

PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO LEGATO ALLE TERAPIE FARMACOLOGICHE

INDICE

1. PREMESSA
2. SCOPO/OBIETTIVO
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
5. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI
6. MODALITA' OPERATIVE
7. RESPONSABILITA' DELLA PROCEDURA
8. SEGNALAZIONE EVENTO SENTINELLA
9. CHECK-LIST

1. PREMESSA

Gli eventi avversi prodotti da errori in corso di terapia farmacologica sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati e si possono verificare durante l'intero processo di gestione del farmaco. Questi eventi, prevenibili ed evitabili, vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR), legate al farmaco stesso e che vengono rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza nazionali, regionali ed aziendali.

Le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono tutti gli operatori sanitari che a vario livello interagiscono nel processo di gestione del farmaco. Per tale motivo gli operatori sanitari tutti sono chiamati ad operare con la massima attenzione poiché tali errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

2. SCOPO/OBIETTIVO

Scopo della presente procedura è quello di *descrivere* il corretto processo di gestione dei medicinali nelle Unità Operative / Reparti / Servizi delle strutture ospedaliere e territoriali del Servizio Sanitario Regionale calabrese, fornendo indicazioni ed informazioni finalizzate alla *prevenzione* degli errori correlati all'utilizzo dei farmaci, con particolare riferimento dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera legato all'impiego di farmaci considerati ad "alto rischio".

Essa riguarda le seguenti fasi:

1. approvvigionamento dei farmaci
2. prescrizione della terapia farmacologica
3. richiesta dei farmaci
4. distribuzione
5. ricezione e presa in carico dei farmaci
6. stoccaggio e conservazione dei farmaci
7. preparazione della terapia farmacologica
8. somministrazione della terapia farmacologica
9. smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili
10. gestioni particolari (campioni gratuiti di medicinali; farmaci personali del paziente ricoverato;

terapia "al bisogno"; farmaci per le urgenze).

L'uso di tecnologie informatizzate si è dimostrato essere un utile mezzo per la prevenzione degli errori ed è fortemente raccomandato; poiché però al momento non risulta attivo in alcuna struttura, la presente procedura fa riferimento, ove non diversamente specificato, all'uso di tradizionali mezzi cartacei ed alla gestione "a scorta".

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Ogni Azienda definirà una procedura specifica, da applicarsi in tutte le Unità Operative/ Reparti/Servizi delle strutture ospedaliere e territoriali che utilizzano medicinali, a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapie farmacologiche e degli operatori sanitari che le somministrano. Tale procedura dovrà contenere almeno le indicazioni previste nel presente documento. In considerazione della particolare complessità della loro gestione questa procedura non si applica ai seguenti prodotti, per i quali saranno redatte specifiche indicazioni:

- stupefacenti;
- veleni;
- emoplasmaderivati non registrati come specialità medicinali;
- preparati magistrali;
- antiblastici;
- prodotti per nutrizione artificiale;
- farmaci in corso di sperimentazione.
- radiofarmaci

Essa non riguarda nè la gestione delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio, per la quale esiste specifica procedura già adottata dalla Regione Calabria.

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Raccomandazione del Ministero della salute n. 7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica www.ministerosalute.it
- Cohen M.R., Medication errors, 1999. Trad it: Errori di terapia, mdm Medical Media, Milano 2004.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare organizations, The handbook on storing and securing medications, 2006, trad. It. Conservazione e sicurezza dei farmaci, Il Pensiero Scientifico editore Roma 2007
- Questionario per l'indagine conoscitiva MILSPS-SIFO sull'implementazione della Raccomandazione n. 7, 2009.
- American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. www.ahsp.org (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. www.nccmerp.org
- Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci Regione Emilia Romagna
- Delibera di Giunta Regione Calabria n. 83 del 28.1.2010 "Adempimenti di cui al punto 9 del piano di rientro del Servizio sanitario regionale - DGR del 16.12.2009 n. 845 – Farmaceutica ospedaliera"
- Regolamento Regionale 1 settembre 2009 n. 13 "Regolamenti e manuali per l'accreditamento del sistema sanitario regionale" Allegato 5 – Requisiti specifici dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"
- Legge 8.04.1998, n. 94 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.

PTA	Prontuario Terapeutico Aziendale: Elenco ragionato dei medicinali stilato sulla base del PTR, accompagnato da informazioni e indicazioni, da utilizzare nelle strutture della Azienda sanitaria/Ospedaliera, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale
PTR	Prontuario Terapeutico Regionale: Elenco ragionato dei medicinali, accompagnato da informazioni, limitazioni e indicazioni, da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie/Ospedaliere regionali, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale. È strumento “vincolante” per le ASL e AO.
Scheda unica di terapia farmacologica	Scheda, opportunamente strutturata, sulla quale sono registrate le prescrizioni di farmaci ordinarie e urgenti e le avvenute somministrazioni. Fa parte della documentazione sanitaria
Specialità medicinale	Prodotto medicinale preparato da officine autorizzate con una denominazione speciale, approvato dal Ministero della Salute sulla base di un dossier contenente risultati sperimentali
U.O.	Unità operative/Reparti/Servizi

6. MODALITA' OPERATIVE

Le attività relative alla gestione dei medicinali sono le seguenti:

11. approvvigionamento dei farmaci
12. prescrizione della terapia farmacologica
13. richiesta dei farmaci
14. distribuzione
15. ricezione e presa in carico dei farmaci
16. stoccaggio e conservazione dei farmaci
17. preparazione della terapia farmacologica
18. somministrazione della terapia farmacologica
19. smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili
20. gestioni particolari (campioni gratuiti di medicinali; farmaci personali del paziente ricoverato; terapia “al bisogno”; farmaci per le urgenze).

