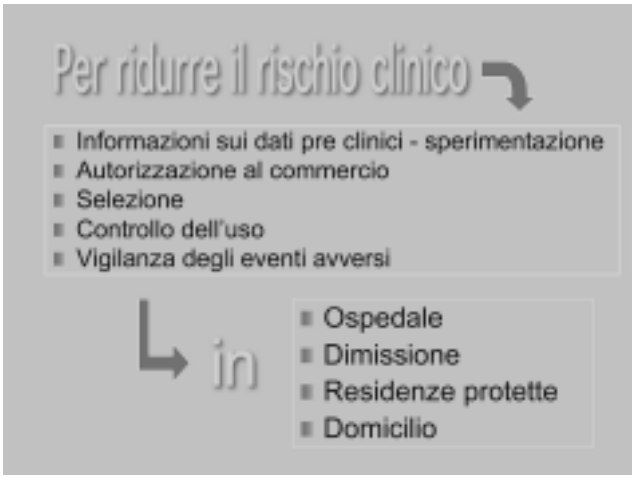


Figura 10. Procedure per ridurre il rischio clinico.

Tutte queste azioni non possono concentrarsi solo sull'ospedale, ma devono uscirne, e si deve focalizzare l'attenzione sulla fase della dimissione, questo delicato passaggio dall'ospedale alla ripresa in carico del medico di base, nelle residenze protette ancora troppo trascurate, e nelle case dei pazienti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Sintesi di sessioni plenarie, parallele, workshop, minisimposi

Rischio clinico: significato e implicazioni

Moderatori: Annamaria Nicchia, Quirino Piacevoli

La sessione plenaria "Rischio clinico: significato e implicazioni" è iniziata con Annamaria Nicchia che ha ricordato che la letteratura professionale e i mass media segnalano sempre più errori di terapia spesso connessi con l'utilizzo di farmaci.

La probabilità che tali errori si verifichino è dettata sia dalla crescente disponibilità di farmaci e, più in generale, di procedure terapeutiche, sia dall'approccio multidisciplinare verso il paziente.

La SIFO, per questo, ha introdotto la problematica sugli errori di terapia quale attività prioritaria tra quelle presenti nel documento programmatico 2004-2008, inserendo tra le aree culturali quella del Rischio clinico.

È stato anche ricordato come in questi ultimi anni la Società si sia attivata, promuovendo nel gennaio 2005 un importante seminario interdisciplinare per la ricerca di una soluzione concordata, finalizzata alla riduzione degli errori nella terapia farmacologia, dal titolo: "Primum non nocere: riconoscere e prevenire gli errori nella terapia farmacologia".

Anche nel XXV convegno SIFO di Roma si sono analizzati questi temi ed è emersa la necessità di sviluppare sempre più conoscenze sulla EBM e sulla HTA come strumento per fornire input necessari ai processi decisionali e alla loro realizzazione.

Nel suo intervento, Nicchia ha sottolineato come, secondo lo studio Making Health Care Safer, di 76 pratiche concepite per migliorare il grado di sicurezza per il paziente solo 13 si sono rivelate consigliabili per l'adozione estensiva in campo clinico. Tre riguardano l'uso di farmaci: l'uso di beta bloccanti in pazienti appropriati per ridurre la morbilità e la mortalità perioperatoria, l'uso appropriato della profilassi per la prevenzione della TVP in pazienti a rischio, l'uso appropriato della profilassi antibiotica nei pazienti chirurgici.

La moderatrice è poi entrata nel tema della sessione affermando: "Oggi continuiamo questo percorso di conoscenza e in particolare affrontiamo il significato e le implicazioni del rischio clinico con quelle figure professionali che più di ogni altro partecipano al governo clinico e conoscono le implicazioni del Rischio clinico".

In questo modo ha introdotto, insieme al prof. Quirino Piacevoli, direttore della Rianimazione del San Filippo Neri di Roma e Presidente della Clinical Risk Management Society, i tre relatori: un direttore sanitario, un medico legale, un rappresentante delle società assicuratrici.

Il dott. Leonardo la Pietra, Direttore Sanitario IRCCS Istituto Europeo di Oncologia, ha definito il punto di vista della Direzione Sanitaria che esercita un ruolo di mediazione tra le esigenze del mondo clinico e scientifico (efficacia dell'assistenza e innovazione scientifica) e quelle del mondo amministrativo e gestionale (utilizzo efficiente delle risorse), facendosi garante, sia nei confronti dell'interno (pazienti e personale) sia del mondo esterno (comunità e istituzioni), della qualità assistenziale, con particolare riferimento alla:

- qualità (efficacia ed efficienza) assistenziale;
- sicurezza, prevenzione e risk management;
- appropriatezza dei trattamenti;
- equità delle condizioni di accesso;
- umanizzazione e comfort ambientale;
- rispetto della normativa e della deontologia professionale.

Dopo aver esaminato l'approccio tradizionale alla sicurezza in medicina, che ha avuto negli anni quale conseguenza:

- nascondere l'errore quando possibile;
- se non è possibile, attribuirne ad altri la responsabilità;
- ignorare completamente i mancati incidenti ("near miss"),

ha dettagliatamente descritto il nuovo approccio basato essenzialmente sul considerare l'errore non più una colpa ma un momento culturale di crescita professionale. Ha, quindi, delineato i criteri su cui si basa l'approccio alla gestione del rischio:

- dalla ricerca delle responsabilità individuali al miglioramento organizzativo delle condizioni di sicurezza;
- dall'analisi dei singoli eventi (chi sbaglia è colpevole) all'identificazione delle criticità latenti nel sistema;
- dalla concezione tecnico-normativa della sicurezza a una concezione focalizzata sull'apprendimento dall'errore.

Ha, però, anche precisato che gli errori non sono solo umani ma dipendono anche da aspetti organizzativi, da fattori tecnologici e dalla cultura della sicurezza.

È necessario che, dal concetto di sicurezza come responsabilità individuale, si passi a quello di sicurezza come proprietà del sistema.

Ha, quindi, fornito la definizione di Gestione del Rischio Clinico: "L'insieme delle azioni, delle metodologie e degli strumenti impiegati in azienda per la riduzione della tipologia di rischi che potenzialmente compor-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

tano conseguenze esclusivamente negative per l'organizzazione". Con l'obiettivo di:
– diminuire gli errori;
– tutelare il paziente;
– diminuire i costi;
– promuovere l'immagine,
utilizzando, quali strumenti, il monitoraggio delle condizioni di rischio, l'integrazione di competenze, la comunicazione, le conoscenze, il miglioramento dei processi clinici e lo sviluppo di innovazione nelle pratiche di gestione.

Dovrà, quindi, costituirsi in ogni azienda un comitato multidisciplinare ove saranno presenti tutte le professionalità interessate alla problematica (Direzione Sanitaria, Farmacia, Medicina legale, Affari legali, Ingegneria clinica, Servizio prevenzione e protezione, ecc.), con la finalità di identificare le circostanze che mettono il paziente a rischio, definire le modalità di monitoraggio degli eventi indesiderati, analizzare le informazioni derivanti dal monitoraggio e raccomandare le azioni di controllo tese a minimizzare i rischi e/o a evitare i danni.

La Pietra ha concluso affermando: "Il sistema deve garantire il monitoraggio costante e la diminuzione dei livelli di rischio basati su un processo di miglioramento continuo".

È seguita, quindi, la relazione del dott. Andrea Gianelli Castiglione, direttore della UOS Medicina Legale – Coordinamento Trapianti Regione Liguria, dell'Az. Ospedaliero-Universitaria San Martino di Genova, che ha tenuto una relazione sul Risk Management (RM) come prevenzione per gli errori in medicina e per i procedimenti giudiziari di responsabilità professionale dei sanitari.

Gianelli ha esaminato i vari tipi di errore che si possono verificare in ambito sanitario: dall'errore in medicina legale all'errore nell'ambito del RM, e ha ribadito le gravi responsabilità di natura penale, civile, amministrativa e disciplinare che investono i sanitari. Ha esaminato le varie fasi degli errori: diagnosi, prognosi, scelta del trattamento, esecuzione del trattamento, sottolineando l'importanza del nesso di causalità e che, in ambito penale, eventuali carenze organizzative, se note e previamente segnalate, possono costituire circostanza aggravante. Gianelli ha, poi, definito il significato di errore nell'ambito del RM: "Ogni evento indesiderato può essere positivamente utilizzato considerandolo un'opportunità e ogni errore è una miniera di possibilità di miglioramento". Quindi ha descritto la "patogenesi" dell'errore, esaminando le cause remote, le condizioni di lavoro, le cause immediate e i meccanismi di controllo messi in atto, sottolineando che la finalità deve essere la prevenzione degli eventi indesiderati attraverso l'analisi di quelli che si verificano, cioè la riduzione dei sinistri, con conseguente diminuzione dei risarcimenti corrisposti dalla Compagnia Assicuratrice, e la possibilità di vantaggi economici.

Ha quindi indicato due livelli di azione:
– un gruppo di lavoro dedicato alla gestione del contenzioso;
– un gruppo di lavoro dedicato allo studio di strategie di prevenzione,
sottolineando il contributo importante che la Farmacia può offrire nell'ambito dello studio di strategie di prevenzione. Ha concluso l'intervento affermando che: "L'applicazione del RM porta a uno studio dei processi organizzativi e clinici che rende gli operatori più consapevoli del loro ruolo, delle responsabilità e anche dei loro limiti. Tale consapevolezza non può che tradursi in una minore propensione all'errore, ma soprattutto a una più agevole analisi di eventuali errori commessi nonostante le misure correttive. L'applicazione di raccomandazioni, linee-guida o istruzioni operative, come conseguenza delle politiche di RM, porta anche a una più agevole ricostruzione di ogni caso da parte di eventuali Consulenti Tecnici in ambito penale con conseguente atteggiamento meno 'aggressivo'. È necessario che le linee-guida, ma soprattutto la formazione, considerino fondamentale la comunicazione con i pazienti (e con i loro familiari), in modo da arrivare a quella trasparenza che consenta la piena alleanza terapeutica e prevenga in modo efficace il contenzioso giudiziario. La vera finalità del RM è rendere più sicuri i nostri ospedali".

In ultimo, il dott. Nicola Botter, assicuratore, ha esaminato il Risk Management Sanitario nella prospettiva di un assicuratore, affermando che negli ultimi anni il rischio di Responsabilità Civile in ambito sanitario ha acquisito crescente criticità per via di cambiamenti socioculturali e giurisprudenziali. Questi cambiamenti hanno portato a un progressivo aumento sia del numero sia degli importi delle richieste di risarcimento.

È opinione di Botter che da diversi anni l'impatto economico di questi fenomeni è stato assorbito dalle compagnie di assicurazione, che hanno fronteggiato sinistri molto superiori ai premi incassati. Ne è conseguito un inevitabile aumento del costo delle coperture, che non può restare tuttavia l'unica soluzione. L'esperto ha affermato che l'assicurazione è da intendersi come una parte del processo di RM. È necessario, quindi, gestire il rischio, ovvero identificarlo, quantificarlo (probabilità x gravità) e trattarlo.

Particolare attenzione deve essere riposta nella compilazione delle cartelle cliniche in quanto unico documento che contribuisce alla qualità delle prestazioni erogate, perché permette agli operatori una visione chiara della storia clinica del paziente ed è il principale strumento di difesa in caso di contenzioso.

È seguita una vivace discussione con numerose domande dei congressisti che hanno, così, confermato l'interesse suscitato dall'argomento trattato.

Annamaria Nicchia

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Gestione del rischio: esperienze a confronto

Moderatori: Antonio Colicchia, Margherita Rinaldi

La gestione del rischio clinico implica problematiche etiche, giuridiche e organizzative; d'altra parte la sicurezza non necessita sempre di un'organizzazione complessa, ma più spesso di soluzioni semplici garantite dagli attori del percorso assistenziale, e l'approccio integrato tra le varie figure professionali è l'unico mezzo per portare quei cambiamenti che possono promuovere la qualità dei processi.

Questa sessione ha voluto confrontare le esperienze di gestione di un modello istituzionale regionale, di un policlinico universitario e di un istituto di alta specializzazione centralizzato sui trapianti, presentate da colleghi medici e farmacisti che lavorano in questi contesti operativi.

Il dott. Riccardo Tartaglia (Direttore del Centro Regionale Toscano del Rischio Clinico e della Sicurezza del Paziente) ha esposto il modello toscano, nato con la creazione di uno specifico Centro Regionale nel 2004 e consolidato con un Convegno internazionale tra esperti nel 2005; la filosofia è la presa in carico del paziente con un approccio multidisciplinare alla gestione del rischio nella pratica quotidiana.

Ogni azienda toscana ha oggi un risk manager con specifica formazione, un gruppo di lavoro per il rischio clinico, un comitato per la sicurezza del paziente, un facilitatore del rischio per ogni Unità Operativa Complessa. Particolare attenzione viene posta alla formazione obbligatoria e alla condivisione dei progetti specifici che ha ideato il Centro Regionale con la collaborazione delle Società Scientifiche:

– la STU, Scheda Terapeutica Unica, nata per la prescrizione senza trascrizione e utilizzata per la somministrazione con completa tracciabilità della terapia;
– il progetto Mani Pulite, che implementa l'uso dei frequenti lavaggi delle mani e propone una terapia antibiotica appropriata per limitare il problema delle infezioni ospedaliere;
– la scheda paziente Farma-Memo, che raccoglie i dati terapeutici del paziente a rischio (terapie anticoagulanti, allergie, ecc.) e che lo accompagna ovunque.

Il dott. Andrea Cambieri (Direttore Sanitario del Policlinico Universitario "A. Gemelli" di Roma) ha sottolineato l'importanza di un approccio alla gestione del rischio per gradi: dalla conoscenza delle proprie criticità alla sensibilizzazione degli operatori tramite la formazione, guidando il risk management fino al processo più delicato dell'audit clinico.

Gli step successivi del risk management del Policlinico Gemelli sono stati:

– adottare un sistema di rilevamento degli eventi sentinella;
– predisporre un piano per la sicurezza assistenziale;
– facilitare le informazioni e la comunicazione tra gli operatori;
– analizzare i "quasi errori";
– programmare le azioni correttive;
– monitorare.

Dal primo obiettivo di limitare il contenzioso legale si potrà passare a ipotizzare aree con tale abbattimento di rischio da proporle alle assicurazioni come franchigia, togliendole dal pacchetto assicurativo.

Parlando specificatamente del rischio da errori di terapia ha motivato la scelta logistica del Policlinico di non dirigersi verso la distribuzione del farmaco in dose unitaria in parte per i costi troppo alti, ma anche per l'irreversibilità del processo; la scelta si è orientata a favore di un sistema a *refilling* da parte della Farmacia di piccolissime scorte di reparto e della dotazione ai pazienti di un braccialetto con codice a barre.

Piera Polidori (Responsabile del Servizio di Farmacia Clinica all'ISMETT di Palermo) ha illustrato come già all'inizio del 2000 il Servizio di Farmacia aveva sviluppato un progetto di segnalazione degli errori. In un team multidisciplinare, oggi, il farmacista fa parte della Commissione per la Sicurezza e il Rischio che esamina le problematiche e che ha l'obiettivo del miglioramento della qualità e della sicurezza, tenendo conto anche della qualità dell'assistenza percepita dal paziente.

Gli errori rilevati per segnalazione spontanea sono tutti codificati per tipologia e vengono divisi a seconda della causa che li ha generati; nascono così le proposte degli interventi necessari per fare in modo che in futuro possano essere evitati.

Il farmacista è parte integrante del sistema assistenziale e, grazie alla sua presenza in Reparto, assicura l'uso razionale e appropriato dei farmaci e una corretta e costante informazione sui rischi e sui benefici della terapia farmacologica attraverso un monitoraggio attivo, durante il giro visita, della prescrizione anche in relazione ad allergie, incompatibilità, funzionalità renale ed epatica del paziente.

Alla fine di questa sessione abbiamo, quindi, conosciuto tre esperienze importanti: un modello regionale con idee, campagne di sensibilizzazione, studio e promozione di misure di prevenzione e promozione della qualità dei processi sanitari; l'esperienza di un Policlinico Universitario ci ha dato una visione d'insieme dell'intero contesto del processo di risk management, nel quale viene rivolta particolare attenzione al percorso del farmaco perché responsabile di buona parte degli eventi avversi; infine, l'esperienza della collega di Palermo è un grande esempio di attività clinica come oggi viene richiesta alla nostra professione che ci porta sempre più vicino al luogo dove si decide la terapia sia esso il Reparto Ospedaliero o il Distretto Territoriale.

Margherita Rinaldi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Talidomide: nuove cure e nuovi modelli di gestione del rischio da farmaci

Moderatori: Pietro Finocchiaro, Vanni Bascapè

Al simposio hanno partecipato Farmacisti e Farmacologi provenienti da tutta Italia, che hanno condiviso le proprie esperienze riguardo il rischio clinico associato a determinati farmaci e in particolare a talidomide.

L'incontro si è aperto con l'intervento del dott. A. Caputi, farmacologo dell'Università di Messina, il quale, dopo un'introduzione sugli aspetti farmacologici della molecola, ha presentato un *excursus* della storia clinico-scientifica della talidomide, dal suo ritiro dal mercato nel 1962 per gli effetti teratogeni prima di allora sconosciuti, alla sua "riscoperta" nel 1994, grazie agli studi di Folkman, come agente antiangiogenetico, per arrivare quindi ai giorni nostri. Talidomide è registrata all'estero per il trattamento del Mieloma Multiplo recidivo e refrattario, nonché per gli stati eritomatosi associati alla lebbra (ENL). Tuttavia, come sottolineato da Caputi, da un'indagine svolta dall'AIOM è emerso che la talidomide è già ampiamente impiegata anche in ambito oncologico e che sicuramente il suo utilizzo verrà implementato in futuro.

Luigi Giuliani, farmacista dell'Azienda Ospedaliera Maggiore della Carità di Novara, ha presentato la propria esperienza riguardo l'implementazione del Sistema di Risk Management Pharmion per la gestione del rischio associato a talidomide. La Pharmion distribuisce oggi talidomide in tutto il territorio italiano e ha acquisito i diritti e i brevetti dalla ditta americana Celgene per la distribuzione di thalomid (sotto il nome commerciale di Thalidomide Pharmion) e di impiego del sistema di Risk Management "STEP" (sotto la denominazione PRMP). Giuliani ha quindi descritto il PRMP, il quale è finalizzato all'annullamento del rischio di teratogenicità del farmaco nei pazienti di ambo i sessi in terapia con talidomide. Il Programma offre un supporto educazionale per i clinici, i farmacisti e i pazienti volto all'informazione e alla consapevolezza riguardo ai benefici e ai rischi della terapia con talidomide, oltre che ai comportamenti che devono essere assunti per evitare l'esposizione alla talidomide di un qualsiasi nascituro. Giuliani ha poi rilevato come attualmente è in corso un intenso programma internazionale di sviluppo clinico e regolatorio che già coinvolge nuovi farmaci il cui principio attivo risulta essere un derivato della molecola originale di talidomide. Tra questi, uno dei più interessanti risulta essere la lenalidomide (Celgene). Recentemente la FDA ha annunciato l'avvio di un processo di valutazione del programma di Risk Management (denominato "RevAssist") messo a punto a tal proposito da Celgene con l'obiettivo, ancora una volta, di annullare il possibile rischio teratogeno associato all'impiego della lenalidomide. Se il problema della teratogenicità non è verosimilmente ancora superato per i derivati della talidomide, l'adozione di sistemi di Risk Management è una pratica destinata a diffondersi e ad affermarsi per la gestione di tutti quei farmaci a elevato rischio potenziale associato al loro impiego.

Rossella Rossi, farmacista dell'Istituto G. Gaslini di Genova, ha presentato un quadro della gestione del rischio dei farmaci *off-label* in pediatria. Il centro ha messo a punto dei consensi informati *ad hoc*, istituendo anche un sistema di farmacovigilanza che vede coinvolti il medico prescrittore e il farmacista in prima persona e che prevede la gestione dei potenziali errori (dosaggi errati, riproducibilità domiciliare, prescrizione errata). È stata portata l'attenzione sull'importanza del corretto confezionamento antintossicazione dei farmaci e una maggiore farmacovigilanza sui prodotti fitoterapici. Rossella Rossi ha terminato il suo intervento rilevando che per una farmacovigilanza ottimale è necessaria la piena sinergia tra medico e farmacista.

Giancarlo Taddei, farmacista dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo, ha concluso il Minisimposio con un intervento sul ruolo del farmacista in ambito sperimentale. La procedura prevista per la realizzazione degli studi clinici (fase di istruttoria, comitato di Bioetica, fornitura del farmaco sperimentale) prevede il coinvolgimento di un team multidisciplinare, in cui il farmacista offre il proprio contributo. In particolare, opera da "monitor" verificando i dati prodotti CRF (Case Report Form) (accurati, completi, verificabili verso documenti originali), la gestione corretta del farmaco (forniture sufficienti, conservazione, data scadenza, somministrazione, verifica contabilità, ricevimento e restituzione, rietichettatura), l'adesione al protocollo secondo GCP e SOP (Procedure Operative Standard), le risorse umane, le tecniche e tecnologiche della struttura per l'intero periodo della sperimentazione, l'andamento della sperimentazione clinica. L'attività di monitor si svolge sia nelle fasi iniziali (collaborazione alla definizione del protocollo e di altro materiale, i modi e tempi della corretta segnalazione SAE – evento avverso serio –, le modalità compilazione scheda raccolta dati, la logistica del farmaco), ma anche nel corso della sperimentazione (verifica criteri inclusione/esclusione, la presenza consenso informato, la qualità dei dati raccolti, la contabilità del farmaco), e in quelle finali (completamento CRF – Case Report Form), moduli contabilità farmaco, verifica luogo e tempi archiviazione e documenti originali, informazione al Comitato Etico (CE) e all'Azienda Sanitaria della chiusura dello studio).

Luigi Cozzoli, farmacista dell'Ospedale di Oristano, dopo aver rilevato i punti focali emersi in ogni singolo intervento, ha delineato le conclusioni del Minisimposio. Talidomide è un farmaco "vecchio", ma che oggi rinasce come l'araba fenice, considerati i nuovi campi di applicazione e l'efficacia dimostrata. La farmacovigilanza è una delle attività più importanti della professione del farmacista, che oggi offre un notevole contributo anche in un modo nuovo, ossia operando da monitor.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Concludendo e commentando anche le domande sorte nel corso del Minisimposio, Cozzoli ha puntualizzato la situazione regolatoria della Talidomide. A oggi la talidomide viene importata secondo il Decreto legge 11 Febbraio 1997, il quale stabilisce che un farmaco può essere importato solo se possiede una AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) nel paese di origine. Tuttavia, sul mercato italiano sono presenti diversi brand che non possiedono una AIC all'estero, ma che vengono in ogni modo importati e distribuiti. Da quanto emerso, risultano esserci, quindi, ancora molte zone d'ombra riguardo l'aspetto regolatorio di talidomide nel nostro paese. È pertanto evidente la necessità che il Ministero della Salute fornisca chiarezza e risposte concrete.

Vanni Bascapè

Information Technology come strumento nella gestione del rischio clinico

Moderatori: Alberto Sanna, Vera Viti

La sessione si è aperta partendo dal presupposto che l'obiettivo della terapia farmacologica sia il raggiungimento di risultati terapeutici tali da portare a un miglioramento della qualità di vita del paziente, limitando al minimo i rischi.

Più in generale si preferisce parlare di *patient safety* intendendo il risultato di un approccio globale orientato a una gestione che tende a integrare aspetti di sicurezza strutturale, ovvero al *risk management.* Questo, però, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'*errore* si può manifestare durante il processo clinico-assistenziale al paziente: quella del farmaco è riconosciuta tra le più rilevanti.

Gli interventi adottati riguardano in particolare le pratiche organizzative derivanti per lo più da approcci utilizzati in settori non medici come la tecnologia dell'informatizzazione (Information Technology – IT).

Infatti, ha sottolineato l'ing. Silena Sistu della AUSL di Forlì, la definizione di un'organizzazione basata sui percorsi di cura, gruppi di patologie e processi assistenziali definiti richiede la disponibilità di informazioni puntuali e dettagliate supportate da un coerente sistema informativo integrato a livello aziendale, in grado di rendere disponibili tutte le informazioni, sia pregresse sia nel loro divenire.

Presso l'AUSL di Forlì, ha proseguito Sistu, per conseguire tale risultato sono state implementate applicazioni informatiche che consentono di assistere gli operatori sanitari in tutte le funzioni di erogazione dei servizi assistenziali mediante rilevazione del dato nel *point of care* grazie a *palmari* per il personale infermieristico e *tablet pc* per il personale medico.

Altresì l'implementazione di una rete *wireless* ha reso coerente il processo prescrizione-somministrazione. Così l'incrocio dei dati del paziente (rilevati tramite lettura del codice a barre presente sul suo braccialetto) e i dati della terapia risulta sempre essere coerente rispetto alla prescrizione.

Successivamente sono stati sviluppati il software di prescrizione e somministrazione e l'automatizzazione di quei processi che hanno consentito l'introduzione della *dose unitaria* in Azienda.

Tra l'altro, la serializzazione sia dei farmaci sia dei dispositivi medici ha permesso la completa automatizzazione del controllo delle scorte e degli scaduti nonché la loro totale tracciabilità (compreso il lotto di appartenenza e data di scadenza).

Aspetto, questo, di particolare rilevanza, hanno evidenziato l'ing. Alberto Sanna e la dott.ssa Camilla Ferri dell'Ospedale S. Raffaele di Milano, se si pensa che la contraffazione dei farmaci è in progressivo aumento, tant'è che la FDA ha preso una posizione forte sul tema della tracciabilità del farmaco attivando la Counterfeit Drug Task Force per analizzare e valutare le azioni da intraprendere contro tale fenomeno: nel 2004 identifica nella tecnologia di identificazione a radiofrequenza (RFID) una soluzione adeguata. La tracciabilità della singola confezione – prevista anche dal Ministero della Salute con Decreto 2/8/01 –, oltre a garantire la non contraffazione, può far controllare il ciclo di approvvigionamento e consumo all'interno della struttura ospedaliera quale garanzia di corretta terapia al paziente.

