Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare
Settore Assistenza Ospedaliera

Gruppo Regionale Rischio Clinico da Farmaci

MANUALE PER GESTIRE IN SICUREZZA LA TERAPIA FARMACOLOGICA

Ottobre 2022

RegioneEmilia-Romagna

MANUALE PER GESTIRE IN SICUREZZA LA TERAPIA FARMACOLOGICA

Da molti anni in Regione Emilia-Romagna ci si è impegnati nella elaborazione di raccomandazioni volte ad aiutare gli operatori delle strutture sanitarie a svolgere le loro attività secondo validati standard qualitativi, con speciale attenzione alla sicurezza dei trattamenti erogati ai pazienti.
Una declinazione particolarmente rilevante ha riguardato le terapie farmacologiche, settore in cui la sicurezza riveste un ruolo primario.
A livello nazionale, il Ministero della Salute ha sviluppato un sistema di Buone Pratiche/Raccomandazioni, alcune delle quali specificamente rivolte alla gestione dei farmaci, con individuazione di situazioni a elevato rischio di errore e con indicazioni volte a conseguire maggiori livelli di sicurezza.
La Regione Emilia-Romagna ha recepito tali indicazioni ministeriali e ha, altresì, tenuto conto delle raccomandazioni prodotte da autorevoli organismi internazionali, attivi sui temi della qualità e della sicurezza delle cure.

Questo Manuale intende porsi come un compendio di buone pratiche in materia di gestione delle terapie farmacologiche, in continuità e a sviluppo della copiosa serie di raccomandazioni prodotta negli anni precedenti.
Sulla base di questo documento potranno essere elaborate procedure locali, in rapporto alle peculiarità organizzative, con definizione di compiti e responsabilità delle diverse figure professionali coinvolte nel processo di gestione delle terapie farmacologiche.

L'ampiezza della materia ha indotto a delimitarne la trattazione alle terapie farmacologiche, con cenni estesi alla terapia nutrizionale, poste in essere nell'ambito delle strutture del servizio sanitario regionale, in regime di degenza e di cure ambulatoriali.
L'articolazione del Manuale segue le tappe dell'abituale percorso di gestione terapeutica, nell'intento di facilitarne la consultazione.
Si è cercato di perseguire il fine primario di elevare il livello di sicurezza delle cure senza, peraltro, trascurare il profilo della concreta sostenibilità delle scelte nei reali contesti operativi.
La sicurezza delle cure non può prescindere da una sistematica attività di formazione e aggiornamento dei molteplici operatori coinvolti per favorire una capillare diffusione delle conoscenze e accrescere la consapevolezza riguardo alla quotidianità operativa.
Il presente documento non tratta della gestione di emocomponenti e radiofarmaci.

Maurizia Rolli
Responsabile del Settore Assistenza Ospedaliera

Redattori del presente documento:

Ester Sapigni[1], Gabriella Negrini[2]

[1] Settore Assistenza Ospedaliera - Regione Emilia-Romagna e Coordinatore Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci
[2] Già direttore medico ospedaliero e componente Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci

Il Documento è stato approvato nel mese di ottobre 2022 dal Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci di cui alla Determinazione n.19388/2022 della Direzione Generale Cura della persona salute e welfare

Si ringrazia, per il contributo fornito, la dott.ssa Maria Silva Romio dell'Azienda USL di Bologna

Citare come:
E. Sapigni, G. Negrini. Manuale per gestire in sicurezza la terapia farmacologica, Regione Emilia-Romagna. Ottobre 2022.