1. APPROVVIGIONAMENTO DEI FARMACI

Il soggetto responsabile dell'approvvigionamento dei farmaci (Stazione Unica Appaltante regionale ovvero Uffici Approvvigionamento Beni e Servizi delle Aziende sanitarie nel caso di farmaci acquistabili secondo le indicazioni regionali) deve inserire nei capitolati di acquisto criteri o elementi finalizzati a garantire importanti requisiti di sicurezza dei farmaci, ad esempio:

- la disponibilità di informazioni sulla ricostituzione dei farmaci, sulla compatibilità con i diluenti e sulla conservazione dei farmaci dopo la ricostituzione, per poterne informare gli utilizzatori;
- l'assenza di situazioni di rischio (lo stesso colore delle confezioni per dosaggi diversi della stessa forma farmaceutica o il nome simile, fiale trasparenti poco leggibili, etc.) ovvero la disponibilità a fornire etichette aggiuntive per la segnalazione/evidenza del rischio;
- la presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione dei farmaci.

È opportuno, inoltre:

- ridurre le scelte delle opzioni disponibili dei farmaci, in particolare di quelli ad alto rischio: maggiore è il numero di opzioni disponibili (es. differenti concentrazioni e volumi), maggiore è la possibilità che si verifichi un errore;
- verificare, per i farmaci equivalenti, la presenza di tutte le indicazioni terapeutiche, onde prevenire

l'eventuale uso off-label, ovvero opportunamente evidenziare le eventuali limitazioni d'uso.

2. PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

È l'atto con cui il medico responsabile del paziente stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito. Gli errori di prescrizione possono riguardare sia la parte che riguarda la decisione di prescrivere un farmaco sia il processo di redazione della prescrizione.

La trascrizione della prescrizione deve essere evitata, in quanto rappresenta una delle maggiori cause di errori, pertanto la prescrizione della terapia farmacologica va effettuata in forma **scritta**, adottando la "scheda unica di terapia farmacologica" (DGR n. 369/2009), che rappresenta l'unico documento cui attingere le informazioni di terapia.

È possibile riportare la prescrizione anche su altro documento sanitario (ad es.: *diario della cartella clinica?*), per ulteriore garanzia circa la tracciabilità della prescrizione; tuttavia è da tenere presente il pericolo di una diversità tra le due, ad esempio perché redatte in momenti diversi, per omesso aggiornamento di una delle due etc.

La prescrizione **verbale** non è ammessa di norma, deve essere riservata solo a situazioni di emergenza/urgenza. In questo caso l'infermiere che darà seguito a tale prescrizione dovrà ripetere al medico la prescrizione e ricevere conferma della correttezza della stessa, successivamente annoterà in cartella clinica (*o nella documentazione sanitaria di altra natura*) la disposizione ricevuta, corredata di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore e di ogni altro elemento utile. La prescrizione verbale, **appena possibile, deve comunque essere convalidata in forma scritta dal prescrittore**, con annotazione della pregressa prescrizione verbale.

La prescrizione telefonica è ancor più rischiosa per la maggiore possibilità di fraintendimento, per cui deve essere evitata.

La *redazione* della prescrizione deve soddisfare i seguenti **requisiti**:

1. chiarezza nella scrittura

- scrivere, con penna a inchiostro indelebile, preferibilmente in stampatello ed in ogni caso con scrittura non personalizzata;
- occupare gli appositi spazi senza invadere quelli riservati alla farmacia;
- la correzione di eventuali errori deve essere effettuata apponendo una barra sulla scritta oggetto di rettifica o incorniciando la scritta da correggere in una casella con un'annotazione aggiuntiva, recante la dicitura corretta, con data, orario e firma di chi la effettua. È vietato usare metodi di cancellazione, quali bianchetto o scolorine, che non rendano visibile la scritta sottostante.

2. chiarezza nella definizione del prodotto

- indicare il nome della specialità o del farmaco equivalente o meglio il principio attivo, senza abbreviazioni del nome.
- la forma farmaceutica (compresse, fiale, flaconi), il dosaggio o la concentrazione (5 mg, 10%..)
- non devono essere utilizzati abbreviazioni o acronimi che possano ingenerare confusione tra loro o con cifre (per esempio "u", invece di "unità", potrebbe essere confuso con uno "zero").
- deve essere evitato il più possibile l'uso di numeri decimali, scrivendo ad esempio "500 mg" e non "0,5 g"; in caso di utilizzo di numeri decimali, usare sempre uno zero iniziale prima di un numero decimale inferiore ad uno (per esempio 0,5 ml); non usare invece lo zero terminale dopo un numero unitario (per esempio 5,0 ml) per evitare una erronea interpretazione e conseguente somministrazione di dosaggio 10 volte più elevato.

In ogni Azienda deve essere presente una **lista** approvata e aggiornata di abbreviazioni standard utilizzabili ed a conoscenza di tutti i professionisti sanitari coinvolti nel processo.

3. completezza

La prescrizione deve esser completa di: generalità del paziente; principio attivo (preferibilmente) e/o il nome commerciale del farmaco, dose, forma farmaceutica, posologia, via di somministrazione, modalità di somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.), durata del trattamento, data e orario; ove necessario ai fini della preparazione, parametri antropometrici (peso e superficie corporea) e biologici; indicazione terapeutica; firma del prescrittore.