Infatti, ha osservato la dott.ssa Francesca Carnaccini della AUSL di Forlì riportandone l'esperienza, le diverse tecnologie qui adottate hanno consentito di superare molte fasi manuali (inadatte a operazioni ripetitive più soggette a errori umani) introducendo la metodica di allestimento, distribuzione e somministrazione della terapia in dose unitaria personalizzata.

Importante l'applicazione della IT anche a settori specifici che, come relazionato da Raffaele Sorrentino, farmacista della ASL Napoli 1, ha permesso l'ottimizzazione del dosaggio dei farmaci anestetici mediante l'uso di potenziali uditivi evocati. Ciò ha comportato il miglioramento della qualità dell'anestesia, dei risvegli e la razionalizzazione dell'uso e della spesa legata a tali farmaci.

Infine, l'intervento del collega Giovanni Berti della AULSS n. 9 di Treviso ha dimostrato come la IT possa trovare utile applicazione anche nella continuità assistenziale ospedale-territorio, migliorando la gestione della terapia farmacologica nei pazienti in ADIMED. Mediante la distribuzione diretta di tali terapie è possibi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

le ottenere il controllo dell'appropriatezza prescrittiva, l'applicazione di linee-guida condivise, un immediato e significativo contenimento economico, nonché, importante valore aggiunto, un efficiente servizio al paziente.

Un vivace confronto tra i partecipanti, i relatori e i moderatori ha, quindi, concluso la sessione.

Vera Viti

Strategie di prevenzione degli errori nell'attività della Farmacia Ospedaliera

Moderatori: Franco Rapisarda, Silvana Stecca

Scopo della sessione è stato quello di evidenziare come la "mission" della Farmacia Ospedaliera e della Farmacia territoriale, strettamente connessa al miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie, non possa prescindere dall'identificazione dei fattori di rischio potenzialmente presenti nei processi ospedalieri e nelle attività quotidiane degli operatori sanitari e dalla messa in atto di strategie preventive, per far sì che non si presentino situazioni favorevoli alla genesi dell'errore in tutte le aree in cui esso può manifestarsi durante il percorso clinico assistenziale del paziente.

Paola Crosasso, nel presentare l'esperienza della Farmacia dell'ASO San Giovanni Battista di Torino, ha evidenziato le attività intraprese ai fini della gestione del rischio e della prevenzione degli errori in un grande ospedale del Nord Italia, analizzando il percorso del farmaco dalla prescrizione alla preparazione, distribuzione e somministrazione.

Tra le strategie intraprese per prevenire l'errore nella fase di prescrizione del farmaco, è stato descritto il progetto sperimentale di informatizzazione delle richieste da parte di alcuni reparti pilota e la realizzazione del sistema di prescrizione on-line delle preparazioni magistrali in oncologia. Per quanto riguarda la prevenzione dell'errore nella fase di distribuzione, è stata riportata l'esperienza di un magazzino automatizzato dove i farmaci, allocati in armadi rotanti e meccanizzati, in funzione della richiesta del reparto, vengono erogati in modo corretto. Le operazioni di allestimento dei farmaci vengono effettuate presso il Laboratorio Galenico e il Centro per l'allestimento delle terapie antitumorali, dove, grazie alla predisposizione di linee-guida e procedure elaborate in funzione delle disposizioni di legge vigenti e delle NBP, vengono preparati quotidianamente centinaia di farmaci di elevato standard qualitativo. Per ciascuno di questi, il Farmacista controlla dose, modalità di allestimento, stabilità e appropriatezza, a garanzia di qualità ed efficacia, con particolare attenzione al monitoraggio degli errori di prescrizione e degli *off-labell*. A garanzia della sicurezza dell'uso del farmaco in reparto, si è avviato un progetto sperimentale che prevede l'intervento del Farmacista Clinico per la stesura di protocolli operativi e linee-guida in collaborazione con Medici e Infermieri di Reparto, oltre che per la razionalizzazione dell'utilizzo dei farmaci e degli altri materiali sanitari.

Liliana Tirimbelli ha evidenziato le azioni correttive e preventive messe in atto presso il Dipartimento del Farmaco della AUSL Roma C, per un'efficace gestione dell'errore. Sono state pertanto presentate le procedure, corredate da apposita modulistica, per la gestione delle non conformità e le relative azioni correttive e preventive. Particolare attenzione è stata posta alla descrizione, alla data di rilevazione, alla valutazione della causa che ha generato la non conformità, alle soluzioni da adottare e alla verifica delle soluzioni adottate. A seguito dell'implementazione delle specifiche procedure, è stato altresì possibile redigere un'analisi accurata delle non conformità. Per ciascuna di esse, infatti, è stato possibile, dopo opportuna codifica, adottare uno specifico intervento risolutivo. L'analisi delle attività svolte per valutare ed eliminare le cause di errori potenziali è risultato pertanto un sistema valido per la revisione delle procedure e delle istruzioni operative a garanzia della qualità della prestazione sanitaria erogata e della sicurezza del paziente.

Nella relazione dal titolo "Vigilanza e sicurezza nelle terapie oncologiche: Monitoraggio degli errori" a cura di Paolo Amari del Servizio di Farmacia Ospedali Civico di Palermo, è stato affrontato il Rischio Clinico in Oncologia. Dopo un attento esame della patogenesi dell'errore in medicina, si è focalizzata l'attenzione sulle varie tipologie di errore di terapia, con particolare attenzione alla prescrizione, omissione, preparazione, somministrazione, monitoraggio e *compliance*. In particolare, sono stati presentati i risultati ottenuti da un monitoraggio delle varie tipologie di errore osservati presso l'UFA dell'Ospedale di Palermo. Gli errori sono stati classificati in base alla severità (danno/non danno) utilizzando la classificazione della NCC MERP e in base alla tipologia e alla potenziale gravità. Gli errori sono stati successivamente suddivisi per professionalità coinvolta, evidenziando come la prescrizione risulti la principale fonte di errore. Sono state, quindi, evidenziate le possibili strategie di prevenzione quali la standardizzazione della terminologia nella prescrizione, l'attenzione ai limiti del dosaggio, la corretta elaborazione delle etichette, il miglioramento della comunicazione, la formazione continua del personale sanitario e l'elaborazione di linee-guida multidisciplinari con il coinvolgimento continuo del farmacista nel processo di centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antiblastici come indispensabile nel percorso di qualità e riduzione del rischio in terapia.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

A. Barbieri, della Farmacia Ospedaliera S. Andrea di Vercelli, ha relazionato sulla Gestione Integrata dell'errore in ambito oncologico, presentando una procedura standardizzata per il corretto allestimento dei farmaci antineoplastici; tale provvedimento ha permesso l'individuazione di una serie di indicatori che consentono il monitoraggio degli errori, con la conseguente attivazione di azioni migliorative. L'analisi osservazionale e retrospettiva, condotta nel secondo semestre 2004 e nel primo semestre 2005, si è basata sull'individuazione degli errori riscontrati nei protocolli di preparazione (errori di dosaggio, errore diluente, mancanza misure antropometriche paziente, ecc.). L'utilizzo di tale processo standardizzato e supervisionato dal farmacista ha permesso di identificare gli errori, di individuarne la causa organizzativa e di proporre interventi migliorativi a sostegno della qualità e della sicurezza del paziente oncologico.

Nella relazione successiva è stata affrontata da Marta Morotti, della Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale S. Orsola di Bologna, la discussione sul Rischio Clinico nell'utilizzo dei dispositivi medici, con particolare attenzione al monitoraggio e alla gestione. L'efficacia del percorso adottato è confermata dal progressivo aumento delle segnalazioni, a dimostrazione di una crescente attenzione ai rischi connessi all'utilizzo dei dispositivi medici. Il flusso informativo realizzato ha, infatti, consentito un aumento del coinvolgimento e della partecipazione attiva non solo degli operatori sanitari ma anche delle Ditte fornitrici. Tale attività, realizzata a livello aziendale, rappresenta un contributo utile a migliorare la qualità assistenziale e la sicurezza dei pazienti nell'ottica della realizzazione di una rete di Vigilanza/Sorveglianza sui dispositivi medici a livello nazionale.

Gianemilio Giuliani ha relazionato sulla propria esperienza maturata presso la ASL di Lecco, focalizzando l'attenzione sull'analisi del rischio e sugli interventi preventivi relativamente agli errori in terapia sul territorio. A tal proposito, è stata effettuata una mappatura del rischio in ambito territoriale, codificando gli errori relativi alle principali fasi della prescrizione, dispensazione, comunicazione, informazione e assunzione/somministrazione. Successivamente sono stati individuati gli interventi preventivi connessi a ciascuna di queste fasi. In particolare, sono emerse alcune situazioni a rischio di errori di terapia quali l'erogazione di farmaci a domicilio del cittadino, la cura di pazienti presso strutture assistenziali e l'assistenza a pazienti ricoverati presso strutture territoriali. Sono state rilevate 20 principali tipologie di errore riconducibili al percorso farmaco.

Particolare attenzione è stata rivolta ai processi direttamente gestiti dal Servizio Farmaceutico, quali quelli correlati alla distribuzione diretta del farmaco, dove l'intervento preventivo è consistito nella revisione delle procedure, al fine di garantire la completa tracciabilità del farmaco e la corretta informazione verso l'utente/paziente.

Sono, infine, stati presentati alcuni interventi innovativi relativamente alla tracciabilità attraverso l'uso di applicativi informatici per la distribuzione diretta dei farmaci, che consentono la gestione della scheda anagrafica, il programma terapeutico, la registrazione delle consegne effettuate, le relative scadenze e la stampa delle istruzioni per il paziente e per i suoi familiari, ai fini di una corretta conservazione e somministrazione del farmaco. Relativamente alla diffusione sul territorio degli strumenti per la prescrizione assistita, sono stati presentati un software per la prescrizione e un sistema di prescrizione virtuale su card con microchip, reso possibile dall'implementazione di un sistema integrato e interconnesso su base regionale. Tale sistema consente la prescrizione filtrata su card, la spedizione in farmacia mediante lettura della card e l'accesso on line immediato a tutti i dati, garantendo la sicurezza nella fase prescrittiva, la prevenzione degli errori nella dispensazione, la tracciabilità delle prescrizioni e un valido supporto per le segnalazioni di Farmacovigilanza.

In tutte le esperienze descritte, è emerso il ruolo fondamentale del Farmacista, sia Ospedaliero sia Territoriale, nell'identificazione degli errori e dei possibili rischi connessi alle terapie farmacologiche, nonché nell'adozione di mezzi e strategie per la prevenzione degli errori in terapia, a garanzia della qualità della prestazione sanitaria erogata e della sicurezza del paziente.

Silvana Stecca

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Rischio clinico associato ai dispositivi medici

Moderatori: Maria Barbato, Danila Peverini

Si sta sempre di più comprendendo la complessità dei rischi clinici derivanti dall'utilizzo di dispositivi medici (DM). Questo perché il ricorso sempre più frequente a procedure invasive e l'impiego dei relativi DM molto sofisticati costituiscono un notevole fattore di rischio per la salute dei pazienti in funzione di eventuali incidenti. Da qui la necessità di avere un approccio sempre più competente e multidisciplinare nei riguardi dei DM.

È necessario porre attenzione a tutte le fasi che portano all'acquisizione e all'utilizzo dei DM, per cui:

- è opportuno, nell'introduzione di un nuovo dispositivo, fare valutazioni farmaco-economiche tenendo conto del rischio, analizzando il beneficio e valutando la sicurezza che detto dispositivo apporta rispetto ad altri già in uso;
- prevedere corsi di formazione per gli utilizzatori; infatti, un dispositivo molto utile, ma mal utilizzato può essere pericoloso;
- è opportuno istituire un team di lavoro relativo al rischio clinico sui DM, costituto da un tecnico, un clinico, un caposala, un farmacista.

Pertanto nella presente sessione si sono voluti sottolineare tutti i fattori prevedibili che coinvolgono i DM e che possono determinare incidenti.

La prima relazione è stata tenuta dall'ing. Giovanni Calcagnini, ricercatore presso il Dipartimento di Tecnologia e Salute dell'Istituito Superiore di Sanità, organismo notificato per la certificazione CE. Il relatore ha fornito gli elementi di base dell'analisi dei rischi per i DM nell'ambito delle Direttive Europee e delle Norme Armonizzate di pertinenza, che i produttori sono tenuti a presentare quando chiedono la marcatura CE di un prodotto, in conformità con quanto indicato nell'All. I del D. Lgs 46/97 relativo ai Requisiti Essenziali.

Calcagnini, in particolare, ha sottolineato i concetti di probabilità e di severità di un evento avverso, le zone di rischio e il concetto di rischio accettabile, secondo quanto riportato nella Norma Armonizzata EN 14971, ponendo particolare attenzione alle principali cause di rischio elettrico e chimico.

La seconda relazione tenuta da Cinzia Molon, farmacista dell'AOS S. Giovanni Battista di Torino, ha evidenziato che le cause più frequenti di rischio collegate all'utilizzo dei DM più critici dipendono da vari fattori. Tali fattori sono legati al dispositivo (errori nella progettazione o nel processo di fabbricazione, difetto di un componente, ecc.), all'ambiente o dipendenti dall'utilizzatore (uso improprio, errata impostazione dei parametri di funzionamento, mancanza di addestramento e formazione, ecc.).

Cinzia Molon, con una serie di esempi relativi a protesi ortopediche, protesi mammarie, dispositivi derivanti da tessuti di origine animale, DM contenenti lattice, valvole cardiache, defibrillatori, ha evidenziato molte problematiche connesse ai DM, ponendo particolare attenzione ai materiali utilizzati nella loro fabbricazione, alle caratteristiche intrinseche del dispositivo stesso, alla corretta manutenzione del DM stesso.

È emerso, inoltre, che è determinante il rispetto della destinazione d'uso; i foglietti illustrativi diventano elemento fondamentale e le raccomandazioni contenute devono essere aggiornate anche a seguito di incidenti. Inoltre, potrebbe essere molto utile selezionare i fornitori richiedendo documentazione sul possesso di un sistema di tracciabilità del lotto e di eventuale sistema di allerta per il richiamo del prodotto in tempo reale.

Da tutto ciò si evince che il rischio zero non esiste ma è possibile porre una serie di correttivi per ottenere maggiore sicurezza, affidabilità, minimizzazione dei rischi e prestazioni certe. Il farmacista ha un ruolo essenziale e centrale in queste procedure, mediante controlli, formazione e monitoraggio sulle corrette modalità di utilizzo.

Lamberto Franceschini, farmacista dell'AUSL 5 di La Spezia, ha fornito un'analisi sintetica della funzione e delle caratteristiche del confezionamento e delle modalità di conservazione, mettendo in evidenza come confezionamenti diversi e diverse modalità di conservazione possono comportare rilevanti differenze nei tempi di validità dei prodotti e rappresentare una potenziale fonte di rischio. È necessario porre maggiore attenzione a questo aspetto che coinvolge il Ministero della Salute, i fabbricanti, la catena commerciale, il farmacista e gli altri operatori sanitari. È opportuno, quindi, essere informati, far emergere il problema e proporre risoluzioni in questo settore in cui la normativa appare ancora carente.

In conclusione, il dott. Giuseppe Daidone, Direttore della UOSC di Nefrologia e Dialisi presso l'AO Umberto I di Siracusa, ha illustrato l'esperienza maturata nella sua Unità Operativa, la tipologia di pazienti e la complessità delle patologie e delle metodiche utilizzate, e ha evidenziato che il rischio clinico che ne può derivare può essere ridotto mediante la messa in atto di alcune procedure e protocolli codificati, come l'utilizzo di un manuale di sicurezza.

Le relazioni sono state tutte molto gradite dai numerosi colleghi presenti che si sono fatti partecipi di una discussione coinvolgente, dalla quale è emerso in conclusione l'importanza della vigilanza postmarketing dei DM, della figura del farmacista come referente della vigilanza, della necessità di un registro nazionale dei dispositivi impiantabili, della necessità di strumenti come il repertorio nazionale e di una codifica unica da parte del fabbricante e del rivenditore.

Maria Barbato

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Informazione ed educazione come strumenti di prevenzione del rischio

Moderatori: Luciana Pazzagli, Franca Goffredo

La sessione ha voluto sviscerare il tema dell'informazione/formazione proprio come "strumento" essenziale per la prevenzione del rischio in campo medico e non, partendo da alcune considerazioni ed evidenze.

Considerazioni:
- l'informazione sui farmaci è un fattore essenziale per una pratica clinica efficiente ed efficace;
- l'informazione scientifica deve essere utilizzata trasversalmente a tutte le discipline, atti clinici e azioni sanitarie, con una comunicazione efficace in termini di comprensione;
- ciascun individuo deve essere messo in grado di sviluppare la capacità di prendere decisioni coscienti, attraverso mezzi e percorsi formativi adattati a peculiari esigenze e condizioni culturali.

Evidenze oggettive:
- esiste una stretta correlazione tra informazione (intesa come *documentazione*) ed educazione (intesa come *formazione*);
- documentazione e formazione incidono sull'appropriatezza di decisioni, atti e comportamenti, sia in campo medico sia nella popolazione;
- processi e risultati coinvolgono professionisti di diversa estrazione, che operano in settori diversi.

Basandosi su queste premesse la sessione è stata organizzata per lo più con il contributo di figure che esulano dalla farmacia ospedaliera, privilegiando, inoltre, professionisti siciliani, in omaggio alla regione ospite del Congresso.

Nello specifico:

Massimiliano Martorana, Dirigente Infermieristico, Federazione Italiana Collegio Infermieri Ragusa, ha evidenziato il ruolo infermieristico nella gestione del rapporto con i pazienti/cittadini e nel recupero di un rapporto relazionale che permetta la partecipazione a scelte terapeutiche o l'adesione ai trattamenti, ma anche la comunicazione del rischio correlato a prestazioni o procedure;
- prof. Filippo Drago, Ordinario di Farmacologia, Università di Catania, ha esplicitato l'importanza della ricerca scientifica, effettuata con standard nazionali e internazionali, nella prevenzione del rischio in terapia;
- Daniela Morisciano per Lorena di Simone, Farmaciste ospedaliere, Azienda Sanitaria di Firenze, ha mostrato come e perché l'educazione sanitaria nelle scuole si confermi lo strumento primario di prevenzione, sia dal punto di vista concettuale sia metodologico, per l'esperienza effettuata collaborando a piani di formazione aziendale esplicitati con lezioni sull'uso e abuso dei farmaci;
- il dott. Francesco Ranzani, Designer, Centro Regionale Toscana Rischio Clinico e Centro Ricerche in Ergonomia, ha analizzato le problematiche correlate al packaging dei medicinali, grande fonte di errore nella somministrazione sia a causa del confezionamento (colore, forma, etichette, scatola, dosaggio, carattere grafico della scheda tecnica/foglietto illustrativo) sia dello stoccaggio in reparto.

All'esposizione dei relatori è seguito un dibattito con interessanti scambi professionali.

La sintesi delle conclusioni si concretizza in due punti:
1. parola chiave/filo conduttore dei contenuti si rileva la "comunicazione", come "arte" da sviluppare per il risk management sotto vari aspetti: nella gestione dei rapporti assistenziali, nella ricerca scientifica, nell'insegnamento/educazione, nel confezionamento dei medicinali;
2. nasce la proposta di istituire un tavolo tecnico, con il contributo di professionisti diversi, come quelli intervenuti alla sessione, che porti alla stesura multidisciplinare di raccomandazioni da diffondere alle aziende farmaceutiche, per una pratica di confezionamento che vada oltre le norme di buona fabbricazione: una sorta di *Good Drug Packaging* nel rispetto delle esigenze del cittadino/paziente e degli operatori sanitari, al fine di evitare errori di gestione, dispensazione e somministrazione; ovvero, uno strumento essenziale di riduzione del rischio correlato al confezionamento dei medicinali.

Luciana Pazzagli

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Sviluppo di un sistema di gestione del rischio clinico

Moderatori: Viviana Cancellieri, Patrizio Piacentini

In questa sessione si è voluto discutere con i partecipanti al workshop, sulla base della presentazione di alcune esperienze realizzate, il ruolo che il farmacista ospedaliero può svolgere per il contenimento dei rischi legati alla gestione del farmaco e dei presidi medico-chirurgici, in ambiente ospedaliero, ponendosi come interlocutore ed "esperto" delle Unità Operative Cliniche e Chirurgiche, riconosciute come clienti interni dell'azienda ospedaliera. In particolare, si sono illustrate iniziative legate al contenimento degli errori più comuni registrati in letteratura e nei risultati di *incident reporting* di alcune aziende ospedaliere, sia legati alla gestione del farmaco da Farmacia a Unità Operativa clinica, sia legati alla gestione dei presidi medico-chirurgici.

Nel corso della sessione si è portata all'attenzione dei partecipanti quali possono essere le iniziative da intraprendere "a costi sostenibili" per le Unità Operative di produzione dei servizi di ambulatorio, degenza e cura, per la farmacia ospedaliera e per l'ospedale stesso.

Ha introdotto la sessione, con una relazione su "Le politiche e le strategie per la realizzazione di progetti di prevenzione dei rischi legati al farmaco", Viviana Cancellieri, del T&C srl Milano. Ha illustrati i fattori critici legati allo sviluppo del ruolo del farmacista nelle nuove sfide della sanità: essere compartecipe delle decisioni di appropriatezza delle scelte prescrittive, come per esempio i criteri di elegibilità di terapia con farmaci ad alto costo, le possibilità di interazione con le Unità Operative cliniche che riconoscano la figura del farmacista nelle équipes di cura. Particolare attenzione ha posto al concetto di azioni a "costi sostenibili" non solo in termini economici, ma di impegno di risorse, carichi di lavoro e azioni perseguibili nel tempo per la prevenzione dei più comuni e diffusi rischi legati alla gestione del farmaco e del paziente.

La relazione di Patrizio Piacentini, farmacista dell'AO San Carlo di Milano, "Il sistema aziendale e la gestione dei rischio clinico: ruolo del farmacista" ha messo in evidenza gli inscindibili obiettivi e le azioni conseguenti fra sistema di qualità aziendale e i progetti intrapresi dalla Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale San Carlo di Milano per la prevenzione degli errori legati alla prescrizione dei farmaci e al loro monitoraggio. Particolare interesse hanno destato l'illustrazione dei meccanismi di controllo dei rischi e le azioni di consulenza legate alla gestione delle prescrizioni messi in atto dalla Farmacia Ospedaliera.

Annamaria Nicchia, dell'AO Cardarelli, Napoli, nella sua relazione "La prevenzione dei rischi legati al farmaco in oncologia" ha illustrato i tre progetti prototipo, ideati durante un corso di formazione-intervento patrocinato dalla SIFO, che ha visto la partecipazione di 15 Farmacie Ospedaliere: Az ASL, Latina, Alessandra Mingarelli; AO Roma D2, Ostia, Roberta Di Turi; AO, Reggio Emilia, Annamaria Valcavi; Ospedale SS. Annunziata Chieti, Nicolantonio Di Cicco; AO Currò, Catania, Francesca Scuderi; Ospedale Castelfranco ULSS 8, Veneto, Roberta Callegari; AO Policlinico, Bari, Maria Rosaria Di Bartolomeo; Ospedale OCR Sciacca, Giuseppe Bellavia; AO S. Orsola, Bologna, Alessandra Stancari; ASL 12, Biella, Maria Rosa Fogliano; AO Umberto I, Ancona, Michele Gatti; AO Cardarelli, Napoli, Annamaria Nicchia; AO Gravina, Caltagirone, Filippo Rasà; AO S. Maria Nuova, Firenze, Daniele Dupuis; AO Cardarelli, Napoli, Maria Cammarota; AO Policlinico Tor Vergata, Roma, Maria Grazia Celeste; AO, Padova, Alessia Lazzaro.

Gli obiettivi del percorso di formazione sono riassumibili nella costruzione di interventi di prevenzione dei rischi legati al farmaco "a costi sostenibili" in termini economici e di carichi di lavoro per la Farmacia Ospedaliera, valutandone gli aspetti di trasferibilità in altri contesti e di impatto sulle unità operative cliniche nelle aree di galenica nutrizionale e galenica oncologica.

Le fasi comuni al progetto sono state:
- processi di lavoro e i punti di rischio specifici nelle aree identificate NPT e Galenica Oncologica;
- possibili danni (strumento Failure Mode, Effects and Criticality Analysis, FMECA);
- peso per ciascun rischio.

I risultati del progetto sono stati applicati in tre realtà di Farmacia Ospedaliera:
- *FO Cardarelli di Napoli: A.M. Nicchia*
  definizione dei punti di rischio nella gestione della NPT e dei presidi medico chirurgici a loro correlati.
- *FO di Ostia: R. Di Turi*
  Elaborazione di Check list per la valutazione e la riedizione delle procedure legate alla gestione della NPT.
- *FO di Sciacca: G. Bellavia*
  elaborazione di vademecum e di liste di controllo per la ricezione, allestimento e somministrazione dei preparati di galenica oncologica rivolti al personale interno della farmacia e al personale medico e infermieristico delle UO dipensatrici.

Maria Elvira Amalfitano (AO San Martino, Genova) ha presentato il progetto: "Valutazione e contenimento dei rischi clinici-farmacologici legati ai dispositivi medici in area chirurgica". Il progetto, inerente alla gestione dei rapporti con le unità operative ospedaliere per la prevenzione dei rischi in ambito chirurgico è stato realizzato nel corso degli anni 2004-2005 e aveva come finalità l'identificazione dei principali rischi correlati all'utilizzo di farmaci e dispositivi medici, correlati allo "stato di rischio complessivo" che il paziente presenta all'entrata in ambito ospedaliero.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Le aree di intervento:
- individuazione del livello di rischio farmacologico e sua gestione;
- individuazione del livello di rischio infettivologico, legato alle condizioni del paziente e al tipo di intervento chirurgico e loro gestione;
- individuazione del rischio legato alla preparazione del paziente e sua gestione;
- individuazione del livello di rischio tromboembolico e sua gestione;
- sorveglianza dell'utilizzo secondo protocolli interni, registrazione degli eventi avversi.

