

Denise Fiorentino, Irene Colasanto, Alessandra Varese, Sara Traina, Susanna Marzia Adele Giordano, Cecilia Bertiond, Marco Poggiu, Diana Iarina Toma, Francesco Cattel

S.C. Farmacia Ospedaliera, A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

Il ruolo del farmacista ospedaliero durante la campagna vaccinale contro il Covid-19

La pandemia causata dalla diffusione del virus SARS-CoV-2 ha rappresentato e continua a rappresentare una sfida importante per il Servizio Sanitario, per l'economia e per la società a livello mondiale.¹ Tale evento ha coinvolto diverse figure professionali, in particolare il personale sanitario impegnato in prima linea nella gestione dell'emergenza sanitaria, con ricadute sullo svolgimento delle attività lavorative di routine.

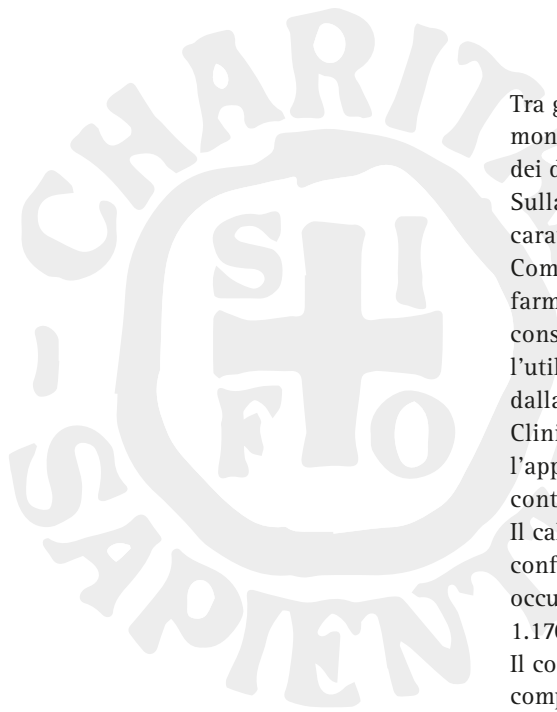
Nelle diverse realtà ospedaliere internazionali, il farmacista ospedaliero ha collaborato con il personale medico ed infermieristico al fine di garantire ai pazienti affetti da Covid-19 un adeguato accesso alle cure. In particolare, nei reparti destinati alla gestione di pazienti infettati dal virus SARS-CoV-2, il farmacista ospedaliero ha organizzato e gestito il corretto approvvigionamento delle scorte di medicinali, ha supportato il medico nella scelta di nuove terapie o di impieghi terapeutici alternativi rispetto a quelli autorizzati (*off-label*, uso terapeutico e arruolamento dei pazienti in protocolli sperimentali), monitorando la manifestazione di sospette reazioni avverse e l'identificazione di interazioni farmacologiche e infine ha fornito un servizio di *counseling* al momento del ricovero e alla dimissione del paziente.²⁻⁴

Nel 2020 il tasso di mortalità da Covid-19 in Italia è risultato superiore a quello rilevato in Cina e in altri Paesi europei.⁵ Il Piemonte è stata la quarta regione italiana con il più alto numero di decessi per infezioni da SARS-CoV-2.⁶ Per questo, l'impegno svolto dai professionisti sanitari e non sanitari è stato di fondamentale importanza nella gestione dell'emergenza.

Vista l'assenza di terapie approvate specificatamente per il trattamento della malattia da SARS-CoV-2 in fase precoce, l'approccio più promettente al fine di contenere la pandemia, ad oggi, è l'impiego di un vaccino.⁷ Sulla base dei risultati dei *trial* clinici, l'11 ed il 21 dicembre 2020 la *Food and Drug Administration* (FDA) e l'*European Medicines Agency* (EMA), rispettivamente, hanno autorizzato il primo vaccino, Comirnaty® (mRNA BNT162b2), contro il SARS-CoV-2 prodotto da Pfizer-BioNTech per i soggetti di età pari o superiore ai 16 anni.^{8,9}

L'Italia, tempestivamente, ha dato inizio alla campagna vaccinale il 27 dicembre 2020 (*vaccine day*) per poi distribuire le prime dosi di Comirnaty® presso i centri vaccinali di ciascuna Regione.