In caso di prescrizioni di farmaci particolari in pazienti geriatrici, con insufficienza renale etc., è opportuno che il calcolo del dosaggio venga effettuato in doppio; per il bambini è necessario riportare anche la dose in mg/kg.

4. identificazione

I sanitari che firmano o siglano qualsiasi documento devono essere identificabili secondo modalità definite in ogni Azienda (apposizione timbro ovvero raccolta di firme/segne in apposito registro), al fine di garantire la rintracciabilità. Ciò vale sia per la prescrizione sia per tutti gli altri documenti correlati alla gestione dei farmaci.

Per quanto riguarda il *processo decisionale* relativo alla prescrizione, è necessario che:

- il medico prescrittore richieda, al momento della prescrizione, tutte le informazioni cliniche del paziente, con particolare riguardo ad una attenta anamnesi farmacologica al fine di rilevare allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci anche da banco, fitoterapici, prodotti omeopatici o alimenti, consumo di alcool, condizioni cliniche etc.;
- nella U.O. siano disponibili fonti informative sui farmaci (accesso on line a linee guida, PTO, procedure, protocolli, informatore farmaceutico, banche dati etc), con particolare riguardo ad indicazioni terapeutiche, effetti collaterali, reazioni avverse, controindicazioni, precauzioni di impiego, interazioni con altri medicinali e/o con cibo, azioni da adottare in caso di reazioni avverse o interazioni, requisiti per la conservazione del farmaco;
- per le prescrizioni "**off-label**" (prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio), rispettare scrupolosamente le indicazioni normative e quelle riportate nella D.G.R. n. 83 del 28.1.2010

Nel caso in cui vi sia **modifica** della prescrizione (intendendo così ogni variazione attinente a uno o più elementi della prescrizione ovvero anche necessità di modifica per disponibilità di farmaco diverso da quello precedentemente prescritto) è necessario procedere alla correzione con le modalità sopra descritte, al fine di mantenere la traccia di quanto precedente prescritto e rilevare facilmente il cambiamento. Di ciò il medico deve dare opportuna comunicazione a chiunque ritenga necessario.

Cambio di setting assistenziale: alla presa in carico ed alla dimissione del paziente è necessario provvedere alla "riconciliazione" del trattamento farmacologico, per garantire continuità di trattamento.

Alla presa in carico si dovrà procedere quindi alla stesura, se possibile sulla base di elementi documentali aggiornati, di una lista completa e precisa dei farmaci in quel momento assunti, anche con la collaborazione del paziente e/o dei familiari, al fine di poterlo confrontare con le prescrizioni ritenute appropriate al momento della presa in carico ed identificarne le eventuali discrepanze o incongruenze.

Al cambio di setting assistenziale, è necessario trasmettere al *sanitario* che prende in carico e al *paziente* informazioni precise e puntuali relative alla terapia farmacologica in atto; è importante, pertanto, procedere ad una accurata compilazione della documentazione sanitaria (lettera di dimissione, scheda terapeutica, etc) indicante tutti i farmaci che il paziente deve assumere con relativi dosaggi, posologia, durata del trattamento etc. Di ciò il medico prescrittore dovrà altresì informare il paziente con la massima semplicità, verificando la comprensione ed incoraggiando eventuali domande (cosa fare se dimentico una dose, quali sono gli effetti collaterali etc.).

3. RICHIESTA DEI FARMACI

Attualmente vengono, di norma, avanzate richieste cartacee per l'approvvigionamento di farmaci e dispositivi medici presso la Farmacia. Nelle richieste "a scorta" devono essere presenti almeno i seguenti dati:

- quantità, e nel modulo utilizzato dovrà esser precisato se trattasi di unità posologiche o confezioni;
- data, centro di costo, firma del coordinatore infermieristico e validazione del medico.

È raccomandato l'utilizzo di modulistica prestampata riportante i farmaci maggiormente usati nella singola U.O.

In caso di *richiesta motivata personalizzata*: generalità del paziente; principio attivo (preferibilmente) e/o il nome commerciale del farmaco, dose, forma farmaceutica, posologia, via di somministrazione, modalità di somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.), durata del trattamento, data e orario; ove necessario

ai fini della preparazione, parametri antropometrici (peso e superficie corporea) e biologici; indicazione terapeutica, firma del prescrittore.

Come per la prescrizione, i sanitari che firmano o siglano qualsiasi documento devono essere identificabili secondo modalità definite in ogni Azienda (ad es. raccolta di firme/sigle in apposito registro i cui dati sono comunicati alla Farmacia), al fine di garantire la rintracciabilità. Ciò vale sia per la richiesta sia per tutti gli altri documenti correlati alla gestione dei farmaci.

Per una corretta **gestione delle scorte** il responsabile di ogni U.O. definisce un elenco quali quantitativo dei medicinali che devono costituire la dotazione ordinaria, disponibile per la consultazione presso la stessa U.O. Per l'usuale approvvigionamento "a scorta" si raccomanda di effettuare richieste consone al **bisogno** effettivo ed adeguate agli **spazi** disponibili in reparto al fine di garantire una corretta conservazione.

La farmacia deve essere **tempestivamente avvisata** nel caso di consumo eccezionalmente elevato di un particolare medicinale o nel caso di diverso orientamento terapeutico (modifiche di protocolli interni).

Le richieste di prodotti farmaceutici per il reintegro delle scorte di reparto sono eseguite di norma dal medico delegato ovvero dal coordinatore infermieristico, secondo quanto definito per ogni singola Azienda.

Le richieste di prodotti farmaceutici con caratteristiche particolari (farmaci personalizzati, farmaci ad alto costo, ecc. secondo quanto definito da ogni Azienda) non effettuate per reintegrare la scorta di reparto devono essere firmate dal medico.

