

LA SOSTENIBILITÀ INIZIA DAL PROCESSO DI ALLESTIMENTO IN FARMACIA OSPEDALIERA

Il progetto S.A.G.A. avviato in Umbria mira a qualità e sicurezza delle cure, evidenziando aree di attenzione e soluzioni per il miglioramento della preparazione dei farmaci antiblastici

▲ A cura di
HPS-AboutPharma and Medical Devices
aboutpharma@aboutpharma.com

Investire in un'assistenza sanitaria equa, sostenibile e basata sul valore in linea con gli obiettivi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr), spostando il più possibile sul territorio le cure a bassa intensità e lasciando agli ospedali le prestazioni più complesse. Il tutto mantenendo o elevando gli standard di efficacia e sicurezza, partendo da un modello regionale che possa essere replicato su tutto il territorio nazionale.

Un obiettivo che si è posto il progetto S.A.G.A. (Self-Assessment per la Governance del processo di Allestimento dei farmaci antiblastici) avviato in Regione Umbria e di cui sono stati recentemente riportati i risultati.

DOVE E COME MIGLIORARE

Si procede allo sviluppo di un approccio metodologico comune per l'assessment in merito all'applicazione delle Norme di buona preparazione (Nbp) in ambito regionale, in questo caso per la preparazione dei farmaci antiblastici. I dati che ne derivano permettono alle singole aziende sanitarie di identificare le aree prioritarie di miglioramento in termini di sicurezza e adesione alle norme e alle regioni di sviluppare azioni e prassi condivise per la riduzione dei rischi e l'efficientamento dei processi.

Un'ulteriore dimensione valutata dal progetto S.A.G.A riguarda la produzione e i consumi nella gestione delle terapie onco-ematologiche, ovvero l'aspetto quantitativo, elemento base per prendere decisioni di carattere organizzativo e strategico.

FOCUS SU QUATTRO LABORATORI UMBRI

Il progetto promosso dalla Società italiana di leadership e management in medicina (Simm), sviluppato in partnership con Roche con il supporto metodologico dello Studio EmmEffe, è stato implementato nell'ambito della Regione Umbria con il benessere della direzione regionale Salute e welfare e ha visto come struttura capofila l'Azienda ospedaliera di Perugia con il coinvolgimento delle principali strutture sanitarie pubbliche.

“Il progetto S.A.G.A – spiega Alessandro D'Arpino, vice-presidente della Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (Sifo) – si colloca all'interno di un percorso portato avanti dalla Regione Umbria sulle farmacie ospedaliere negli ultimi vent'anni. Oggi l'organizzazione è cambiata, rispetto al passato, e dal 2015 i laboratori attivi per l'allestimento dei farmaci sono

passati da sette a quattro. Ciò permette di evitare gli sprechi, per esempio derivanti da una minore dispersione degli avanzi di lavorazione, trattandosi di farmaci ad alto costo. La centralizzazione in quattro laboratori (AO Perugia, AO Terni, Foligno e Città di Castello, n.d.r) è un buon risultato anche dal punto di vista qualitativo: tutti i day hospital regionali ricevono chemioterapie allestite secondo le Nbp”.

DOPO LA VERIFICA LE AZIONI DA METTERE IN CAMPO

I risultati suggeriscono diverse azioni di miglioramento da perseguire nel più vasto ambito possibile e con il coinvolgimento di tutti gli attori del processo di preparazione. “Il Servizio sanitario nazionale è composto da diversi soggetti e tutti devono partecipare, compresi i privati”, osserva Pasquale Chiarelli, segretario generale Simm e direttore generale dell'azienda ospedaliera di Terni. “Sono necessarie però le verifiche. In questo senso, il progetto S.A.G.A traccia una linea da sviluppare. Non si tratta solo di rendere più efficienti i processi e l'impiego delle risorse ma anche di renderli più sicuri: la preparazione dei farmaci antiblastici è un lavoro artigianale. La competenza si acquisisce con l'esperienza. La Simm si propone

Sono 161 le azioni di miglioramento

Il self-assessment per la governance del processo di allestimento dei farmaci antiblastici ha tenuto conto di 16 macro-requisiti delle NBP integrati da ulteriori requisiti tecnici di riferimenti dalla normativa in materia. Nella valutazione di ogni singolo requisito sono stati attribuiti i punteggi circa l'aderenza ritenuta oggettivamente riscontrabile secondo una scala di valori: da (1) in caso di requisito non posseduto o argomento non ancora preso in considerazione dalla Organizzazione a (4) in caso di requisito posseduto pienamente con evidenza sistematica dell'applicazione. L'analisi ha restituito un punteggio complessivo di 3,4/4 e ha permesso di identificare sette aree di intervento prioritarie riguardanti la gestione di qualità in farmacia, laboratorio e attrezzature, documentazione in farmacia, operazioni di preparazione, aspetti microbiologici dei preparati, auto-ispezioni e reclami, difetti. Ognuno di tali capitoli si trovava infatti al di sotto della media di 3,4. In totale, sono state proposte 161 azioni di miglioramento, il 72% delle quali concentrato su quattro macrorequisiti: gestione

