

LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI

rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale

Revisione della versione di novembre 2011 (Rev.4/2014)

***Documento tecnico regionale per la
Sicurezza nella terapia farmacologica n.1
Ottobre 2014***

Revisione n. 4/2014 a cura del Gruppo regionale Rischio Clinico da Farmaci (Determinazione n° 1712/2014: Istituzione e nomina del Gruppo regionale rischio clinico da Farmaci) composto da:

Ballotta Antonio	Azienda USL Romagna, area territoriale di Cesena
Barattoni Bianca	Azienda USL Bologna
Botturi Davide	Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia Romagna
Brambilla Antonio	Regione Emilia Romagna
Di Denia Patrizio	Istituto Ortopedico Rizzoli IRCCS di Bologna
Marsili Caterina	Azienda USL Romagna area territoriale di Rimini
Minguzzi Martina	Istituto Scientifico Romagnolo per la cura e lo studio dei tumori
Mongardi Maria	Regione Emilia Romagna
Negrini Gabriella	Azienda USL Bologna
Nicastro Ottavio	Regione Emilia Romagna
Ragni Pietro	Azienda USL Reggio Emilia
Renzi Ester	Azienda USL Romagna, area territoriale di Rimini
Rodella Stefania	Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia Romagna
Sapigni Ester	Regione Emilia Romagna (Coordinatore)
Scanavacca Paola	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
Trapanese Maria	Regione Emilia Romagna
Venezia Sonia	Azienda Ospedaliera IRCCS di Reggio Emilia

Il presente documento è stato commissionato dalla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna, coerentemente con le strategie definite nelle Linee di Programmazione 2014; va citato come:

Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. *LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale*. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Regione Emilia-Romagna, Ottobre 2014.

Per eventuali contatti: esapigni@regione.emilia-romagna.it

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Aderenza alla terapia farmacologica	Il conformarsi del paziente alle raccomandazioni del medico riguardo a tempi, dosi, modalità nell'assunzione del farmaco per l'intero ciclo di terapia
AO	Articolazione organizzativa delle strutture del Servizio sanitario regionale, o delle strutture sanitarie del Servizio sanitario regionale, deputata alla gestione clinica dei farmaci
Continuità assistenziale	Continuità del trattamento e trasmissione di informazioni puntuali e precise inerenti le cure in atto al cambio del setting assistenziale.
Coord. prof. san.	Coordinatore delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetriche.. Coordina i professionisti coinvolti nel processo di gestione clinica del farmaco.
Dosaggio	Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, ecc.)
Dose (riferita ad un certo periodo di tempo, ad esempio dose giornaliera)	Quantità di un farmaco necessaria per conseguire, con la sua somministrazione, un determinato effetto farmacologico (dosaggio per numero di somministrazioni, in un certo periodo tempo)
Emocomponenti	Frazioni del sangue separate presso i Centri trasfusionali (es. emazie concentrate, concentrati piastrinici, plasma fresco congelato)
Emoderivato	Frazione del sangue separata con tecnologia industriale
FALA - Farmaci ad alto livello di attenzione	Farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa del loro potenziale elevato rischio di danni significativi nel paziente, quando utilizzati in modo scorretto. Nonostante gli errori nell'uso di questi farmaci non avvengano più frequentemente rispetto ad altri medicinali, le conseguenze da essi derivanti possono essere drammatiche.
Farmaco	Qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.
Farmaco biosimilare	Il biosimilare è un farmaco ottenuto da un processo produttivo biotecnologico che comprende tappe complesse, con un certo grado di variabilità, tale da connotarlo non come una copia esatta del prodotto originatore, bensì come una sua riproduzione, la cui qualità e attività biologica dipende da vari fattori (ad es. struttura, grado e tipo di glicosilazione, nel caso si tratti di glicoproteine, e profilo delle isoforme del prodotto finale).
Farmaco equivalente	Farmaco inserito nelle liste di equivalenza di AIFA di cui alla legge 405/2011

Farmaci scaduti/ inutilizzabili	Farmaci che non possono essere utilizzati per una o più delle seguenti caratteristiche: sono scaduti, ne è stato disposto il ritiro, non sono stati conservati in modo idoneo, altre caratteristiche che li rendono inutilizzabili.
FUT - Foglio unico di terapia	Documento che attesta l'attività clinica (medica ed infermieristica) di gestione della terapia farmacologica negli ambiti di cura in cui la sua adozione è possibile (reparti di ricovero, di osservazione breve, assistenza domiciliare...). Costituisce parte integrante della documentazione sanitaria e congloba le annotazioni prescrittive del medico (prescrizione, sospensione e variazione della terapia) e quelle inerenti la somministrazione o la consegna di medicinali al paziente.
Gas medicinale	Ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi
LASA: Farmaci look alike/sound alike	Farmaci che possono essere scambiati con altri per somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per aspetto simile delle confezioni. La somiglianza può riguardare: il nome commerciale di un farmaco o la loro combinazione, nel numero di caratteri o suoni simili in comune alle due parole, quando i nomi vengono scritti (somiglianza ortografica: Look alike), o quando vengono pronunciati/ascoltati (somiglianza fonetica: Sound alike). il confezionamento (somiglianza nel confezionamento per forma, dimensione, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri: Look alike)
MMG	Medico di medicina generale
PLS	Pediatra di libera scelta
Posologia	Dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco.
Prescrizione "off-label" o "fuori-indicazione"	Prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.
Principio attivo	Componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.
PTR/PT-AV - Prontuario Terapeutico Regionale/di Area Vasta	Elenco di medicinali, di schede di valutazione e di documenti sui farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale
Ricognizione	Raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente.

Riconciliazione	Processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla ricognizione attuata al momento dell'ammissione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta.
Scheda tecnica del farmaco	Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) approvato dall'Autorità regolatoria responsabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco (EMA per i farmaci registrati con procedura centralizzata; AIFA per i farmaci registrati con procedura nazionale, decentrata o per mutuo riconoscimento).
Setting assistenziale	Contesto di cura specifico legato alla struttura fisica in cui avviene il processo clinico-assistenziale (es: ospedale, domicilio, residenze sanitarie, case di cura, ecc.).
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.
Veleni	Tutte le sostanze incluse nella tabella 3 della Farmacopea Ufficiale ("Sostanze, le cui monografie sono presenti nella F.U., da tenere in armadio chiuso a chiave").

INDICE DEL DOCUMENTO

1. INTRODUZIONE	pag. 9
2. OBIETTIVI.....	pag. 10
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 11
4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' NELLA GESTIONE CLINICA DEL FARMACO	
4.1 Principi generali	pag.11
4.2 Prescrizione della terapia farmacologica	pag.12
4.3 Prescrizione – Casi particolari: gas medicinali, off label, farmaci contenenti veleni	pag.17
4.4 Modifica della prescrizione	pag.19
5. CONTINUITÀ ASSISTENZIALE	pag.20
5.1 Mantenimento della continuità terapeutica con farmaci fuori PTR o fuori PT-AV	pag.20
5.2 Erogazione diretta dei medicinali	pag.20
5.3 Continuità terapeutica con farmaci ospedalieri	pag.21
6. APPROVVIGIONAMENTO, RICHIESTA E GESTIONE DEI FARMACI	
6.1 Principi generali d approvvigionamento farmaci.....	pag.21
6.2 Gestione delle scorte all'interno delle articolazioni organizzative cliniche aziendali	pag.23
7. PREPARAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	pag.25
7.1 Allestimento dei farmaci antineoplastici	pag.26
8. SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	pag.27
9. AUTOGESTIONE DELLA TERAPIA	pag.29
10. SMALTIMENTO DEI PRODOTTI SCADUTI/INUTILIZZABILI	pag.30
11. GESTIONI PARTICOLARI	pag.31

11.1 Gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali	pag.30
11.2 Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato	pag.31
11.3 Gestione della terapia “al bisogno”	pag.32
12. ADERENZA ALLA TERAPIA	pag.32
13. LE SEGNALAZIONI	
13.1 Principi generali	pag.34
13.2 Farmacovigilanza	pag.34
13.3 Incident reporting	pag.35
13.4 Monitoraggio degli eventi sentinella	pag.35
13.5 Le segnalazioni dei cittadini	pag.36
13.6 Integrazione delle fonti informative	pag.36
14. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	pag.37

1. INTRODUZIONE

La sicurezza è una componente fondamentale della qualità dell'assistenza e un elemento caratterizzante le azioni della Regione Emilia-Romagna.

La sicurezza nell'uso dei farmaci è un obiettivo di primaria importanza nell'attività sanitaria. Tale obiettivo è reso ancora più cogente dall'aumento:

- del numero di persone in età avanzata e in politerapia farmacologica,
- dell'uso di farmaci a ridotto indice terapeutico,
- della complessità organizzativa.

E' pertanto dovere delle organizzazioni e degli operatori sanitari adottare tutte le misure che concorrono a raggiungere la massima sicurezza nell'uso dei farmaci.

Nell'ambito di una strategia per la promozione della sicurezza, tra le attività fondamentali vi sono l'adozione, la diffusione e l'implementazione di "pratiche" finalizzate alla eliminazione dei pericoli e all'aumento del livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie.

A livello nazionale, il Ministero della Salute, ha sviluppato un sistema di Buone Pratiche/Raccomandazioni, alcune delle quali rivolte alla gestione dei farmaci, che individuano le situazioni a elevato rischio di errore e sono volte a promuovere la realizzazione di azioni mirate a raggiungere maggiori livelli di sicurezza.

La Regione Emilia-Romagna ha recepito nel tempo le indicazioni ministeriali sulla sicurezza nel percorso del farmaco raccogliendole nel presente documento di indirizzo che riporta le indicazioni essenziali per una corretta e sicura gestione clinica dei medicinali.

Il presente documento, nato nel 2006 e giunto alla terza revisione, è stato integrato di alcune componenti, indicate con * nel riquadro sotto riportato.