Sommario

GLOSSARIO 7
PRINCIPI GENERALI 12
RICOGNIZIONE 13
FIGURA PROFESSIONALE CHE PUO' ESEGUIRE LA RICOGNIZIONE 14
TEMPI DELLA RICOGNIZIONE 14
FONTI DI INFORMAZIONI PER LA RICOGNIZIONE 14
DOCUMENTAZIONE DELLA RICOGNIZIONE 14
RICONCILIAZIONE 16
FIGURA PROFESSIONALE CHE PUO' ESEGUIRE LA RICONCILIAZIONE 17
TEMPI DELLA RICONCILIAZIONE 17
ESITO DELLA RICONCILIAZIONE 17
DOCUMENTAZIONE DELLA RICONCILIAZIONE 17
PRESCRIZIONE 17
CONTENUTO E DOCUMENTAZIONE DELLA PRESCRIZIONE 19
MODIFICA DELLA PRESCRIZIONE 23
PRESCRIZIONE – AMBITI PARTICOLARI 23
PRESCRIZIONE "AL BISOGNO" O PRO RE NATA (PRN) 23
PRESCRIZIONE DI ANTIDOTI 24
PRESCRIZIONE DI PREPARAZIONE GALENICA MAGISTRALE 24
PRESCRIZIONE DI TERAPIA DA ESEGUIRSI AL DI FUORI DI STRUTTURE SANITARIE 25
PRESCRIZIONE DI FARMACI IN USO "OFF-LABEL" 25
PRESCRIZIONE DI OSSIGENO 26
PRESCRIZIONE DI PLACEBO 27
PRESCRIZIONE DI PLASMADERIVATI 28
PRESCRIZIONE DI PSICOFARMACI 28
PRESCRIZIONE DI FARMACI NON REGISTRATI IN ITALIA 30
PRESCRIZIONE DI FARMACI REGISTRATI IN ITALIA MA TEMPORANEAMENTE IVI CARENTI O DI EMOCOMPONENTI O PLASMADERIVATI LEGALMENTE IN COMMERCIO IN ALTRO PAESE MA NON AUTORIZZATI IN ITALIA 30
PRESCRIZIONE DI FARMACI SPERIMENTALI 30
PRESCRIZIONE PER USO "COMPASSIONEVOLE" 31
PRESCRIZIONE DI FARMACI CONTENENTI VELENI 31
APPROVVIGIONAMENTO, RICHIESTA E CONSERVAZIONE DI FARMACI 32
PRINCIPI GENERALI DI APPROVVIGIONAMENTO 32
GESTIONE DELLE SCORTE NELLE AO 32

PREPARAZIONE DI TERAPIA FARMACOLOGICA 35
ALLESTIMENTO DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI 39
SOMMINISTRAZIONE DI TERAPIA FARMACOLOGICA 39
SMALTIMENTO DI PRODOTTI SCADUTI O INUTILIZZABILI 41
GESTIONI PARTICOLARI 42
ADERENZA ALLA TERAPIA 42
AUTOGESTIONE DI TERAPIA 43
CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI 43
CONTINUITÀ DI CURE 44
CONTINUITÀ TERAPEUTICA CON FARMACI FUORI PRONTUARIO 44
CONTINUITÀ TERAPEUTICA CON FARMACI OSP 45
EROGAZIONE DIRETTA 45
TERAPIA CON FERRO EV 46
RISCHI DELLA TERAPIA CON FERRO EV 47
ASPETTI CRITICI CONNESSI A TERAPIA CON FERRO EV 47
STRATEGIE GESTIONALI 47
COMUNICAZIONE 48
GESTIONE DI FARMACI PERSONALI DEL PAZIENTE 49
SCONFEZIONAMENTO E RICONFEZIONAMENTO 49
MODELLI ORGANIZZATIVI PER LO SCONFEZIONAMENTO 51
GESTIONE DI FARMACI STUPEFACENTI 52
PRESCRIZIONE CON DISPENSAZIONE DA FARMACIA AZIENDALE 52
PRESCRIZIONE CON DISPENSAZIONE DA FARMACIA APERTA AL PUBBLICO 53
PRESCRIZIONE DI FARMACI IN FUNZIONE DELLA TABELLA DEI MEDICINALI - SEZIONI A, B, C, D, E 54
PREPARAZIONE DI FARMACI A BASE DI STUPEFACENTI 56
SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI A BASE DI STUPEFACENTI 56
APPROVVIGIONAMENTO E DOCUMENTAZIONE 57
REGISTRO DI ENTRATA E USCITA DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO E DELLE FARMACIE AZIENDALI E REGISTRO DI CARICO E SCARICO DELLE AO 57
APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DELLE AO 60
APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DI MEDICI ANCHE OPERANTI PER CONTO DI STRUTTURE SANITARIE PRIVE DEL SERVIZIO DI FARMACIA 62
APPROVVIGIONAMENTO TRAMITE AUTO-RICETTAZIONE DA PARTE DI MEDICI PER USO PROFESSIONALE URGENTE 63
TEMPO MINIMO DI CONSERVAZIONE DOCUMENTALE 63