Dal 30 dicembre 2020 l'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino (CSST), risultante dall'accorpamento dell'A.O.U. San Giovanni Battista, dell'A.O. CTO M. Adelaide e dell'A.O. OIRM S. Anna, ha organizzato tre centri vaccinali ed il farmacista ospedaliero è stato coinvolto in ogni fase di gestione del vaccino Comirnaty®: dalle attività di ricezione, allestimento, distribuzione e smaltimento dei flaconcini di vaccini a quelle di coordinamento degli utenti da vaccinare tra i tre centri e di consulenza scientifica in collaborazione con i medici della Medicina del Lavoro.



Tra gli incarichi attribuiti quotidianamente al farmacista ospedaliero rientrano il monitoraggio, l'approvvigionamento e lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici.

Sulla base delle attività precedentemente elencate e data la particolarità delle caratteristiche tecnologiche e di conservazione del vaccino Pfizer-BioNTech Comirnaty®, la CSST ha ritenuto necessario l'impiego delle conoscenze del farmacista al fine di garantirne una gestione ottimale. La temperatura di conservazione del Comirnaty®, compresa tra -90°C e -60 °C ha reso obbligatorio l'utilizzo di *ultra-freezer*. Per questo motivo, uno dei primi problemi affrontati dalla Farmacia Ospedaliera, in collaborazione con il personale dell'Ingegneria Clinica, prima dell'avvio della campagna vaccinale, è stato l'identificazione e l'approvvigionamento di tali congelatori, provvisti di sistemi di monitoraggio continuo della temperatura e di un sistema di allarme specifico.

Il calcolo del numero di *ultra-freezer* necessari è stato effettuato partendo dal confezionamento secondario d'imballaggio dei vaccini, calcolando il volume occupato da ciascun *tray* (vassoio, contenente 195 flaconcini per un totale di 1.170 dosi).

Il concentrato, una volta scongelato, richiede una temperatura di conservazione compresa tra +2 °C e +8 °C per un massimo di 5 giorni prima di procedere all'allestimento. Una volta allestito il vaccino ha una stabilità di 6 ore ad una temperatura compresa tra + 2°C a +30°C.¹⁰

Al momento della ricezione dei vaccini, il farmacista si è occupato di controllare l'idoneità della temperatura di conservazione attraverso il download e la successiva lettura dei valori riportati dal rilevatore di temperatura (*T-Log*) e di verificare la ricezione della mail di conferma del mantenimento della catena del freddo durante il trasporto da parte della ditta Pfizer-BioNTech.

Il farmacista ha verificato in collaborazione con la Direzione Sanitaria Aziendale il numero di soggetti da vaccinare presso i tre centri, al fine di calcolare il numero di dosi da allestire e di conseguenza i flaconcini multidose di Comirnaty® da congelare.

A seguito dell'allestimento del vaccino, il farmacista presente presso l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) ha effettuato un primo controllo quali-quantitativo sulla formulazione in modo da escludere variazioni di aspetto, colore e la presenza di eventuali precipitati.

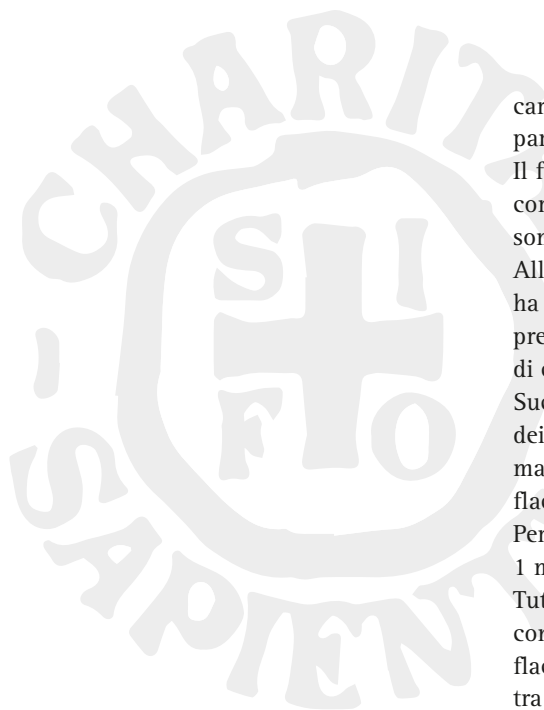
Ciascun flaconcino, allestito in ambiente asettico, viene riposto in una confezione plastificata su cui è riportata un'etichetta con il nome della preparazione, il numero di lotto, la data e l'orario di scadenza. Per facilitare il personale responsabile della somministrazione del vaccino nella ripartizione delle dosi (6 dosi per flaconcino) la preparazione è posta in una confezione plastificata costituita da due parti, una contenente la confezione con il flaconcino e l'altra 6 siringhe monouso da 1 ml.