Per facilitare gli operatori nella lettura del documento aggiornato, le principali integrazioni sono state evidenziate con **colore blu e ▲**

2. OBIETTIVI

Il documento ha l'obiettivo di fornire indicazioni per una gestione clinica dei farmaci.

Per **gestione clinica dei farmaci** si intende il processo che va dal momento in cui il farmaco viene prescritto sino a quello in cui viene somministrato e/o smaltito.

Le componenti di tale processo, oggetto di trattazione nelle linee di indirizzo, sono:

- a) *prescrizione della terapia farmacologica con richiami della ricognizione e riconciliazione oggetto della Raccomandazione regionale per la sicurezza della terapie farmacologiche n.2;*
- b) *casi particolari di prescrizione: gas medicinali*, farmaci off-label e farmaci contenenti veleni*;*
- c) *continuità della terapia farmacologica al cambio di setting assistenziale*;*
- d) *approvvigionamento, richiesta e gestione dei farmaci nelle Articolazioni Organizzative cliniche aziendali;*
- e) *preparazione della terapia farmacologica;*
- f) *somministrazione della terapia farmacologica;*
- g) *autogestione dei farmaci;*
- h) *gestione della terapia "al bisogno";*
- i) *gestione dei farmaci personali del paziente ricoverato;*
- j) *aderenza alla terapia*;*
- k) *gestione e conservazione dei "campioni gratuiti" di medicinali;*
- l) *smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili;*
- m) *strumenti di segnalazione per la gestione del rischio.*

*** Temi nuovi o integrati rispetto alla versione del documento dell'anno 2011.**

Il presente documento non tratta della gestione di:

- farmaci stupefacenti;
- emocomponenti;
- prodotti per nutrizione artificiale;
- radiofarmaci;
- farmaci ad uso sperimentale.

Il documento rappresenta una traccia per l'adozione di procedure locali che dovranno essere elaborate tenendo conto delle necessità e dei contesti organizzativi e che dovranno definire, inoltre, compiti e responsabilità delle diverse figure professionali coinvolte nel processo di gestione clinica del farmaco.

La sicurezza nella gestione dei farmaci aumenta se gli operatori sono consapevoli degli aspetti procedurali e del loro significato. A tale proposito è fondamentale la realizzazione di periodici eventi formativi e di confronto rivolti ai professionisti sanitari per consentire una capillare diffusione di conoscenze e cultura sulla sicurezza e sugli strumenti proposti.

La formazione degli operatori dovrà inoltre rispondere agli specifici bisogni in relazione alle caratteristiche strutturali, ambientali, organizzative locali, ed essere sviluppata secondo metodologie efficaci in termini di crescita professionale e integrazione (formazione strutturata, partecipata, multiprofessionale).

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti Linee di indirizzo si applicano a:

- Aziende sanitarie
- IRCCS
- Strutture sanitarie private accreditate

del Servizio Sanitario Regionale che utilizzano medicinali, per finalità di prevenzione, diagnosi e terapia.

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' NELLA GESTIONE CLINICA DEL FARMACO

4.1 Principi generali

Tutti coloro che intervengono nelle varie fasi del processo di gestione clinica del farmaco devono avere un'adeguata conoscenza/competenza, correlata al profilo professionale, su:

- uso del farmaco, così come delle precauzioni e delle controindicazioni;
- risultati attesi dal suo uso;
- potenziali reazioni avverse e interazioni con altri farmaci, con alcuni cibi o con prodotti non convenzionali;
- azioni da intraprendere, nel caso compaiano reazioni avverse.

Ai sanitari coinvolti nel processo terapeutico devono essere resi disponibili idonei supporti tecnici e collaborazioni professionali, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti farmacologici, tossicologici e di sicurezza.

In rapporto alle fasi del processo terapeutico e alle attività in esso concretamente svolte, il professionista deve avere accesso alle informazioni inerenti le condizioni del paziente.

Durante le attività di gestione clinica dei farmaci, per quanto possibile, è importante evitare interruzioni, con particolare riguardo ai momenti di: prescrizione, preparazione e somministrazione.

E' necessaria una relazione efficace fra l'équipe sanitaria e il paziente, oltre che per sviluppare un intervento clinico-assistenziale appropriato e rispettoso della volontà del cittadino, anche per rendere più sicuro l'intervento stesso.

Il coinvolgimento diretto del paziente (e/o del care-giver) deve essere ricercato sia nella fase prescrittiva sia nella fase di somministrazione o di consegna dei medicinali per l'autogestione della terapia.

▲ Al paziente deve essere fornita completa informazione sul percorso di cura proposta, devono essere illustrati gli effetti ricercati con la terapia, la possibile tossicità, le relazioni con il cibo e la vita quotidiana, le indicazioni in merito ai contatti in caso di necessità.

Firma e/o sigla dei professionisti sanitari che intervengono nel processo di terapia con farmaci devono essere depositate in un apposito registro conservato presso la struttura sanitaria, secondo le modalità definite dalla singola Azienda, per garantire la tracciabilità.

4.2 Prescrizione della terapia farmacologica

La prescrizione è l'atto con cui il medico o l'odontoiatra¹ (prescrittore), responsabile del paziente, stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito.

▲ Secondo le linee guida per la buona prescrizione dell'OMS, la prescrizione dovrebbe essere parte di un processo deduttivo logico, basato su complete e obiettive informazioni. Non dovrebbe essere un riflesso istintivo, una ricetta tratta da un 'cook-book', o una risposta alla pressione commerciale.

Nella definizione della scelta terapeutica per il trattamento del paziente, l'OMS prevede che il prescrittore debba:

- 1) definire il problema dell'assistito;
- 2) specificare l'obiettivo terapeutico concretamente perseguibile;
- 3) verificare l'opportunità del trattamento, considerandone l'efficacia e la sicurezza;
- 4) scrivere la prescrizione;

¹ Limitatamente ai medicinali necessari all'esercizio della sua professione.

- 5) fornire informazioni, istruzioni, avvisi ai collaboratori e al paziente;
- 6) monitorare le risultanze e adottare gli aggiustamenti del caso.

Precedono la prescrizione, la Ricognizione² e la Riconciliazione², da effettuarsi in occasione di transizioni di cura e nei percorsi di cura protratti in rapporto a intervenute variazioni nel trattamento farmacologico, fatte salve le situazioni di emergenza.

In tali circostanze il prescrittore deve avere conoscenza puntuale della terapia farmacologica corrente del paziente (Ricognizione), confrontare i farmaci assunti dal paziente con quelli indicati per la cura nella particolare circostanza (Riconciliazione), in funzione di una decisione prescrittiva corretta e sicura.

La Ricognizione può essere effettuata da un professionista del ruolo sanitario (medico, odontoiatra, infermiere, ostetrica, farmacista...) che abbia parte nel processo terapeutico e deve essere adeguatamente e sistematicamente documentata.

Qualora la Ricognizione sia eseguita in fasi successive, è necessario che ogni atto sia documentato.

Se la Ricognizione (o una fase della stessa) è eseguita da professionista diverso dal responsabile della decisione prescrittiva, è indispensabile che l'esecutore la renda tempestivamente conoscibile al prescrittore che, a sua volta, dovrà annotarne la presa di conoscenza, con cronodazione.

L'atto prescrittivo è suddiviso:

- a. in una componente di tipo intellettuale, basata sulla decisione e sulla valutazione dell'appropriatezza (in base a diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc.);
- b. in una componente di tipo esecutivo che include la qualità e la **completezza** delle informazioni essenziali, quali:
 - generalità del paziente;
 - laddove necessario: età, parametri antropometrici (peso, altezza, superficie corporea), e altre variabili come area sotto la curva (AUC) per il calcolo di specifici farmaci antineoplastici e biologici, in particolare ai fini delle preparazioni galeniche e per le prescrizioni destinate ai pazienti pediatrici e geriatrici, linea di trattamento e numero del ciclo;
 - principio attivo (preferibilmente) e/o il nome commerciale del farmaco specificando l'eventuale non sostituibilità del farmaco in caso di disponibilità in commercio di prodotti equivalenti nel rispetto della disciplina vigente;
 - dosaggio;
 - forma farmaceutica;

² La Ricognizione e la Riconciliazione sono oggetto di specifica Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.2 "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura" (comprensivo dei contenuti della raccomandazione n.1 "La Ricognizione: premessa alla prescrizione").

- dose;
- via e modalità di somministrazione (velocità, tempo di infusione, eventuali dispositivi medici, ecc.);
- per i farmaci da somministrare in soluzione: qualità e quantità del solvente per la ricostituzione e/o la diluizione;
- durata del trattamento (inizio, termine);
- laddove necessario: date e orari previsti per la somministrazione;
- eventuali note;
- data e, nei casi opportuni (specie in emergenza), orario della prescrizione;
- firma o sigla del prescrittore.

Il Prontuario Terapeutico di area vasta è lo strumento primario di riferimento per la prescrizione farmacologica.

In caso di prescrizione per principio attivo occorre garantire la tracciabilità del farmaco (nome commerciale) effettivamente somministrato o erogato (utile ad es. in caso di reazioni avverse e per ricostruire a distanza di tempo quanto avvenuto).

Questi principi valgono sia per prodotti confezionati che per le preparazioni galeniche.

La prescrizione deve soddisfare i seguenti requisiti:

1. chiarezza grafica: il carattere della scrittura deve essere leggibile in modo inequivocabile e agevole.
2. chiarezza di contenuto:
 - non è consentito l'uso di abbreviazioni per indicare il principio attivo e/o il nome commerciale del farmaco;
 - deve essere compilata una lista approvata e aggiornata di abbreviazioni standard, utilizzabili all'interno dell'organizzazione sanitaria e a conoscenza di tutti i professionisti sanitari coinvolti nel processo;
 - non devono essere utilizzati abbreviazioni o acronimi che possano ingenerare confusione, né tra loro né con cifre (per esempio "u", invece di "unità", potrebbe essere confuso con uno "zero"); deve essere evitato l'uso di numeri decimali (per esempio, scrivere 500 mg invece di 0,5 g);
 - in caso comunque si utilizzino numeri decimali, usare sempre uno "zero" iniziale prima di un numero decimale inferiore ad uno (per esempio 0,5 ml); per contro, evitare l'uso di uno "zero" terminale dopo un numero unitario (per esempio 5,0 ml) poiché tale scritta potrebbe prestarsi ad erronea lettura con somministrazione di dosaggio 10 volte più elevato.
3. Completezza (vedi punto b cap.4.2)
4. Tracciabilità
La tracciabilità della prescrizioni deve essere garantita con qualunque sistema si utilizzi (cartaceo o informatizzato).
Per quanto attiene il cartaceo:
 - utilizzare penna a inchiostro indelebile;

- non ricorrere mai a metodi di cancellazione quali bianchetto o scolorine che annullino la scritta;
- 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 (cancello), con un'annotazione aggiuntiva, recante la dicitura corretta, con data, orario e firma di chi la effettua.