Ogni Azienda provvederà a formalizzare apposita procedura per le richieste di farmaci in urgenza.

La richiesta di farmaci al di fuori del PTR verrà fatta con le modalità descritte nella D.G.R. n. 83 del 28.1.2010.

4. DISTRIBUZIONE

La distribuzione dei farmaci alle U.O. da parte della Farmacia dovrà prevedere:

1. l'apposizione di etichette supplementari sui farmaci con nomi/confezioni simili;
2. l'immediata notifica ai reparti dei farmaci revocati;
3. la notifica periodica ai reparti dei farmaci in scadenza;
4. l'informazione alle U.O. della possibilità che il farmacista può sostituire il farmaco richiesto con un altro contenente lo stesso principio attivo incluso nel PTA; tale possibilità è inibita nel caso di farmaci biosimilari e farmaci equivalenti, per i quali varranno le raccomandazioni previste nell'Allegato 6 al PTR, in particolare:
 - farmaci biosimilari*: considerato che il potenziale immunogenico non è identico tra prodotto originatore e prodotto biosimilare, sarà esclusiva responsabilità del medico: la scelta del farmaco biologico da utilizzare (originatore e biosimilare), così come lo switching per i pazienti già in trattamento; il monitoraggio intensivo sia per quanto riguarda l'efficacia clinica sia la sicurezza per pazienti di nuova diagnosi, che siano drug-naive, trattati con i biosimilari.
 - farmaci equivalenti con basso indice terapeutico in popolazioni fragili*: poiché la rilevanza clinica di variazioni delle concentrazioni plasmatiche di questi farmaci, che si verifica quando un prodotto originatore viene sostituito con un equivalente, varia in rapporto all'indicazione e al tipo di popolazione, limitatamente ai farmaci a basso indice terapeutico prescritti nelle indicazioni terapeutiche principali, la sostituzione di un prodotto originatore con un equivalente (o viceversa) sarà sotto il controllo del medico curante.
5. nel caso si tratti di *richiesta motivata personalizzata*, è necessario verificare la completezza della stessa e prestare inoltre particolare attenzione a: nome del paziente, reparto richiedente, scadenza del farmaco.

In Farmacia dovranno essere disponibili **liste** di farmaci con confezioni, nomi o etichette simili, con più forme farmaceutiche con più dosaggi, al fine di prevenire un eventuale scambio di farmaci.

Dovrà essere evitata la richiesta verbale di farmaci, ad eccezione delle emergenze; in questo caso, il farmacista ripeterà al richiedente la richiesta chiedendone conferma.

Nel caso di dispensazione diretta all'utenza di farmaci (1° ciclo di terapia, farmaci H, etc.) da parte delle FO e delle FD, dovrà essere:

- verificata correttezza e validità di piano terapeutico, compilata la scheda anagrafica del paziente, se trattasi di paziente già arruolato verificare la data dell'ultima consegna, controllare l'identità di eventuale delegato;
- controllata la correttezza del farmaco prelevato vs prescrizione (corrispondenza farmaco, dosaggio,

forma farm,), controllata la scadenza e lo stato di integrità (corretta conservazione);

- al momento della consegna al paziente, riverificata la correttezza del farmaco prelevato vs prescrizione, predisposto il confezionamento opportuno per il trasporto (gelini, borsa termica, etc.)

La distribuzione della terapia domiciliare dovrà essere accompagnata da informazioni, preferibilmente scritte, sia sui farmaci sia sulle modalità di somministrazione.

5. RICEZIONE E PRESA IN CARICO DEI FARMACI RICHIESTI

Il Coordinatore infermieristico, o altro collaboratore formalmente delegato, ha la responsabilità:

1. del controllo quali-quantitativo tra quanto ricevuto e quanto scritto sia sul modulo di richiesta che sulla bolla di consegna;
2. del ricevimento dei prodotti nei tempi previsti;
3. della verifica delle modalità di conservazione e stato del materiale inviato (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.).
4. della presa d'atto di eventuali sostituzioni di prodotti richiesti con un altri disponibili in farmacia ed evidenziati con annotazione e firma del Farmacista

6. STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE DEI FARMACI

La conservazione dei farmaci riguarda il *luogo* in cui questi vengono posti (armadietti per farmaci, dispensari automatici, frigoriferi, carrelli per farmaci) e le *condizioni ambientali* (luce, temperatura, umidità, tempo). La corretta **conservazione** dei farmaci assicura *l'integrità* del prodotto farmaceutico, mentre il corretto **stoccaggio** previene i *rischi di errore* evitando, ad esempio, di confondere tra loro farmaci con confezioni o nomi simili.

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici in Farmacia deve avvenire in locali allestiti ai sensi dell'Allegato 5 del Regolamento per l'accreditamento del Servizio Sanitario regionale.

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici nelle U.O. deve avvenire in armadi/scaffali ben puliti, al riparo dalla luce solare diretta e lontano da fonti di calore, disposti in locali idonei, ben areati, con temperatura controllata < 25° C, non umidi e non accessibili a pazienti e/o visitatori. Le condizioni ambientali devono essere periodicamente controllate. Nella U.O. il Coordinatore infermieristico è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico, dell'approvvigionamento e della conservazione dei prodotti farmaceutici. Tali funzioni possono essere delegate secondo modalità aziendali. E' comunque fondamentale che tutto il personale di assistenza conosca le regole generali per un corretto stoccaggio ed una buona conservazione.