La metodologia adottata segue i principi del MCQ e del clinical risk management della JCAHO, e risponde alle linee di accreditamento istituzionale della regione Liguria.

Il gruppo di lavoro ha adottato come riferimento le linee-guida per l'antibiotico-profilassi in pazienti chirurgici, recentemente stilate dalla Commissione Nazionale per le linee-guida (PNLG).

Si sono poi considerati, valutandone il grado di attendibilità, i dati di letteratura disponibili per gli interventi scelti come campioni di studio.

Lo studio, preceduto da una rilevazione dell'incidenza di rischi infettivi nei primi sei mesi del 2004, ha coinvolto i pazienti degenti nella UO di Chirurgia Vascolare con indicazione all'intervento per:
- patologie carotidee;
- vasi periferici: arti inferiori compresi gli stati gangrenosi, patologia dell'aorta addominale;
- aneurismi;
- arteriopatie ostruttive con clampaggio sottorenale, con o senza utilizzo di materiale protesico.

I risultati hanno messo in evidenza l'importanza della partecipazione attiva del farmacista nella gestione del paziente, ma soprattutto il cambiamento effettivo che si può apportare nella relazione di consulenza e interazione tra farmacista, medico e personale infermieristico per la gestione del paziente chirurgico in condizioni di sicurezza, non assolute ma correlate ai profili di rischio specifici determinati dalla patologia e dal suo grado di evoluzione.

La relazione ha sottolineato il fatto che sperimentare sistemi di prevenzione di rischi più frequenti, già largamente riconosciuti dalla comunità internazionale, tramite azioni di valutazione e miglioramento, sia un ulteriore tassello per dimostrare come siano "possibili e fattibili" le azioni di prevenzione anche a costi economici di impegno e di carichi di lavoro, sopportabili dall'organizzazione e dal singolo professionista.

Il cambiamento passa attraverso la collaborazione fattiva e dimostrata tre le diverse unità operative impegnate nel progetto, ove la Farmacia Ospedaliera, con le proprie specifiche competenze e attività, svolge azione di collante e facilitatore dei diversi interventi necessari al successo dell'iniziativa.

Angela Saccardi, Direttore della Farmacia Ospedaliera dell'AO Poma di Mantova, che comprende 5 strutture ospedaliere, con la relazione "La gestione dei rischi legati al farmaco nell'area dell'emergenza: le strategie aziendali e i risultati ottenuti" ha illustrato le scelte strategiche dell'Azienda, che ha adottato un piano aziendale di gestione del rischio dal mese di giugno 2004 con un progetto pilota che si è concluso nel mese di giugno 2005 e che riguarda tre aree di intervento, ovvero quelle dell'emergenza, dell'ortopedia e dell'ostetricia. Il Servizio di Farmacia Ospedaliera, di concerto con la Direzione Sanitaria Aziendale ove è strutturata la funzione di clinical risk management, ha intrapreso in queste tre aree varie iniziative riguardanti la gestione dei rischi legati al farmaco. In particolare, nell'area dell'emergenza, e nello specifico nel Pronto Soccorso e nella Medicina d'Urgenza di Mantova, sono state analizzate alcune criticità relativamente all'impiego degli elettroliti e alla rintracciabilità farmaco-paziente.

La funzione è stata implementata nell'ambito di un corso di formazione sugli strumenti e i metodi per gestire il rischio clinico che ha formato e formerà entro la fine del 2005 circa 150 tra medici, infermieri, ostetriche e farmacisti dell'azienda. Per mezzo di incontri con il Pronto Soccorso di Mantova e con l'ausilio di FMECA e audit strutturati, dove sono stati analizzati casi specifici con Root Cause Analysis, si sono individuati i fattori di rischio più rilevanti rispetto al rischio legato al farmaco. I risultati intermedi ottenuti, fondati sull'analisi della messa in sicurezza del processo gestione farmaci in Pronto soccorso e Medicina d'urgenza sono riassumibili in:
- redazione di tabella di conversione dosaggi, vie di somministrazione (IM, IV, ecc.) e sua diffusione al personale di PS riguardo ai farmaci che si è ritenuto utile inserire;
- identificazione delle modalità di stoccaggio farmaci ad alto rischio (per es., cloruro di potassio) con collocazione in spazi separati nell'ambito dei tre ambulatori coinvolti e con utilizzo di contenitori colorati ed etichettatura con codice colore sulle seguenti soluzioni: sodio cloruro (in due diluizioni), potassio cloruro, calcio cloruro, magnesio cloruro, potassio fosfato, acqua per preparazioni iniettabili. Conseguentemente sono stati fatti poster per la diffusione al personale delle differenti colorazioni e diluizioni;
- identificazione politerapie più frequentemente usate in PS per particolari situazioni di intervento in urgenza (per es., ictus) con la valutazione di fattibilità della preparazione di kit precostituiti.

La funzione proseguirà nella seconda fase dell'anno con la valutazione di tutti i risultati e degli indicatori associati anche nell'ambito della formazione aziendale in corso. Le attività di conservazione, prescrizione, preparazione, controllo e gestione nell'utilizzo delle soluzioni, in particolare per il cloruro potassio, verranno ampliate in tutte le altre aree dell'azienda come previsto, anche, dalla nota ministeriale del 21 aprile 2005.

La relazione "La prevenzione degli errori in ospedale come gestione del miglioramento continuo: l'espe-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

rienza dell'Ospedale San Carlo di Milano" del responsabile della funzione Qualità a staff della Direzione Generale dell'AO San Carlo di Milano, dott. Maurizio Pincetti Nervi, è stata centrata in particolare sulle strategie di prevenzione dei rischi individuabili riferiti dalla letteratura nazionale e internazionale e sugli strumenti di identificazione, monitoraggio e prevenzione degli stessi.

In particolare, si sono illustrate le possibilità di azioni sulla registrazione in cartella clinica, analizzando lo strumento sia come potente mezzo di comunicazione fra tutti "gli addetti ai lavori", sottolineando la figura del farmacista ospedaliero nelle équipes di cura, oltre che come strumento di registrazione degli eventi e testimonianza delle azioni intraprese per la sicurezza dei pazienti.

A riprova di questo sono le registrazioni delle possibilità di intervento per incompatibilità tra farmaci prescritti, la funzione del farmacista come riferimento costante di consulente delle Unità Operative cliniche per la prevenzione dei rischi legati alla gestione del farmaco in tutte le sue componenti.

Viviana Cancellieri

Errori nei percorsi diagnostico-terapeutici e rischio clinico

Moderatori: Giovanna Monina, Giuseppina A. Scalise

Con questa sessione plenaria si è voluto focalizzare l'attenzione su tre ambiti specifici:

- i trattamenti farmacologici, con l'intervento "Errori nelle terapie farmacologiche" di Patrizia Tadini, farmacista dirigente presso l'IRCCS Ospedale S. Raffaele di Milano;
- la chirurgia, con l'intervento "Sicurezza in chirurgia: analisi dei rischi e prevenzione degli errori nell'esperienza dell'ISMETT" del professor Scotti Foglieni, Direttore della Divisione di chirurgia addominale e dei trapianti, nonché Direttore del Dipartimento di formazione, educazione e ricerca medica dell'ISMETT di Palermo;
- il laboratorio analisi, con l'intervento "Errore e rischio di errore nelle attività di laboratorio e diagnosi" della prof.ssa Gaia Mirandola, ricercatore presso il Centro Studi S. Raffaele Rischi Errori Medicina (CeSREM) di Milano.

La collega Tadini, partendo dalla definizione di rischio clinico di Kohn (probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, con un prolungamento della degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte), ha evidenziato come un evento avverso da farmaco possa essere ricondotto a due tipologie: reazione avversa o ADR, intesa come risposta nociva non prevenibile e conseguente alla somministrazione di un farmaco usato in modo appropriato; evento avverso o ADE, come risposta nociva a un farmaco di tipo prevenibile e conseguente a un errore di terapia. Ovviamente, mentre le ADR rientrano nel capitolo della Farmacovigilanza, gli ADE rientrano in quello della Gestione del rischio clinico.

Ha poi illustrato, con dati di letteratura recente statunitense e australiana, l'incidenza degli ADE (1,8% e 1,6% rispettivamente) e la percentuale di quelli prevenibili (35% e 43%). Ha riportato i dati della Consensus Conference dell'aprile 2005 della Clinical Risk Management Society, riferiti a uno studio condotto in dieci centri italiani tra il 1990 e il 2004 che riporta, rispetto a segnalazioni anonime di errori clinici, un'incidenza del 9% per gli errori imputabili alla non corretta gestione dei farmaci. Da un lavoro pubblicato su Jama nel 1995 ha poi riportato l'elenco dei processi dove maggiormente si verificano gli errori di terapia, con la percentuale di incidenza: prescrizione nel 49% dei casi, preparazione/somministrazione nel 26%, distribuzione nel 14% e trascrizione nell'11%. Ha poi sottolineato, riportando dati di uno studio di Runciman del 2003 (Int J Qual Health Care), come il problema sia molto rilevante anche nell'ambito delle terapie ambulatoriali, dove su 1.000 pazienti "critici" analizzati sono stati segnalati mediamente 2,8 problemi/paziente, il 37% dei quali relativi alla scelta del farmaco, il 17% allo schema terapeutico, il 20% all'incapacità del paziente nel gestire la terapia. Interessanti anche i dati di uno studio di Walsh del 2005 (Arch Dis Child) che evidenzia come la gravità degli eventi avversi nei pazienti pediatrici ospedalizzati è tre volte superiore che nell'adulto e che essi sono legati soprattutto a problemi di impostazione del dosaggio, per mancanza di preparazioni pediatriche, e alla ridotta capacità dei bambini di bloccare l'errore o di comunicare l'esperienza di un effetto indesiderato. Per quanto riguarda, invece, i pazienti anziani, da uno studio di Chon del 2001 (Intern Med J) si è evidenziato che il 30% dei ricoveri di pazienti di età superiore a 75 anni è dovuto a problemi di terapie con farmaci, soprattutto per terapie multiple e per variazioni farmacocinetiche legate all'età e/o a trattamenti e patologie concomitanti.

Dopo questa esposizione di dati, da cui si evidenzia, tra l'altro, la scarsità di dati italiani, Tadini ha portato l'attenzione sugli interventi da attuare per ridurre gli errori di terapia, perché, come giustamente affermato da Richardson (2000), "è tempo di andar oltre la conta dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

numeri e iniziare il lavoro di miglioramento". Punti considerati fondamentali a tal fine sono: la comunicazione/collaborazione fra tutte le figure coinvolte nel processo di cura del paziente, la sensibilizzazione degli operatori sanitari al problema, la sperimentazione di nuove modalità di rilevazione di errori/quasi errori e di gestione sicura del farmaco, lo studio del processo di gestione del farmaco per rilevare i punti critici, l'ottimizzazione della scelta dei prodotti.

La prevenzione degli errori si realizza con miglioramenti di sistema, atti a ridurre la complessità, automatizzare (ma con saggezza), ottimizzare le informazioni, usare sistemi di blocco per le situazioni a rischio.

La collega ha concluso il suo intervento riportando i farmaci ad alto rischio, cosiddetti i "top five", secondo JCAHO 1999: insulina, stupefacenti, soluzioni concentrate di potassio, anticoagulanti parenterali, soluzioni concentrate di sodio cloruro.

Il prof. Scotti Foglieni ha riportato la sua esperienza di chirurgo dei trapianti e di responsabile della formazione in un centro molto particolare, quale è l'ISMETT di Palermo. Partendo da un dato di fatto, ossia che la denuncia degli eventi avversi in chirurgia è molto bassa, ritiene importante stimolare il confronto con incontri settimanali degli operatori, durante i quali vengono discussi i casi critici, decessi, eventi avversi che, in chirurgia, sono riconducibili a infezioni, problemi legati all'anestesia, dolore post-operatorio, sanguinamento gastro-intestinale, ulcere da decubito. Si deve puntare molto sulla prevenzione, organizzando periodici incontri formativi, impostati su simulazioni di situazioni ad alto rischio. Non va trascurata, inoltre, l'attenzione agli eventi avversi legati all'organizzazione della struttura, come per esempio le barriere comunicative nel caso dell'ISMETT, tipico istituto bilingue.

La prof.ssa Mirandola ha evidenziato che gli errori di tipo diagnostico sono al secondo posto degli eventi avversi tra i pazienti ricoverati. La rilevazione di tali errori può essere effettuata tramite l'autopsia e nel 5-10% delle autopsie si riscontrano errori che potenzialmente potrebbero aver modificato l'outcome del paziente (da Jama, 2003). Gli errori diagnostici sono sottovalutati per una serie di motivi, tra cui la mancanza di informazioni definitive sulla diagnosi effettuata, la presenza di barriere comunicative e la disponibilità di pochi feed-back sistematici. Fare una diagnosi significa affrontare un problema a partire dagli indizi a disposizione (segni e sintomi); l'analisi degli indizi richiede l'utilizzo non solo delle proprie conoscenze specifiche, ma anche capacità di *problem solving*. Errori di laboratorio possono essere determinati da deviazioni nel processo diagnostico, quali la cosiddetta "euristica dell'ancoraggio", cioè la tendenza a concentrarsi per confermare la prima impressione, l'"effetto cornice", cioè farsi condizionare nel prendere decisioni dalle modalità con cui vengono presentate le informazioni, la "obbedienza cieca", cioè la deferenza per i giudizi dei capi e per la tecnologia, la "chiusura prematura", cioè la riluttanza a seguire strade alternative quando un impegno è stato preso.

L'impatto degli errori di laboratorio sui pazienti può essere molto pesante e va dalla necessità di essere richiamati per nuovi prelievi, all'esecuzione di ulteriori indagini diagnostiche o terapie farmacologiche non necessarie.

Le proposte per evitare gli errori di diagnosi sono riconducibili al miglioramento della comunicazione tra tutti gli attori coinvolti nel processo di diagnosi e alla sensibilizzazione degli operatori sull'importanza di essere consapevoli che a volte la prima impressione può essere sbagliata e che è importante saper imparare dagli errori commessi.

Giovanna Monina, Patrizia Tadini

Gestione multidisciplinare del rischio

Moderatori: Antonio Colicchia, Giuseppe Calaciura

La tavola rotonda ha avuto il contributo dei diversi attori coinvolti, con ruoli diversi, nella gestione del rischio clinico: farmacisti, infermieri, medici, e ha visto rappresentati settori diversi: quello ospedaliero, territoriale e della formazione.

La multidisciplinarietà e la necessità di integrazione e di una cultura condivisa è stato il tema centrale nelle tre esperienze presentate.

Il progetto del controllo degli errori di terapia nell'Azienda Ospedaliera di Bologna (Marta Morotti) ha il duplice obiettivo di sperimentare uno strumento per la rilevazione degli errori di terapia e coinvolgere e sensibilizzare i medici a questo problema. Il progetto è stato attivato in 8 reparti, tra cui quelli pediatrici, per un totale di 229 posti letto. Le 109 segnalazioni pervenute erano prevalentemente concentrate sugli errori di prescrizione (74%), mancata trascrizione (68%) o interpretazione non chiara (32%), somministrazione/assunzione (17%), disattenzione (59%), confezionamento dei farmaci (11%), carico di lavoro e inadeguata conoscenza (30%). Gli errori di allestimento e distribuzione incidevano nella stessa misura. Nel 65% delle segnalazioni l'errore è stato evitato, nel 33% commesso senza conseguenze, che si sono avute solo in due casi e di lieve entità.

Mauro De Rosa ha presentato un'esperienza di valutazione del rischio in RSA e ambulatori di MMG della provincia di Modena (distretto di Carpi). Il percorso si è svolto in più fasi: mappatura del processo di gestione del farmaco; descrizione analitica delle prassi attraverso in-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

terviste, sopralluoghi e check list; identificazione dei punti critici attraverso la metodologia del FMEA e valutazione delle priorità di rischio con il coinvolgimento degli operatori. Quest'ultimo punto è innovativo rispetto alle metodologie tradizionali, aumenta il coinvolgimento degli operatori e consente una maggiore incisività nella pratica.

Paola Di Giulio ha descritto un'esperienza realizzata nella terapia intensiva neonatale di Trento (Cologna et al., AIR 2005), in cui dopo un'analisi del percorso di gestione dei farmaci e l'identificazione degli aspetti critici, e un percorso di formazione personale su aspetti mirati e sui punti critici identificati (eterogeneità delle modalità di prescrizione, soprattutto dei farmaci a infusione continua; ridondanza delle trascrizioni; difficoltà di calcolo delle preparazioni a micro-infusione continua; eterogeneità di diluizione dei farmaci in bolo, ecc.), sono stati introdotti interventi di miglioramento, individuati in collaborazione tra medici, infermieri e farmacisti.

Ugo Alecci ha affrontato il problema dell'errore nel contesto della Medicina Generale, dove è difficile poter parlare di gestione multidisciplinare del rischio, e il rapporto con il paziente è mediato da una serie di variabili non sempre facilmente controllabili: il tempo, la conoscenza del paziente, la difficoltà a inquadrare subito e con esattezza il problema in assenza di supporti bioumorali e diagnostici.

Stefano Biasioli, nel suo vivace intervento, ha parlato della necessità di integrazione ai diversi livelli e sottolinea la contraddizione presente tra la richiesta di segnalazione dell'errore (per identificare i punti critici del percorso) e la sua non depenalizzazione (che porta a una mancata denuncia e alla difficoltà di correggere i processi.

Nel dibattito sono emersi numerosi aspetti:

1. La multidisciplinarietà come aspetto irrinunciabile per la gestione degli errori e del rischio. Sbagliare è il frutto di un percorso spesso complesso, e sarebbe ingenuo pensare di poterlo correggere con interventi semplici. Sono importanti un'analisi e un intervento congiunto da parte di tutte le professioni coinvolte (medici, infermieri, farmacisti, ciascuno con ruoli e responsabilità diversi, in base ai contesti e ai problemi analizzati).
2. L'indispensabilità del processo di gestione del rischio "dal basso verso l'alto", con il coinvolgimento degli operatori interessati, che meglio di altri conoscono i problemi, quanto effettivamente incidono sia sul percorso sia nel contesto specifico, e possono proporre soluzioni originali di intervento.
3. Il rischio che il risk management si trasformi da cultura in tecnica, facendo così proliferare le iniziative di documentazione del rischio, non seguite poi da interventi di presa in carico del problema. Spesso non è necessario attivare processi complessi di raccolta dati: i problemi sono noti (per esempio tutte le indagini di documentazione delle cadute dei pazienti danno risultati sostanzialmente sovrapponibili, ma il problema continua a rimanere irrisolto).
4. La necessità di attivare processi non penalizzanti, ma che promuovano la denuncia dell'errore e l'analisi del rischio, per fare dell'errore e del quasi errore un'occasione di apprendimento.
5. L'importanza di non concentrarsi solo sull'ospedale, ma di prendere in esame i diversi contesti in cui vengono erogate le cure (RSA e distretti, ambulatori di medicina generale, ambulatori ospedalieri, domicilio dei pazienti), dove esistono procedure meno codificate ed è pertanto più complessa l'identificazione dell'errore, ma non necessariamente meno frequente la possibilità di sbagliare.

Paola Di Giulio

Terapia personalizzata e i nuovi modelli gestionali

Moderatori: Isidoro Mazzoni, Daniela Zoboli

L'attività del farmacista ospedaliero si sta orientando sempre più verso un'operatività rivolta a soddisfare i bisogni dei pazienti.

In particolare si sta affermando il concetto di farmacista clinico. La nostra professione, prioritariamente focalizzata sulla gestione della logistica tradizionale del farmaco, ha iniziato a mettere in atto azioni che vedono il farmacista più coinvolto nella vita dei reparti, tramite una forte integrazione con le altre figure professionali sanitarie, medici e infermieri. L'attività di farmacia clinica può, inoltre, spingersi fino a prendere in carico l'intera terapia del malato, utilizzando il sistema della dose unitaria.

Per promuovere questo tipo di attività occorre innanzitutto avere disponibilità di un software di prescrizione in cui il medico inserisce le terapie, e il farmacista, con la sua verifica e valutazione, può contribuire a far ottenere il trattamento terapeutico migliore per quel determinato paziente.

Da fonte Hine (2005), a seguito di una ricerca sponsorizzata da produttori di software, si ricava che in Europa sono in uso più di cento programmi di prescrizione, ma potrebbero essere molti di più considerando tutti i prodotti elaborati internamente alle strutture ospedaliere.

Sempre a livello europeo, vi sono 8 installazioni di completa automazione che gestiscono il farmaco in dose

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

unitaria: 2 di queste sono in Italia, 2 in Germania, 2 in Francia e 2 in Danimarca.

Non è da dimenticare l'attività da sempre svolta dai colleghi spagnoli e olandesi che per primi hanno intrapreso il difficile percorso della farmacia clinica. In questi due Paesi, il farmaco è prevalentemente gestito in dose unitaria manuale.

In questa sessione parallela sono state presentate tre esperienze italiane.

L'esperienza di Reggio Emilia: progetto di facilitazione all'introduzione alla dose unitaria, concentrando l'azione su adozione del software di prescrizione, formazione del farmacista clinico e controllo della somministrazione, è stata illustrata da Anna Maria Valcavi, farmacista dell'ospedale SMN di Reggio Emilia.

Il progetto, che è stato applicato in tutti i reparti dell'Ospedale di Correggio per circa 100 posti letto, in un futuro verrà esteso ad altri ospedali della provincia e sperimentato nell'area medica. Il progetto ha visto la collaborazione di diverse figure professionali, medici, farmacisti, infermieri e informatici delle due strutture.

Le tappe sono state:

- adozione di un programma di prescrizione personalizzata;
  - elaborazione del software;
  - addestramento per l'utilizzo del programma del personale coinvolto;
  - prescrizione medica personalizzata all'atto della visita;
- adozione di un software di somministrazione.

Con i dati della terapia registrati sul programma, l'infermiera somministra la terapia attraverso la lettura del codice a barre presente sulla confezione esterna del farmaco o sulla monodose confrontandole con il codice presente sul braccialetto del paziente.

Le unità operative e la farmacia interna sono collegate in rete, ciascuna UO prescrive le terapie in formato elettronico rendendole disponibili, insieme ai dati clinici, alla farmacia.

In questo modo è possibile il controllo delle prescrizioni da parte del farmacista al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva.

Nel 2002 nell'Azienda Ospedaliera ad alta specializzazione "G. Brotzu" di Cagliari, il Direttore Generale promuove un progetto di sperimentazione di gestione farmaci in dose unitaria. L'illustrazione è stata fatta dalla collega Michela Pellecchia.

La farmacia condivise subito la proposta iniziando con i reparti di: Ortopedia Stroke Unit, Medicina, Neurologia, Nefrologia e Trapianto Renale, per un totale di circa 130 pazienti.

Ne è risultato:

- le terapie sono compilate dal medico in apposite schede riportanti:
  - dati anagrafici del paziente;
  - la diagnosi e qualsiasi altra informazione utile ai fini terapeutici;
  - farmaci;
- il farmacista riceve tali schede via intranet, le controlla e inserisce i dati in un database.

Gli operatori di farmacia sconfezionano i farmaci ritagliando dai blister le singole compresse, ogni singola dose viene riconfezionata in bustine chiuse a pressione ed etichettate. Ogni etichetta riporta tutte le informazioni riguardanti la rintracciabilità del prodotto.

I farmaci così confezionati vengono assemblati per l'allestimento delle terapie personalizzate, queste sono depositate in cassetti nominali per singolo paziente e reparto.

Le terapie coprono le necessità di 24 ore, a eccezione del fine settimana in cui vengono preparate terapie per 48/72 ore.

Il reparto ha una scorta minima di farmaci diversa a seconda della specializzazione necessaria a soddisfare le terapie dei nuovi ricoverati e le urgenze durante le ore di chiusura del Servizio di Farmacia.

I vantaggi ottenuti sono stati:

- interazione continua tra farmacista e medico;
- ottimizzazione della terapia in termini di appropriatezza, diminuzione degli errori;
- riduzione dei tempi di preparazione della terapia in reparto;
- abbattimento delle scorte di reparto;
- riduzione della spesa dei farmaci.

Le maggiori difficoltà riscontrate sono state di tipo culturale da parte di tutti gli operatori coinvolti nel progetto quali:

- gli operatori di Farmacia che con questo nuovo sistema assumono un ruolo di maggiore responsabilità;
- gli infermieri che devono cambiare metodo di lavoro affidando ad altri mansioni che storicamente sono state di loro competenza;
- i medici nell'affrontare il dialogo continuo con i farmacisti verso un'attività in cui erano abituati a non avere nessun tipo di ingerenze.

Patrizia Grementieri, della AUSL di Forlì, ha descritto quale è stata la riorganizzazione dell'intera distribuzione dei farmaci all'interno dell'ospedale, utilizzando un sistema di distribuzione in dose unitaria completamente automatizzato.

Il sistema comprende software di prescrizione, apparecchiature in grado di confezionare i farmaci in dosi singole per l'allestimento di una terapia personalizzata con controllo della somministrazione al letto del paziente.

L'esperienza è stata effettuata in occasione dell'apertura dell'ospedale Nuovo Morgagni presso la nuova struttura di degenza (costituita da una torre per acuti di 350 posti letto, a ogni livello corrispondono due emipiani speculari di 32 posti letto ciascuno), avvenuta nel maggio 2004.

A un gruppo composto da infermieri, coordinatori e personale di supporto fu chiesto di proporre un modello assistenziale coerente con la nuova struttura ospedaliera

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

e di individuare i flussi logistici necessari. I dati che emersero da tale indagine misero in evidenza che il processo gestionale del farmaco era disomogeneo, in gran parte a carico del personale infermieristico non coerente con le finalità della loro professione.

Con l'implementazione del sistema di distribuzione del farmaco in Dose Unitaria, i professionisti, a livello di UO, hanno dovuto rivedere complessivamente il loro modo di agire. Il riesame delle attività lavorative e l'informatizzazione hanno permesso di definire le varie fasi di gestione dei farmaci anche in termini di responsabilità individuale e di ridefinizione degli ambiti professionali, cosa che nel tempo si era persa e che spesso generava situazioni di sovrapposizione impropria di figure professionali nella prescrizione/somministrazione dei farmaci.