Per la prescrizione delle soluzioni elettrolitiche privilegiare, laddove possibile, formulazioni farmaceutiche già diluite e pronte all'uso in luogo delle soluzioni concentrate.

La prescrizione della terapia farmacologica deve essere effettuata in forma scritta, utilizzando preferibilmente uno strumento elettronico o in alternativa un supporto cartaceo.

La trascrizione della prescrizione deve essere evitata, in quanto rappresenta una delle maggiori cause di errori.

Per la prescrizione, in tutti gli ambiti in cui è possibile, deve essere adottato lo strumento denominato **Foglio Unico di terapia** (FUT, DGR-RER 1706/2009).

Il FUT è uno strumento di comunicazione interna che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti. Deve essere impiegato dai medici per effettuare la prescrizione e dal personale di assistenza per registrare la somministrazione.

Il professionista che legge la prescrizione per il seguito operativo (preparazione e somministrazione) attinge pertanto esclusivamente dalla FUT.

Il FUT è parte integrante della documentazione sanitaria pertinente all'ambito di cura e ha la finalità di contenere il rischio di errori connesso a trascrizioni, interpretazioni, duplicazioni o assenza della somministrazione.

Nel caso vi sia la necessità della compilazione di un nuovo FUT per la continuazione della terapia del paziente, quest'ultima si configura come un'opportunità di valutazione complessiva della terapia da parte del medico.

Nelle articolazioni assistenziali in cui non è adottabile il FUT, è necessario definire le indicazioni prescrittive opportune.

Al medico non è precluso, per ulteriore garanzia circa la tracciabilità della prescrizione, di riportare la stessa anche su altro documento sanitario (ad es.: diario della cartella clinica); per tale evenienza, tuttavia, occorre evidenziare il pericolo di una dissociazione tra le due distinte scritte, o per intempestività od omesso aggiornamento di una o per non perfetta corrispondenza dell'una con l'altra.

L'impiego di un **protocollo diagnostico/terapeutico** definito e condiviso da una multidisciplinarietà professionale ed elaborato secondo le migliori evidenze scientifiche e principi di appropriatezza e buon uso dei farmaci permette di supportare le decisioni cliniche, ridurre l'inappropriatezza e migliorare l'omogeneità prescrittiva.

Il protocollo terapeutico aggiornato, codificato e costantemente consultato rappresenta un elemento fondamentale per una standardizzazione delle prescrizioni che favorisce il miglioramento della qualità della prescrizione, la definizione del fabbisogno quali-quantitativo di

prodotti da conservare presso ogni articolazione organizzativa, il contenimento allo stretto indispensabile della pluralità di dosaggi per uno stesso principio attivo.

Ogni versione del protocollo deve essere conservata per un tempo equivalente a quello della documentazione dell'episodio di cura durante il quale è avvenuta la prescrizione.

La prescrizione verbale/telefonica deve essere evitata.

Una prescrizione inizialmente verbale può avvenire solo in situazioni eccezionali, di reale impedimento del medico (gestione di una emergenza) oppure per sua ordinaria assenza dal luogo in cui si trova il paziente (es. centri dialitici ad assistenza limitata).

In tali casi è necessario che l'operatore (medico prescrittore e successivamente il somministratore) ripeta chiaramente o scandisca lettera per lettera il nome del farmaco/principio attivo ed il dosaggio, anche in relazione al fatto che alcuni farmaci hanno nomi commerciali simili e sono pertanto confondibili (Raccomandazione MIN. SAL. 12/2010 LASA).

Il professionista dell'assistenza a cui compete dar seguito alla citata prescrizione verbale/telefonica ha cura di annotare, nella documentazione di competenza o nella documentazione sanitaria di altra natura, la disposizione ricevuta, corredata di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore, di eventuali testimoni e di ogni altro elemento correlato che stimi appropriato registrare.

▲ In caso di terapia oncologica la prescrizione verbale/telefonica non è ammessa, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia.

La prescrizione verbale/telefonica, appena possibile, deve comunque essere convalidata in forma scritta dal prescrittore, con annotazione, nella documentazione di competenza, della pregressa prescrizione verbale, affinché sia rintracciabile la reale sequenza degli atti.

Se è in uso la prescrizione informatizzata, devono essere previste modalità standardizzate e documentate di corretto utilizzo del sistema informatico e deve essere stabilito il grado di sicurezza del sistema, in termini di continuità di servizio e garanzia di conservazione dei documenti informatici, prevedendo idonee misure di sicurezza .

▲ La prescrizione informatizzata è indispensabile per la prescrizione di farmaci antineoplastici per terapie oncologiche , salvo nei casi di prescrizioni estemporanee effettuate presso reparti non oncologici. In ogni caso il sistema non deve consentire inserimenti estemporanei di farmaci antineoplastici che possano modificare i protocolli concordati o il superamento dei dosaggi massimi

▲ 4.3 Prescrizione – Casi particolari: gas medicinali, off label, farmaci contenenti veleni

Prescrizione di gas medicinali

▲ I gas normativamente ascritti a medicinali³ sono assoggettati a prescrizione medica.

³ Per approfondimenti, si rinvia al materiale prodotto dalla RER e disponibile all'indirizzo: <http://www.saluter.it/documentazione/convegni-e-seminari/corsi-di-formazione/gas-medicinali-2012-2013>

▲ A motivo del più frequente e diffuso impiego e delle peculiari caratteristiche, si forniscono indicazioni relative alla terapia con ossigeno (O₂).

Questa può essere distinta in:

A) terapia occasionale (cosiddetta *short burst*), da attuare in situazioni di necessità, per lo più in occasione di trattamenti sanitari urgenti o nel corso di un ricovero;

B) terapia a lungo termine (abituamente indicata con l'acronimo LTOT: *Long Term Oxygen Therapy*), consistente in assunzione di O₂ protratta nel tempo e nell'arco di ogni singola giornata – fino a 15-18 ore-, per il trattamento di patologie respiratorie di carattere cronico, attuata prevalentemente in ambito domiciliare e residenziale.

▲ L'O₂ terapia è finalizzata primariamente a correggere l'ipossiemia.

Al medico compete definire il target di saturazione ematica di O₂ che si prefigge di ottenere con il trattamento e gli accertamenti necessari per l'acquisizione delle informazioni di interesse (determinazione della saturimetria mediante pulsossimetro⁵ oppure emogasanalisi).

▲ Peculiari elementi di contenuto della prescrizione sono costituiti da:

- concentrazione del gas da erogare;
- velocità di flusso (lt/min);
- durata del trattamento, eventuali sospensioni e cadenze;
- eventuale necessità di umidificazione;
- tipo di dispositivo di interfaccia⁶;
- eventuale obiettivo da perseguire, se diverso dalla correzione di una insoddisfacente saturazione (ad esempio: O₂ terapia intermittente a scopo palliativo, nel paziente dispnoico in stadio terminale);
- eventuali istruzioni d'uso: indicazioni sul da farsi in caso di non conseguimento entro un dato tempo del target di saturazione definito alla postura del paziente – dato che l'ossigenazione è ridotta in posizione supina -; dalle cautele da adottare in concomitanza con provvedimenti di contenzione fisica alle modalità di svezzamento dalla terapia ecc....

▲ Tenuto conto che un paziente ricoverato deve talvolta allontanarsi dal reparto di degenza per l'esecuzione di trattamenti in diversa area, è importante siano fornite istruzioni su come gestire l'esigenza di continuità di O₂ terapia durante i trasferimenti e/o la sosta in altro settore.

A tal riguardo, si ritiene opportuno che ogni struttura sanitaria stabilisca:

- i requisiti del personale che può accompagnare un paziente in O₂ terapia;

⁵ Il pulsossimetro fornisce una misura della saturazione di O₂ ematica attraverso la rilevazione dell'assorbimento della luce alle due lunghezze d'onda corrispondenti all'emoglobina ossigenata e a quella non ossigenata. L'accuratezza della misurazione è ridotta in presenza di deficit di irrorazione periferica, di carattere cronico o acuto (da ipotensione, ipovolemia..). Va considerato che valori normali si manifestano in presenza di una situazione anemica, se risulta normale la saturazione in O₂ dell'emoglobina disponibile. L'affidabilità del pulsossimetro è ridotta in presenza di monossido di carbonio e di metaemoglobina ed è altresì influenzata dalla pigmentazione della cute.

⁶ Alcuni trattamenti riabilitativi implicano un cambio di device di somministrazione, con la conseguenza di richiedere una possibile modifica del flusso di erogazione e delle conseguenti modalità di monitoraggio della saturazione.

- le misure e gli strumenti da adottare per garantire continuità di trattamento e sicurezza dello stesso (con particolare riferimento al trasporto di bombole).

▲ Come per altri farmaci, anche per l'O₂ valgono le considerazioni relative alla prescrizione inizialmente verbale: da limitare alle circostanze di effettivo impedimento di scrittura, a emergenze cliniche che richiedano di agire con immediatezza, demandando a un momento successivo la registrazione della terapia disposta, oltre alle connesse cautele, da attuare nel limite del possibile.

