



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



Roma, 3 luglio 2018 - Il furto e il successivo riciclaggio di farmaci rappresentano la nuova frontiera del crimine farmaceutico, un fenomeno che ha inevitabili ricadute sia a livello economico sul SSN, sia dal punto di vista più strettamente sanitario, non garantendo i farmaci e le terapie necessarie ai cittadini.

Dopo le criticità registrate nel 2014 - su cui già la SIFO aveva lanciato un pesante grido d'allarme durante il suo congresso nazionale annuale - il fenomeno oggi è purtroppo in ripresa. Già da alcuni anni la SIFO ha perciò avviato il progetto PADLOCK (Progetto di Adeguamento Dei Livelli di sicurezza delle farmacie Ospedaliere contro il rischio di furti e definizione di standard tecnici), i cui risultati sono stati presentati nei giorni scorsi presso la sala Recordati della sede di Farmindustria a Roma, dove sono state inoltre illustrate le Linee Guida espresse dal Progetto, un documento ideato e realizzato da un gruppo professionale interdisciplinare che porta la firma - oltre che della Società dei Farmacisti Ospedalieri - anche di Aifa, Farmindustria, Ania, Aiba e Scuola Superiore S. Anna di Pisa.

“Il furto di farmaci negli anni ha sempre più interessato la filiera del farmaco e lo stesso sistema degli acquisti impattando fortemente sulle organizzazioni sanitarie con problematiche di estremo interesse per il farmacista del SSN inerenti l'accesso ai farmaci e la sicurezza della cura - ha dichiarato, commentando le Linee Guida, Simona Serao Creazzola, presidente SIFO - Il risultato di un'importante sinergia su questi temi con altri prestigiosi partner è stato certamente il progetto PADLOCK, che fornisce importanti strumenti alle organizzazioni sanitarie in una visione prospettica di autovalutazione ed eventuale adeguamento, partendo da un'attività molto puntuale di analisi e valutazione che ha coinvolto 40 farmacie ospedaliere le quali hanno avviato un percorso virtuoso di messa in sicurezza dei propri processi ai fini di identificare modelli certi e garantiti di gestione della logistica”.

“Farmindustria è in prima linea per garantire l'accesso dei pazienti ai medicinali che hanno alti standard di qualità, sicurezza ed efficacia. Standard che è necessario continuare a rispettare anche dopo il processo produttivo. Un risultato da raggiungere con tutti gli attori del sistema. E le imprese del farmaco sono da

sempre pronte a fare la loro parte”, ha dichiarato Antonio Messina, vicepresidente di Farindustria.

“Per me è stato un onore coordinare questo progetto SIFO, che ha visto nascere le Linee Guida, sviluppate due anni fa e oggi aggiornate grazie al lavoro svolto insieme ad Aifa, Scuola Superiore Sant’Anna, Farindustria, Ania e Aiba - ha dichiarato Marcello Pani, responsabile del progetto e membro del Direttivo SIFO - Il problema che ci sta più a cuore come farmacisti del SSN, oltre al danno economico molto rilevante, è rappresentato dall’indisponibilità del farmaco, e dalla possibile contraffazione dello stesso che possono compromettere la qualità dell’assistenza farmaceutica alla cura. Per questo, già dal 2014 la SIFO si è preoccupata di portare avanti un progetto incentrato sulla sicurezza delle Farmacie Ospedaliere, ed ha già prodotto in collaborazione con i Nas un Decalogo per la prevenzione dei furti”.

L'obiettivo delle Linee Guida è *“di dare tutte le indicazioni necessarie per progettare e valutare il sistema di gestione per la garanzia della sicurezza del farmaco nella Farmacia Ospedaliera, consentendo agli agenti delle amministrazioni di controllare la corretta implementazione e gestione del sistema messo in opera”*.

Le Linee comprendono un razionale amplissimo di definizioni, analisi dell'esistente e indicazioni di metodo e di approccio per la sicurezza delle FO. Vengono così offerti “Modelli normativi di gestione del rischio”, “Elementi per la riduzione dell’impatto di rischio residuo da coprire attraverso gli strumenti assicurativi”, indicazioni per il “Disegno architettuale del sistema”, e per la “Progettazione del sistema per la gestione della sicurezza”. Il documento si snoda attraverso un percorso che parte dalla definizione dei concetti di base che si vogliono assicurare attraverso l’implementazione del sistema.

Viene quindi messo in evidenza l’approccio preventivo basato sull’analisi dei rischi e vengono trattati i modelli di riferimento per 18 punti-Linee guida per la sicurezza della FO. In questa parte del documento viene integrata la prospettiva di valutazione dell’efficacia dei sistemi di sicurezza delle assicurazioni attraverso la collaborazione con gli enti di rappresentanza delle stesse e dei broker assicurativi.

Il documento continua successivamente illustrando tutti i processi necessari per disegnare l’architettura del sistema in modo che sia coerente con i rischi effettivi del sito in questione e alle sue reali dimensioni. Vengono quindi evidenziati i sotto-sistemi operativi che sarà necessario mettere in opera secondo applicabilità in armonia ai dettami del disegno architettuale per ottenere le necessarie garanzie di sicurezza.

A queste macrocategorie sono poi state aggiunte specifiche e requisiti per la gestione di fornitori e di outsourcing, indicazioni sui sistemi di controllo degli accessi, delle consegne, della documentazione, terminando con precisi spunti di gestione delle modifiche al sistema, nella consapevolezza che i processi di Change Management hanno l'obiettivo di assicurare *“che metodi e procedure standard vengano utilizzati per una efficiente e pronta gestione di tutti i cambiamenti operativi e infrastrutturali, al fine di minimizzare l’impatto e gli incidenti in capo ai servizi erogati”*.

Il documento così presentato da SIFO e dai suoi partner - oggi messo a disposizione di tutto il SSN, dei dirigenti, degli esperti ed operatori di logistica farmaceutica - vuole essere *“il punto di partenza per un percorso che porti le Farmacie Ospedaliere a definire la specifica architettuale del sistema di gestione per la sicurezza scegliendo la composizione più adatta di componenti e pratiche per garantire il livello di*

sicurezza desiderato e per contrastare in modo efficace il problema dei furti di medicinali”.