La gestione del farmaco in dose unitaria è ora composta da diverse fasi:
- prescrizione diretta da parte del medico per via informatica;
- accettazione delle terapie prescritte da parte del farmacista;
- confezionamento dei farmaci in monodose e composizione degli anelli contenenti la terapia personalizzata del paziente per 24 h;
- utilizzo da parte del personale infermieristico del Bedside Bar-coding per la somministrazione dei farmaci;
- informatizzazione del magazzino di emipiano.

Ogni singola fase consente di attivare percorsi di miglioramento significativi orientati alla riduzione del rischio nella gestione del farmaco, intervenendo sull'analisi critica dei dati rilevati.

Daniela Zoboli

Monitoraggio del rischio nelle sperimentazioni cliniche

Moderatori: Marisa Dell'Aera, Roberta Joppi

Il monitoraggio del rischio è uno degli aspetti cruciali nella conduzione delle sperimentazioni cliniche, sia per i risvolti legati alla protezione dei singoli soggetti partecipanti agli studi sia, in una prospettiva di salute pubblica, ai fini di una valutazione del profilo di sicurezza di un nuovo farmaco prima della sua registrazione. Il monitoraggio del rischio durante le sperimentazioni cliniche vede coinvolti diversi attori: sponsor, Data & Safety Monitoring Board (DSMB), sperimentatori, Comitati Etici (CE) e autorità regolatorie. In particolare, lo sponsor, promotore della ricerca e spesso anche produttore del farmaco, è tenuto a registrare in una banca dati tutte le reazioni avverse che si verificano con il preparato in studio nelle diverse sperimentazioni cliniche in corso. Le eventuali reazioni avverse emerse divengono oggetto di relazioni sulla sicurezza che vengono trasmesse periodicamente al Ministero della Salute e ai CE degli sperimentatori partecipanti agli studi. Un'ulteriore garanzia di sicurezza può essere offerta dal DSMB, organo indipendente istituito in numerosi trial clinici, soprattutto quelli multicentrici internazionali, con il compito di vigilare sulla sicurezza dei soggetti arruolati, attraverso analisi *ad interim* periodiche che consentano una valutazione del rapporto rischio-beneficio complessivo dello studio. Pertanto, la presenza di un DSMB risulta essere un elemento di qualità di cui il Comitato Etico dovrebbe tener conto nell'approvazione di uno studio clinico.

Accanto agli sponsor e ai DSMB, anche i CE sono tenuti a svolgere un'attività di monitoraggio del rischio nell'ambito di uno studio clinico. Nello svolgimento di tale compito, i CE si trovano a gestire alcune criticità che vale la pena sottolineare: da un lato il loro ruolo nel monitoraggio della sicurezza pre-marketing è un'area ancora grigia e mal definita, mentre dall'altro essi si ritrovano a non aver a disposizione elementi sufficienti per poter valutare il profilo rischio-beneficio del farmaco sperimentale. A tale proposito, è opportuno ricordare l'esempio delle notifiche di reazioni avverse serie e inattese (SUSAR, Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions), diventate numerosissime a seguito dell'entrata in vigore del D. Lgs. 211/03, che spesso risultano carenti di quelle informazioni (n° soggetti esposti al farmaco rispetto al n° di reazioni avverse simili verificatesi in precedenza e informazioni sul nesso di causalità) che consentirebbero al CE una loro lettura critica.

Con tali premesse e a partire da un *excursus* sugli aspetti normativi più recenti, il Congresso di Catania ha offerto l'occasione per riflettere e discutere sul significato del monitoraggio degli studi clinici e per confrontarsi su esperienze concrete di monitoraggio di studi indipendenti e di ricerche promosse da sponsor industriali, condotti sia a livello ospedaliero sia territoriale.

La sessione si è aperta con la relazione di Paola Aita dell'AIFA – Ufficio Sperimentazione e Ricerca – che ha illustrato gli strumenti normativi chiave per il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche, prestando particolare attenzione al D. Lgs. 211/03 sia per quanto riguarda le modalità di raccolta, verifica e presentazione dei report delle reazioni avverse nelle sperimentazioni cliniche sia per quanto riguarda il Database Europeo delle SUSARs (Eudravigilance-Clinical Trial Module). L'intervento si è concluso con uno

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

sguardo alle prospettive future: dall'attivazione di *alert* automatici in caso di sospensione di una sperimentazione clinica per motivi di sicurezza o di autorizzazione negativa in uno Stato membro, all'integrazione della banca dati europea sulle sperimentazioni cliniche (EudraCT) con quella sulle reazioni avverse (Eudravigilance) e all'automazione dello scambio di informazioni tra database nazionale (OsSC), EudraCT ed Eudravigilance.

Nella seconda relazione è stato affrontato il problema del monitoraggio del rischio nella ricerca indipendente. Ierta Pangrazzi, del Dipartimento di Ricerca Cardiovascolare dell'Istituto Mario Negri, ha illustrato l'esperienza di monitoraggio dello studio Rischio & Prevenzione (R&P), primo grande trial clinico indipendente della Medicina Generale avviato dopo il DM maggio 2001. Le modalità di monitoraggio degli studi clinici secondo GCP normalmente adottate nel contesto ospedaliero non risultano immediatamente trasferibili al *setting* della medicina generale. Pertanto, alcuni farmacisti dei servizi farmaceutici territoriali attivi nei CE e nelle Commissioni per la sperimentazione in Medicina Generale hanno ripensato questa attività adottando quello che è stato definito il "monitoraggio collettivo", che con modalità più flessibili garantisce il rispetto sostanziale delle GCP: la salvaguardia dei diritti dei soggetti partecipanti allo studio e la garanzia della qualità dei dati raccolti. Nel solco tracciato da Ierta Pangrazzi ha proseguito Ines Lorenzi, con un'esperienza relativa a un ospedale pediatrico, l'Istituto G. Gaslini di Genova. Nell'area pediatrica, il monitoraggio del rischio assume una valenza particolare sia per le implicazioni etiche connesse al tipo di pazienti coinvolti sia per la necessità di garantire la qualità dei dati di studi che, a causa dello scarso interesse commerciale, sono quasi esclusivamente no profit. Il farmacista quale monitor interno delle sperimentazioni cliniche pediatriche diventa, quindi, una figura chiave per minimizzare il rischio di errore (allestimento del farmaco sperimentale), di mancato rispetto delle GCP e aderenza al protocollo di studio.

Ha concluso i lavori Gabriella Milone, della Direzione Sanitaria dell'AO Policlinico di Bari, che ha presentato un'esperienza di monitoraggio *a latere* rispetto a quello industriale. Milone ha riportato i risultati preliminari del monitoraggio effettuato da parte del CE presso i siti sperimentali, finalizzato a verificare l'osservanza e il rispetto da parte degli sperimentatori delle prescrizioni, raccomandazioni e limitazioni espresse dal CE in sede di approvazione, in particolare per quanto riguarda il consenso informato e suoi eventuali emendamenti o *addendum*, contenenti informazioni importanti per la decisione del soggetto di proseguire o meno nello studio, e l'applicazione di emendamenti o l'effettuazione di controlli tesi a ottimizzare il rapporto rischio-beneficio dello studio.

Marisa Dell'Aera, Roberta Joppi

La terapia personalizzata e la galenica clinica

Moderatori: Luigi Giuliani, Patrizia Marrone

Dopo un quadro d'insieme sul ruolo fondamentale del farmacista nell'ambito della galenica clinica e sulla necessità della diffusione e dell'applicazione concreta delle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali (FU XI Ed.), Alessandro D'Arpino ha evidenziato l'importanza della galenica tradizionale all'interno di un percorso di qualità, ribadendo la necessità di indirizzare le preparazioni galeniche tradizionali verso la preparazione esclusiva di dosaggi o di prodotti non in commercio ma comunque indispensabili alla soddisfazione di bisogni clinici specifici. Successivamente, Alessia Pisterna ha riportato la sua esperienza interdisciplinare all'interno di un gruppo di lavoro formato da farmacisti, farmacologo, infettivologo e microbiologo, nell'ambito della centralizzazione dell'antibioticoprofilassi e la distribuzione di kit monodose di antibiotici da somministrare perioperativamente al paziente. Tale percorso ha permesso di ottenere un impiego razionale degli antibiotici in chemioprofilassi, la gestione delle eventuali complicanze in ambiente idoneo, la possibilità del loro monitoraggio e la riduzione della spesa per antibiotici.

La relazione successiva è stata presentata dal dott. S. Calabrese, anestesista specialista in terapia del dolore, che ha esposto gli aspetti fisiopatologici del dolore e le problematiche ancora irrisolte in materia. Il dolore viene ancora spesso considerato come condizione sintomatica, secondaria rispetto alla patologia di base e questo è uno dei motivi per cui, soprattutto in passato, la terapia antalgica è stata sottovalutata o attuata spesso in maniera inefficace. In particolare, il dolore cronico, tipico delle fasi avanzate delle varie patologie assume caratteristiche di dolore globale, legato, quindi, a motivazioni fisiche, psicologiche e sociali. Il dolore globale prevede di conseguenza un approccio altrettanto globale non rappresentato soltanto dall'applicazione di protocolli terapeutici e linee-guida.

Le motivazioni per un trattamento inefficace possono essere svariate e principalmente esse sono conseguenza di:
- scarsa conoscenza dei dosaggi efficaci e della durata d'azione degli analgesici;
- paura di depressione respiratoria e di assuefazione da oppioidi;
- restrizioni legali e amministrative relative all'uso degli oppioidi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Un importante aspetto legislativo è stato quello della modifica alla legge sugli oppioidi n° 309/90 con la legge n. 12/01 con cui sono state semplificate le modalità di prescrizione di farmaci dell'Allegato III-bis per la cura di pazienti con dolore severo, prevalentemente dolore neoplastico. Questa legge in contrapposizione alla precedente non è più repressiva verso l'uso della morfina e fornisce al medico strumenti idonei per il trattamento domiciliare del dolore nei pazienti neoplastici.

Attualmente in Italia siamo in una fase evolutiva in cui il farmacista ospedaliero dovrà assumere un ruolo determinate. È necessario che egli acquisisca un'ulteriore familiarità con preparazioni speciali di oppioidi, come il tramadolo, e di anestetici locali (la ropivacaina ha mostrato un profilo di sicurezza migliore rispetto alla bupivacaina), considerando anche che in molte situazioni terapeutiche si sta passando da una terapia analgesica mono- a una terapia multifarmacologica. La relazione ha sottolineato il ruolo del farmacista nella terapia antalgica non solo nell'allestimento dei farmaci ma soprattutto come figura che deve collaborare allo sviluppo di una cultura in grado di garantire ai pazienti il pieno diritto al completo controllo del dolore.

La relazione successiva è stata presentata dal dott. F. Gregis che ha trattato un argomento originale in materia di chemioterapia antiblastica, la cronochemioterapia. La cronochemioterapia è una strategia che si propone di equilibrare le terapie mediche con i ritmi endogeni fisiologici del paziente al fine di incrementare l'indice terapeutico dei farmaci somministrati.

Studi clinici effettuati nell'ambito del carcinoma del colon-retto metastatico hanno dimostrato che esiste un *timing* ottimale di somministrazione dei farmaci antiblastici.

Il risultato, secondo questi studi, è una diminuzione della tossicità rispetto a quella evidenziata nei regimi terapeutici tradizionali.

Il protocollo cronoterapico somministrato presso l'Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo, denominato con l'acronimo FFL 5-16, prevede l'infusione cronomodulata di oxaliplatino (25 mg/mq/die) con 5-fluorouracile (700 mg/mq/die) e acido l-folinico (150 mg/mq/die). La somministrazione del farmaco viene modulata in maniera sinusoidale lungo le 24 ore con picco di flusso alle 5.00 per il 5-fluorouracile e alle 16.00 per l'oxaliplatino (i farmaci a base di platino sono meglio tollerati nelle ore pomeridiane, i composti a base di 5-fluoracile durante la notte).

L'intensità degli effetti collaterali riscontrati è stata riportata secondo i criteri del WHO, che identificano scale crescenti di gravità. Rapportando i dati rilevati sulle tossicità da cronoterapia con quelli verificatisi con la terapia convenzionale è emerso che solo 2 pazienti su 5 hanno manifestato neurotossicità di grado 1 con cronomodulazione, mentre con l'infusione tradizionale tutti i pazienti presentavano neurotossicità di grado 2 e grado 1. Non è stata rilevata nessuna tossicità di grado 4 e nessuna tossicità epatica ed ematologica. Anche le altre tipologie di tossicità riscontrate (astenia, vomito, diarrea, iperpiressia) erano di grado 1 con la cronoterapia e di grado generalmente superiore con la chemioterapia classica.

Nell'ultima relazione, E. Panetta ha analizzato il rischio connesso alla prescrizione di cartine monodose pediatriche.

L'allestimento di cartine monodose è necessario per soddisfare il fabbisogno terapeutico di pazienti pediatrici per i quali non sono reperibili forme farmaceutiche idonee al dosaggio richiesto.

Il costante lavoro di verifica ha evidenziato alcuni errori nella formulazione della richiesta medica:

- specialità medicinale contenente due principi attivi: la prescrizione non riportava a quale dei due il dosaggio fosse riferito;
- acetazolamide mg 2,5: la compressa contiene 250 mg di principio attivo e la posologia è di 5 mg/kg e quindi il dosaggio risultava incongruo anche per un paziente pediatrico;
- richiesta di suddivisione in cartine di compresse gastroresistenti e/o ad azione protratta: esempio acido acetilsalicilico microincapsulato, nifedipina forma retard. La frantumazione di queste formulazioni compromette la biodisponibilità del principio attivo;
- ricetta riportante il nome della specialità medicinale da spedire con cartine contenenti 3 mg della compressa. In realtà, il medico intendeva prescrivere cartine contenenti 3 mg del principio attivo;
- utilizzo di eccipienti: in ambito pediatrico, oltre ai possibili problemi di intolleranza non evidenziati, il ricorso all'eccipiente può compromettere l'assunzione della cartina. Un neonato non è riuscito a deglutire una cartina di captopril con eccipiente poiché troppo voluminosa.

Da quest'ultimo presupposto è nata l'esigenza di non utilizzare alcun tipo di eccipiente per evitare sia problemi di intolleranza, non rilevati al momento della prescrizione, sia un eccessivo volume della preparazione che potrebbe compromettere un'adeguata assunzione. È quindi stato sottolineato come un'attenta valutazione della prescrizione medica è requisito indispensabile per evitare eventuali errori di terapia, garantire la riproducibilità del preparato e la garanzia di una corretta continuità assistenziale sul territorio.

Patrizia Marrone

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

La gestione del rischio clinico sul territorio

Moderatori: Laura Fabrizio, Adele Gallo

La problematica della gestione del rischio clinico investe non solo l'ambito ospedaliero ma anche quello territoriale. Dallo studio della letteratura nazionale si evince, tuttavia, che gli studi relativi agli errori di terapia sono riferiti soprattutto ai danni causati durante il periodo di degenza, mentre è ancora trascurato lo studio del fenomeno nella realtà territoriale.

Quanto sopra appare in contrasto con le attuali tendenze che portano a limitare il periodo di ospedalizzazione e a promuovere sempre più l'assistenza del paziente nel proprio domicilio o in Residenze Sanitarie Assistite. Queste modalità assistenziali spesso comportano una maggiore difficoltà di controllo determinando così un'amplificazione delle problematiche del rischio clinico.

Con l'obiettivo di focalizzare il problema della gestione del rischio clinico nel territorio e convogliare esperienze e studi attualmente condotti in Italia in questo specifico campo, si è ritenuto necessario dedicare nell'ambito del XXV Congresso Nazionale SIFO un'apposita sessione parallela.

La sessione è stata moderata da Laura Fabrizio, Segretario SIFO della Regione Lazio, e Adele Gallo, Responsabile del Servizio di Farmacia Clinica del Dipartimento del Farmaco della ASL di Caltanissetta.

Gioacchino Calapai, Professore Associato di Farmacologia e Tossicologia e Direttore della Scuola di Specializzazione in Tossicologia Medica presso la Sezione di Farmacologia del Dipartimento Clinico Sperimentale di Medicina e Farmacologia della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Messina, nella sua relazione ha illustrato la rilevanza del monitoraggio della sicurezza delle erbe medicinali. Egli ha evidenziato quali possano essere i rischi legati ai prodotti farmaceutici di automedicazione e quanto sia importante un'accurata attività di informazione da parte del farmacista rivolta all'utente/paziente che utilizza la medicina alternativa. È inoltre necessario, attraverso un'attenta valutazione dei dati disponibili in letteratura, valutare e far conoscere la reale efficacia di queste terapie nonché le possibili interazioni con i farmaci della medicina tradizionale.

Antonella Antonini, Farmacista Dirigente presso gli Ospedali Riuniti di Trieste, che ha attivamente collaborato nell'ambito della Commissione tecnica sul Rischio clinico del Ministero della Salute alla stesura del documento "Risk management in Sanità. Il problema degli errori", ha presentato le iniziative intraprese dal Ministero stesso per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. Antonella Antonini, in particolare, ha illustrato le tappe che il Ministero della Salute ha percorso e intende percorrere nell'ambito Programma Nazionale per la gestione dei rischi in Sanità in collaborazione con le Regioni e le Aziende Sanitarie, con particolare riferimento alla gestione del processo in ambito territoriale.

Di grande interesse si sono dimostrate anche le tematiche affrontate nelle tre comunicazioni orali presentate nell'ambito della sessione parallela.

C. Romanazzi, Farmacista Dirigente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara, ha illustrato un progetto finalizzato a rilevare le possibili interazioni tra farmaci nelle prescrizioni in fase di dimissione ospedaliera. Ha evidenziato come, attraverso un attento monitoraggio di queste prescrizioni, sia stato possibile individuare e segnalare al medico prescrittore alcune interazioni, riducendo così eventi avversi e potenziali danni per i pazienti.

Margherita Rinaldi, Segretario SIFO della Regione Toscana, nella sua comunicazione orale ha presentato i risultati di un'indagine condotta in 12 Aziende Sanitarie della Regione Toscana relativa al percorso del farmaco, con particolare riferimento alle fasi di prescrizione, allestimento, dispensazione, conservazione e controllo. Tale indagine ha consentito di individuare punti di forza e punti di debolezza nei vari processi di gestione del farmaco, promuovendo negli operatori una maggiore attenzione al problema degli errori di terapia.

Francesco De Vita, Segretario Regionale SIFO della Regione Abruzzo, ha illustrato un progetto relativo al monitoraggio delle prescrizioni di antibiotici sul Territorio con l'obiettivo di fornire ai Medici di Medicina Generale uno strumento per la scelta dell'antibatterico mirato, più efficace e meno costoso. Lo studio ha consentito di evidenziare come consumi e/o dosaggi inadeguati di determinate classi di antibiotici, possano incrementare le resistenze di ceppi batterici.

La sessione parallela ha registrato un gran numero di auditori a dimostrazione che anche la problematica relativa alla gestione del rischio clinico sul territorio è molto sentita e di grande interesse per gli operatori sanitari.

Al termine delle relazioni sono scaturiti un interessante dibattito e numerose domande rivolte ai relatori.

Nonostante la gestione degli errori di terapia sul territorio necessiti ancora di approfondimenti e studi mirati, si può affermare che l'interesse per questo aspetto della problematica da parte degli operatori sanitari è molto alto, in quanto investe tutti i processi specifici delle attività di Assistenza Farmaceutica Territoriale, quali per esempio l'appropriatezza prescrittiva, la continuità assistenziale, la farmacosorveglianza, la comunicazione al paziente. L'utilizzo di metodologie appropriate e di un approccio multidisciplinare consentirà di ottenere risultati ottimali per aumentare la sicurezza dei pazienti domiciliari.

Laura Fabrizio, Adele Gallo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Il rischio clinico associato alla terapia farmacologica nei bambini

Moderatore: Rossella Rossi

La sessione si è aperta con una breve presentazione da parte dei moderatori, rappresentati, come spesso avviene nelle occasioni congressuali della SIFO, da un medico e da un farmacista.

La premessa agli interventi ha posto in rilievo il fenomeno degli *off-label*, cioè dei molti farmaci impiegati in pediatria che non hanno la registrazione ministeriale per l'utilizzo nei bambini e che, quindi, espongono in modo importante questa popolazione al rischio clinico associato alla terapia farmacologica.

La prima relazione, presentata dalla dott.ssa Antonella Pedrini, ha documentato quanto sia difficoltoso realizzare uno studio clinico nel bambino già nel suo disegno oltre che nella sua attuazione, e come sia molto complessa e poco praticabile la trasferibilità dei dati dall'adulto al bambino.

Riportando due esempi molto interessanti che riguardavano: il primo, l'impiego della Proteina C attivata nella sepsi grave e il secondo l'uso dell'ibuprofene nella prevenzione delle emorragie intraventricolari nel neonato pretermine, ha analizzato il percorso effettuato da questi due farmaci nell'applicazione clinica.

Con uno stile molto suggestivo, ha posto in rilievo le molte problematiche che sono emerse nell'applicabilità alla pratica clinica della Proteina C attivata, partendo da un'analisi dei dati della letteratura, come sempre scarsissimi per la pediatria.

Per la Proteina C a fine 2000 erano stati arruolati in studi di fase I, II e III più di 2600 pazienti adulti mentre era disponibile un unico studio di fase 1B, con valutazione farmacocinetica e farmacodinamica ancora in corso, per soli 72 pazienti pediatrici.

Numerose le perplessità suscitate nella lettura degli studi: soprattutto per le considerazioni legate alla popolazione (la sepsi nel bambino riconosce le stesse cause e caratteristiche dell'adulto? Si possono considerare uguali a quelli dell'adulto i fattori che possono influire sull'endpoint mortalità?).

Nell'*excursus* della "storia" del farmaco, è seguita a distanza di 4 anni un'analisi retrospettica che definiva come i pazienti pediatrici differiscano dagli adulti nella sepsi severa, ed era successivamente (finalmente!) partito uno studio ampio controllato di fase III, per definire sicurezza ed efficacia del farmaco nel bambino; studio che era poi stato interrotto anticipatamente da una Dear Doctor Letter della ditta per i rischi manifestatisi.

Ugualmente, nel secondo esempio, dove sono stati confrontati gli studi condotti per indometacina e ibuprofene nella chiusura del dotto arterioso, sono stati sollevati quesiti che hanno portato alla sconfortante considerazione che in molti casi la pratica clinica nei bambini non può che riflettere l'incertezza delle conoscenze, e di quanto sia auspicabile, e irrinunciabile, una sperimentazione clinica pediatrica no profit nella prospettiva della maggiore tutela possibile del piccolo paziente.

Da un setting prettamente ospedaliero e di altra criticità si è passati con la seconda relazione, tenuta dal dott. Vincenzo Moretti, a una realtà più farmaceutica.

Infatti, ha ricordato il relatore, poiché esiste una carenza di formulazioni studiate e autorizzate per l'impiego in neonati e bambini, ciò comporta una prevedibile serie di rischi, quali la somministrazione di dosi insufficienti o eccessive, rischio di aumento di reazioni avverse gravi, rischio di effetti avversi da eccipienti non indicati per la pediatria, ridotta *compliance* per carenza di palatabilità delle forme orali, rischio di assenza di riproducibilità dei dosaggi assunti.

Pertanto, è necessario ricorrere a preparazioni magistrali od officinali per riuscire a garantire un'adeguata terapia e, i farmacisti di tutti i paesi del mondo, sono obbligati ad allestire in maniera estemporanea farmaci galenici personalizzati al singolo paziente.

Il relatore ha proseguito, riferendo la recente esperienza che ha portato alla costituzione dell'Associazione degli Ospedali Pediatrici e Materno-Infantili Italiani, nell'ambito della quale le UUOO di Farmacia di nove ospedali pediatrici hanno voluto confrontare le proprie esperienze, per conoscere e codificare quanto prodotto nelle singole realtà con lo scopo di costruire nel tempo un "Repertorio Galenico Pediatrico".

È stata condotta un'indagine sulle preparazioni estemporanee pediatriche, dalla quale è risultato un elevato tasso di produzione di preparati galenici che sono realizzati nelle farmacie ospedaliere italiane: sono, infatti, state prodotte 115.423 unità posologiche. In particolare, sono stati prodotti cartine/capsule (10.4784), preparati per uso orale (1.970), colliri (1.674), fiale iniettabili (891), preparati per uso dermatologico (1.328), altri (4.776).

La classe farmacologica C (Cardiovascolari) dell'ATC è risultata la più richiesta (31,9%), e unitamente alle classi A (24,8%), J (8,8%), e N (7,7%) rappresenta il 73,2%. I principi attivi comuni e più frequentemente prescritti sono stati: captopril, spironolattone da solo o associato a idroclorotiazide o furosemide, warfarin, fenitoina senza lattosio e propranololo.

Infine, la relazione si è conclusa auspicando che l'Associazione degli Ospedali Pediatrici e Materno-Infantili Italiani riesca a confrontare e armonizzare i percorsi diagnostici e terapeutici, a sensibilizzare l'opinione pubblica sulle problematiche nella cura del bambino e proporsi come interlocutore nei confronti delle istituzioni. Per quanto riguarda il gruppo dei Farmacisti Ospedalieri coinvolti nell'Associazione, l'impegno sarà quello di sviluppare un sistema di informazioni condivise, per ridurre il rischio di errori di terapia e garantire, in ospedale e a domicilio, una maggiore sicurezza e appropriatezza dell'uso dei farmaci nei bambini.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Successivamente, l'intervento del dott. Antonio Clavenna, del Laboratorio per la Salute Materno-Infantile, dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche M. Negri, ha riportato l'attenzione sulla problematica della valutazione del profilo sicurezza/efficacia dei medicinali dalla quale non si può prescindere nella gestione del rischio clinico associato alla terapia farmacologica, soprattutto nei bambini.