In condizioni di emergenza, in assenza anche di un ordine verbale del medico, dovrebbe essere prevista la possibilità di dar corso a somministrazione di O₂ da parte dei professionisti dell'assistenza, nel rispetto di protocolli circostanziati, validati dal responsabile medico dell'AO interessata, individuanti le situazioni e i vincoli di operatività.

▲ Una regolamentazione aziendale potrebbe fornire precisazioni quanto meno in merito a:

- chi abbia titolo a somministrare;
- in quali circostanze;
- in quale modalità ed entro quali limiti;
- con quale seguito documentale.

▲ Quanto all'O₂ terapia a lungo termine, preliminarmente a ogni prescrizione si richiedono:

- un approfondito inquadramento clinico del paziente, comprensivo di analisi del comportamento della saturazione ossiemoglobinica a riposo, sotto sforzo e durante le ore notturne;
- un'attenta valutazione della sfera di vita del paziente, trattandosi di terapia di rilevante impatto sulla routine quotidiana.

▲ In relazione all'iter amministrativo per la concessione della terapia, nella prescrizione devono essere forniti dettagli in merito a:

- patologia per la quale si pone l'indicazione del trattamento, con eventuale precisazione di parametri funzionali;
- modalità di somministrazione rapportata ai diversi momenti (a riposo, durante sforzo, di notte..); durata del trattamento;
- eventuale presenza di tracheostomia o di uso contemporaneo di ventilatore;
- tipo di sorgente di O₂.

Al paziente è opportuno rilasciare una copia della prescrizione nonché una nota esplicativa, calibrata sulle sue abilità, volta a fornire le istruzioni fondamentali per l'autogestione.

Prescrizione di farmaci in uso "off-label"

▲ Per prescrizione in uso "off-label" ovvero "fuori-indicazione" si intende la prescrizione di farmaci per un uso al di fuori di quanto riportato nella scheda tecnica del medicinale in rapporto a:

- indicazione terapeutica,

- via di somministrazione
- modalità di somministrazione
- uso in specifiche popolazioni di pazienti (ad esempio la popolazione pediatrica).

▲ La normativa vigente consente una prescrizione “off-label” a condizione che il prescrittore:

- abbia informato il paziente riguardo a questa deroga e ne abbia acquisito il consenso scritto;
- si assuma la responsabilità della cura e ne attui il monitoraggio degli effetti
- lasci traccia nella documentazione sanitaria (FUT o altro) dello specifico uso con eventuali indicazioni per il seguito di preparazione e somministrazione.

▲ Le condizioni per la prescrizione di farmaci “off-label” sono presenti nella specifica normativa di riferimento, comprendente anche discipline regionali o aziendali.

▲ Prescrizione di farmaci contenenti Veleni

▲ Nelle AO, normalmente, i veleni sono contenuti in preparazioni medicinali alle quali non si estende l’obbligo di conservazione in armadio chiuso a chiave previsto invece per le sostanze velenose in farmacia (es. atropina solfato e lidocaina cloridrato fiale, ipecacuana sciroppo, adrenalina, ecc.), ancorché debbano essere valutati tutti gli elementi di rischio e gestione in sicurezza degli stessi.

▲ In caso di preparazione magistrale contenente veleni, la prescrizione medica, conforme alle regole generali, dovrà contenere come elemento specifico il dosaggio del farmaco in tutte lettere.

4.4 Modifica della prescrizione

Per modifica della prescrizione si intende ogni variazione attinente a uno o più elementi di una precedente prescrizione.

L’esito della Riconciliazione può comportare una modifica delle prescrizione.

Sul piano concettuale, nonché per i profili di responsabilità, la modifica si configura quale nuova prescrizione e, come tale, deve soddisfare i requisiti sopra indicati (cap. 4.2).

In aggiunta a questi, occorre tenere presente che la variazione deve essere registrata in modalità tale da:

- mantenere la traccia di quanto precedentemente prescritto;
- permettere di apprezzare agevolmente l’intervenuto cambiamento. Devono essere ricercate soluzioni operative che facilitino un’interpretazione inequivoca della terapia da mantenere a seguito di intervenute modifiche.

Oltre la documentazione della modifica, il medico deve valutare se, in rapporto alle occorrenze di ogni singola situazione, sia opportuno dare tempestiva comunicazione della variazione al collaboratore professionista dell'assistenza.

5. CONTINUITÀ ASSISTENZIALE

▲ Al passaggio da un setting assistenziale all'altro è di fondamentale importanza una sistematica e compiuta ricognizione dei trattamenti in corso e una trasmissione di informazioni adeguate a consentire una continuità della terapia in sicurezza e una migliore adesione alla stessa da parte degli assistiti.

Risulta pertanto importante una accurata compilazione, da parte di chi trasferisce il paziente, della documentazione sanitaria (lettera di dimissione, scheda ambulatoriale, scheda terapeutica, ecc) indicante tutti i farmaci che il paziente deve assumere con le relative modalità di assunzione.

▲ Nella su citata documentazione si ritiene necessario che i medici indichino chiaramente quel che costituisce:

- proposta di terapia, intesa quale suggerimento indirizzato al medico curante del paziente per la decisione di competenza. Tale suggerimento pertanto non rappresenta indicazione per la dispensazione dei medicinali;
- prescrizione di terapia, intesa nel senso proprio di cui al punto 4.2, a cui può far seguito la dispensazione dei medicinali.

▲ 5.1 Mantenimento della continuità terapeutica con farmaci fuori PTR o fuori PT-AV

▲ Nel caso in cui un paziente giunga all'osservazione del medico in terapia con farmaci extra prontouario (PTR o PT-AV), andrà salvaguardata comunque la continuità dei trattamenti giudicati indispensabili dal medico che prende in carico il paziente in quel momento, in particolare se si tratta di farmaci la cui interruzione possa mettere a repentaglio l'efficiente gestione clinica del paziente o compromettere eventuali titolazioni di concentrazioni plasmatiche o stabilizzazioni della terapia, come ad esempio le terapie con farmaci antiaritmici, immunosoppressori, antiepilettici o farmaci per il trattamento del dolore.

5.2 Erogazione diretta dei medicinali

In occasione dell'erogazione diretta di farmaci da parte della struttura pubblica, si richiede al professionista sanitario che cura tale adempimento di fornire al paziente il supporto informativo

per la gestione al domicilio (finalità e durata della terapia, modalità di conservazione e di assunzione dei farmaci, eventuali interazioni farmacologiche, ecc ...).

La documentazione consegnata al paziente deve contenere l'esatto nome del farmaco erogato.

Il personale che opera nell'erogazione diretta dei farmaci deve essere adeguatamente formato e deve essere in possesso di tutte le informazioni utili ad una erogazione sicura e corretta dei farmaci.

L'erogazione diretta del farmaco può essere nella confezione intera del farmaco o in dose unitaria. Il frazionamento delle confezioni del farmaco deve avvenire all'interno dei vincoli posti dalla normativa vigente.

▲ La gestione domiciliare dei farmaci antineoplastici orali è approfondita nel capitolo 4.7 della Raccomandazione regionale n.3; il documento prevede, tra l'altro, che al paziente venga consegnato un diario individuale personalizzato sulla terapia antineoplastica, per ciclo di terapia, che contenga le informazioni predisposte dal centro di cura per la corretta gestione e assunzione dei farmaci stessi.

▲ 5.3 Continuità terapeutica con farmaci ospedalieri

▲ I farmaci di fascia H OSP (ex OSP 1) secondo il provvedimento AIFA 13 gennaio 2010 sono farmaci di esclusivo uso ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile, soggetti a diverse modalità di prescrizione (regime di fornitura).

In seguito all'evoluzione dell'assistenza sanitaria in un'ottica di sempre maggiore continuità ospedale/territorio e d'implementazione di nuove forme organizzative territoriali finalizzate a questo (associazionismo medico, case della salute, ospedali di comunità, ecc), diviene sempre più attuale il trasferimento dei pazienti da un setting assistenziale all'altro e di conseguenza la necessità di seguire fuori dal contesto ospedaliero trattamenti ivi impostati o iniziati, peraltro nel rispetto dei vincoli posti dall'autorizzazione all'immissione in commercio del singolo farmaco.

▲ Al fine di garantire la continuità della terapia in sicurezza, si rende necessario che già in sede di prescrizione vengano considerati i fattori che incideranno sulla somministrazione dello specifico farmaco (condizioni del paziente, tipo di farmaco, contesto assistenziale, ...).

Sarà pertanto opportuno prevedere un percorso di cura definito che attraverso le relazioni tra i professionisti che intervengono nei diversi ambiti (medico prescrittore, farmacista, medico responsabile del paziente nel setting successivo/infermiere), definisca chiaramente luoghi, tempi e modi del trattamento.

6. APPROVVIGIONAMENTO, RICHIESTA E GESTIONE DEI FARMACI

6.1 Principi generali di approvvigionamento farmaci

▲ Al fine di garantire un processo di cura sicuro, nella stesura dei capitolati è opportuno prevedere requisiti di sicurezza dei farmaci che consentano di limitare, per quanto possibile,

l'acquisizione di prodotti che, per confezionamento, grafica e denominazione simili (farmaci LASA), possono favorire lo scambio.

Anche in caso di sostituzione dei prodotti aggiudicati è opportuno considerare gli aspetti sopra riportati. In questo caso la Farmacia provvede tempestivamente ad informare tutti i soggetti interessati delle variazioni nelle dotazioni di farmaci risultate dalle procedure d'acquisto.

▲ La Farmacia mette pertanto a disposizione delle UO una lista, informatizzata o cartacea, per principio attivo e per nome commerciale, dei farmaci sostituibili, coperti o meno da tutela brevettuale, contenente il codice complementare di controllo dei farmaci (codice gruppo equivalenza), che consenta di identificare, a parità di principio attivo e dosaggio, il nome commerciale del farmaco equivalente disponibile.

Nella definizione di tale lista occorre considerare eventuali limitazioni indicate dalla Regione Emilia-Romagna in relazione a specifiche categorie di farmaci.

Tale lista dovrà essere aggiornata tempestivamente con le disponibilità a magazzino e diffusa alle AO e ai professionisti interessati.