In particolare ogni Azienda deve prevedere, e diffondere a tutti gli operatori coinvolti, le corrette modalità per quanto riguarda:

- la temperatura e le condizioni di conservazione, in conformità a quanto indicato sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti, con particolare riguardo alle modalità di stoccaggio dei farmaci da conservare in frigorifero;
- i prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave (es. stupefacenti, veleni) o in luogo separato (elettroliti concentrati, vedi procedura ad hoc) o in contenitori/armadi con opportune caratteristiche (infiammabili);
- la rotazione delle scorte secondo la regola "first in first out" (Fi-Fo), cioè porre avanti il farmaco con scadenza più prossima e utilizzarlo per primo;

In farmacia e nelle U.O. i farmaci verranno posti sugli scaffali secondo un **ordine logico** (alfabetico, classe terapeutica, forma farmaceutica etc), facendo però attenzione a definire modalità di conservazione che facilitino la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio di farmaco. Pertanto è necessario **evidenziare** e **separare** farmaci:

- con **confezioni, nomi o etichette simili** con particolare cura per quelli "ad alto livello di attenzione";
- **con più forme farmaceutiche**, massima attenzione per le forme farmaceutiche a più alto rischio, per infusione, endovena, etc.;
- **con più dosaggi** massima attenzione per i dosaggi più elevati e quindi più pericolosi.

La Farmacia dovrà rendere disponibili **liste** di farmaci con confezioni, nomi o etichette simili, con più forme farmaceutiche con più dosaggi, al fine di prevenire un eventuale scambio di farmaci.

I farmaci devono essere conservati nel loro confezionamento primario e secondario originale; le unità posologiche del farmaco non devono essere rimosse dalla loro confezione originale, fino al momento della loro preparazione o somministrazione.

Nel caso di farmaci multidose (es. colliri, etc.) deve esser annotata sulla confezione la **data di prima apertura** e rispettato il tempo riportato in etichetta per la sua validità.

Nel caso in cui vi siano dubbi in merito al rispetto delle condizioni di conservazione, deve essere consultata la Farmacia prima dell'utilizzo del farmaco.

Il Coordinatore infermieristico è responsabile del **controllo periodico** di scadenze, stato di conservazione e congruità dei prodotti farmaceutici stoccati nell'armadio farmaceutico rispetto all'attività della U.O., secondo un piano specifico, compilando uno scadenziario dei farmaci; per svolgere tali funzioni si può avvalere del personale infermieristico. Devono essere altresì controllati tutti i luoghi/contenitori dove sono presenti i prodotti farmaceutici (carrelli della terapia, carrelli delle emergenze, etc.). Allo scopo sarà utilizzato un verbale di autoispezione, predisposto assieme alla Farmacia, per la verifica almeno mensile delle scadenze e l'invio di un report in farmacia e/o Direzione Sanitaria.

La Farmacia provvede a periodiche verifiche, pianificate e documentate, delle procedure di gestione del farmaco.

7. PREPARAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Prima della preparazione della terapia farmacologica, l'operatore deve controllare attentamente la prescrizione farmacologica, chiedendo informazioni al prescrittore nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità.

L'operatore dovrà essere informato in merito a tipologia di farmaco, modalità di ricostituzione e di diluizione, stabilità chimico-fisica, possibilità di frantumare o meno compresse di farmaci, condizioni di allestimento/conservazione, eventuali incompatibilità con altri farmaci, per essere in condizione di verificare la correttezza.

La Farmacia predisporrà una lista di farmaci che non devono essere frantumati .

L'operatore che somministra il farmaco deve controllare

- la **prescrizione** farmacologica (farmaco, via e modalità di somministrazione, dosaggio); non deve essere mai effettuata la somministrazione, nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità.
- la **corrispondenza** tra il farmaco prescritto e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione al paziente (farmaco, forma farmaceutica, dose). In caso di mancata corrispondenza (ad es. per indisponibilità del farmaco richiesto) e di sostituzione dello stesso con prodotto di apparente analoga composizione, il farmaco non deve comunque essere somministrato se non dopo consultazione del medico e modifica della prescrizione stessa.
- sempre lo stato del farmaco prescritto per quanto riguarda le modalità di conservazione (es. stoccaggio a temperatura dovuta, al riparto della luce etc.) e la validità, in questo caso controllando la data di scadenza del farmaco. In caso di mancata corrispondenza e di dubbi riguardo all'integrità del prodotto, il farmaco non deve essere somministrato se non dopo consultazione del medico.

L'etichetta del farmaco deve esser controllata tre volte: al momento del prelievo dall'armadio/scaffale; al momento della preparazione della terapia, quando si ripone la confezione nell'armadio/scaffale.

Particolare attenzione deve essere posta nell'effettuazione di calcoli per la trasformazione in unità di misura diverse (es.: da unità di peso ad unità di volume) e per le diluizioni di farmaci concentrati; in caso di farmaci particolari ovvero ad alto livello di attenzione o in caso di pazienti particolari (bambini, anziani etc.), dovranno essere adottate specifiche precauzioni ricorrendo a tabelle di diluizione, calcolatrici, etc ed al controllo da parte di un secondo operatore.

8. SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Tutti coloro che somministrano i farmaci devono avere accesso alle informazioni del paziente, attraverso la cartella clinica e la documentazione sanitaria (storia medica, allergie note, diagnosi e piano di trattamento, etc.), per valutare l'appropriatezza della somministrazione.

Devono inoltre possedere conoscenza di: uso del farmaco, così come delle precauzioni e delle controindicazioni; potenziali reazioni avverse e interazioni con altri farmaci, con alcuni cibi o con prodotti non convenzionali; azioni da intraprendere, nel caso compaiano eventi indesiderati.