Ha ricordato, infatti, che in molti casi l'insorgenza di reazioni avverse non è associata solo alla tossicità del farmaco, ma anche all'impiego di medicinali la cui efficacia non è adeguatamente documentata, riportando a titolo di esempio la valutazione di tre "casi" esemplari di farmaci che sono stati oggetto, a partire dal 2000, di provvedimenti da parte delle Agenzie regolatorie nazionali e internazionali: la cisapride, l'acido niflumico e gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

- La *cisapride*, ritirata dal commercio negli Stati Uniti e in altri Paesi, era il farmaco gastrointestinale a maggior prevalenza d'uso nei bambini come trattamento del reflusso gastroesofageo, nonostante i pochi studi condotti, su campioni alquanto limitati di pazienti, non ne avessero documentato l'efficacia e nonostante il reflusso gastroesofageo sia una condizione para-fisiologica che nella maggior parte dei lattanti tende a risolversi con la crescita.
- L'*acido niflumico* è stato oggetto di una *Dear Doctor Letter* nel 2001 per reazioni avverse. Se pure l'associazione farmaco-effetto indesiderato è controversa, resta il fatto che l'acido niflumico è impiegato nel 60% dei casi come trattamento sintomatico delle infezioni delle vie aeree superiori, nonostante il farmaco considerato di scelta sia il paracetamolo e nonostante l'ibuprofene sia il FANS con il miglior profilo efficacia/sicurezza in pediatria.
- La controindicazione all'uso di *inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina* (SSRI) in pediatria come trattamento della depressione è stata rafforzata in seguito al riscontro di un aumento delle ideazioni suicidarie e dei tentativi di suicidio in bambini e adolescenti trattati con questi farmaci. L'efficacia nel trattamento della depressione non è documentata per la paroxetina, anche se risulta essere l'SSRI maggiormente prescritto a bambini e adolescenti.

L'intervento si è concluso con la considerazione che pochi sono gli strumenti disponibili per la gestione del rischio clinico e che pertanto occorre incentivare le sperimentazioni pediatriche come luogo e momento di ricerca, conoscenza e formazione; che occorre produrre informazione (per es., Guida all'uso dei farmaci per i bambini; BNF for children) e stimolare un'educazione degli operatori sanitari, dei genitori e dei bambini all'uso razionale dei farmaci, una migliore comunicazione tra i soggetti coinvolti e una partecipazione consapevole e informata dei genitori e (se possibile) dei bambini alle scelte riguardanti le terapie.

La sessione si è conclusa con un'interessante discussione animata dal dott. Gazzolo, Pediatra moderatore, che ha riportato alcune esperienze legate alla sua lunga attività svolta in reparto di Patologia Neonatale, dove l'uso dell'*off-label* tocca valori del 70%, e dove i trattamenti di cura intensiva cui sono sottoposti i piccoli pazienti pongono in evidenza con estrema chiarezza quanto si "sperimenti" ogni giorno e come si imponga una sorveglianza a lungo termine sugli esiti dei trattamenti, perché solo così si potrà ragionevolmente dichiarare un farmaco sicuro ed efficace nel bambino.

Rossella Rossi

I rischi associati all'utilizzo delle terapie oncologiche

Moderatori: Maria Laura Garzone, Marilena Romero

Il dott. Nicola Marzano, Responsabile dell'UO Oncologia - PO San Paolo, ASL Bari 4, ha aperto la sessione, ricordando come l'odierno armamentario farmaceutico sia notevolmente ricco oltre che di sempre nuove molecole anche di nuovi protocolli terapeutici che vedono via via l'associazione di più e più farmaci.

In parallelo si assiste però, spesso, all'abbassamento dell'indice terapeutico e dell'indice di maneggevolezza.

Davanti a una sempre più ampia problematica del "rischio", il clinico deve indispensabilmente approfondire le sue conoscenze e aggiornarsi sulle tematiche relative alle interazioni, agli effetti collaterali e alla tossicità dei farmaci utilizzati sempre per garantire sicurezza al paziente.

È necessario, conclude il dott. Marzano, un continuo confronto tra le diverse figure professionali che seguono il paziente oncologico, con un maggiore coinvolgimento del farmacista, proprio per una sempre più sicura e corretta gestione delle terapie.

La collega Maria Ernestina Faggiano ha riproposto la necessità di operare cercando di ridurre al minimo gli errori.

La formulazione e la divulgazione di linee-guida per l'allestimento, distribuzione e somministrazione, la corretta e continua informazione al personale addetto, il controllo delle terapie giornaliere sono atti decisivi nella prevenzione e/o riduzione degli errori di terapia e quindi nella gestione del rischio clinico.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Antonino Scandurra ha poi posto l'accento sulla necessità di avere idonei ambienti e requisiti strutturali, ovviamente sottoposti a continui controlli di routine e di come non si possa prescindere dalla vigilanza sulle corrette applicazioni delle Norme di Buona Preparazione, che il Team Oncologico deve seguire.

La sessione è stata conclusa dalla relazione di Daniela Sicchetti, che ha illustrato i risultati dello Studio ETEO condotto dal Centro Studi M. Negri Sud.

L'indagine condotta sull'utilizzo degli antiemetici nelle terapie antitumorali ha messo in luce quanto i Clinici sottovalutino la problematica dell'emesi. Loro precipuo interesse sembra, infatti, essere molto più l'applicazione delle terapie antitumorali che il trattamento anche degli effetti sgraditi della terapia stessa.

Maria Laura Garzone

Strategie di comunicazione per la prevenzione degli errori

Moderatori: Veronica Scurti, Maria Monica Daghio

Durante il workshop dal titolo "Strategie di comunicazione per la prevenzione degli errori", tenutosi il 20 ottobre, si è discusso dell'importanza di coinvolgere direttamente i pazienti nella valutazione e nella pianificazione di modalità efficaci di informazione sulla salute e in maniera più specifica sui farmaci.

Nell'ambito della sessione si è ribadita l'importanza della partecipazione diretta dei pazienti in sanità – argomento intensamente discusso in letteratura –, espressione non solo di diritto ma anche occasione importante per migliorare la "qualità dei servizi". Il coinvolgimento dei pazienti dovrebbe essere favorito soprattutto quando si parla di farmacovigilanza e di prevenzione degli errori correlati all'uso dei farmaci, ma per conseguire tale partecipazione è necessario prima di tutto avviare dei programmi/iniziative di informazione miranti soprattutto a "consapevolizzare" i pazienti sui problemi di malattia, di terapia, di gestione.

Per cercare di prevenire gli errori, infatti, il punto di partenza è la comunicazione efficace tra operatori sanitari e pazienti, poiché molti dei problemi correlati all'uso dei farmaci potrebbero essere evitati fornendo informazioni chiare sulle modalità di somministrazione, sulle possibili interazioni e sulle controindicazioni. È importante, inoltre, far capire ai pazienti che la loro esperienza con i farmaci (l'esperienza di efficacia, di effetti avversi, di non-tollerabilità di alcuni trattamenti) rappresenta un know-how di fondamentale importanza nella valutazione dei trattamenti, nella definizione del loro profilo complessivo di beneficio/rischio.

D'altro canto, l'esperienza che il farmacista ha acquisito nel settore dell'informazione gli permette di pianificare e farsi promotore di campagne di informazione in collaborazione con cittadini/pazienti sul corretto uso dei farmaci, attraverso la produzione di opuscoli che siano di supporto per pazienti con patologie croniche, o che facilitino la gestione di politerapie. Attraverso la presentazione di alcuni progetti di ricerca condotti in collaborazione con i cittadini, si sono illustrati scenari-modello in cui i pazienti sono reali protagonisti.

Dalle relazioni e dalla discussione che ne è scaturita è stato ribadito che la collaborazione tra operatori sanitari e cittadini-pazienti deve essere tesa alla costruzione di linguaggi comuni che permettano ai "non addetti ai lavori" di comprendere realmente i problemi correlati all'uso dei farmaci.

Anche in questa fase la partecipazione dei pazienti è imprescindibile proprio per l'individuazione dei dubbi, problemi che i cittadini hanno, percepiscono, vivono quando devono assumere dei farmaci, ben consapevoli che l'incertezza può generare non solo errori ma anche non aderenza ai trattamenti e quindi pericolo per la salute e diminuzione della qualità della cura.

Veronica Scurti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Rischio clinico: le esperienze internazionali

Moderatori: Franca Goffredo, Francesca Venturini

Una delle sessioni plenarie del congresso è stata dedicata alle esperienze internazionali. Sembrava, infatti, importante conoscere, potersi confrontare con altre esperienze e altri colleghi che avessero affrontato questa problematica da più tempo o stessero iniziando questo percorso, come le due relazioni dagli USA e dal Regno Unito e quella interessante del Mali, dove, nonostante le diverse e numerose difficoltà, i farmacisti stanno lavorando per i pazienti con lo stesso intento e impegno che hanno altri farmacisti nel mondo.

La prima esperienza è stata illustrata da Heather Johnson, farmacista clinico del Medical Center di Pittsburg, professore associato della Scuola di Farmacia dell'Università di Pittsburg. In realtà, la prof.ssa Johnson collabora anche attivamente come responsabile del Dipartimento di Farmacia Clinica dell'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapia ad Alta Specializzazione (ISMET) di Palermo. Negli USA, ha riportato la Johnson, la Farmacopea Americana ha evidenziato 235.000 errori di terapia registrati, attraverso un programma di segnalazione via internet, che causano a loro volta circa 4000 successivi trattamenti aggiuntivi, danni permanenti, morte.

La Johnson ha sviluppato il suo intervento illustrando le molteplici forme e modalità di errori, e i modi per poterli evitare. I messaggi più significativi:

- sicuramente l'errore non deve essere vissuto come colpa individuale;
- vale le pena di concentrarsi sull'errore e non sulla persona;
- investire delle risorse per prevenire è molto più vantaggioso, anche in termini economici, di interventi successivi atti a riparare i danni provocati da errori di terapia;
- la formazione è fondamentale insieme a una crescita culturale che faccia sentire l'importanza dell'errore come strumento di revisione della propria organizzazione o attività;
- cambiare la cultura sanitaria;
- a volte non sono necessari interventi molto impegnativi per ottenere buoni risultati; interventi semplici possono avere importanti ricadute, come per esempio quelle di evitare le abbreviazioni, standardizzare le modalità di somministrazione e così via.

La seconda esperienza è stata presentata da Patricia Murray, Farmacista responsabile del Lothian Primary Care Organization del Regno Unito. Il Lothian è una regione della Scozia che comprende 13 ospedali. La Murray ha focalizzato il suo intervento sul modello di registrazione/reporting sull'errore da loro sviluppato nel 1998.

Il Servizio di farmacia ha elaborato un data base in cui vengono riportati gli incidenti che non sono stati segnalati. Dal 1998 sono stati riportati circa 1000 incidenti.

La Murray ha insistito sull'importanza della segnalazione dell'errore, del riconoscerlo per poterlo prevenire e risolverle. Questo percorso è molto importante per poter rivedere la propria organizzazione e fare interventi migliorativi o correttivi.

Bengali Loseni è un farmacista specializzato in gestione farmaceutica applicata al settore pubblico, dell'Ospedale du Point G, in Nord Africa, Mali. Il Mali ha una superficie di 1.241.380 km^2, una popolazione di 11 milioni di abitanti con un'aspettativa di vita di 45 anni, un tasso di crescita di circa il 2,8%, a fronte di 1 medico ogni 20.000 abitanti. Certo i problemi da affrontare sono più radicali. Nel Paese l'Ordine dei Farmacisti è stato costituito nel 1998 insieme a quello dei Medici. L'ordinamento delle Farmacia Ospedaliera è stato reso noto nel 2005.

L'entusiasmo del collega e l'impegno sono notevoli e lodevoli. Nell'Ospedale du Point G hanno lavorato per formalizzare la richiesta dei farmaci, ancora prescritti in modo non standardizzato. I farmacisti, in collaborazione con i medici, stanno lavorando per monitorare il percorso del farmaco, dalla prescrizione alla dispensazione, alla somministrazione. Certo crea un certo imbarazzo insieme anche ad ammirazione, parlare di rischio clinico nelle nostre realtà, di fronte a un collega che deve affrontare il rischio di non accessibilità alle cure.

Interessante, dunque, è stato porre le basi per non lasciare quest'incontro senza seguito, ma come momento per iniziare una futura collaborazione con la SIFO.

Franca Goffredo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

La prevenzione degli errori negli ospedali italiani: le esperienze della SIFO

Francesca Venturini

Garantire una terapia farmacologica sicura al paziente significa identificare terapie che hanno dimostrato di essere efficaci, sulla base della Evidence Based Medicine, adattare tali conoscenze alle caratteristiche peculiari del paziente (verificarne, quindi, l'appropriatezza) ed erogare le terapie in un sistema controllato che riduca al massimo il rischio di errore.

La prevenzione degli errori di terapia non è una attività nuova per il farmacista clinico del Servizio Sanitario Nazionale: attraverso tutte le attività quotidiane di farmacia clinica, viene svolta un'attività di prevenzione degli errori e di gestione del rischio clinico. Solo alcuni esempi vengono riportati nella Tabella 1.

La SIFO non è nuova nelle attività di gestione del rischio e di prevenzione degli errori. Già dal 2004 sono state svolte alcune attività in materia, sia dal punto di vista editoriale, con la traduzione e la distribuzione di due linee-guida sugli errori di terapia redatte dalla American Society of Health System Pharmacists, sia di un testo sugli errori di terapia.

La giornata seminariale "Primum non nocere: riconoscere e prevenire gli errori nelle terapie farmacologiche" ha offerto l'opportunità di discutere sull'argomento assieme ad altri operatori sanitari.

Del resto, ci si muove in un contesto nel quale il rischio clinico sembra essere l'argomento principale in sanità, e non solo, anche nei media. A livello nazionale, infatti, il Dipartimento della Qualità del Ministero della Salute ha pubblicato nel 2004 il documento "Risk management in sanità, il problema degli errori", seguito dalla raccomandazione sull'utilizzo delle soluzioni di potassio concentrato, e, più recentemente, il documento sugli eventi sentinella.

A livello regionale cominciano a implementarsi attività di segnalazione spontanea, gli ospedali cominciano a istituire i comitati per il rischio clinico, e pullulano i corsi di formazione per operatori sull'argomento.

Cosa sta facendo la SIFO

A livello programmatico/organizzativo

Con il riassetto delle aree culturali, la SIFO ha recentemente istituito l'area culturale di sviluppo "Gestione del Rischio", coordinata da Piera Polidori (Palermo) assieme a Patrizia Marrone (Palermo) e Patrizia Tadini (Milano).

Nel documento programmatico 2004-08, diverse sono le attività relative alla gestione del rischio pianificate dalla SIFO:

- definizione di *linee-guida* italiane;
- implementazione graduale delle linee-guida;
- studi di *ricerca* su entità e tipologia di errore;
- adozione della *prescrizione informatizzata* e *distribuzione individualizzata*;
- promozione della *centralizzazione* dell'allestimento delle terapia infusionali in farmacia.

Tabella 1. Esempi di attività di prevenzione degli errori.

Prescrizione	Dispensazione/ allestimento	Somministrazione
PTO		
	Galenica clinica	
	Dose unitaria	
Richieste motivate		
Centri di informazione		Centri di informazione
	Selezione farmaci	
Linee-guida		Linee-guida
Informatizzazione	Informatizzazione	Informatizzazione

A livello formativo

Nell'ottica di identificare le attività di gestione del rischio, nell'ottica delle attività quotidiane e non come "reinvenzione" di un nuovo ambito professionale, è stato pianificato ed è in corso di svolgimento il corso itinerante: "Il rischio clinico: metodologia e pratica", in tre edizioni – Genova, Santa Maria Imbaro (CH) e Napoli –, che ha visto già svolta la prima parte l'estate scorsa. Durante il primo incontro, i partecipanti hanno analizzato le condizioni di rischio nella propria pratica, proponendo aree di sviluppo. Tali proposte sono state valutate e riformulate dal gruppo, che sta ora pianificando un secondo incontro dove tali proposte verranno concretizzate in progetti di ricerca.

A livello di ricerca

Due sono i progetti in essere o pianificati:

Progetto 1: "Gli errori di terapia in ospedale: meta-analisi delle esperienze esistenti e rilevazione prospettica in un campione di ospedali italiani".

Progetto 2: "Identificazione dei fattori di rischio e di confondimento quali possibili cause di errori di terapia".

Il primo progetto si suddivide in tre fasi:

- retrospettiva: ha l'obiettivo di descrivere lo stato dell'arte delle esperienze esistenti in termini di rilevazione di errori di terapia;
- prospettica in oncologia: ha l'obiettivo di rilevare e descrivere gli errori in ambito oncologico, dove il farmacista è direttamente coinvolto nella gestione delle prescrizioni per singolo paziente;
- prospettica generale: rilevazione degli errori di terapia nella gestione generale dei farmaci in ospedale.

Il secondo progetto parte, invece, dal presupposto che sia le informazioni ufficiali disponibili sui farmaci sia le modalità di presentazione degli stessi possono essere fonte di errore. La creazione di una rete di sorveglianza su questi aspetti, costituita da farmacisti, può risultare utile per raccogliere questo tipo di informazioni e divulgarle poi a tutti i soci SIFO.

Auguriamo un "in bocca al lupo" all'area culturale "Gestione del rischio" per la conduzione di tutte queste attività.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

La galenica clinica e l'errore di terapia: modalità operative e percorsi di gestione del rischio clinico implementate dalla SIFO

Gian Carlo Taddei a nome del Gruppo di Lavoro*

La sanità pubblica troppo spesso è ricordata solo per gli scandali di malasanità, ma vorremmo sottolineare che tali situazioni sono limitate e circoscritte; tali eventi sono di impatto sicuro e immediato sulla popolazione, ma non dobbiamo dimenticarci di porre attenzione anche a tutte le realtà dove la routine è lavorare bene e la centralità dell'assistito è l'obiettivo primario. Questa garanzia, però, non è assoluta, l'errore terapeutico è un dato reale e contestualizzato, come presentato anche dal documento ministeriale che si è occupato di rischio clinico.

Il Ministero della Salute, attraverso il Dipartimento della Qualità/Commissione Tecnica sul Rischio Clinico, ha pubblicato un documento datato marzo 2004 relativo a "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori". I dati presentati hanno stimato la proiezione della casistica internazionale applicata alla situazione italiana e hanno rilevato che su 8.000.000 di persone ricoverate ogni anno, 320.000 (il 4% circa) sono dimesse dall'ospedale con danni o malattie dovuti a errori di terapia o a disservizi ospedalieri; i decessi si aggirerebbero tra i 30.000 e i 35.000, pari al 6 % di quelli registrati nel 2000 secondo i dati del CINEAS (Consorzio Universitario per l'Ingegneria e delle Assicurazioni) (documento ASI 2002).

Questi dati ci permettono di introdurre il concetto di "errore di terapia" inteso come "ogni evento prevenibile che può causare o portare ad un uso non appropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente. Tale episodio può essere conseguente ad errori di prescrizione, di trasmissione della prescrizione, etichettatura, confezionamento o denominazione, allestimento, dispensazione, distribuzione, somministrazione, educazione, monitoraggio ed uso" (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 1995).

La SIFO è da anni impegnata a promuove formazione perché la nuova classe dirigente dei farmacisti ospedalieri collabori sempre più con il personale sanitario a migliorare il percorso terapeutico/assitenziale del malato. Uno dei percorsi, che sono stati promossi e incentivati nell'ottica della gestione del rischio clinico, è la personalizzazione della terapia nell'area galenica.

Tale attività ci permette di sviluppare percorsi di allestimento e di formulazione che, insieme alle conoscenze di tecnica farmaceutica e di farmacologia, ci consente di garantire un preparato per singolo malato, che rispetti le caratteristiche di qualità, sicurezza ed efficacia. La preparazione galenica ricorrente nelle farmacie ospedaliere si traduce nel preparato magistrale o formula magistrale che è un "medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente. Sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscelazioni, diluizioni, ripartizioni, etc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica" (Farmacopea Ufficiale XI Ed).

Nell'immaginario collettivo il farmacista è chiuso all'interno di un laboratorio tra provette e alambicchi, ma dobbiamo ricordare che il *modus operandi* è descritto nelle "Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia (NBP)" della Farmacopea Ufficiale XI Ed, il nostro manuale operativo, che ci detta le modalità di gestione della personalizzazione della terapia.

La SIFO si è occupata dell'informazione e della formazione teorica e pratica di numerosi colleghi sia nella galenica tradizionale sia nella galenica specialistica: allestimento terapie nutrizionali, oncologiche orfane e da ultimo le radiofarmaceutiche. Il farmacista è il professionista del farmaco e l'allestimento del preparato è una sua prerogativa e responsabilità.

Molti colleghi hanno aperto collaborazioni forti con i clinici, il personale infermieristico e le direzioni aziendali. Di fatto, ove è stato possibile e secondo le risorse a disposizione, hanno centralizzato le zone di allestimento e di preparazione mettendo a disposizione la propria professionalità. Questa attività ha permesso al farmacista di entrare a pieno diritto, e con le dovute competen-

***Gruppo di lavoro:**

Alessandra Ghilardini, Azienda Ospedaliera, Melegnano, Milano
Roberto Barbazza, Azienda Ospedaliera, Verona
Nicoletta Ambrogi, Assistenza Farmaceutica USL 4, Terni
Bianca Rodenghi, Farmacia Ospedaliera ASL 14, Domodossola, Verbania
Giuseppa Spoto, Farmacia Ospedaliera Associazione Oasi Maria SS IRCCS, Troina, Enna
Francesco Binetti, ULSS 22 Veneto, Bussolengo, Verona
Gabriella Millevoi, ASS 5 Bassa Friulana, Palmanova, Udine
Alessandra Stancari, Policlinico S. Orsola Malpighi, Bologna
Maria Monotti, Policlinico S. Orsola Malpighi, Bologna
Vito Albanese, Azienda Ospedaliera ULSS 20 S. Bonifacio, Verona
Ivana Brini, Servizio Farmaceutico Azienda Ospedaliera Ospedale Civile Legnano, Milano
Arrigo Gattini, Azienda Ospedaliera S. Anna, Como
Anna Malesci, Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese
Bianca Pari, ASL14 Chioggia, Venezia
Antonella Garna, ULSS Ospedale S. Martino, Belluno
Paolo Parenti, Ospedale SS. Giacomo e Cristoforo, Massa Carrara
Annalisa Ferrarese, Azienda ULSS 18, Rovigo
Andreina Bramardi, ASL16 Mondovì Ceva, Cuneo
Piera Borin, ASL "S. Bassano", Bassano del Grappa, Vicenza
Silvana Stecca, ASO S. Giovanni Battista, Torino
M. Teresa Ferri, AUSL, Rimini
Alessandra Zinardi, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Parma
Francesca Di Fonso, Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di Vimercate - PPOO Desio Seregno e Sesto S. Giovanni, Milano
Luisella Ferrari, ASL 13 PO, Borgomanero, Novara
Gianni Paronetto, Azienda USL 9, Treviso
Mario Fagotti, ASL 3 Umbria, Foligno, Perugia
Filomena Barretta, AUSL, Bologna
Elisa Giubileo, Azienda Ospedaliera San Carlo Borromeo, Milano
Francesca Nasti, AORN S. Sebastiano, Caserta
Rosamaria Congedo, Azienda ULSS 17 Veneto, Monselice, Padova
Clelia Larenza, Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale Miulli, Acquaviva delle Fonti, Bari
Giancarla Froldi, Assistenza Farmaceutica ASL, Mantova
Gian Carlo Scarzello, Presidi S. Lazzaro - S. Spirito ASL18 Alba-Bra, Cuneo
Graziella Pifferi, AO Voghera, Pavia
Lorena Poggio, ASL7 Chivasso, Torino
Giovanna Monina, Azienda Ospedaliera S. Antonio Abate di Gallarate, Varese
Vincenzo Gatti, Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti, Bergamo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

ze, nell'area della degenza collaborando e prendendosi carico dell'assistenza farmaceutica al malato.

Il Risk management è orientato a prevenire l'errore mediante una migliore organizzazione e riprogettazione del lavoro, si basa sul principio del sorvegliare e non del punire. I sistemi di Gestione della Qualità possono agire in sinergia perché permettono di meglio chiarire i processi produttivi, le risorse necessarie, le criticità, le richieste della persona assistita, mediante percorsi certificati, trasparenti e riproducibili.

Il documento ministeriale già citato precedentemente riporta, inoltre, alcune indicazioni per prevenire l'errore di terapia inserite nelle linee-guida dell'ASHL (American Society of Hospital Pharmacy).

Le raccomandazioni proposte sono:
- invio diretto delle prescrizioni attraverso sistema informatizzato;
- introduzione di codici a barre attraverso un sistema informatizzato;
- sviluppo dei sistemi di monitoraggio e archiviazione delle reazioni avverse;
- adozione della dose unitaria e miscelazione centralizzata dei farmaci endovena;
- collaborazione diretta del farmacista con i medici prescrittori e gli infermieri;
- rilevazione degli errori legati alla somministrazione ed elaborazione di soluzioni per prevenirli;
- verifica delle prescrizioni da parte di un farmacista prima della dose iniziale.

Nel documento ministeriale si afferma, inoltre, che le strategie adottate al fine di ridurre gli errori sono essenzialmente:
- sistemi computerizzati di registrazione della terapia;
- distribuzione di farmaci in dose unitaria (con diversi livelli di automazione);
- partecipazione attiva del farmacista clinico alla gestione della terapia.

Questionario

La SIFO ha somministrato ai propri soci un questionario nel settembre 2003, che ha riproposto nel settembre 2005 per verificare lo stato di avanzamento delle modalità operative che la categoria ha implementato nella galenica clinica e nell'errore di terapia, fotografando una settimana produttiva.

A seguito delle risposte ricevute presentiamo i dati relativi alla nostra ricerca: Tabella 1.

Tabella 1. Dati relativi alla ricerca.

	Anno 2003	**2005**
Numero questionari	**104**	**36**
Questionari non inerenti alla Galenica Clinica	**17**	**5**
Numero questionari valutati	**87**	**31**
Tipologia di ente		
AO	**39**	**50**
ASL	**15**	**19**
Altro	**13**	**2**

Il questionario, nella parte introduttiva, chiede di identificare i settori di interesse delle proprie strutture sanitarie (Aziende Ospedaliere e Aziende Sanitarie Locali). Tabelle 2, 3, 4.