▲ Riguardo ai farmaci biotecnologici biosimilari (doc. PTR n. 152 ⁷) ed equivalenti/generici a stretto indice terapeutico (nota reg.le prot. PG/2014/245837 del 26/6/2014) non sono previsti automatismi nella sostituzione da parte del farmacista del farmaco prescritto.

La disponibilità delle soluzioni elettrolitiche pronte all'uso deve essere attentamente valutata nell'ambito dell'approvvigionamento.

▲ Durante i trasporti dall'esterno della struttura, e in tutto il percorso dei prodotti farmaceutici all'interno dell'Azienda, un'attenzione particolare va attribuita ai farmaci per i quali devono essere garantiti il mantenimento di temperature particolari e/o il tempo di trasporto. Le strutture valuteranno, in funzione del livello dell'organizzazione, l'adozione di sistemi idonei a dare evidenza del rispetto delle norme di sicurezza.

▲ Vanno considerati requisiti di qualità specifici per i medicinali antineoplastici. In particolare occorre considerare la completezza delle indicazioni farmaceutiche fornite per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), per la conservazione (stabilità dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione); la presenza di sistemi di protezione dalle rotture dei flaconi in vetro, preferendo flaconi in materiale infrangibile .

▲ Nei capitolati tecnici vanno richieste consegne separate per i prodotti citotossici e una descrizione delle caratteristiche dei trasporti dalla ditta produttrice o dal fornitore al luogo di utilizzo per un trasporto sicuro.

⁷ http://www.saluter.it/documentazione/ptr/elaborati/152_biosimilari.pdf/view

6.2 Gestione delle scorte all'interno delle articolazioni organizzative cliniche aziendali

Devono essere elaborate liste di prodotti ad alto livello di attenzione (farmaci **FALA**), condivisi tra articolazione organizzative e Farmacia, individuando particolari modalità di gestione per i vari farmaci che le compongono. Indicazioni circa gli accorgimenti da adottare nella gestione di soluzioni **FALA**, tra le quali le soluzioni concentrate di potassio cloruro, sono trattate all'interno dell'allegato 1.3 della Circolare regionale 19/2005 e della Raccomandazione ministeriale n.1.

Può essere valutata l'opportunità di elaborare una lista dei farmaci **LASA** in uso a livello locale, condivisa tra AO e Farmacia, purché sia aggiornata periodicamente.

▲ Il responsabile clinico di ogni AO definisce un elenco quali-quantitativo dei medicinali che devono costituire la dotazione ordinaria (incluso O₂, quando si ravvisi l'indispensabilità di una riserva in bombole anche in presenza di un impianto di distribuzione centralizzata). L'elenco deve essere disponibile per la consultazione presso la stessa AO.

E' opportuno, per quanto possibile, limitare la presenza di più dosaggi di uno stesso principio attivo, in particolare nell'ambito delle categorie di farmaci **FALA**, per evitare il rischio di confondimento (**LASA**).

L'entità delle scorte presenti deve essere correlata alle esigenze e agli effettivi consumi dell'AO. Eventuali prodotti gestiti "a scorta" non utilizzati, ma ancora in confezione integra e non scaduti, possono essere restituiti alla Farmacia secondo le modalità previste all'interno della Struttura/Azienda sanitaria.

Le richieste di prodotti farmaceutici per il reintegro delle scorte di reparto sono eseguite, di norma, dal Coordinatore assistenziale.

In seguito al ricevimento dei medicinali, il Coordinatore assistenziale è responsabile del controllo: della congruità quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto scritto sia sul modulo di richiesta che sulla bolla di consegna; del ricevimento dei prodotti nei tempi previsti; della 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.).

Tali attività possono essere delegate a un collaboratore assistenziale, da lui individuato.

▲ Il Coordinatore assistenziale è responsabile della gestione dei farmaci in dotazione e di quelli pervenuti allestiti dalla farmacia, dell'approvvigionamento e della loro conservazione.

Devono essere definite modalità di conservazione che facilitino la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio di farmaco. Le confezioni possono essere riposte in

ordine alfabetico (per nome commerciale o per principio attivo) e/o suddivisi per categoria terapeutica e/o per via di somministrazione.

Al fine di evitare il rischio di confondimento ed i conseguenti errori, farmaci simili per confezionamento e/o nome (farmaci **LASA**) devono essere disposti separatamente oppure deve essere evidenziata la somiglianza utilizzando metodi e strumenti (es. contrassegni supplementari, codici colore, “allerte”) omogenei a livello Aziendale sia in reparto che negli ambulatori.

Per motivi di sicurezza particolare attenzione deve essere riposta alla gestione dei prodotti farmaceutici sul carrello della terapia.

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici deve avvenire in locali opportunamente custoditi. In particolare devono essere regolate e diffuse a tutti gli operatori coinvolti le corrette modalità per quanto riguarda:

- a. la temperatura e le condizioni di conservazione, così come precisate dal Servizio di Farmacia, in conformità a quanto indicato sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti;
- b. i prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave (es. stupefacenti, veleni) o in contenitori/armadi con opportune caratteristiche (inflammabili);
- c. la rotazione delle scorte, in modo da rendere più accessibile, e quindi utilizzare per primo il prodotto con scadenza più ravvicinata.

Se si ritiene che, per alcuni farmaci, non siano state rispettate le condizioni di conservazione, deve essere interpellato, prima dell’utilizzo, il Servizio di Farmacia.

Nella gestione di soluzioni elettrolitiche concentrate occorre:

- limitarne il più possibile l’utilizzo e i luoghi di stoccaggio;
- separarle dagli altri farmaci, se possibile in armadio diverso e chiuso a chiave;
- apporre apposite segnalazioni di allarme agli scaffali o ai contenitori
- custodire le fiale nelle confezioni originali ed estrarle solo al momento dell’uso.

▲ Per le bombole di O₂ devono essere attentamente considerati i profili di sicurezza quanto a luogo e modalità dello stoccaggio, secondo quanto citato nel documento regionale “Indirizzi per le procedure dei controlli di qualità dei gas ad uso medicinale da impianto centralizzato” [Gruppo regionale gas medicinali, Regione Emilia-Romagna - ottobre 2012].

▲ Nelle AO non dovrebbero essere conservate confezioni di farmaci iniettabili per uso oncologico destinati alla manipolazione/allestimento in dosi personalizzate per il paziente oncologico, in quanto l’indicazione di sicurezza contenuta nella Raccomandazione regionale n.3 è di non allestire preparazioni iniettabili per uso oncologico in reparto.

Le AO devono controllare periodicamente le scadenze e lo stato di conservazione dei prodotti farmaceutici secondo un piano specifico, di cui è responsabile il Coordinatore assistenziale. Questi definisce un programma di controllo e per svolgere tali funzioni si può avvalere del personale assistenziale.

Il Coordinatore assistenziale assicura la verifica, per i prodotti farmaceutici in dotazione, di:

- a. scadenza;
- b. corretta conservazione;
- c. congruità quali-quantitativa rispetto alla dotazione stabilita.

Analogamente, devono essere controllati tutti i luoghi/contenitori dove sono presenti i prodotti farmaceutici (carrelli della terapia, i carrelli delle emergenze, ecc.).

Il controllo della scadenza si esegue verificando le apposite indicazioni presenti sulle confezioni dei prodotti farmaceutici. In mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato per la scadenza.

▲ Può essere opportuno posizionare vicino alle confezioni di prossima scadenza un avviso (specifica segnaletica) che richiami l'operatore sulla scadenza imminente.

Si ritiene non indicato apporre scritte a mano riguardo alla data di scadenza sulla confezione dei medicinali, per evitare rischi di errori insiti nell'annotazione.

E' necessario invece scrivere sulla confezione la data di apertura di un prodotto multiuso.

In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento, essi devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore recante la dicitura "FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE", secondo indicazioni contenute nella DGR 1155/2009.

7. PREPARAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

La preparazione della terapia farmacologica rappresenta una delle fasi più critiche nel processo di gestione clinica del farmaco.

Prima della preparazione deve essere attentamente controllata la prescrizione farmacologica; nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità, occorre rivolgersi al prescrittore o al medico responsabile del caso.

Devono essere disponibili protocolli di ricostituzione dei farmaci condivisi con la farmacia.

Per la preparazione dei farmaci ad **alto livello di attenzione (FALA)** deve essere valutata l'opportunità di dotarsi di procedure specifiche o indicazioni concordate con la farmacia riguardanti le misure di sicurezza da adottare (incluso eventuale doppio controllo).

Nella preparazione dei farmaci gli operatori devono:

- avere a disposizione, preferibilmente **su supporto informatico**, tutte le informazioni tecniche relative ai farmaci stessi (es. foglietto illustrativo, scheda tecnica, scheda di sicurezza laddove previsto, ...);
- attenersi al foglietto illustrativo, evitando miscelazioni tra farmaci se non previste nello stesso;
- rispettare le regole di igiene delle mani (lavaggio con acqua e detergente, frizione alcolica) prima della preparazione;
- operare con modalità che evitino la contaminazione del prodotto.

Le operazioni non devono essere interrotte per assolvere altri compiti; è opportuno adottare misure organizzative volte ad evitare la distrazione del preparatore.

Nella preparazione di un farmaco **LASA** occorre verificare puntualmente la corrispondenza tra quanto prelevato dall'armadio e quanto prescritto (prodotto, dosaggio, via di somministrazione).

Nella preparazioni di prodotti infusionali occorre:

- non mescolare farmaci nella stessa siringa o nello stesso flacone infusionale ad eccezione delle associazioni consolidate in letteratura;
- non mescolare i farmaci a emocomponenti ed emoderivati, mannitolo e bicarbonato di sodio;
- non utilizzare il farmaco ricostituito/diluito oltre il tempo di stabilità indicato nel foglietto illustrativo;
- utilizzare tecniche asettiche.

I farmaci da ricostituire devono essere preparati solo al momento dell'impiego.