Per assicurare che tutti i soggetti registrati siano vaccinati nel rispetto dell'orario di scadenza, sono state programmate quotidianamente due spedizioni per ciascun centro vaccinale.

Il trasporto della preparazione è stato organizzato mediante una borsa in tessuto contenente, dall'esterno verso l'interno: un box in polistirolo, uno stabilizzatore di temperatura e un contenitore in plastica rigida trasparente nel quale si trovano i flaconcini di vaccino allestiti con le rispettive siringhe.

Per garantire la tracciabilità dei flaconcini durante il trasporto dall' UFA ai presidi è stato allegato un modulo da riconsegnare alla Farmacia nel quale sono riportati l'orario, la temperatura e il numero di flaconcini di partenza e di arrivo.

Oltre l'allestimento dei vaccini, il farmacista ha condotto un'attività di supporto durante la somministrazione, condividendo le sue conoscenze, principalmente di



carattere farmaceutico, cercando di rispondere alle esigenze e ai dubbi emersi da parte delle diverse figure sanitarie con cui ha avuto modo di confrontarsi.

Il farmacista ha presenziato, in ciascun presidio, vigilando e supervisionando la corretta ricezione, stoccaggio e gestione del vaccino in tutte le fasi pre- e post somministrazione.

All'arrivo dei flaconcini in reparto, il farmacista in collaborazione con il personale ha svolto sia un controllo qualitativo dei flaconcini pervenuti, per escludere la presenza di fenomeni di separazione di fase, formazione di particolati e variazione di colore, sia quantitativo sul corretto numero di flaconcini e siringhe ricevute.

Successivamente, ha individuato un luogo appropriato per la conservazione dei flaconcini, tale da garantire la protezione dalla luce, da fonti di calore e il mantenimento di una temperatura idonea. La disposizione delle confezioni di flaconcini ha seguito la logica del *first-in first-out*.

Per il prelievo e la somministrazione delle dosi sono state utilizzate siringhe da 1 ml con aghi di sicurezza da 22 G e 25 G in base alla corporatura dell'utente. Tuttavia, durante le prime giornate di somministrazione, il farmacista ha potuto constatare la difficoltà di prelievo, in alcuni casi, dell'ultima dose da ciascun flaconcino. Dopo un'attenta osservazione non è risultata evidente una correlazione tra il prelievo di una dose in meno rispetto a quelle dichiarate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e la manualità degli operatori o la procedura di prelievo, benché il personale vaccinatore abbia riportato di essere facilitato nel prelievo con gli aghi da 25 G, la cui fornitura non risultava garantita.

In relazione a queste problematiche e al fine di ridurre al minimo gli sprechi, è stato condotto un test presso l'UFA sull'utilizzo degli *spike* per il prelievo delle dosi. È stata rilevata la presenza di numerosi vantaggi nell'utilizzo di questa strumentazione, quali: una maggiore precisione, una ridotta manipolazione e, di conseguenza, un ridotto deterioramento della membrana presente sul tappo del flaconcino su cui viene fissato lo *spike* e una maggiore facilità di prelievo delle dosi previste.