Tabella 2. % settori di interesse 2003.

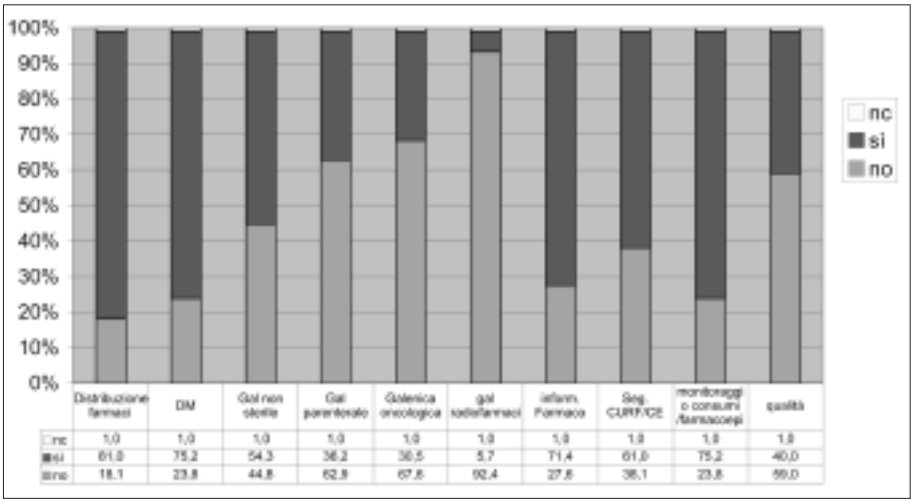
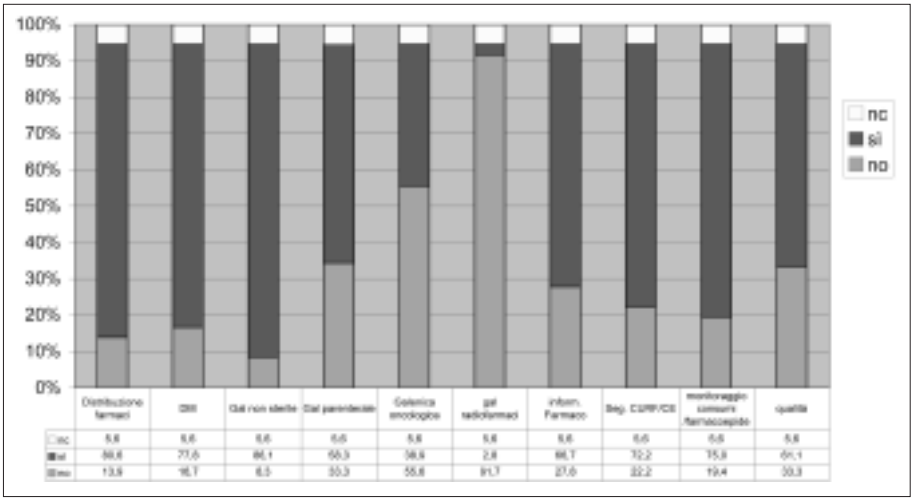
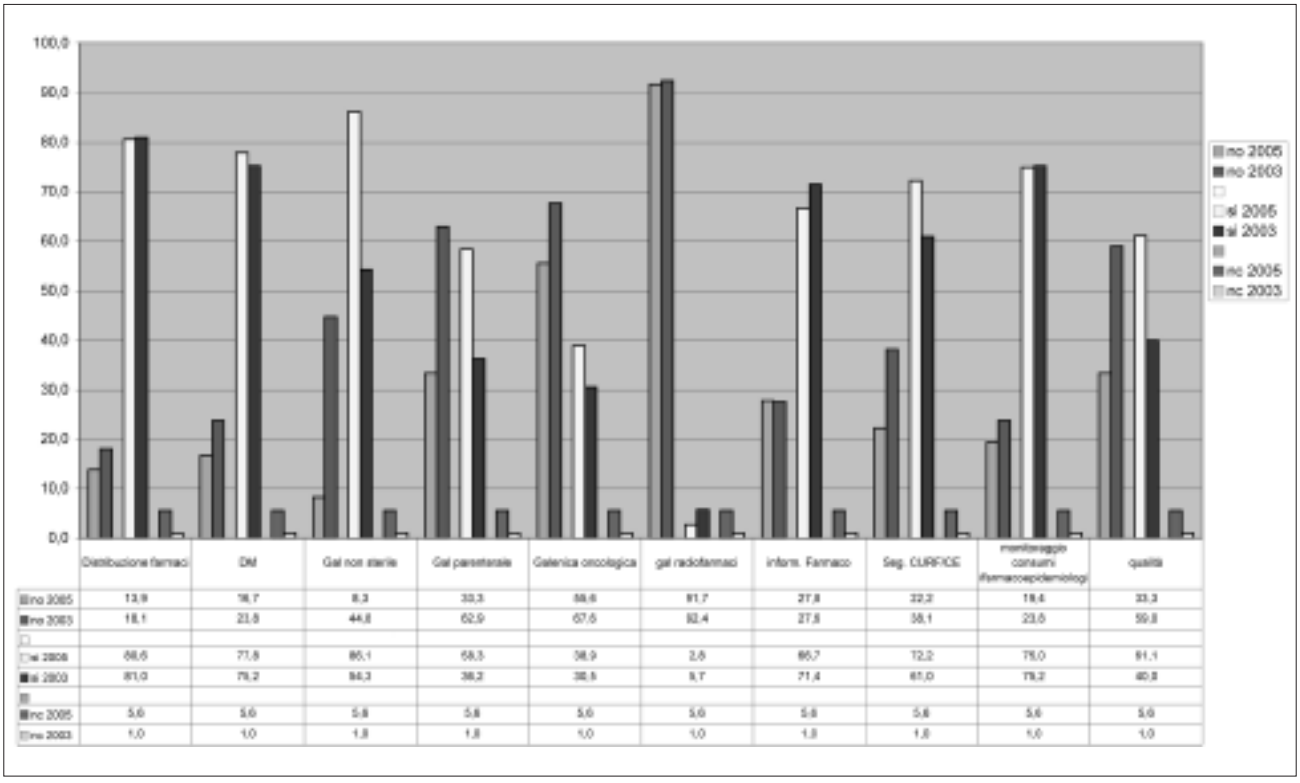


Tabella 3. % settori di interesse 2005.



- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Tabella 4. Settori di interesse 2005/2003.



	Distribuzione farmaci	DM	Gal non sterile	Gal parenterale	Galenica oncologica	gal radiofarmaci	inform. Farmaco	Seg. CURFICE	monitoraggio consumi /farmacoepidemiologi	qualità
no 2005	13,9	16,7	8,3	33,3	55,6	91,7	27,8	22,2	19,4	33,3
no 2003	18,1	23,8	44,8	62,9	67,6	92,4	27,8	38,1	23,8	59,8
si 2005	58,6	77,8	86,1	58,3	38,9	2,8	66,7	72,2	75,0	61,1
si 2003	81,0	76,2	94,3	36,2	32,5	9,7	71,4	61,0	76,2	40,8
nc 2005	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6
nc 2003	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0

I siti di interesse esprimono aree di attività che sono sempre presidiate dal farmacista ospedaliero: approvvigionamento e distribuzione ai reparti dei farmaci e dei dispositivi medici, informazione sul farmaco, partecipazione attiva nell'ambito della Commissione Terapeutica e Comitato di Bioetica, monitoraggio dei consumi e allestimento di preparazioni galeniche tradizionali e specialistiche. Emerge una maggiore attenzione alla gestione dei sistemi di qualità.

Dai dati della Sezione 1 risulta che in molte strutture aziendali si stanno attivando percorsi di prevenzione degli errori di terapia mediante:

1. Creazione di "unità di rischio".
2. Predisposizione di corsi interni/esterni sulla gestione dell'errore in medicina.
3. Procedure scritte relative alla produzione di preparati galenici in farmacia.
4. Informazioni al personale sanitario mediante il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (cartaceo o informatico).
5. Stesura di linee-guida per la corretta gestione del bene sanitario.
6. Stesura di locandine informative all'utenza.
7. Attivazione di servizi telefonici d'informazione.

Nella Sezione 2 sono state richieste alcune informazioni relative all'area galenica e se sono stati attivati sistemi di controllo e di registrazione delle tipologie di errore secondo classificazione ASHP:

1. Prescrizione.
2. Interazioni fra farmaci.
3. Omessa somministrazione.
4. Tempo di somministrazione.
5. Somministrazione di un farmaco non autorizzato.
6. Dosaggio.
7. Prodotto.
8. Preparazione di un farmaco.
9. Somministrazione.
10. Somministrazione di un farmaco deteriorato.
11. Monitoraggio.
12. Compliance.
13. Altri errori.

(Tabelle 5, 6, 7)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Tabella 5. % sistemi di controllo e registrazione secondo tipologia di errore anno 2003.

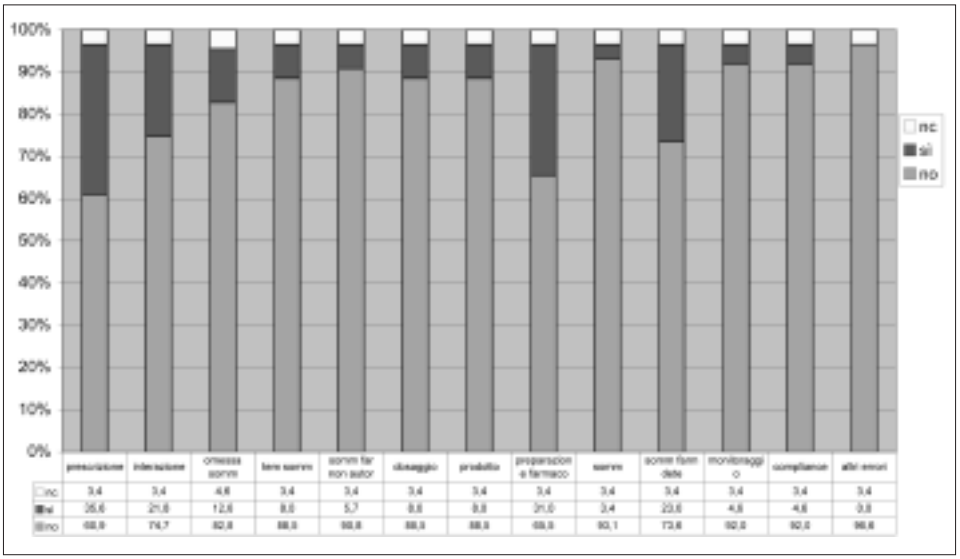


Tabella 6. % sistemi di controllo e registrazione secondo tipologia di errore anno 2005.

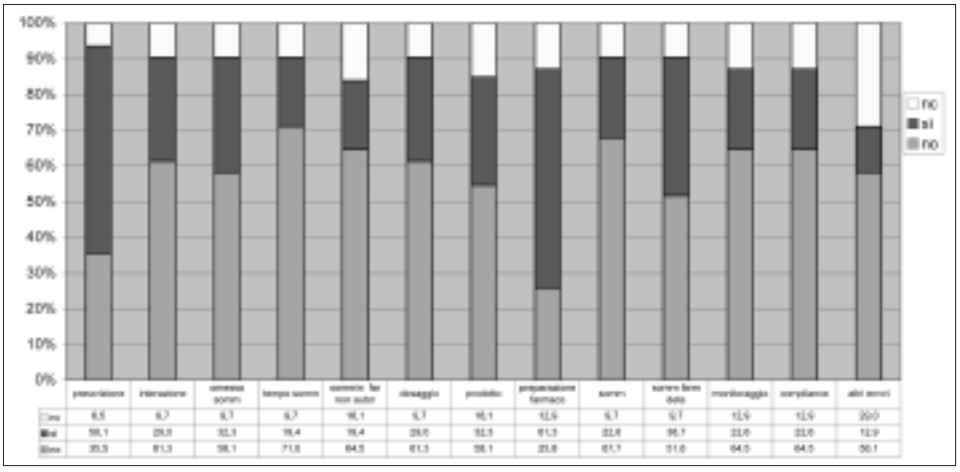
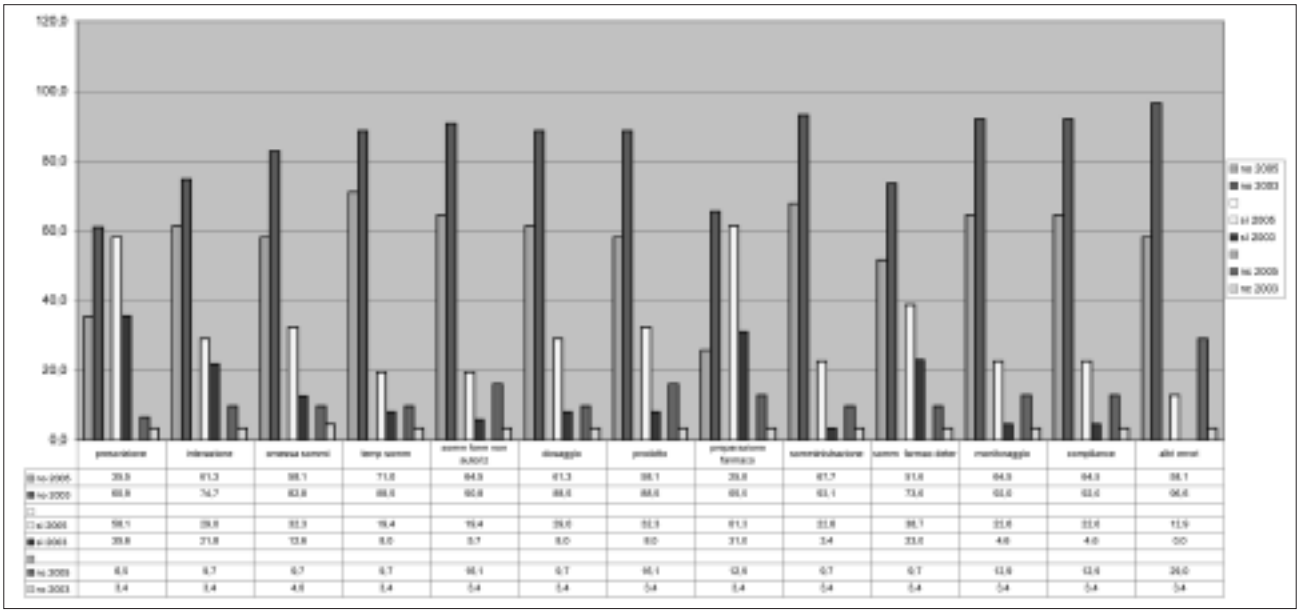


Tabella 7. % sistemi di controllo e registrazione secondo tipologia di errore anno 2005/2003.



- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

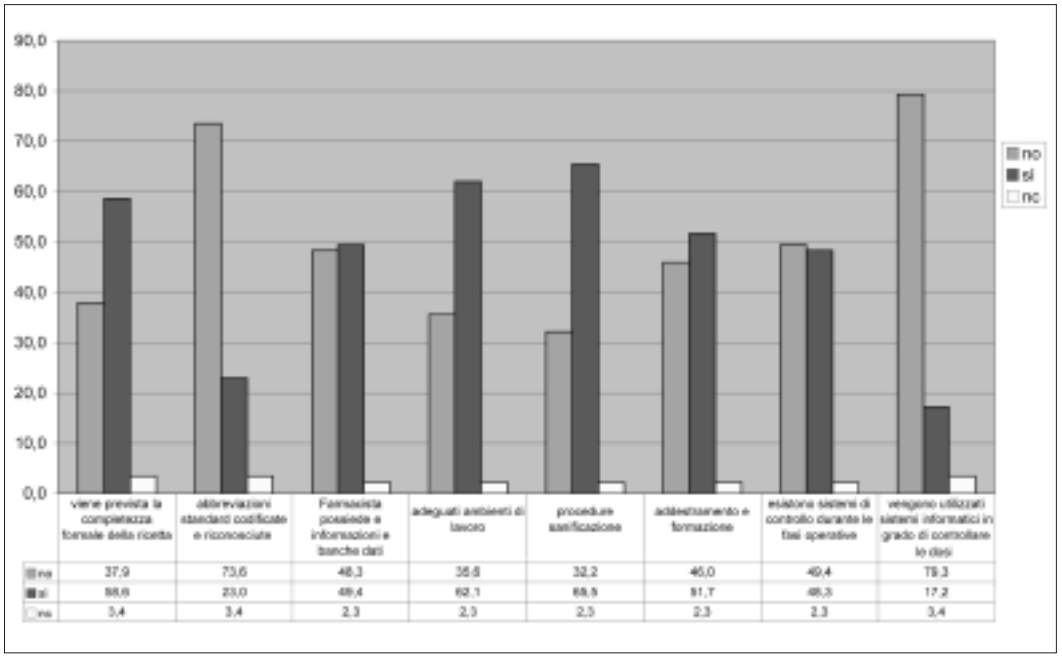
Analizzando i dati emerge un'implementazione dei sistemi di controllo e registrazione.

Sistemi di controllo implementati secondo le seguenti domande:

1. Viene prevista la completezza formale della ricetta?
2. Sono previste delle abbreviazioni standard codificate e conosciute dagli utilizzatori?
2. Il farmacista possiede tutte le informazioni e banche dati necessarie per svolgere al meglio la propria attività?
4. Sono previsti adeguati ambienti di lavoro per l'allestimento delle terapie personalizzate (*sterili e non sterili*)?
5. Sono previste procedure in grado di mantenere l'ambiente di lavoro ordinato e pulito?
6. Esistono procedure di addestramento e formazione del personale coinvolto?
7. Esistono dei sistemi di controllo durante le fasi operative della preparazione?
8. Vengono utilizzati sistemi informatici in grado di controllare automaticamente le dosi?

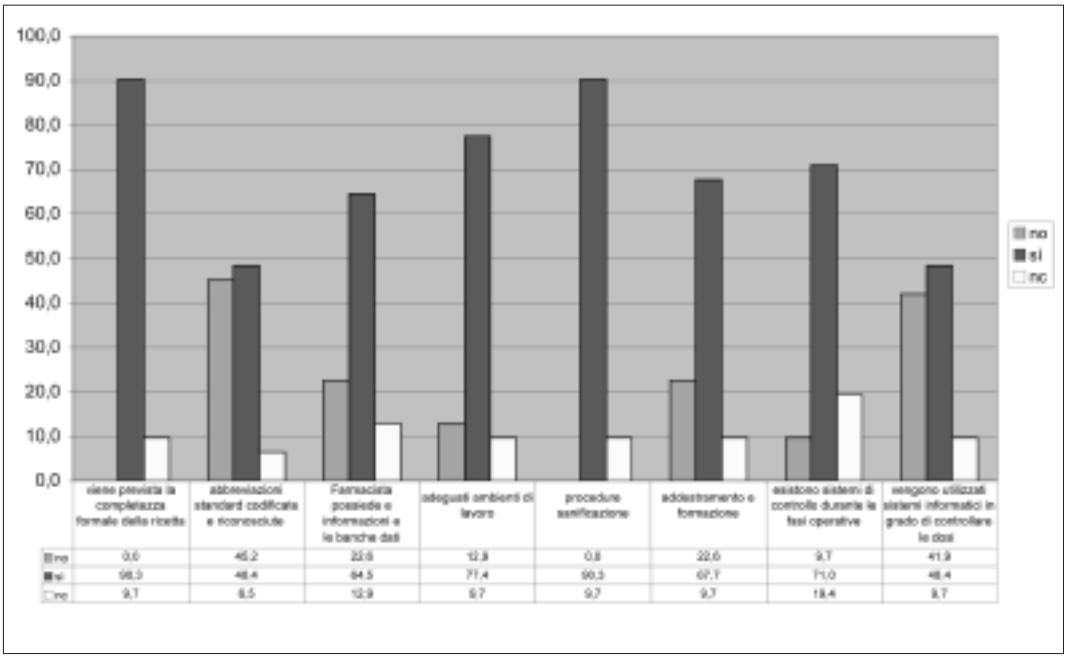
Ne sono risultate le Tabelle 8, 9, 10.

Tabella 8. % sistemi implementati anno 2003.



	viene prevista la completezza formale della ricetta	abbreviazioni standard codificate e riconosciute	Farmacista possiede e informazioni e banche dati	adeguati ambienti di lavoro	procedure sanificazione	addestramento e formazione	esistono sistemi di controllo durante le fasi operative	vengono utilizzati sistemi informatici in grado di controllare le dosi
no	37,9	73,6	48,3	35,6	32,2	46,0	49,4	79,3
si	56,9	23,0	49,4	62,1	65,5	51,7	48,3	17,2
nc	5,4	3,4	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	3,4

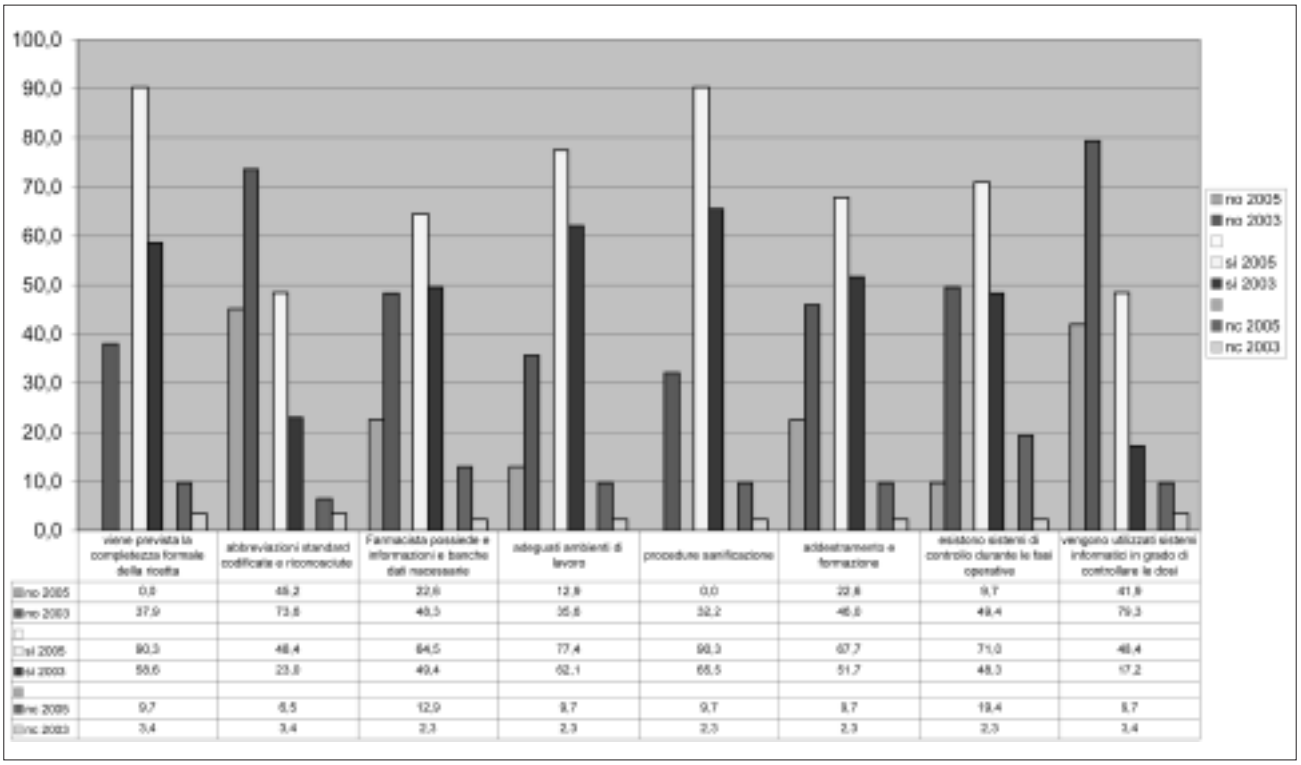
Tabella 9. % sistemi implementati anno 2005.



	viene prevista la completezza formale della ricetta	abbreviazioni standard codificate e riconosciute	Farmacista possiede e informazioni e le banche dati	adeguati ambienti di lavoro	procedure sanificazione	addestramento e formazione	esistono sistemi di controllo durante le fasi operative	vengono utilizzati sistemi informatici in grado di controllare le dosi
no	0,0	45,2	22,6	12,9	0,0	22,6	9,7	41,9
si	90,3	48,4	64,5	77,4	90,3	67,7	71,0	48,4
nc	9,7	6,5	12,9	9,7	9,7	9,7	19,4	9,7

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Tabella 10. % raffronto sistemi implementati 2005 e 2003.



	viene prevista la completezza formale della ricetta	abbreviazioni standard codificate e riconosciute	Farmacista possiede e informazioni e banche dati necessario	adeguati ambienti di lavoro	procedure sanificazione	addestramento e formazione	esistono sistemi di controllo durante le fasi operative	vengono utilizzati sistemi informatici in grado di controllare le dosi
no 2005	0,0	45,2	22,6	12,9	0,0	22,6	9,7	41,9
no 2003	37,9	73,8	48,5	35,8	32,2	46,0	49,4	79,3
si 2005	90,3	48,4	64,5	77,4	90,3	67,7	71,0	48,4
si 2003	58,6	23,8	49,4	62,1	66,5	51,7	48,3	17,2
nc 2005	9,7	6,5	12,9	9,7	9,7	9,7	19,4	9,7
nc 2003	3,4	3,4	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	3,4

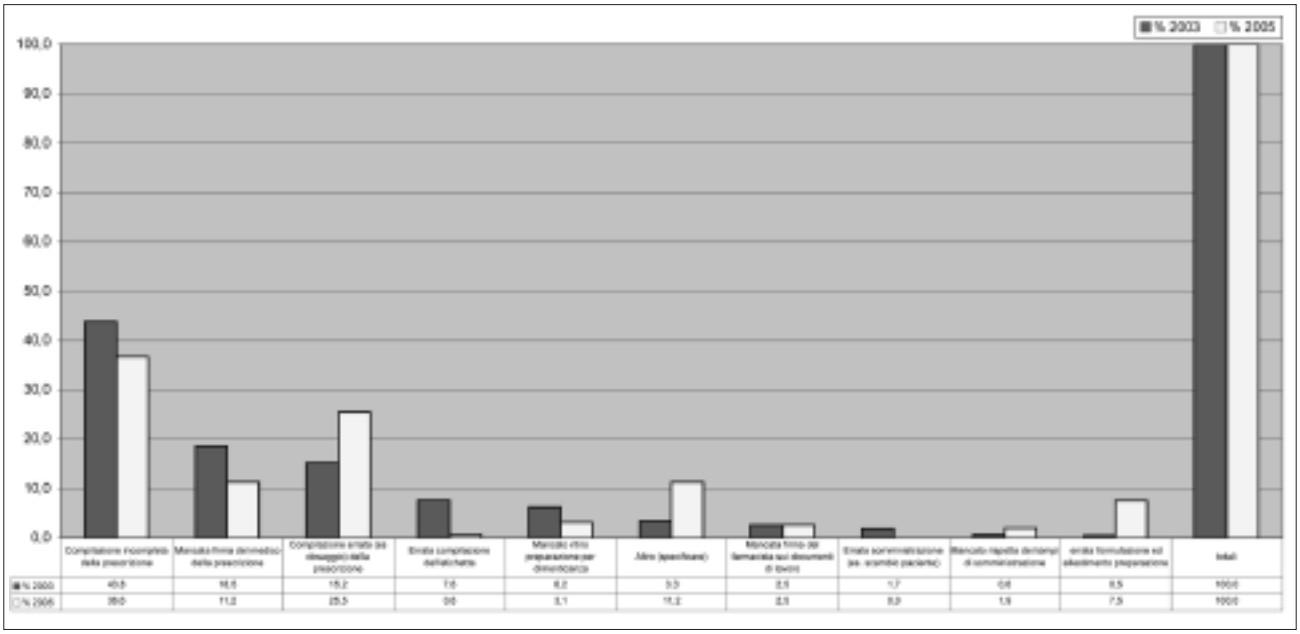
Dall'analisi dei dati emerge un'implementazione dei sistemi di controllo relativi ai laboratori della farmacia secondo procedure interne e/o aziendali.