Sul contenitore contenente la preparazione farmacologica effettuata occorre applicare un'etichetta che, senza coprire gli elementi identificativi del prodotto, riporti almeno le seguenti informazioni:

- nome cognome paziente
- farmaci aggiunti, loro dosaggio e quantità
- data e ora di preparazione.

▲ 7.1 Allestimento dei farmaci antineoplastici

▲ L'allestimento dei farmaci antineoplastici nella Regione Emilia-Romagna è demandato a specifiche Unità Farmaci Antitumorali, centralizzate sotto la responsabilità delle farmacie ospedaliere. Per le specifiche della preparazione dei farmaci presso le Unità Farmaci Antineoplastici, si rimanda alla Raccomandazione regionale n.3 per la sicurezza nella terapia farmacologica "Gestione sicura dei farmaci antineoplastici", capitolo 4.4. Ai fini della applicazione di appropriate misure di sicurezza, il documento descrive il percorso di preparazione scomponendolo nelle sue fasi principali:

- 1) Conferma della prescrizione medica da parte del farmacista
 - 2) Predisposizione, prelievo e convalida dei prodotti farmaceutici da utilizzare
 - 3) Predisposizione e stampa delle documentazione relativa alla preparazione della terapia (etichetta, foglio di lavoro, scheda di somministrazione, ecc.)
 - 4) Allestimento
 - 5) Confezionamento secondario del singolo farmaco
 - 6) Verifica del residuo di lavorazione
 - 7) Assemblaggio e controllo finale dei diversi farmaci di ogni paziente,
 - 8) Ricezione e presa in carico nel reparto di cura
- Il documento identifica le fasi 2), 3), 4) e 7) come fasi ad “alta criticità” che possono essere meritevoli del controllo o dell’intervento di un secondo operatore per aumentare il livello di sicurezza nel lavoro.

8. SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

La somministrazione dei farmaci è in linea generale un atto professionale sanitario.

La somministrazione può essere demandata a soggetti diversi (paziente, care-giver) qualora venga valutata la fattibilità dell’autogestione, rispettando le condizioni di cui al successivo capitolo 9

La somministrazione della terapia farmacologica deve essere un atto unitario in sequenza ravvicinata alla preparazione, particolarmente per i preparati infusionali.

Il principio dell’unitarietà dell’azione (colui che prepara il farmaco è lo stesso che lo somministra) riconosce alcune eccezioni, come ad esempio: situazioni di emergenza, attività di formazione a studenti, preparazione centralizzata in Farmacia, autogestione del farmaco da parte del paziente/care-giver.

Prima della somministrazione deve essere controllata la prescrizione farmacologica. Nel caso in cui questa risulti non chiara, incompleta o di dubbia congruità, non deve essere effettuata la somministrazione.

La struttura deve definire a livello locale le azioni da intraprendere in questi casi, ad esempio l’indicazione di rivolgersi al prescrittore o in sua assenza al medico responsabile del caso.

Prima di ogni somministrazione, chi somministra deve identificare il paziente, controllandone nome e cognome riportati sulla prescrizione e richiedendo le generalità al paziente (se questi è in grado di rispondere adeguatamente).

L’organizzazione valuterà l’opportunità di introdurre dispositivi di supporto all’identificazione, come ad es. braccialetti, bar-code, ecc.

Deve essere verificata la corrispondenza tra il farmaco prescritto e quello disponibile per la somministrazione al paziente.

▲ La lista dei farmaci sostituibili, resa disponibile dal farmacista, potrà consentire all'infermiere la somministrazione di farmaci diversi da quelli prescritti, qualora non sia presente la clausola di "non sostituibilità", senza ricorrere ad una nuova prescrizione medica.

In caso di mancanza di un farmaco sostituibile, l'infermiere dovrà consultare il medico per i provvedimenti del caso (convalida, modifica della prescrizione).

▲ L'infermiere documenta il nome commerciale del farmaco somministrato o consegnato qualora:

- il farmaco sia stato prescritto per principio attivo;
- il prodotto prescritto sia stato sostituito in base alla lista di sostituibilità.

La somministrazione della terapia farmacologica deve rispettare le regole di sicurezza igienica (mani e superfici).

Le unità posologiche del farmaco non devono essere rimosse dalla loro confezione originale fino al momento della loro preparazione, somministrazione o consegna per autogestione da parte del paziente/caregiver.

La somministrazione deve avvenire in un orario più vicino possibile a quello indicato dal prescrittore.

Per garantire la corretta somministrazione oraria di alcuni farmaci ritenuti critici (es: insulina rapida, ipoglicemizzanti orali, antibiotici, ecc.), è opportuno:

- definire un intervallo di tempo (fino a 30 minuti, fino a 1 ora, immediatamente prima o dopo i pasti, ecc.) entro il quale alcuni farmaci devono essere necessariamente somministrati;
- definire il limite di tolleranza massimo (in minuti o in ore, a seconda dei casi) oltre il quale avvertire il prescrittore o il medico di riferimento;
- riportare nel FUT la variazione dell'orario di effettiva somministrazione ed indicare nel diario clinico che è stato consultato il medico.

L'avvenuta somministrazione del farmaco o l'avvenuta consegna nel caso di autosomministrazione devono essere adeguatamente documentate.

In caso di variazioni rispetto al piano terapeutico, incluso quelle derivanti dal rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre registrare l'accaduto sulla documentazione sanitaria, informandone il medico responsabile.

▲ In caso di somministrazione di farmaci antineoplastici, due operatori sanitari, individuati dalla procedura aziendale e abilitati alla somministrazione di tali farmaci, devono verificare indipendentemente gli elementi di sicurezza indicati dalla Raccomandazione regionale n. 3/2014 (pag. 23 del documento). Il controllo di sicurezza richiesto a un professionista diverso dal somministratore, in occasione dell'avvio della somministrazione, può tuttavia ritenersi assolto da un certificato sistema di gestione informatica che verifichi inoltre la corrispondenza tra:

- il destinatario della terapia e la persona fisica con la quale ci si rapporta per l'esecuzione della terapia stessa;
- la prescrizione dei farmaci antineoplastici e la scheda di somministrazione dei prodotti preparati.

▲ Riguardo alla somministrazione di un mezzo di contrasto per via iniettiva, occorre verificare che abbia avuto esito positivo la valutazione clinico-anamnestica prevista dalla Nota del Ministero della Sanità del 17/9/1997.

▲ Per l'O₂ terapia si richiede a chi somministra di conoscere benefici e rischi dello specifico medicinale, i possibili tipi di trattamento, i problemi connessi all'uso dei dispositivi per l'erogazione: flussometri, umidificatori, interfacce (cannule nasali, maschere con o senza reservoir ecc...).

L'addestramento dello staff rappresenta una condizione di sicurezza irrinunciabile.

La somministrazione deve avvenire, come per ogni altra terapia farmacologica, in stretta aderenza a quanto prescritto.

Oltre a documentare l'avvenuta somministrazione, è importante siano registrati anche i valori di saturazione di ossiemoglobina rilevati, con indicazione del tempo e della modalità di rilevazione.

Quando i parametri del pazienti non rispondano alle attese o si constatino situazioni anomale (ad esempio: frequenza respiratoria minore di 8 atti/min. o maggiore di 25 atti/min.), il medico deve essere sollecitamente avvisato.

9. AUTOGESTIONE DELLA TERAPIA

L'opportunità di ricorrere all'autogestione dovrebbe essere considerata all'interno di una strategia più ampia, volta a identificare e trattare i problemi correlati alla corretta somministrazione della terapia, da parte dello stesso paziente o di un suo caregiver.

In tale veste, l'autogestione si configura pertanto come parte significativa del processo di educazione sanitaria e come contributo al miglioramento dell'adesione del paziente al piano terapeutico prescrittogli.

L'inizio dell'autosomministrazione durante la degenza (ovvero durante il periodo in cui un assistito è posto sotto diretto controllo di professionisti sanitari) consente di valutare le capacità del paziente di gestirsi autonomamente la terapia, secondo tempi e modalità previste dalla prescrizione, e di fornirgli i suggerimenti e l'aiuto di cui può avere necessità.

Prima di decidere l'autogestione, occorre attentamente valutare aspetti di sicurezza clinica e, in stretta correlazione con questi, le risorse richieste per l'avvio e il mantenimento di una tale gestione.

Occorre altresì che l'organizzazione definisca:

- a chi compete decidere se un paziente possa autogestirsi la terapia, in qual misura e sulla scorta di quali parametri (preferibile che la decisione in oggetto scaturisca dagli apporti

informativi del complessivo team di cura dal quale dovrebbe maturare un giudizio conseguente);

- quali farmaci lasciare in autogestione;
- quando valutare l'eleggibilità di un paziente all'autogestione;
- come documentare l'autosomministrazione.

10. SMALTIMENTO DEI PRODOTTI SCADUTI/INUTILIZZABILI

I farmaci scaduti devono essere smaltiti secondo la normativa vigente nazionale e regionale (DPR n. 254/2003; DGRER n 1155 del 27/7/2009).

I farmaci scaduti devono essere conferiti all'interno di un contenitore (es scatola di cartone o in plastica) riportante la dicitura "FARMACI SCADUTI – DA SMALTIRE".

La normativa vigente prevede che le strutture sanitarie debbano adottare iniziative dirette a favorire in via prioritaria la prevenzione e la riduzione della produzione dei rifiuti, incentivando, ad esempio, l'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di farmaci. A tal fine è necessario effettuare un monitoraggio quali-quantitativo dei medicinali scaduti, avendo cura di specificare se si tratta di campioni gratuiti (qualora essi vengano smaltiti dalla Struttura/Azienda sanitaria).

Periodicamente le confezioni di farmaci scaduti devono essere consegnate agli operatori che effettuano la movimentazione interna dei materiali per essere trasportate al deposito centralizzato in un contenitore dedicato, in cartone o plastica, riportante l'etichettatura "CER 18 01 09 – medicinali scaduti" e la simbologia di rifiuto.

11. GESTIONI PARTICOLARI

11.1 Gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali

La materia è disciplinata dal 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", nonché da specifiche indicazioni regionali.