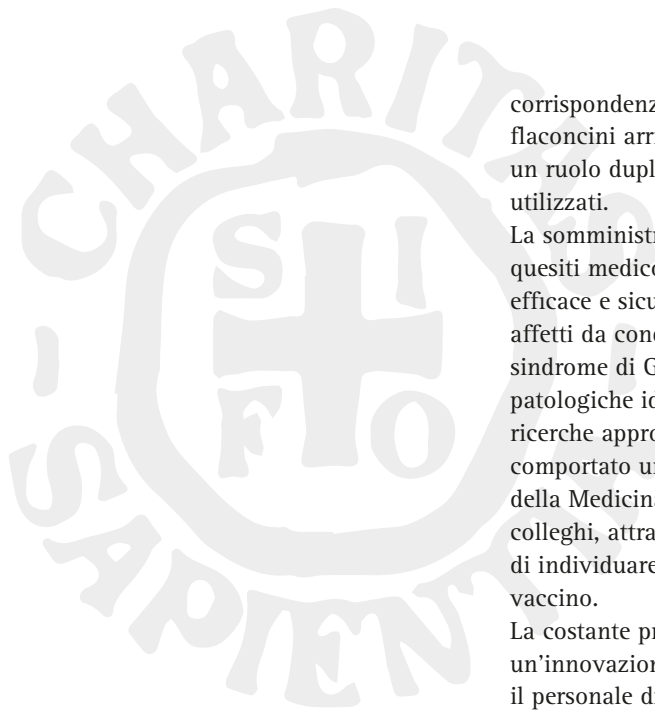
Nelle prime fasi di test, il farmacista ha raccolto i *feedback* dagli operatori sulla nuova modalità di prelievo e ha provveduto a intervenire laddove ci fossero dubbi o difficoltà, in modo da definire insieme al personale il miglior modo di procedere al prelievo delle dosi. A seguito, quindi, della formazione del personale sull'utilizzo degli *spike*, è stato constatato una maggiore e più sicura modalità di prelievo, con una riduzione al minimo degli sprechi.

Durante la somministrazione del vaccino, il farmacista si è costantemente accertato della corretta manipolazione del flaconcino da parte del personale di reparto al fine di preservare il più possibile la stabilità del preparato; in modo particolare, ha ribadito la necessità di non agitare il flaconcino al momento del prelievo della dose, di non preparare preventivamente le dosi senza che l'utente fosse pronto alla vaccinazione e di prestare attenzione alla temperatura di conservazione nella stanza di vaccinazione. Ha provveduto anche a supervisionare le procedure di smaltimento sia dei flaconcini sia dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) utilizzati.

Il farmacista ha, inoltre, monitorato lo stato di salute dei soggetti vaccinati, vigilando gli utenti durante il periodo di osservazione post-somministrazione, pari a 15 minuti per i soggetti non allergici e 30 minuti per i soggetti allergici.

La registrazione delle sospette reazioni avverse, a seguito della somministrazione di una o entrambe le dosi di vaccino, è stata condotta principalmente dal farmacista, attraverso il portale di farmacovigilanza Vigifarmaco®, nel quale ha provveduto a riportare le manifestazioni riscontrate.

Una volta concluse le vaccinazioni della giornata, il farmacista ha quotidianamente verificato la reale giacenza dei DPI in uso nel reparto, la



corrispondenza numerica tra i soggetti registrati, i soggetti vaccinati, il numero di flaconcini arrivati nel corso della giornata e il numero di dosi utilizzate, avendo un ruolo duplice di sanitario e al contempo di *manager* in merito ai prodotti utilizzati.

La somministrazione del vaccino ha posto i professionisti sanitari dinnanzi a quesiti medico-legali non trascurabili. Con l'obiettivo di garantire un'assistenza efficace e sicura agli utenti di CSST, in particolare a coloro che risultavano affetti da condizioni clinico-patologiche specifiche come nel caso della sindrome di Guillain-Barrè e di intolleranza al lattosio nonché da manifestazioni patologiche identificative di un quadro clinico fragile, sono state intraprese ricerche approfondite e richiesti continui confronti tra le parti. Tale esigenza ha comportato una collaborazione costante tra il farmacista ospedaliero, il medico della Medicina del Lavoro e la Direzione Sanitaria. Il farmacista ha supportato i colleghi, attraverso ricerche in letteratura o di Linee Guida internazionali, al fine di individuare potenziali interazioni o controindicazioni alla somministrazione del vaccino.

La costante presenza del farmacista ospedaliero presso i centri vaccinali è stata un'innovazione che ha potuto garantire una rapida e sicura comunicazione tra il personale di reparto e le Direzioni Sanitarie dei presidi ospedalieri coinvolti di CSST. Inoltre, il farmacista ha consentito l'ottimizzazione delle risorse disponibili e una riduzione di un eventuale spreco di risorse, svolgendo un confronto costante tra il consumo reale del materiale sanitario impiegato per la somministrazione del vaccino e la rilevazione delle scorte di aghi, siringhe, disinfettanti e guanti.