della qualità in farmacia (11% delle azioni), laboratorio e attrezzature (25%), operazioni di preparazione (17%) e aspetti microbiologici dei preparati (19%). Alcune azioni sono state definite anche per i macro-requisiti i cui punteggi non erano sotto-soglia (<3,4) come nel caso del personale per cui le azioni comprendono la riattivazione della formazione e la verifica della corretta modalità di esecuzione delle pulizie. Il self-assessment, in definitiva, si è avvalso della partecipazione attiva delle aziende sanitarie attraverso attività svolte in web-meeting, a causa dell'emergenza pandemica. Da ciò sono stati elaborati specifici report che identificano le aree prioritarie d'intervento in merito alle Nbp per le singole aziende e un report regionale basato sui dati aggregati che riferisce anche le aree di miglioramento comuni a tutte le organizzazioni regionali come priorità di intervento. Infine, il progetto ha permesso di mappare l'ambito produttivo nella gestione delle terapie onco-ematologiche fornendo una visione complessiva regionale utilizzabile nell'ambito della programmazione.

di proseguire su questa strada insieme ai suggerimenti che possono arrivare dalla Regione in una progettualità condivisa da tutti gli attori”.

“Il lavoro e il confronto si basano sull'individuazione dei bisogni”, specifica Andrea Pierini, Access Partnership Lead di Roche. “Di base, quando le strutture lo permettono, lavorando con gli strumenti di data research, costruiamo dati di real world per migliorare il sistema. Nel tempo ciò permette di proporre partnership pubblico-privato utili in primis per i pazienti ma anche per la sostenibilità dell'intero sistema”.

CENTRALIZZAZIONE E DELOCALIZZAZIONE AD HOC

“Oggi – continua Chiarelli – la farmacia oncologica riguarda tutto il processo di allestimento, dall'approvvigionamento al controllo finale ma sempre all'interno di un'organizzazione come minimo ospedaliera se non addirittura regionale. Si discute ancora sul livello di centralizzazione ideale: sicuramente centralizzare porta più risparmi ma anche un maggior carico logistico per servire i centri periferici. Da ricorda-

re, inoltre, che tra le questioni ancora aperte c'è anche l'inserimento della gestione delle terapie orali domiciliari che fanno parte a pieno titolo dell'insieme della terapia oncologica”.

La misurazione dei volumi produttivi, come effettuato dal progetto S.A.G.A., è un passo necessario verso l'adozione di criteri condivisi per la programmazione delle attività in Farmacia anche nell'ottica dell'eventuale delocalizzazione e domiciliatura delle cure a bassa intensità. Con ricadute positive ad ampio raggio: dal punto di vista della sostenibilità del sistema così come del miglioramento dei percorsi e della presa in carico dei pazienti al di fuori dell'ospedale. Obiettivo quest'ultimo particolarmente sentito in tempi di pandemia per ridurre i rischi associati alla fragilità dei pazienti onco-ematologici.

IL VALORE PER IL MANAGEMENT AZIENDALE E REGIONALE

“L'iniziativa targata Simm e Sifo è estremamente importante per portare avanti la cultura del management della dirigenza medica e sanitaria in un contesto che si rivela sempre più complesso”,

commenta Marcello Giannico, direttore generale dell'Azienda ospedaliera di Perugia. “Uno degli strumenti fondamentali è proprio la misurazione del dato di self-assessment. È fondamentale controllare in maniera continuativa per capire quali sono i limiti e come migliorare la qualità anche coinvolgendo soggetti terzi secondo metodiche condivise. I criteri utilizzati nelle quattro aziende umbre per valutare la produzione della galeonica possono essere estesi oltre i confini regionali e portati all'attenzione delle autorità ministeriali per condividere criteri comuni di certificazione di qualità. Gli investimenti dettati da questo tipo di analisi possono essere ampiamente ricompensati dalla riduzione dei costi e dal miglioramento della qualità delle cure”. ▲

Parole chiave

Progetto S.A.G.A., Farmacia ospedaliera, allestimento, governo clinico

Aziende/Istituzioni

Regione Umbria, Società italiana di leadership e management in medicina (Simm), Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (Sifo), Ao Perugia, Ao Terni, Foligno e Città di Castello, Roche