In ordine alla loro gestione e conservazione si specifica quanto segue:

- a. sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione;
- b. i campioni di specialità medicinali possono essere consegnati esclusivamente al personale medico autorizzato a prescriberli, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico e con precisi limiti quantitativi;
- c. tali campioni risultano pertanto di proprietà del sanitario che li accetta;
- d. la prescrizione di utilizzo di tali campioni, può avvenire pertanto unicamente da parte del medico proprietario e responsabile dei campioni, nel rispetto degli indirizzi terapeutici definiti dal responsabile della Struttura/Azienda sanitaria;

- e. sulle singole confezioni deve essere indicato il nome del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- f. i campioni non devono in alcun modo essere conservati negli stessi "armadi" in cui vengono depositati i farmaci in confezione ospedaliera, bensì devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti; se è necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del medico proprietario.

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

I campioni gratuiti non potranno essere consegnati al paziente in fase di dimissione da ricovero e dopo visita specialistica.

11.2 Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato

Posto che la normativa in vigore impone alle Aziende ospedaliere o sanitarie di fornire direttamente agli assistiti medicinali e dispositivi medici quando siano utilizzati per trattamenti diagnostici o terapeutici da espletarsi in proprie strutture nosocomiali, day-hospital compreso o in altre strutture che l'Azienda gestisce in modo diretto, tuttavia è necessario disciplinare la gestione dei farmaci che l'assistito stava assumendo prima del ricovero.

- a. Tali farmaci, così come i prodotti non convenzionali (fitoterapici, integratori, omeopatici, ecc.), apportati dall'assistito o da familiari, possono essere impiegati solo a seguito di valutazione del medico responsabile. Questi, qualora ravvisi l'opportunità di un prosieguo di utilizzo, deve provvedere alla specifica prescrizione. Solo in tal caso, i farmaci personali possono essere presi in carico dall'AO fintanto che la Struttura/Azienda sanitaria non sia in grado di fornirli direttamente.
- b. Essi devono essere ben identificati (con indicazione delle generalità dell'assistito), tenuti separati dalle confezioni ospedaliere, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione.
- c. Si evidenzia l'importanza di informare il paziente riguardo alla prosecuzione o meno dei trattamenti in essere all'atto del ricovero.
- d. I farmaci personali devono essere restituiti all'assistito o, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.

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

11.3 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 stessa della necessità del trattamento, nel rispetto dei parametri definiti dal medico prescrittore.

Con la prescrizione “al bisogno” il medico affida l’apprezzamento delle condizioni vincolanti la somministrazione al collaboratore di assistenza.

Le peculiarità di una prescrizione “al bisogno” consistono nel fornire, in aggiunta alle indicazioni ordinarie di una corretta prescrizione – già descritte al punto 4.2 - i parametri alla cui presenza è subordinato l’avvio della somministrazione o la modulazione della stessa.

I parametri condizionanti la somministrazione possono ricondursi a: sintomi, segni obiettivabili, indicatori biologici.

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).

Le condizioni vincolanti di cui si è detto non esauriscono il debito informativo che una prescrizione al bisogno richiede; il complesso di dati proprio di un compiuta prescrizione deve essere corredato da ulteriori elementi:

- 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.

Consegue, da quanto detto, una delimitazione della prescrivibilità “al bisogno”, poiché la rilevazione delle condizioni richiedenti il farmaco deve essere esercitabile dal professionista dell’assistenza con ragionevole certezza, nel rispetto di professionalità e competenze sue proprie.

A fronte di:

- mancata o incompleta indicazione dei parametri di riferimento e dei limiti di esecuzione,
- difficoltà interpretative,
- rilievo di modifiche delle condizioni del paziente,

il professionista incaricato della somministrazione non procede alla stessa, ma deve consultare il medico responsabile.

Ulteriore peculiarità è rappresentata dai trattamenti farmacologici a scopo antalgico regolabili direttamente dall’assistito mediante pompa infusione (PCA), per i quali occorre un’accurata verifica dell’affidabilità gestionale da parte del paziente, tenendo presente che, qualora questi non possa autogestirsi, la terapia deve essere dispensata dal professionista di assistenza e non lasciata alla regolazione di familiari o di persone che accudiscono il paziente.

▲ 12. ADERENZA ALLA TERAPIA

▲ Il concetto di aderenza alle terapie abbraccia una variegata serie di comportamenti, sicché la definizione generale proposta dall’OMS è stata: la misura in cui il paziente segue le istruzioni mediche.

In merito all'aderenza alla terapia farmacologica, l'Agenzia italiana del farmaco ha fornito la seguente definizione: il conformarsi del paziente alle raccomandazioni del medico riguardo a tempi, dosi, frequenza nell'assunzione del farmaco per l'intero ciclo di terapia

▲ Il concetto di aderenza pertanto non si presta a essere valutato secondo lo schema del "tutto o nulla", essendo un fenomeno che può includere diverse situazioni quali, ad esempio:

- difformità di dosaggio;
- difformità di frequenza di assunzione;
- omissioni parziali o totali della terapia per diversi periodi di tempo;
- completa interruzione del trattamento (mancata persistenza).

▲ La non aderenza è un fenomeno comune e la maggior parte dei pazienti la sperimenta qualche volta; da qui l'importanza di valutarla abitualmente, quando si prescrive, si dispensa o si modifica un precedente regime terapeutico.

L'aderenza da parte dei pazienti alla terapia farmacologica prescritta si traduce, per il servizio sanitario in: minore rischio di ospedalizzazione, minori complicanze derivanti dalla terapia, maggiore sicurezza nell'uso dei farmaci e maggiore sostenibilità.

Indubbia è la difficoltà di misurare il fenomeno della non aderenza, per la complessità che gli è propria.

▲ Con riferimento alla componente soggettiva della condotta del paziente, sarebbe opportuno distinguere tra non aderenza intenzionale e non intenzionale.

Una scarsa aderenza va considerata un serio ostacolo al successo di un trattamento e costituisce un'importante sfida per i professionisti sanitari; per contro, una buona aderenza risulta associata a più positivi esiti per la salute

▲ Le iniziative da assumere per favorire l'aderenza alla terapia farmacologica, tramite approcci multidisciplinari, dovrebbero essere specificamente indirizzate a:

- pazienti, per riuscire a ottenere una loro miglior conoscenza delle medicine da assumere e dei correlati rischi e benefici nonché l'addestramento a una corretta autogestione;
- professionisti sanitari, per accrescerne le abilità comunicative, aiutarli a scegliere regimi terapeutici appropriati ma, possibilmente, semplici e sostenibili da parte degli assistiti, e realizzare interventi di sostegno dell'aderenza dei pazienti mediante: rafforzamento motivazionale, *reminders*, verifiche di assunzione. L'aderenza è infatti un processo dinamico che deve essere seguito nel tempo. I medici dovrebbero valutare se i pazienti siano pronti ad affrontare un dato trattamento, prima ancora di prescriverlo
- sistema organizzativo, affinché renda disponibili risorse adeguate a supportare le attività dei sanitari.

▲ L'adesione al trattamento farmacologico con O₂ richiede un'accorta opera di informazione e di istruzione del paziente - o del suo caregiver - nonché un saggio bilanciamento tra esigenze cliniche, abitudini della persona interessata, aspetti di logistica domestica (caratteristiche

architettoniche e impiantistiche della dimora, ubicazione geografica condizionante le modalità di approvvigionamento...). Il confezionamento di uno schema terapeutico a misura del singolo assistito coinvolge pertanto diversi elementi, alcuni legati al medicinale (flusso ottimale nelle diverse circostanze), altri alla modalità di somministrazione, comprendente a sua volta il tipo di sorgente e i dispositivi di interfaccia.

13. LE SEGNALAZIONI

▲ 13.1 Principi generali

▲ Il principale obiettivo della gestione sicura nella terapia farmacologica consiste nel ridurre e ove possibile eliminare la possibilità che si verifichino eventi causativi di un danno per il paziente. Lo scopo delle segnalazioni è quello di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire l'analisi nelle aree a maggior criticità. La segnalazione di eventi può essere effettuata attraverso sistemi di reporting obbligatori e volontari: farmacovigilanza, incident reporting, monitoraggio degli eventi sentinella, sistema di segnalazione dei cittadini.

▲ 13.2 Farmacovigilanza

▲ La farmacovigilanza è un sistema obbligatorio di segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaco (Adverse Drug Reaction - ADR), finalizzato a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

La segnalazione delle ADR costituisce pertanto una importante fonte per rilevare i possibili rischi o i potenziali segnali di allarme dovuti alla somministrazione dei farmaci.

L'ADR viene definita come un effetto nocivo e non voluto (con conseguenze cliniche al paziente) legato all'uso autorizzato di un medicinale a dosi normali e comprende inoltre gli errori terapeutici, l'uso improprio, l'abuso del medicinale, l'uso off label e l'esposizione al farmaco per motivi professionali.

▲ La segnalazione dell'ADR alla rete nazionale di farmacovigilanza, prevista dalla normativa vigente, deve avvenire mediante una specifica scheda disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco

(http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc). La scheda dovrà essere inviata al responsabile aziendale per la farmacovigilanza.

▲ 13.3 Incident reporting

▲ L'*incident reporting* è un sistema volontario di segnalazione, da parte degli operatori sanitari, di tutti gli accadimenti significativi per la sicurezza dei pazienti (eventi avversi, eventi senza danni e near-miss/quasi eventi).

▲ Il sistema di *incident reporting* riveste un ruolo importante nella segnalazione e nell'analisi degli eventi avversi e dei quasi eventi che si verificano nell'intero processo di gestione del farmaco nelle sue varie fasi. L'attenzione è rivolta quindi a tutti gli errori in terapia (*medication error*), ovvero qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e che può essere rappresentato da: errore di prescrizione, di distribuzione, di allestimento/preparazione, di somministrazione.