Tabella 11. Non Conformità (NC) e incidenza errori.

Tipologia di errore	NC 2003	% 2003	2005	% 2005
Compilazione incompleta della prescrizione	277	43,8	59	36,6
Mancata firma del medico della prescrizione	117	18,5	18	11,2
Compilazione errata (es. dosaggio) della prescrizione	96	15,2	41	25,5
Errata compilazione dell'etichetta	48	7,6	1	0,6
Mancato ritiro preparazione per dimenticanza	39	6,2	5	3,1
Altro (specificare)	21	3,3	18	11,2
Mancata firma del farmacista sui documenti di lavoro	16	2,5	4	2,5
Errata somministrazione (es. scambio paziente)	11	1,7	0	0,0
Mancato rispetto dei tempi di somministrazione	4	0,6	3	1,9
Errata formulazione ed allestimento preparazione	3	0,5	12	7,5
Totali	632	100,0	161	100,0
Incidenza errori (NC/personalizzate)	632/21677	2,9%	161/11360	1,42

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Tabella 12. NC raffronto % 2003 e 2005.



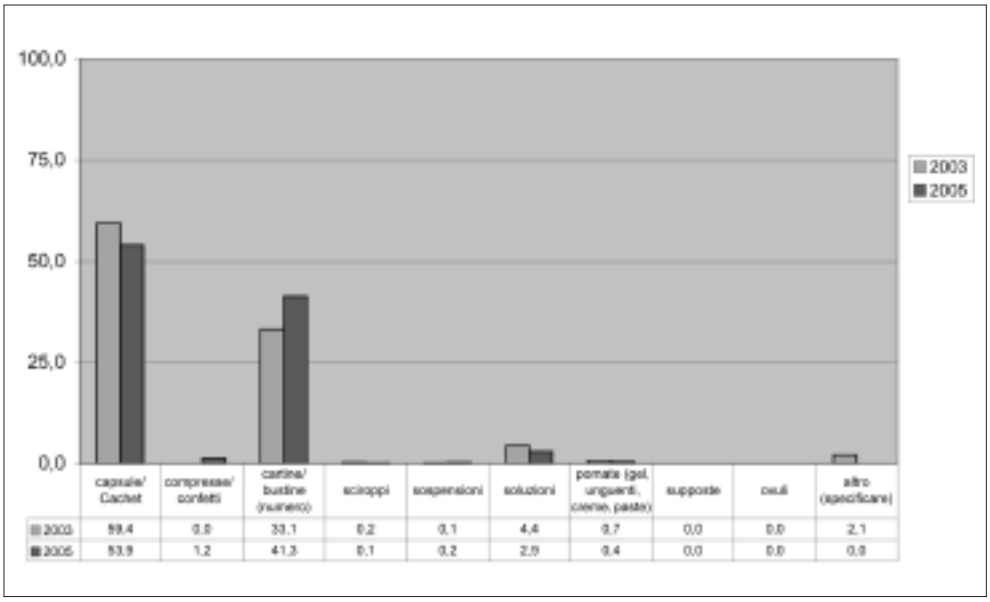
La segnalazione della Non Conformità (NC) analizzata secondo i principi del risk management ci permette di verificare la nostra attività mediante sistemi interni di autosegnalazione che possono aiutarci a verificare le criticità e conseguentemente implementare azioni di miglioramento a garanzia della persona assistita (Tabella 11).

Si vede una diminuzione dell'incidenza di errore nelle terapie personalizzate anno 2005 vs 2003, specie nell'ambito della verifica dell'atto prescrittivo e dell'atto della somministrazione (Tabella 12).

Registriamo, invece, una maggior segnalazione nell'ambito della formulazione e allestimento del preparato farmaceutico, chiaro segnale di maggior responsabilizzazione del team farmaceutico nell'autorilevazione dell'errore.

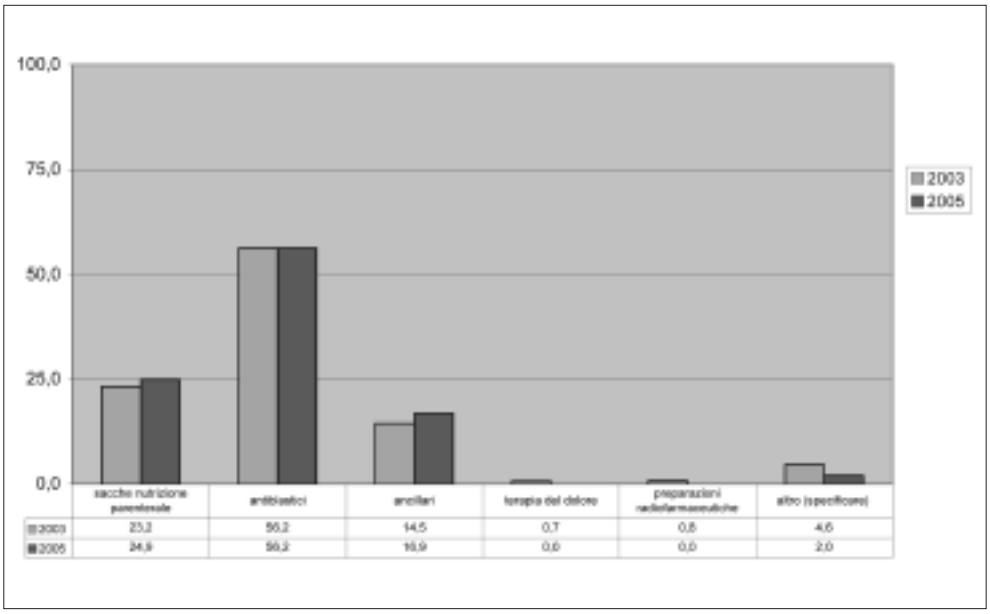
Ai soci è stato, inoltre, chiesto di presentare i dati produttivi (numero di preparazioni e loro tipologia) relativi alla stessa settimana di segnalazione delle non conformità, come risulta dalle Tabelle 13 e 14.

Tabella 13. Preparazioni galeniche non sterili (%).



- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Tabella 14. Preparazioni galeniche sterili (%).



Dai dati emerge una sostanziale sovrapposizione produttiva rispetto al valore percentuale.

Conclusioni

In sintesi si può evidenziare che i servizi farmaceutici, in linea anche con quanto enunciato dalle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia, si sono attivati per mettere in atto i sistemi relativi alla gestione del rischio clinico nell'ambito delle terapie galeniche.

Tale richiesta è stata, inoltre, supportata dalla necessità di avviare e consolidare presso le aziende sanitarie: team di gestione del rischio clinico, percorsi di accreditamento e di certificazione, joint commission.

Questi percorsi hanno prodotto una rivoluzione culturale, nessuno di noi è investito della capacità di saper manipolare un farmaco solo perché in possesso di una laurea, di un'iscrizione a un albo attinente a un codice deontologico. Tutti siamo chiamati ogni giorno a dare evidenza del nostro operato, garantendo alla persona assistita la miglior possibilità di cura e certificando il prodotto che allestiamo.

L'errore è insito nell'uomo, quale miglior modo quindi procedurare e rendere evidenti le criticità del percorso di allestimento e mettere in atto ulteriori controlli per permettere la riproducibilità dell'atto che stiamo eseguendo.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Gli obiettivi dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Nello Martini
Direttore Generale dell'AIFA

La mia presenza qui con voi oggi è il segno della volontà di continuare a condividere una lunga storia professionale, e anche una profonda amicizia.

Vorrei fare con voi una riflessione sugli obiettivi fondamentali, concordati con il Ministro della Salute, dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Con l'istituzione dell'AIFA si è dato vita a una struttura sottoposta all'indirizzo e al controllo del Ministro della Salute e dotata di indipendenza dal punto di vista gestionale. Nell'ambito di questa delega, la Direzione generale e il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA hanno definito 10 linee strategiche per i prossimi 5 anni con un progetto di rilancio del settore farmaceutico (Figura 1).

Questo progetto non è solo un sogno, anche se contiene una parte di "utopia" che spesso è capace di precorrere la realtà. Io credo che la SIFO, in una visione complessiva della sanità, mettendo a disposizione la sua capacità di elaborazione all'interno del Servizio Sanitario Nazionale possa essere parte integrante di questo progetto, o di questo sogno, come volete chiamarlo.

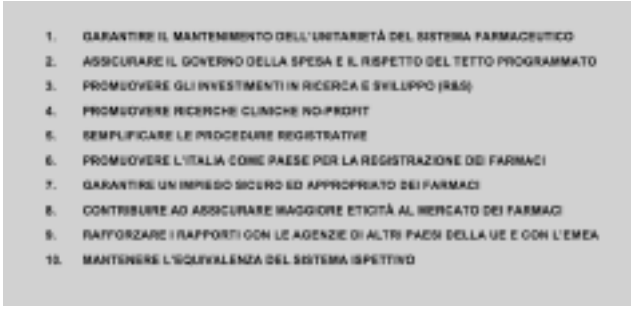


Figura 1. Attività strategiche 2005 approvate dal CdA.

Garantire il mantenimento dell'unitarietà del sistema farmaceutico e assicurare il governo della spesa e il rispetto del tetto programmato

I primi obiettivi di cui vi parlavo sono: garantire il mantenimento dell'unitarietà del sistema farmaceutico e, al contempo, assicurare il governo della spesa.

Garantire l'accesso ai farmaci deve essere considerato un livello essenziale di assistenza, e come tale deve appartenere al livello centrale dell'erogazione dei servizi e non alla devoluzione periferica. Se questo è vero, deve essere garantito lo strumento dell'unitarietà del sistema, vale a dire il Prontuario Farmaceutico Nazionale. Questo è l'obiettivo di fondo; le farmacie ospedaliere, i servizi farmaceutici delle ASL devono presidiare l'elenco dei farmaci del Servizio Sanitario Nazionale per evitare che ci siano sconfinamenti, passaggi alla rimborsabilità di farmaci che a questa non sono ammessi, e fare sì che siano rispettate le Note, le linee-guida del processo della rimborsabilità. Ciò all'interno della spesa farmaceutica convenzionata e quindi dei servizi farmaceutici territoriali e dei servizi farmaceutici ospedalieri.

L'unitarietà del sistema rischia di frantumarsi perché il governo della spesa non regge, a causa, soprattutto, di 4 regioni che da sole determinano l'80% dello sfondamento: il Lazio, la Sicilia, la Sardegna e la Campania (Figura 2). Per risolvere questo problema è necessario un progetto di governo della spesa in queste regioni sulla base dei dati dei consumi ospedalieri e della spesa convenzionata. La SIFO, storicamente, ha avuto la capacità di analisi dell'appropriatezza delle prescrizioni, ha proposto e implementato i servizi farmaceutici integrati ospedale-territorio. È necessario ora uno sforzo complessivo, mirato a queste regioni, affinché le sezioni regionali, i servizi farmaceutici costituiscano una vera rete. Diversamente, esiste il rischio di strade differenziate, di Prontuari diversi da regione a regione.

Abbiamo strumenti costruiti assieme: l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, l'idea dell'epidemiologia come strumento che guida l'analisi del fenomeno per giungere poi a un progetto di appropriatezza; l'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche e l'Osservatorio della farmacovigilanza.

Regione	Spesa attesa 2005	Sfondamento assoluto	Sfondamento %
LAZIO	1.463.789.881	428.994.576	18,4%
SICILIA	1.297.423.378	329.481.481	17,4%
SARDEGNA	385.551.054	71.696.796	16,8%
CAMPANIA	1.288.310.745	224.081.931	15,7%
PUGLIA	908.418.517	141.557.813	15,4%
CALABRIA	457.373.783	65.464.614	15,3%
LIGURIA	366.618.331	36.350.721	14,4%
ABRUZZO	285.048.680	26.224.409	14,3%
MOLISE	70.325.643	4.339.552	13,8%
BASILICATA	123.272.649	5.520.213	13,8%
MARCHE	315.908.334	8.858.898	13,4%
E. ROMAGNA	825.321.588	-21.908.437	12,7%
FRIULI VG	239.176.372	-7.519.951	12,5%
UMBRIA	171.536.710	-5.584.926	12,6%
VALLE D'AOSTA	23.540.391	-618.670	12,5%
TOSCANA	701.571.601	-44.081.578	12,3%
LOMBARDIA	1.699.002.997	-110.393.295	12,2%
TRENTO	79.897.434	-8.679.116	11,7%
VENETO	917.445.738	-69.999.597	11,7%
PIEMONTE	782.233.383	-100.455.975	11,5%
BOLZANO	73.414.951	-21.471.697	10,1%
TOTALE	12.383.475.419	618.125.419	14,8%

Figura 2. Spesa attesa del 2005 e sfondamento per ciascuna regione italiana.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Promuovere gli investimenti in ricerca e sviluppo e promuovere ricerche cliniche no-profit

L'idea della ricerca, della rete culturale della ricerca, di una ricerca indipendente che ubbidisca a esigenze del Servizio Sanitario Nazionale è nella radice, nella storia, nel DNA della SIFO, che va mantenuto perché parte strutturante della strategia di sistema. Un esempio: promuovere gli investimenti in ricerca e sviluppo è certamente una questione complessa, ed è qui rappresentata in 10 regole (Figura 3). Abbiamo già fatto un decreto sulla sperimentazione clinica no-profit; nel 90% degli oltre 300 Comitati Etici è presente un farmacista ospedaliero nella segreteria scientifica. Oggi, la farmacia ospedaliera assieme alla farmacologia, quindi, è asse portante della ricerca clinica, perché un Comitato etico funziona se funziona la sua segreteria tecnico-scientifica.

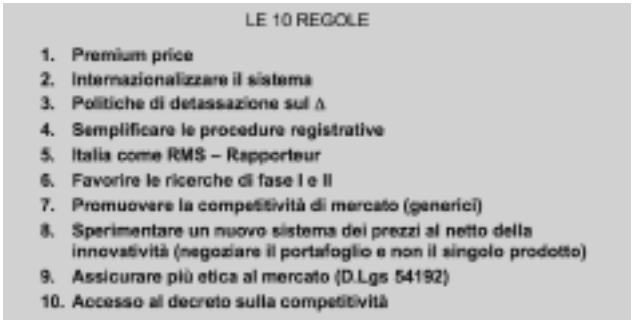


Figura 3. Regole per promuovere investimenti in ricerca e sviluppo.

Esiste la possibilità di fare non solo ricerca privata ma anche ricerca pubblica.

A questo proposito si apre un'opportunità: sono stati pubblicati sul sito dell'AIFA i bandi per progetti di ricerca promossi e finanziati dall'AIFA su tre aree: *Area 1*, Farmaci orfani e negletti; *Area 2*, Studi comparativi tra farmaci e strategie farmacologiche; *Area 3*, Farmacovigilanza attiva e Studi di valutazione e trasferibilità dei trattamenti farmacologici (Figura 4). Esiste una radice profonda che va proprio nel cuore della storia culturale di questa Società. Se si

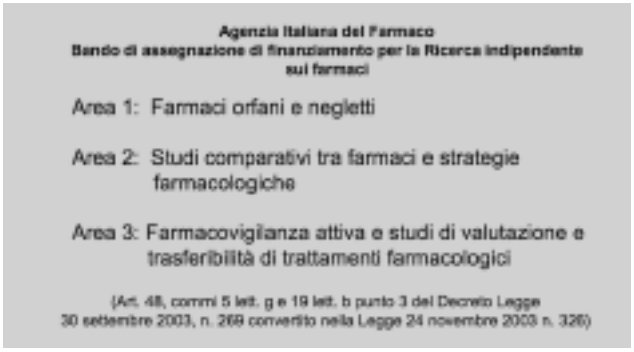


Figura 4. Bando di assegnazione di finanziamento per la ricerca indipendente sui farmaci.

va a vedere nell'Area 2 (Figura 5) tra i 10 temi indicati ci sono gli studi sulla trasferibilità e l'outcome research delle carte di rischio cardiovascolare, quello che più volte è stato evocato come progetto "Riace". Su questo argomento esiste una proposta elaborata dalla SIFO in alcune regioni, nel Veneto in particolare e a Verona nello specifico.

Figura 5. Studi comparativi tra farmaci e strategie farmacologiche.

L'AIFA finanzierà gli studi di grande interesse, i progetti orientati ad aree che non sono esplorate dalla ricerca privata. Saranno poi i risultati a guidare il processo di rimborsabilità e di accesso ai farmaci.

Relativamente ad alcune categorie terapeutiche, inoltre, attraverso sperimentazioni cliniche si deve poter giungere a valutare il valore terapeutico aggiunto di un farmaco rispetto agli altri.

Vi elenco alcuni degli altri argomenti che riguardano i progetti dell'AIFA (Figura 6): valutazione e confronto della sicurezza nell'utilizzo dei farmaci anti-TNF (psoriasi); valutazione dell'impiego off-label di farmaci antitumorali e dell'appropriatezza d'uso di nuovi farmaci con particolare riferimento al monitoraggio degli effetti a lungo termine; metilfenidato e altri trattamenti per la terapia della Sindrome da iperattività con deficit di attenzione nel bambino; sorveglianza epidemiologica per l'ottimizzazione delle terapie farmacologiche in psichiatria riguardo a trattamenti antidepressivi e antipsicotici; etc.

Accanto alla promozione della ricerca indipendente, un'altra esperienza innovativa che l'AIFA sta conducendo è quella della formazione a distanza. È stato diffuso, l'avete ricevuto tutti, "Clinical evidence". Scegliendo dei casi clinici descritti in "Clinical evidence" sono stati strutturati una serie di percorsi di formazione a distanza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

1. Valutazione e confronto della sicurezza nell'utilizzo dei nuovi farmaci anti-TNF.
2. Valutazione dell'appropriatezza e degli esiti delle terapie con interferone e/o altri farmaci antivirali nella epatite C, con particolare riferimento all'impiego nella pratica clinica corrente.
3. Valutazione dell'impiego "off-label" di farmaci antitumorali e dell'appropriatezza d'uso di nuovi farmaci con particolare riferimento al monitoraggio degli effetti a lungo termine.
4. Farmacovigilanza attiva sull'impiego del metilfenidato e di altri trattamenti farmacologici per la terapia della Sindrome da iperattività con deficit di attenzione nel bambino.
5. Trattamento farmacologico dell'epilessia con particolare riferimento ai casi di resistenza.
6. Sorveglianza epidemiologica per l'ottimizzazione di terapie farmacologiche in psichiatria riguardo a trattamenti antidepressivi e antipsicotici.
7. Valutazione di trasferibilità e di esito dell'utilizzo delle carte di rischio cardiovascolare in medicina generale.
8. Valutazione di efficacia e di impatto di interventi di miglioramento della pratica prescrittiva basata su esplicite strategie di governo clinico in aree terapeutiche con forte bisogno di continuità assistenziale.
9. Valutazione di impatto di strategie educative/informative sull'uso di farmaci rivolte a specifiche categorie di pazienti.
10. Valutazione della corrispondenza tra conoscenze scientifiche e utilizzo nella pratica clinica dei trattamenti nelle allergopatie respiratorie.

Figura 6. Farmacovigilanza attiva e studi di valutazione e trasferibilità dei trattameti farmacologici.

a cui il medico può accedere al fine di ricevere, se li supera positivamente, dei crediti formativi.

Il risultato di questa prima esperienza è stato superiore alle aspettative (Figura 7): 17.741 medici si sono iscritti e in più del 70% dei casi hanno superato il percorso formativo ricevendo dei crediti (dati aggiornati al 23 gennaio 2006).

È come se l'AIFA avesse organizzato negli ultimi due mesi e mezzo, 120 congressi a cui avessero partecipato 100 medici, dando 6-8 crediti a ogni medico per ogni congresso.

Ciò fa riflettere perché prefigura una straordinaria forma di percorsi formativi anche per la farmacia ospedaliera e, più in generale, di corsi formativi per farmacisti, farmacologi, medici, insieme. Una strada di grande interesse e di grande prospettiva storica da percorrere congiuntamente.

Semplificare le procedure registrative e promuovere l'Italia come Paese per la registrazione dei farmaci

Su questi aspetti è necessario riflettere perché in Italia abbiamo una situazione non più sostenibile. Se andiamo a vedere come vengono registrati i farmaci in Europa

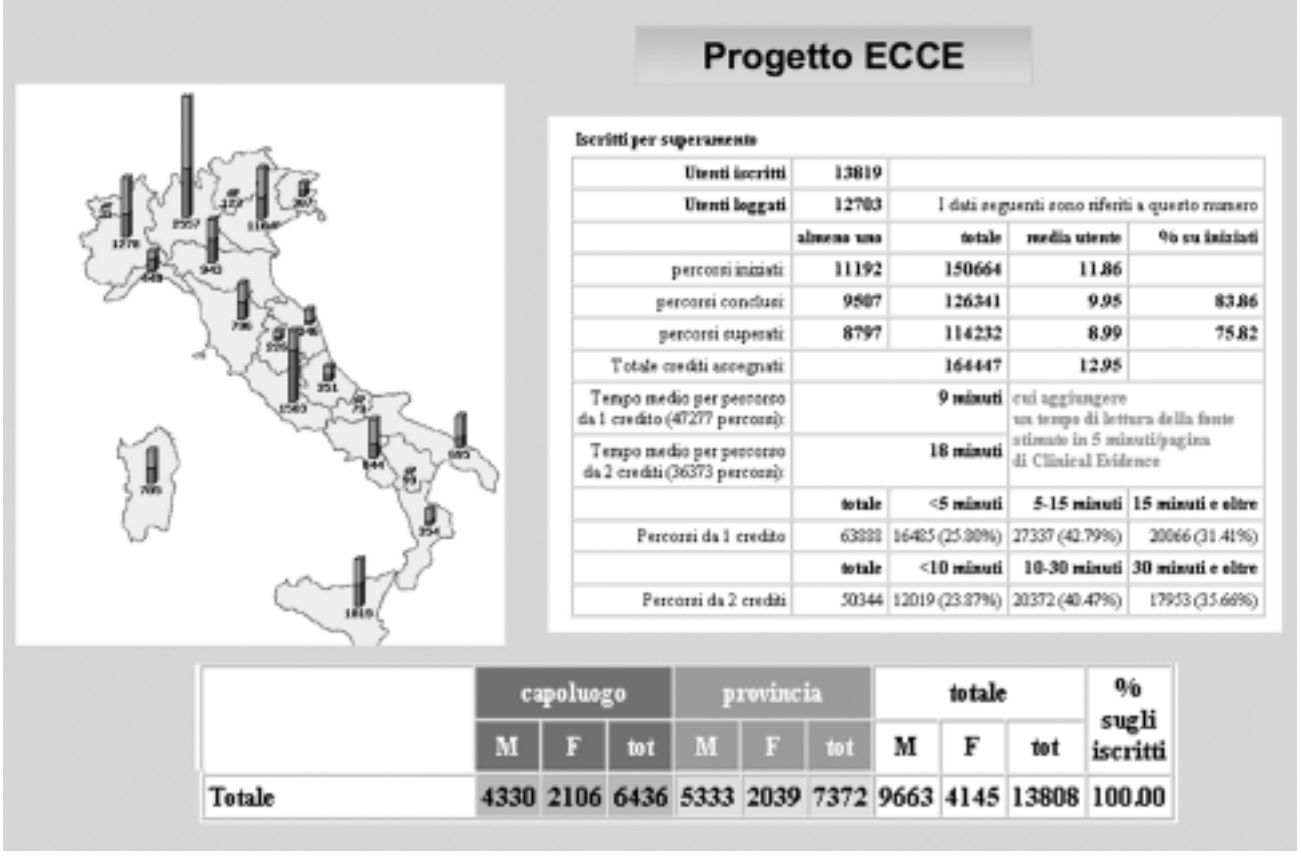


Figura 7. Risultati del progetto di formazione a distanza.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

(Figura 8a), si vede che su 1.652 registrazioni di farmaci con procedure di mutuo riconoscimento l'Italia ha guidato il processo registrativo solo 6 volte, il Regno Unito, da solo, 498 e che Olanda, Svezia e Regno Unito hanno guidato il 60% del totale dei processi registrativi.