L'operatore che somministra il farmaco deve:

- 1) controllare attentamente, prima della somministrazione, **l'identità** del paziente, verificando nome e cognome riportati sulla scheda di terapia e chiedendo conferma delle generalità al paziente, ove possibile, oppure consultando la documentazione sanitaria. È opportuno che siano introdotti, ove mancanti, dispositivi di supporto all'identificazione (es. braccialetti, etc.)
- 2) ove possibile, chiedere conferma al paziente della terapia; infatti è importante informare il paziente sulle terapie da assumere, per metterlo in condizione di avvisare di possibili errori.
- 3) verificare che **l'assunzione** dello stesso sia avvenuta correttamente; nel caso in cui il paziente sia momentaneamente assente, non devono essere lasciati farmaci sul comodino;
- 4) documentare con la **registrazione** sulla scheda unica di terapia l'avvenuta somministrazione dei farmaci; in caso di variazioni rispetto al piano terapeutico, incluso il rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre registrare l'evento sulla documentazione sanitaria, informandone il medico responsabile.

Attenzione particolare deve essere riservata alla somministrazione dei farmaci tramite:

- *pompa infusione*, a causa del rischio correlato all'utilizzo dei dispositivi stessi; si raccomanda pertanto di prevedere iniziative di formazione all'impiego di pompe infusionali ed anche le eventuali relative procedure di controllo di effettuata autosomministrazione del farmaco; la somministrazione di terapia in pompa presuppone una prescrizione completa dei parametri da impostare per l'infusione. In ogni caso è opportuno prevedere che due operatori controllino in maniera indipendente le impostazioni delle pompe infusionali almeno per i farmaci ad alto rischio.
- *catetere venoso centrale*: in questa eventualità è raccomandato l'impiego di tutte le modalità finalizzate alla riduzione delle infezioni correlate, con particolare attenzione alla sterilizzazione del sito di accesso del catetere.

9. SMALTIMENTO FARMACI SCADUTI/INUTILIZZABILI

I prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi in attesa di smaltimento, devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi negli appositi contenitori recanti i simboli e la dicitura "FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE". I farmaci scaduti devono essere smaltiti secondo la normativa vigente (DPR n. 254/2003)

10. GESTIONI PARTICOLARI

10.1 GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI

Come previsto dal Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, gli Informatori scientifici delle ditte farmaceutiche possono fornire gratuitamente farmaci *esclusivamente* al personale medico autorizzato a prescriberli, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico. Il medico detentore è responsabile anche della corretta conservazione.

Gli informatori possono fornire solo due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione, non più di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma; sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione;

I campioni di specialità medicinali dovranno essere gestiti secondo le seguenti indicazioni:

- sulle singole confezioni deve essere indicato il nome del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- è vietata la conservazione nei locali dove sono depositati gli altri farmaci per uso ospedaliero, sul carrello impiegato per la somministrazione ai pazienti in terapia e comunque in ogni altro posto insieme ai farmaci forniti dalla farmacia ospedaliera; ove fosse necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni

- possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del medico proprietario
- la prescrizione di utilizzo di tali campioni, può avvenire pertanto unicamente da parte del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- la preparazione e somministrazione di questi prodotti sarà comunque analoga a quelli dispensati ordinariamente;
- I campioni gratuiti non potranno essere consegnati al paziente alla dimissione da ricovero e dopo visita specialistica.

10.2 GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI FARMACI PERSONALI DEL PAZIENTE RICOVERATO

Alle Aziende sanitarie/ospedaliere è fatto obbligo di fornire direttamente agli assistiti medicinali e dispositivi medici, quando siano utilizzati per trattamenti diagnostici o terapeutici da espletarsi in proprie strutture ospedaliere compreso day hospital o in altre strutture che l'Azienda gestisce in modo diretto. Può capitare che il paziente al momento del ricovero porti con sé i farmaci che stava assumendo, pertanto è necessario che ogni Azienda provveda a disciplinare la gestione di tali farmaci secondo le seguenti linee di indirizzo:

- I farmaci portati dai pazienti o da familiari, così come eventuali prodotti non convenzionali (fitoterapici, integratori, omeopatici, ecc.), possono essere eccezionalmente impiegati solo in alcuni casi che le Aziende dovranno definire (es. farmaco non in PTA, farmaci sperimentali etc.) e comunque solo a seguito di valutazione del medico responsabile.
- Il medico, qualora ravvisi l'opportunità di un prosieguo di utilizzo, deve provvedere alla specifica prescrizione secondo le modalità previste dalla presente procedura. Solo in tal caso, i farmaci personali possono essere presi in carico dal reparto nelle more dell'approvvigionamento da parte della ASP/AO; la U.O. richiederà immediatamente alla Farmacia l'acquisto fuori PTA per la necessità del singolo paziente.
- Il medico deve informare il paziente riguardo alla prosecuzione o meno delle terapie in essere all'atto del ricovero.
- Tali farmaci devono essere ben identificati (con indicazione delle generalità dell'assistito) e tenuti separati dalle confezioni ospedaliere, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione.
- Prima dell'uso è necessario identificare il farmaco e valutarne l'integrità; se vi sono dubbi, il farmaco non deve essere utilizzato.
- Al momento della dimissione, i farmaci personali devono essere restituiti all'assistito ovvero, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.

Per quanto riguarda la preparazione e somministrazione, questi prodotti saranno gestiti analogamente a quelli dispensati ordinariamente.