▲ Rispetto alla farmacovigilanza, il sistema di *incident reporting* prevede la segnalazione degli incidenti con danno e senza danno e anche dei mancati incidenti (*near-miss*) e costituisce una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni finalizzate al miglioramento della sicurezza dei percorsi assistenziali, prevenendo il riverificarsi dei medesimi incidenti in futuro.

▲ Le informazioni devono essere raccolte nelle organizzazioni sanitarie attraverso un modulo compilato dagli operatori sanitari, per essere successivamente analizzate e codificate al fine di rendere possibile la conoscenza dei fattori che hanno contribuito all'evento e l'analisi delle cause.

▲ La segnalazione di eventi con danno deve quindi avvenire sia al sistema di farmacovigilanza che a quello di *incident reporting*.

▲ 13.4 Monitoraggio degli eventi sentinella

▲ L'evento sentinella è un "evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario".

Il verificarsi di un evento sentinella deve "dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione"; l'obiettivo finale è quello di adottare azioni di miglioramento finalizzate ad evitare il ripetersi dell'accadimento.

▲ Tra gli eventi sentinella codificati dal Sistema Nazionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) vi è l'evento "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica". Al verificarsi di tale evento sentinella deve quindi essere effettuata, secondo le modalità previste dalle organizzazioni sanitarie, la segnalazione nei confronti della Regione che provvederà successivamente alla trasmissione al sistema ministeriale SIMES.

▲ La segnalazione di tali eventi deve quindi avvenire sia al sistema di farmacovigilanza che a quello SIMES.

▲ 13.5 Le segnalazioni dei cittadini

▲ Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta una delle fonti informative che hanno la possibilità di registrare eventi di interesse e indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.

Attraverso questo sistema di registrazione è possibile acquisire informazioni anche sugli accadimenti relativi alla gestione del farmaco per la successiva analisi da parte dei soggetti interessati alla tematica della sicurezza e la predisposizione delle azioni di miglioramento.

▲ 13.6 Integrazione delle fonti informative

▲ Le informazioni provenienti dai diversi sistemi di segnalazione di cui ai precedenti punti 13.2, 13.3, 13.4 e 13.5 devono essere oggetto di integrazione nell'ambito del sistema aziendale di gestione del rischio clinico, al fine della completezza necessaria alla predisposizione e attuazione delle azioni di miglioramento.

14. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Normativa riguardante i medicinali

- Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 541. “Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano”.
- Legge 23.12.1996, n. 648 – Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l’anno 1996.
- 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.
- Decreto del Presidente della Repubblica 15.07.2003, n. 254 – Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell’articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.
- DGRER n 896 del 20 maggio 2003 “Finanziamento del servizio sanitario regionale per l’anno 2003. Linee di indirizzo per la programmazione delle attività delle aziende sanitarie”
- 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”
- DGRER n.1540 del 6 novembre 2006 “Organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende Sanitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura di Carattere Scientifico delle Regione Emilia Romagna”.
- DGRER n.946 del 25 giugno 2007 “Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale ai sensi della DGR 1540/2006”
- Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007)
- Legge 24 Dicembre 2007, n. 244 (Legge finanziaria 2008)
- DGRER n. 1155 del 27 Luglio 2009 “Approvazione delle "Linee guida per la gestione dei rifiuti e degli scarichi idrici nelle Aziende sanitarie"
- DGRER n.1706 del 9 Novembre 2009 “Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio”
- DGRER n.2108 del 21 Dicembre 2009 “Modificazioni alla Deliberazione di Giunta regionale n. 1706 del 9.11.2009. Sostituzione dell’Allegato n.1)”
- Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.2 “Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura” , Maggio 2011
- British Thoracic Society. Guideline for emergency oxygen use in adult patients. Thorax; 2008, 63 suppl. VI
- http://www.brit-thoracic.org.uk/Portals/0/Guidelines/Emergency%20oxygen%20guideline/THX-63-Suppl_6.pdf
- WHO 2003 Adherence To Long-Term Therapies. Evidence for action
- <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4883e/s4883e.pdf>
- Conforti A et al. Adverse drug reactions in older patients: an Italian observational prospective hospital study. Drug, Healthcare and Patient Safety; 2012, 4:75-80
- Molloy GJ, O'Carroll RE, Ferguson E. Conscientiousness and Medication Adherence: A Meta-analysis. Ann Behav Med. 2013 Jun 20. [Epub ahead of print]
- Marcum ZA, Sevick MA, Handler SM. Medication nonadherence. A diagnosable and treatable medical condition. JAMA; 2013, 309 N. 20: 2105-2106
- Lavsa SM et al. Selection of a Validated Scale for Measuring Medication Adherence. J Am Pharm Assoc. 2011; 51 (1):90-94 <http://www.medscape.com/viewarticle/735837>

- Morisky 8-Item Medication Adherence Questionnaire http://media.mycme.com/documents/30/11-136_case_3_table_2_rev_7413.pdf
- Donald Morisky's Website. 2011 http://dmorisky.bol.ucla.edu/MMA_scale.html
- WHO/DAP/94.11, Guide to Good Prescribing. A practical manual <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip23e/whozip23e.pdf>
- Indirizzi per le procedure dei controlli di qualità dei gas ad uso medicinale da impianto centralizzato (Gruppo regionale gas medicinali, Regione Emilia-Romagna - ottobre 2012) http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/gas_medicinali_2012.pdf

Normativa riguardante l'uso off label dei medicinali:

- Legge 23 dicembre 1996, n. 648 "Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996" Legge n. 648/1996
- Legge 94/1998, di conversione 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";
- Decreto 8 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";
- Legge finanziaria 2007 Art. 1 comma 796, lettera z;
- Legge finanziaria 2008 Art. 1 comma 348;
- Legge 79/2014 di conversione con modifiche del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36 recante: «Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali.».

Normativa riguardante le professioni sanitarie

- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 739 – Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere.
- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 740 – Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'ostetrica/o.
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 69 – Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale assistente sanitario
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 70 – Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'infermiere pediatrico.
- Legge 26.02.1999, n. 42 – Disposizioni in materia di professioni sanitarie.
- Legge 10.08.2000, n. 251 – Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica.
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano – Accordo 16.01.2003 – Accordo tra il Ministro della salute, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la disciplina della formazione complementare in assistenza sanitaria della figura professionale dell'operatore socio-sanitario (Operatore socio-sanitario specializzato);
- Codice deontologico medico 2014;
- Codice deontologico degli infermieri 2009.

Linee guida e raccomandazioni

- Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. www.ahsp.org (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).
- Raccomandazioni del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 19.03.1999. www.nccmerp.org
- Ministero della Salute. Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio. N.1 – Giugno 2005 disponibile in: www.ministerosalute.it
- Ministero della salute Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica - settembre 2007 -disponibile in: www.ministerosalute.it
- Ministero della Salute. Raccomandazione n.12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look-alike/sound-alike” (LASA) – Agosto 2010 – disponibile in: www.ministerosalute.it
- Progetto “Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti”: Elenco farmaci LASA (aggiornato al 31 dicembre 2010), http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1547_allegato.pdf
- Ministero della Salute. Raccomandazione n. 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici – ottobre 2012 - disponibile in: www.ministerosalute.it
- Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica. “Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura”. Regione Emilia-Romagna, Maggio 2011.
- Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci e Rete regionale delle farmacie oncologiche.Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.3 “Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”. Regione Emilia-Romagna, Novembre 2013.

Contributi di approfondimento

- Rodriguez D, Aprile A. Medicina legale per infermieri. Carrocci Faber, Roma, 2004.
- Negrini G. Terapia al bisogno. Rischio Sanità 2005;19; 28-34.
- Documento NHS “Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital”
- Benci L. “La prescrizione e la somministrazione dei farmaci responsabilità giuridica e deontologica”, Mc Graw Hill, 2007.
- Manuale JCI: COP 11.3.2 “Politiche e procedure regolano l’autosomministrazione dei farmaci ad opera del pz”
- Medication Administration: Guidelines for Registered Nurses, December 2005
- Guidelines for the implementation of patient self-administration, Sophie Holmes april 2004, NHS
- SHPA Guidelines for self administration of medication in hospitals and residential care facilities. The society of hospital pharmacists of Australia. J Fam Pract Res 2002; 32(4):324-5
- Errors in the administration of intravenous medications in hospital and the role of correct procedures and nurse experience Johanna I Westbrook,1 Marilyn I Rob,1 Amanda Woods,1 Dave Parry2 BMJ Quality & Safety Online First, 23 August 2011 as 10.1136/bmjqs-2011-000089
- Negrini G. Autosomministrazione della terapia in ambito ospedaliero. Rischio Sanità; 2011, 42: 4-10
- Negrini G. Aspetti di sicurezza della terapia farmacologia. Parte prima. Rischio Sanità; 2011, 41: 12-22
- ISMP’s Guidelines for Standard Order Sets, Institute for Safe Medication Practices, 2010
- ISMP Acute care guidelines for Timely Administration of Scheduled Medication, Institute for Safe Medication Practices, 2011

- Validità delle confezioni aperte dei medicinali multi dose: certificazione UNI EN ISO 9001:2008 come occasione per approfondire la conoscenza. Scoccia L. et al. Bollettino SIFO Vol.57 n.2-2011
- Standards for the design of hospital in-patient prescription charts. A report prepared for Sir Bruce Keogh, NHS Medical Director, from the Academy of Medical Royal Colleges in collaboration with the Royal Pharmaceutical Society and Royal College of Nursing. Academy of Medical Royal Colleges. Royal College of Nursing, 2010.
- Label all medication, medication containers, and other solution on and of the sterile filed in perioperative and other procedural settings. JC Hospital: 2011 July. National Patient Safety Goals. NPSG.03.04.01
- Keeping patients safe when they transfer between care providers – getting the medicines right. Good practice guidance for healthcare professions, July 2011. Royal Pharmaceutical Academy.
- WMA Statement on the Relationship between Physicians and Pharmacists in Medicinal Therapy. THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION, INC. Adopted by the 51st World Medical Assembly, Tel Aviv, Israel, October 1999 and amended by the WMA General Assembly, Vancouver, Canada, October 2010.