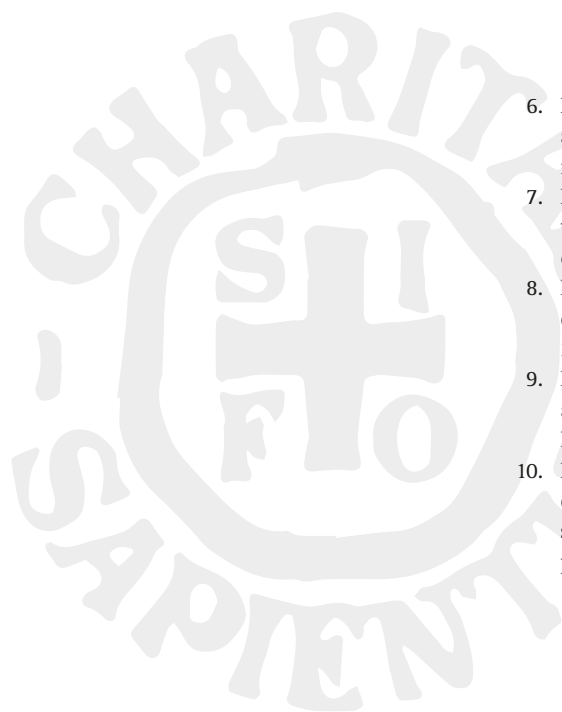
L'attenzione mostrata dal farmacista ospedaliero in reparto, in merito a stoccaggio, manipolazione e smaltimento dei flaconcini di vaccino, ha assicurato l'assenza di perdite di dosi e il rispetto delle procedure operative approvate, durante ciascuna fase di gestione del vaccino, da parte di tutti gli operatori sanitari coinvolti.

Complessivamente, la presenza del farmacista in reparto come *trait d'union* tra Farmacia Ospedaliera e Direzione Sanitaria è stata valutata positivamente da ogni prospettiva, fornendo le basi per una gestione interdisciplinare sempre più coesa fra le diverse figure professionali coinvolte.

Dunque, la campagna vaccinale ha fatto emergere l'importanza della collaborazione del farmacista ospedaliero con tutto il personale sanitario direttamente coinvolto, creando così una fitta rete di informazioni atte a rendere efficiente l'organizzazione aziendale interna.

BIBLIOGRAFIA

1. Nguy J, Hitchen SA, Hort AL. The role of a Coronavirus disease 2019 pharmacist: an Australian perspective. *Int J Clin Pharm* 2020;42:1379-84.
2. Bragazzi NL, Mansour M, Bonsignore A, Ciliberti R. The Role of Hospital and Community Pharmacists in the Management of COVID-19: Towards an Expanded Definition of the Roles, Responsibilities, and Duties of the Pharmacist. *Pharmacy* 2020;8:140.
3. Gross AE, MacDougall C. Roles of the clinical pharmacist during the COVID-19 pandemic. *J Am Coll Clin Pharm* 2020;3:564-6.
4. Meng L, Huang J, Qiu F, Sun S. Roles of the Chinese clinical pharmacist during the COVID-19 pandemic. *J Am Coll Clin Pharm* 2020;10.
5. Deiana G, Azara A, Dettori M, Delogu F, Vargiu G, Gessa I et al. Characteristics of SARS-CoV-2 positive cases beyond health-care professionals or social and health-care facilities. *BMC Public Health* 2021;21:83.



6. Istituto Superiore di Sanità - "Report sulle caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia" disponibile all'indirizzo <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-decessi-italia> (consultato il 18 gennaio 2021).
7. Ip A, Ahn J, Zhou Y, Goy AH, Hansen E, Pecora AL et al. Hydroxychloroquine in the treatment of outpatients with mildly symptomatic COVID-19: a multi-center observational study. *BMC Infect Dis* 2021;21:72.
8. Food and Drug Administration - "Letter of Authorization Vaccine BNT162b2" disponibile all'indirizzo: <https://www.fda.gov/media/144412/download> (consultato il 23 dicembre 2020).
9. European Medicine Agency - "Commission implementing decision". disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm> (consultato il 23 dicembre 2020).
10. Banca dati AIFA. Riassunto Caratteristiche del Prodotto (RCP) disponibile all'indirizzo: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_005389_049269_RCP.pdf&retry=0&sys=mOb113 (consultato il 10 febbraio 2021).

Indirizzo dell'Autore:

Denise Fiorentino
S.C. Farmacia Ospedaliera, A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino
e-mail: dflorentino@cittadellasalute.to.it