10.3 GESTIONE DELLA TERAPIA "AL BISOGNO"

Per trattamento farmacologico "al bisogno" o con indicazioni simili ("se necessario", "all'occorrenza", "in caso di...", ecc.) si intende la somministrazione di farmaci subordinata alla verifica dell'evenienza del bisogno stesso. La condizione di "bisogno" deve essere precisamente definita dal medico, che delimiterà l'evento fornendo all'infermiere (cui è delegato il compito di rilevare il "bisogno"), in aggiunta alle indicazioni ordinarie di una corretta prescrizione, i parametri alla cui presenza è subordinato l'avvio della somministrazione o la modulazione della stessa.

In particolare, dovranno essere indicati quale condizione per dar seguito alla somministrazione:

- i riferimenti clinici per quanto riguarda i sintomi (intensità degli stessi, durata, correlazione con misurazione mediante scale valutative, ecc...), i segni apprezzabili oggettivamente (es.: temperatura corporea, pressione arteriosa, ecc.), i parametri biologici (es. esito di determinazione glicemica, ecc).
- il termine cronologico di validità della prescrizione: è raccomandabile una delimitazione temporale ravvicinata così da mantenere un'assidua vigilanza su quel che accade;
- il limite posologico e l'intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l'altra.

Nel caso di mancata o incompleta indicazione dei parametri di riferimento e dei limiti di esecuzione, difficoltà interpretative ovvero nel caso di variazioni delle condizioni del paziente, l'infermiere incaricato della somministrazione deve consultare il medico responsabile prima di procedere alla somministrazione.

10.4 FARMACI PER LE URGENZE

Ogni Azienda dispone che ciascuna U.O. definisca i farmaci di emergenza/urgenza debbano essere disponibili nelle aree di assistenza, eventualmente sigillati o conservati in appositi contenitori in particolare nel caso di U.O. critiche (es. salute mentale, etc.).

Ovviamente si applicano alla gestione di tali farmaci le procedure sopra dettagliate.

Dopo l'utilizzo il Coordinatore infermieristico curerà il tempestivo ripristino della dotazione stabilita per U.O.

7. RESPONSABILITA' DELLA PROCEDURA

Al fine di uniformare l'organizzazione aziendale alle indicazioni contenute in tale documento il Direttore Generale, il Direttore Sanitario, i Dirigenti di PO, i Direttori di U.O., i Dirigenti infermieristici e tutto il personale sanitario delle U.O di ricovero e cura coinvolto nel processo di gestione del farmaco, il Direttore della FO/SFT e tutto il personale delle FO/FD, ognuno per la parte ed attribuzioni di competenza, dovranno assicurare:

- l'adozione/revisione delle procedure Aziendali, di Presidio e di UO sulla base delle indicazioni contenute nel protocollo regionale;
- la diffusione delle procedure a tutto il personale interessato;
- l'implementazione della segnalazione dell'evento sentinella "Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica" secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute;
- l'organizzazione di programmi aziendali di formazione e informazione che riguardino il personale sanitario coinvolto nel processo di gestione del farmaco;
- il monitoraggio dell'applicazione delle procedure.

La responsabilità dell'applicazione delle modalità operative della presente procedura è affidata ai Direttori delle SS.CC. Farmacia Ospedaliera e, ove applicabile, delle SS.CC. Farmaceutica Territoriale, ai Direttori delle SS.CC. ed ai Coordinatori infermieristici delle SS.CC. e delle Sale Operatorie, ciascuno per le attività di specifica competenza secondo la seguente matrice:

	SUA / A.B.S.	Farmaci sta	Tecnico farmacia	Medico	Coord. Inferm.	Infermiere
Approvvigionamento dei farmaci	R	C				
Prescrizione della terapia farmacologica		C		R		
Richiesta dei farmaci ordinari				C	R	C
Richiesta dei farmaci particolari				R	C	C
Distribuzione dei farmaci		R	C			
Presenza in carico dei farmaci richiesti		C			R	C
Stoccaggio e conservazione dei farmaci		R1	C	R*	R	C
Preparazione della terapia farmacologica				R*	C	R
Somministrazione della terapia				R*	C	R
Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili					R	C

R= responsabile; R*=responsabile in alcune situazioni; R1= Responsabile in Farmacia C=collabora

La presente procedura deve essere applicata da tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco.

8. SEGNALAZIONE EVENTO SENTINELLA

La segnalazione dell'evento sentinella "Morte, Coma o Grave Danno Derivati da Errori in Terapia Farmacologica" deve essere effettuata secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

9. CHECK LIST

Ogni Azienda dovrà sviluppare check-list utili a verificare, per ogni fase sopra descritta, la corretta applicazione della procedura. Esse dovranno contenere almeno le voci dettagliate di seguito.

RESPONSABILE: SUA/A.B.S.		
APPROVVIGIONAMENTO		
Nei capitolati di acquisto dei farmaci sono stati introdotti criteri di sicurezza (es. dispositivi di sicurezza, informazioni supplementari, riduzione opzioni disponibili, etc.)?		