L'Italia è dunque ai margini dell'Europa. E la situazione non cambia se si va a vedere le registrazioni centralizzate (Figura 8b): solo l'Austria e la Grecia sono al di sotto dell'Italia. Siamo stati "rapporteur" solo 8 volte e di nuovo il Regno Unito, la Francia, la Svezia e la Danimarca guidano la classifica.

Esiste, però, in Italia la possibilità di costituire gruppi di lavoro per la valutazione dei dossier nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, in una funzione di reti collaborative con il coordinamento dell'AIFA.

A questo punto va posta una questione di fondo anche alle aziende farmaceutiche e all'EMEA: non è possibile che il Nord registri e il Sud paghi, poichè questa è la realtà (Figura 9).

Le Agenzie del Farmaco del Nord Europa introitano una serie di risorse perché nelle procedure registrative hanno reti collaborative con esperienza, scelte dalle aziende che pagano dei *fees* altissimi sia per il mutuo riconoscimento sia per le centralizzate. Se si va a vedere il mercato, i "General Practitioners" del Regno Unito prescrivono poco perché hanno un budget da rispettare e si orientano sui generici.

La settimana scorsa si è tenuto all'AIFA un incontro con il General director dell'EMEA. È stato presentato un progetto di cambiamento, ma questo progetto di cambiamento va realizzato da tutti, insieme, e non può essere compito esclusivo dell'AIFA.

La marginalità del **Sistema Europa**

	N	%	% cum
Regno Unito	30	12,9	12,9
Francia	28	12,0	24,9
Svezia	27	11,6	36,5
Danimarca	27	11,6	48,1
Olanda	21	9,0	57,1
Germania	20	8,6	65,7
Irlanda	19	8,2	73,8
Portogallo	17	7,3	81,1
Belgio	12	5,2	86,3
Finlandia	11	4,7	91,0
Spagna	10	4,3	95,3
Italia	8	3,4	98,7
Austria	3	1,3	100
Grecia	0	0	100
Norvegia	0	0	100
Lussemburgo	0	0	100
TOTALE		**233**	

Figura 8b. Processo registrativo dei farmaci in Europa.

La marginalità del **Sistema Italia**

	N	%	% cum
Regno Unito	498	30,1	30,1
Olanda	254	15,4	45,5
Svezia	224	13,6	59,1
Danimarca	215	13,0	72,1
Germania	186	11,3	83,4
Francia	137	8,3	91,6
Finlandia	45	2,7	94,4
Irlanda	38	2,3	96,7
Austria	37	2,2	98,9
Spagna	7	0,4	99,3
Italia	6	0,4	99,7
Belgio	4	0,2	99,9
Portogallo	1	0,1	100
Grecia	0	0	100
Islanda	0	0	100
Lussemburgo	0	0	100
Norvegia	0	0	100
TOTALE		**1.652**	

Figura 8a. Processo registrativo dei farmaci in Europa.

IL PROCESSO REGISTRATIVO

	Registrazione	*Mercato*
NORD	73,9%	22,1%
SUD	26,1%	77,9%

Il **Nord** registra,
Il **Sud** paga

Figura 9. Dati del processo registrativo in Italia (Nord-Sud).

Garantire un impiego sicuro e appropriato dei farmaci e contribuire a una maggiore etica del mercato

Anche questi argomenti rientrano nel DNA della SIFO. Esperienze consolidate, dal "Giornale Italiano di Farmacia Clinica" al "Bollettino di Informazione sui Farmaci", al "Dialogo sui Farmaci", a "Informazioni sui Farmaci", formano un retroterra culturale di informazio-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

ne indipendente, che non significa contraria, ma al servizio del Servizio Sanitario Nazionale.

Come AIFA, abbiamo assunto tutta una serie di iniziative di carattere editoriale: "PFN", "Guida all'uso dei farmaci", "Clinical Evidence", il nuovo "Bollettino d'Informazione sui Farmaci", il "Rapporto dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali", il "Rapporto nazionale sulle sperimentazioni cliniche". Tutto ciò, però, va condiviso. Se questi strumenti di formazione fossero veramente utilizzati come strumenti di lavoro nelle farmacie ospedaliere, nei servizi farmaceutici, nell'insegnamento della farmacologia all'interno delle Università diverrebbero parte di un'informazione indipendente.

Rafforzare i rapporti con le agenzie di altri Paesi della UE e con l'EMEA e mantener l'equivalenza del sistema ispettivo

Uno dei limiti di questo paese è la separazione tra il mondo del "regolatorio", cioè di chi ha la responsabilità di fare i decreti, le norme, le leggi, e il mondo dell'assistenza, della sanità sul territorio. Sono due mondi separati e distinti, basta analizzarne il linguaggio che è l'espressione più prossima della cultura.

Il "regolatorio" si esprime con la Gazzetta Ufficiale "… visto l'articolo 2, atteso il comma 7, considerato che …", la cultura dell'assistenza e della ricerca si esprime con un lavoro scientifico "… materiali, metodi e risultati, conclusioni, *references*".

Non si tratta di una contrapposizione, ma se chi ha la responsabilità regolatoria non introduce all'interno dell'atto regolatorio i risultati della ricerca, e della cultura a questa legata, separa le regole dal mondo culturale.

Questi due mondi (Figura 10), quello delle regole e quello della cultura devono ritrovare una loro continuità, così come tra l'AIFA e la SIFO e le altre Società scientifiche deve stabilirsi una ulteriore unità e sinergia. Lo dico alla SIFO, come a qualsiasi altra Società scientifica che sia culturalmente indipendente, perché questa necessità di mettere insieme regole e cultura è la chiave vera, lo snodo fondamentale perché questo progetto, questo sogno possa realizzarsi. Io sono realisticamente ottimista e poi ogni incontro con la SIFO è uno stimolo a continuare a lavorare, nonostante la stanchezza e il ritardo (cronico) degli aerei dell'Alitalia.

Figura 10. Mondo delle regole e della cultura.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Conclusioni

Riflessioni in margine al Congresso

Gianni Tognoni

Direttore Istituto Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro (Chieti)

Ho letto con attenzione, non avendo potuto seguire il Congresso, il volume degli Atti in modo da farmi un'idea del panorama complessivo, alla luce anche dell'intensa esperienza vissuta con il corso itinerante sul rischio clinico organizzato da R. Rossi, C. Pietraru e dal Centro Studi SIFO che ha coinvolto un centinaio di colleghe e di colleghi.

Questa breve riflessione vuole essere soprattutto un augurio alla nuova area culturale sul rischio clinico, che viene creata avendo due punti integrati di riferimento, a Palermo e a Milano.

Il rischio clinico, si è detto, non è nulla di nuovo. Perché allora diventa una cosa tanto nuova da doversi tradurre in una proposta strutturale di attivare un'unità specializzata di rischio clinico? Evidentemente è molto importante, ma dipende da come si inserisce non tanto nelle procedure specifiche di questa unità, quanto in quel percorso virtuoso citato da Taddei. Abbiamo fatto tutto un cammino, c'è tanta cultura di cui il rischio è parte, il problema è vedere se questa unità di rischio attiva e mobilita tutta questa cultura o la irrigidisce.

Un rischio è quello di concentrarsi sui farmaci dimenticando la progettualità. Se, ad esempio, voglio mettere in evidenza che la gente sta poco bene, posso moltiplicare le diagnosi di depressione e moltiplicare i farmaci antidepressivi, che non hanno problemi di rischio. Introduco, così, un rischio enorme, non più controllabile: fare equivalere il malessere delle persone con la diagnosi di depressione e con il mercato degli antidepressivi. Dopo dieci anni magari rilevo, attraverso la "evidence base medicine" e le metanalisi, che era tutto finto, che abbiamo gestito farmaci, prescrizioni, monitoraggi avendo perso di vista che era sbagliato il postulato: i nuovi antidepressivi sono migliori dei vecchi e possono essere dati a tutti. Ci siamo dimenticati quale era la progettualità: contribuire a una migliore gestione del malessere delle persone, che tutti dicono essere aumentato.

L'identità, e in qualche modo la progettualità, della SIFO è sempre stata tra le più interessanti, non soltanto per un migliore funzionamento delle farmacie ospedaliere, ma per l'evoluzione di una professione. Quest'ultima è passata progressivamente da una capacità gestionale di magazzino a una gestione clinica dei farmaci. Ha creato contesti sempre più importanti dalla epidemiologia alla clinica, alla partecipazione, alla produzione delle conoscenze, ecc. Tutto questo deve far sì che il paziente, le popolazioni siano in primo piano, molto più dei farmaci. È il modo migliore per mettere in evidenza l'importanza clinica del farmacista, che diventa un interlocutore, il più possibile diretto, dei pazienti, delle popolazioni e di tutti coloro che agiscono in continuità potenziale o progettata di cure.

In questo contesto, si inserisce il rischio, che deve rappresentare un'occasione di ridefinire/ottimizzare tutte le altre funzioni e competenze, senza nulla perdere, anzi potenziando quanto sopra detto, altrimenti ci sarebbe il pericolo di ritrovare un'identità nelle procedure, piuttosto che nei pazienti e nelle popolazioni.

Gli auguri e le proposte in discussione in questa prima battuta possono essere varie.

Il primo augurio-proposta in questa nostra evoluzione (mi metto anch'io come socio SIFO, oltre che partner del Centro Studi) è il ricordare che il rischio più importante in medicina non è mai il fatto di commettere errori, ma di non essere in grado di garantire il beneficio appropriato alle persone. Abbiamo ascoltato il collega del Mali: qual era il rischio vero che evocava nel suo contesto? Nel Mali c'è il rischio che i pazienti non riescano a prendere farmaci in maniera corretta, perché la distribuzione avviene attraverso familiari e amici. Questi pazienti sono una minoranza talmente bassa della popolazione che concentrarsi sulla descrizione delle procedure, anche se è molto giusto organizzare gli ospedali in maniera adeguata, non riesce nemmeno a dare la situazione del Mali, dove questo è il vero problema.

Taddei ha parlato della grande importanza della galenica collegata con i bisogni inevasi effettivi. Dopo tutte le battaglie è importante questo passo in avanti, l'ottimizzazione della galenica, purchè sia collegata con la sua epidemiologia (che non c'è ancora) e si vada oltre, in parallelo, per evitare di rimanere concentrati unicamente sulla sua preparazione adeguata.

Come si pone la concentrazione del rischio rispetto alla continuità assistenziale ospedale-territorio e al controllo della distribuzione dei farmaci in dimissione? Bisogna considerare diversi aspetti per poter vedere il denominatore di questo rischio. Qual è la continuità reale nell'ambito della continuità assistenziale, che un farmacista garantisce al di là di tutti i passaggi della distribuzione diretta, in modo da non lasciare assente un'attenzione ai pazienti che arrivano in ospedale o a quelli che ne escono, che talvolta non hanno ricevuto la terapia non per errore, ma per mancanza di continuità culturale tra pazienti e farmacisti? Chi comunica ai pazienti? È importante ottimizzare le informazioni, le news e tutto quanto si è sviluppato e discusso inerente la capacità-dovere del farmacista di essere interlocutore propositivo nei percorsi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

assistenziali. Sarebbe auspicabile il coinvolgimento dei pazienti, poiché nella cronicità il rischio vero è la discontinuità, che è molto più grande degli errori. Da un recente studio americano risulta che, nonostante tutte le attenzioni e tutte le raccomandazioni, un'alta percentuale di pazienti cronici riceve i farmaci in modo non corretto. Allora: o non aveva senso darglieli, o non sono cronici, oppure quello è un rischio grosso ma nessuno lo misura.

In questa giornata sono stati toccati argomenti importanti dal punto di vista culturale, con atteggiamenti diversi da parte di Pat Murray (Edimburgh) e di Heather J. Johnson (Pittsburgh). La prima ha sottolineato l'importanza di una cultura della trasparenza nel parlare di rischio clinico, laddove Heather J. Johnson ha evidenziato l'incertezza del linguaggio da utilizzare. Ma se il rischio è rischio è bene chiamarlo così. Se il rischio deve diventare effettivamente una partecipazione alla gestione delle terapie, questo è un problema culturale, come detto da Pat Murray, e la cultura fa parte della storia della vita. Tutto ciò richiede impegno, cercando di non dimenticare (per essere molto concreti) di avere sempre come denominatore di rischio le popolazioni e i pazienti.

Se una procedura è sbagliata io voglio sapere cosa è successo al paziente. È importante che ogni volta gli incidenti siano non soltanto quantificabili in termini di descrizione, ma siano attribuibili.

Dobbiamo ricordarci che il rischio non è diverso da quanto ci proviene dalla segnalazione spontanea. I medici, da sempre invitati a segnalare le reazioni avverse da farmaci, sono rigorosamente non-compliance perché ritengono che le segnalazioni spontanee non rientrino nella realtà dei pazienti che hanno reazioni avverse. Tutti i pazienti che sospendono la terapia, per intolleranza al trattamento, non sono segnalati come portatori di reazioni avverse; forse potrebbero essere segnalati come persone intelligenti che si sono accorte che non stavano bene. Se si è sovraccarichi di lavoro per tante incombenze anche di tipo burocratico, il disinteresse e la noia rischiano di togliere un'attenzione intelligente ai problemi.

L'evitabilità del rischio a questo punto è del singolo, o il singolo rimanda a una struttura? In questa mattinata si è sottolineato il momento difficile in termini di investimenti in sanità, ma è di grande importanza il problema della sicurezza, termine oggi estremamente utilizzato e abusato, ma ad altissimo rischio. La sicurezza è la stessa logica con cui si dichiara guerra al terrorismo senza impegnarsi nel favorire le condizioni di pace. È importante pensare che siamo a questo livello. È importante immaginare che la difesa è qualcosa di molto limitato rispetto alla progettualità.

Il rischio sostanziale che il mondo del farmaco vive (esempi emblematici sono i Coxib e gli SSRI) è di avere una manipolazione strutturale dell'informazione al punto che si raccolgono i cocci dopo, pur avendo fatto tutti i controlli a priori. Sperimentazioni in rigorosa GCP, approvate dalle autorità regolatorie di tutto il mondo, hanno prodotto farmaci rigorosamente inutili e capaci di produrre danni. Va ricordato che gli SSRI hanno ricevuto il black box dopo anni, dalla Food & Drug, per non essere utilizzati nell'età pediatrica o negli adolescenti, perché aumentano le idee suicide se non i suicidi.

Gli auguri a questo punto sono d'obbligo. Spero che questa unità abbia tanta capacità e tanta intelligenza da collegarsi con tutto il patrimonio che si è accumulato, per svilupparsi, per avere dei progetti che proteggano – perché questo è il concetto della prevenzione del rischio e della gestione del rischio clinico – le popolazioni dal rischio di essere invisibili o di essere disperse.

Nel corso di questo congresso si è parlato a lungo del problema delle malattie rare, a volte collegato al problema dei galenici. Le malattie rare hanno bisogno anzitutto di essere visibili. Tutti ne parlano, ma nessuno sa quanti pazienti ne soffrono, nessuno li vede, sembra che non ci siano.

Non si sa quanti siano i pazienti con ipertensione polmonare, problema molto grave e oggetto anche di terapia. Un'analisi condotta attraverso i DRG, al contrario di quanto si crede, ne ha messi in evidenza tanti. Sarebbe molto facile condurre un semplice monitoraggio dei criteri di uso, perché si tratta di farmaci assolutamente controllabili.

Il rischio dell'invisibilità è dovuto alla frammentazione, e i farmacisti possono mettere in evidenza tutti coloro che hanno problemi tramite gli off-label e, collegando tutte le iniziative, in modo tale che sia un problema di cultura non del rischio ma della gestione che include le tipologie di rischio tipiche di quella popolazione o di quei pazienti.

In questo senso credo che sarebbe importante, nella logica della sicurezza, pensare di sperimentare. Vista l'esistenza di tante situazioni diverse, si può pensare di sperimentare/confrontare prospetticamente, in maniera adeguata, se, per esempio, la gestione di tutti i pazienti cronici nella parte domiciliare va avanti allo stesso modo con risultati specifici sui pazienti.

È bene avere un concetto di essenzialità che è la condizione per poter effettivamente dare il tempo giusto al rischio, che ha senso soltanto se libera molta intelligenza per eventuali progettualità. Se il semplice controllo di errori da computer cattura e soddisfa l'intelligenza, diventa pericoloso perchè non dobbiamo dimenticare che oggi in sanità il problema è la motivazione e la capacità di condividere un progetto per il futuro.

In sanità tutti sono stanchi e tutti se ne vanno, incominciando dai cittadini. Ne sono coscienti tutti, tanto più gli americani e gli inglesi.

Abbiamo davanti questa ulteriore opportunità: non facciamo della gestione del rischio quello che si è fatto e si sta facendo per la gestione del rischio da influenza aviaria, un esempio di degrado culturale e di diseducazione programmata a tutta la gestione del rischio. Come barriera di sicurezza, invece di investire per la salute pubblica, che ne avrebbe molto bisogno, si compra Tamiflu, che è rigorosamente inutile.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Presidente del Congresso

Pietro Finocchiaro

Gentili colleghe e cari colleghi, nell'avviarmi a chiudere questo XXVI Congresso Nazionale della nostra Società ringrazio il consiglio direttivo per la fiducia dimostratami, il comitato scientifico per la qualità degli argomenti scelti e trattati con professionalità e competenza, sia nelle sessioni plenarie sia nelle sessioni parallele, il comitato organizzatore per il grande impegno profuso per la sua realizzazione, tutti i moderatori e i relatori che si sono alternati nei vari giorni e nelle varie sessioni per lo svolgimento del programma scientifico, il dottor Nello Martini per essersi sottoposto a grossi sacrifici pur di essere tra noi e portarci l'impegno e le novità dell'AIFA che dirige, i colleghi siciliani tutti, che con il loro entusiasmo e la fattiva collaborazione mi hanno sostenuto in questo percorso che, se pur gravoso, è stato altamente gratificante, le aziende farmaceutiche che con il loro sostegno ne hanno permesso la realizzazione, le agenzie e le società che ne hanno curato con professionalità e nei particolari l'organizzazione, e tutto il loro personale altamente qualificato; infine, ringrazio tutti voi che con la vostra qualificata e numerosa presenza avete dato visibilità alla nostra categoria.

Vorrei adesso darvi alcuni dati di questo Congresso: gli iscritti sono stati 1342 (credo che sia il numero massimo degli iscritti partecipanti a un congresso nazionale), i relatori 62 e i moderatori 39 che si sono alternati nelle 22 sessioni, i poster sono stati 354, e gli espositori 54.

Spero che possiate conservare un bel ricordo di questo Congresso e della Sicilia, che vi invito a visitare. Chiudo rinnovando i ringraziamenti a tutti voi, dandovi un arrivederci al Congresso 2006 che si terrà a Genova, e il cui presidente è stato individuato nella persona di Rossella Rossi.

Grazie a tutti voi e buon ritorno a casa.

Presidente della SIFO

Giovanna Scroccaro

È nostra consuetudine al termine del Congresso elencare i punti importanti emersi, prima di salutare tutti.

La farmacovigilanza abbiamo visto, e ce lo ha ricordato Gianni Tognoni, non è solo la fase che riguarda il controllo della prescrizione, della dispensazione e della somministrazione, ma inizia già con la sperimentazione clinica per passare attraverso i prontuari ospedalieri e la vigilanza. La farmacovigilanza e il controllo del rischio non devono essere limitati al farmaco ma devono ricomprendere anche i dispositivi medici, soprattutto i dispositivi medici impiantabili (si vedano i casi dei defibrillatori impiantabili, delle protesi mammarie, di alcune protesi ortopediche o delle lenti intraoculari).

Il setting da esplorare non può rimanere solo quello dell'ospedale anche se effettivamente nell'ambito del nostro convegno è stato quello più studiato ed esplorato, ma c'è spazio per lavorare nell'ambito del territorio, delle ASL, dei distretti e delle residenze per anziani, e il poster premiato dei colleghi di Palermo conferma che è possibile fare qualcosa anche in questo senso.

Analizzare la cause è importante perché ci dà gli elementi per intervenire, e a questo proposito ricordo che di questo trattava, e su questo focalizzava l'attenzione, il lavoro premiato dell'Ospedale Cutugno di Napoli, un'analisi multidisciplinare condotta attraverso una stretta collaborazione con gli infermieri per analizzare passo, passo le possibili cause di errore.

Alla conclusione di questo Congresso, i colleghi dei servizi farmaceutici e delle farmacie ospedaliere hanno qualche elemento in più, sufficiente per tornare al proprio lavoro e iniziare a fare qualche cosa, interventi semplici, fattibili, che non richiedono grossi investimenti in termini di risorse umane strutturali; abbiamo capito che la tecnologia è importante negli ospedali, come lo è in tutti gli altri settori del nostro sistema-paese, ma non è la panacea, non risolve da sola il problema degli errori di terapia. La prescrizione informatizzata, la dose unitaria, gli armadi di reparto potranno esserci utili solo se guidati dal giusto percorso culturale e dalla volontà di individuare, affrontare e risolvere i problemi.

La SIFO ha adesso ancora più di ieri, o di tre giorni fa, gli strumenti per produrre linee-guida italiane per i soci; le linee-guida degli Stati Uniti e di altri Paesi non sono sempre applicabili alla nostra realtà, e quindi è giusto e doveroso per i nostri soci che la SIFO si impegni a produrre delle linee-guida di riferimento per tutti coloro che vogliono garantire maggiore sicurezza nelle terapie farmacologiche. La SIFO, ce l'ha ricordato anche Martini, è una società di riferimento per la gestione del farmaco e dei dispositivi e per il controllo e la vigilanza del rischio farmacologico, e deve pertanto diventare un punto di riferimento e consulente qualificato su questi temi per tutte le istituzioni: l'AIFA, il Ministero della Salute, l'Agenzia di Servizi Sanitari Regionali e l'Università.

Dopo queste, inevitabilmente poco esaurienti, parole di conclusione, la cui sintesi troverete, come di consueto, sul Bollettino SIFO, ringrazio tutti della partecipazione, ringrazio Pietro Finocchiaro che ha dato un grosso supporto alla realizzazione del Congresso. A tutti voi arrivederci, magari prima a qualche convegno o giornata di studio, ma sicuramente tutti al Congresso Nazionale di Genova del 2006.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:36:57

Premiazione Poster

I poster presentati sono stati 354. Il loro alto numero, come già avvenne in precedenti occasioni, ne ha resa necessaria la presentazione in rotazione ed ha anche sottoposto ad un difficile e lungo lavoro di valutazione la Commissione giudicatrice, incaricata di individuare i quattro poster meritevoli di particolare segnalazione.

La proclamazione dei quattro poster prescelti è stata fatta nella riunione conclusiva del Congresso.

Il premio per il primo autore o per il presentatore di ciascuno dei quattro poster consiste nell'iscrizione gratuita al Congresso SIFO 2006 di Genova.

Di seguito si riportano i titoli dei poster, i nomi degli autori e la motivazione espressa dalla Commissione Giudicatrice.

Titolo: *Dalla gestione informatica dei reparti alla gestione multidisciplinare del rischio clinico. Esperienza ASL 14 di Chioggia: la sicurezza dei pazienti*.

Autori: M. Vezzani, B. Pari

Motivazione: Esempio di sviluppo di una logistica intelligente di gestione del rischio che, aldilà del processo di informatizzazione, si è avvalso di una collaborazione multidisciplinare e partecipe.

Titolo: *Gestione dell'errore di prescrizione in oncologia: risultati sull'applicazione di "Sistema di gestione per la qualità*.

Autori: I. Desideri, M. Angeletti, A. Carmignani

Motivazione: Lavoro che ha documentato, con risultati precisi, come la presenza del farmacista nella gestione del rischio sia efficiente e favorisca la valutazione complessiva del decorso clinico.

Titolo: *Controllo tecnico delle prescrizioni farmaceutiche quale momento determinante per la riduzione degli errori in terapia*.

Autori: F. Galante, G. Gagliato, A. Baratta, A. Rogato, M.P. Lanza, S. La Rosa, M.C. Muracchia, A.M. Matranga, L. La Rocca, L. Pillitteri, A.M. Ferrara

Motivazione: Esperienza di rilevazione del rischio sul territorio con effettiva implementazione di interventi correttivi di cui si documenta la validità.

Titolo: *Valutazione di eventuali punti critici alla genesi di errori nel reparto di rianimazione della AO Cotugno di Napoli*.

Autori: M. Spatarella, L. Donatiello, R. Mele

Motivazione: Il lavoro viene premiato per la sua originalità nell'affrontare il tema della gestione del rischio riferendosi alla rilevazione dei punti critici e coinvolgendo altre figure professionali.

Rassegna stampa

Il Giornale Radio Rai ha dato spazio al Congresso nelle sue principali tre edizioni della sera, seguito dai radio giornali del gruppo AGR-Corriere della Sera (circa 200 emittenti regionali e locali) che, a orari vari durante l'arco della giornata, mandano in onda il Giornale Radio nazionale. Tra queste RadioReporter in Lombardia, Radio Subasio in Piemonte e Radio KissKiss in Campania. A queste si aggiunge la nuovissima emittente nazionale del gruppo RCS, Play Radio.

La notizia è stata ripresa anche da altri network nazionali.

Per quanto riguarda i quotidiani, la notizia è uscita sui quotidiani locali del gruppo Espresso-Repubblica (Il Tirreno, Gazzetta di Modena, Reggio, Mantova, La Nuova Venezia, Sardegna, Ferrara, Il Piccolo, La Tribuna, Mattino di Padova, L'Adige, Messaggero Veneto, La Provincia Pavese, Corriere delle Alpi, La Sentinella del Canavese, Il Centro, La Città di Salerno), del QN (Il Giorno, il Resto del Carlino e La Nazione) e su La Sicilia. Successivamente ne hanno parlato Il Sole24Ore Sanità, il Bisturi, Il Farmacista.

Ampio spazio è stato dato dalle agenzie di stampa che, anche se non lette direttamente dai cittadini, finiscono sulle scrivanie 'istituzionali' e vengono riprese dai portali.