RESPONSABILE: MEDICO		
PRESCRIZIONE		
Al momento del ricovero viene effettuata una anamnesi farmacologica?		
- Vengono registrati tutti i farmaci (anche OTC, fitoterapici, etc.) che il paziente sta assumendo?		
- Vengono registrate ed evidenziate eventuali segnalazioni di allergie ai farmaci?		
È stata adottata la <i>scheda unica di terapia</i> ?		
La prescrizione verbale è riservata ai casi di emergenza/urgenza?		
- la stessa segue le modalità previste nella procedura (ripetizione e conferma, annotazione, convalida scritta)?		
Le prescrizioni sono chiare (scrittura, definizione univoca prodotto), complete ed il medico prescrittore è identificabile?		
- le eventuali modifiche sono registrate mantenendo traccia della precedente prescrizione?		
- l'eventuale prescrizione "al bisogno" viene registrata in cartella clinica?		
Le prescrizioni off-label rispettano le indicazioni normative nazionali e regionali?		
Sono disponibili nella U.O. fonti informative sui farmaci?		
Sulla scheda unica di terapia o su altra documentazione utilizzata sono riportati abbreviazioni, simboli?		
Esiste una lista aziendale di abbreviazioni, termini, simboli che possono essere utilizzati per la prescrizione di farmaci?		
E' stata predisposto un elenco che consente di identificare la corrispondenza dei farmaci aventi lo stesso principio attivo ma nome commerciale diverso?		
Viene effettuata la "riconciliazione" della terapia al cambio di setting assistenziale?		

RESPONSABILE: COORD. INFERM. / MEDICO (CASI PARTICOLARI)		
RICHIESTA		
Le richieste sono chiare (es. si specifica se si tratta di unità posologiche o confezioni), complete e sono identificabili i sanitari, individuati per ogni U.O., le che firmano?		
Esiste una procedura per la richiesta di farmaci urgenti?		
Esiste una lista dei farmaci che devono essere presenti ordinariamente nella U.O.?		
Le richieste di farmaci particolari (personalizzati, ad alto costo, etc.) sono firmate dal medico?		
Esistono procedure specifiche per la richiesta di farmaci non in PTR sulla base delle disposizioni regionali?		

RESPONSABILE: FARMACISTA		
DISTRIBUZIONE		
Esiste da parte della farmacia una procedura di notificazione immediata alle U.O. per i farmaci revocati?		
Esiste da parte della farmacia una procedura di notificazione immediata alle U.O. per i farmaci in scadenza?		
Esiste una procedura per l'eventuale prelievo dei farmaci urgenti durante l'orario di chiusura della farmacia?		
In Farmacia sono disponibili liste di farmaci con confezioni, nomi o etichette simili, con più forme farmaceutiche con più dosaggi?		
È evitata l'automatica sostituzione di farmaci originator con equivalenti a basso indice		

terapeutico in popolazioni fragili o biosimilari?		
Sono state adottate procedure relative alla dispensazione diretta di farmaci all'utenza secondo gli indirizzi della presente?		

RESPONSABILE: COORD. INFERMIERISTICO(U.O)		
RICEZIONE E PRESA IN CARICO FARMACI		
I farmaci vengono controllati per qualità, quantità ed integrità, prendendo atto di eventuali sostituzioni effettuate in farmacia?		

RESPONSABILE: COORD. INFERMIERISTICO(U.O) / FARMACISTA (FARMACIA) / MEDICO		
STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE		
I locali di conservazione dei farmaci sono adeguati?		
Sono previste modalità che prevedano:		
- la rotazione delle scorte "first in -first out"?		
- la corretta conservazione in frigorifero?		
- la conservazione in luoghi separati e/o particolari (es. stupefacenti, infiammabili, elettroliti, etc.)?		
- lo stoccaggio secondo ordine logico ma evidenziando/separando farmaci simili per nome/confezione, con più forme farmaceutiche, con più dosaggi?		
La farmacia ha reso disponibile una lista di farmaci più soggetti ad essere scambiati per nome?		
La farmacia ha reso disponibile una lista di farmaci più soggetti ad essere scambiati per confezione?		
La farmacia ha reso disponibile una lista di "farmaci ad alto livello di attenzione"?		
Viene effettuato il controllo periodico delle scadenze?		
I farmaci sono conservati nel loro confezionamento primario e secondario originale?		
I farmaci di proprietà del paziente sono opportunamente evidenziati?		
I campioni di medicinali sono tenuti separati dai farmaci forniti dalla FO/FD e custoditi dal medico prescrittore? (n.b. non potranno essere consegnati ai pazienti in fase di dimissione)		

RESPONSABILE: INFERMIERE		
PREPARAZIONE		
Nella fase di allestimento della terapia viene controllata:		
- la chiarezza/completezza/congruità della prescrizione?		
- la corrispondenza fra prescrizione-farmaco pervenuto/disponibile?		
- l'integrità (conservazione, validità) del farmaco?		
L'etichetta del farmaco viene controllata tre volte (prelievo, preparazione, conservazione)?		
La farmacia ha predisposto una lista dei farmaci che non devono essere frantumati?		
Nel caso si debbano effettuare calcoli di diluizione o trasformazione in diverse unità di misura, è previsto il controllo indipendente da parte di un secondo operatore?		
Nel caso di flaconi multi dose già aperti o ricostituiti, è riportata sulla confezione/etichetta la data di apertura/ricostruzione o scadenza dopo ricostituzione?		

RESPONSABILE: INFERMIERE /MEDICO		
SOMMINISTRAZIONE		
Il farmaco viene controllato (vs prescrizione, conservazione, scadenza, etc.) immediatamente prima della somministrazione?		
Il paziente viene identificato (almeno verifica verbale) al momento della somministrazione della terapia?		
Le soluzioni infusionali riportano chiaramente l'identificazione del paziente, l'eventuale farmaco infuso, l'orario di somministrazione?		
In assenza del paziente al momento della terapia può capitare che il farmaco venga lasciato sul comodino?		
Viene verificata l'avvenuta assunzione e contestualmente registrata l'avvenuta somministrazione nella scheda di terapia?		