CUSTODIA 63
RESTITUZIONE....64
SMALTIMENTO 64
CONSEGNA E TRASPORTO 66
VIGILANZA IN STRUTTURE SANITARIE PROVVISTE DI SERVIZIO DI FARMACIA 67
STUPEFACENTI PER IL TRATTAMENTO DEGLI STATI DI TOSSICODIPENDENZA....67
SEGNALAZIONI 68
PRINCIPI GENERALI 68
FARMACOVIGILANZA 68
MONITORAGGIO DI EVENTI SENTINELLA 70
INCIDENT REPORTING 70
SEGNALAZIONI DEI CITTADINI 71
INTEGRAZIONE DELLE FONTI INFORMATIVE 71
ALLEGATO 1 – SCHEDA DI RICOGNIZIONE 72
ALLEGATO 2: SCHEDA DI RICOGNIZIONE DI TERAPIA NUTRIZIONALE 74
ALLEGATO 3: PRESCRIZIONE DI MEDICINALI A CARICO DEL SSN, PER USO ESTERNO ALLE STRUTTURE SANITARIE (DEMATERIALIZZATA O RICETTA ROSSA) 75
ALLEGATO 4: PRESCRIZIONI NON A CARICO DEL SSN (RICETTA BIANCA O DEMATERIALIZZATA)....77
CASI PARTICOLARI....79

GLOSSARIO

AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Alimenti ai fini medici speciali (AFMS)	Prodotti alimentari espressamente elaborati o formulati da utilizzare 'sotto controllo medico', destinati all'alimentazione per via naturale o alla nutrizione per via artificiale completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche, la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta. Tali prodotti sono in apposita sezione del Registro nazionale dei prodotti erogabili a carico del SSN elaborato a cura del Ministero della Salute.
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
ADR	Adverse drug reaction
Alterazione delle forme farmaceutiche orali	Triturazione o divisione di compresse, apertura di capsule
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AO	Articolazione organizzativa delle strutture del Servizio sanitario regionale, o delle strutture sanitarie del Servizio sanitario regionale, deputata alla gestione clinica dei farmaci
AP	Farmaci AntiPsicotici
CAL	Centro dialisi assistenza limitata
CAV	Centro Anti Veleni
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.
Cronofarmacologia	Branca della farmacologia che studia i rapporti tra ritmi circadiani di funzioni fisiologiche e risposta ai farmaci.
DGR Dlgs DL DM L RD	Delibera Giunta Regionale Decreto legislativo Decreto Legge Decreto Ministeriale Legge Regio Decreto

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)
Elastomero	Denominato anche pompa elastomerica, l'elastomero è un dispositivo medico monouso per l'infusione continua di farmaci in soluzione. Sulla base del modello, può rilasciare il medicinale a velocità costante preimpostata oppure variabile. È costituita da un palloncino-serbatoio in materiale elastico (elastomero propriamente detto) che esercita sul fluido in esso contenuto una pressione costante. Tale fluido viene sospinto lungo una linea d'infusione direttamente in vena, sottocute, intorno a un plesso, in un'articolazione o in peridurale.
EMA	European Medicines Agency
EV	Endovena (somministrazione per via endovenosa)
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 biologico	Medicinale derivato da fonti biologiche, come micro-organismi, cellule animali o cellule umane. I medicinali biologici hanno una struttura molecolare più complessa di un medicinale non biologico prodotto chimicamente e sono approvati per la cura o la prevenzione di molte malattie quali, ad esempio, malattie infiammatorie, autoimmuni, neurologiche e degenerative, insufficienza renale cronica, tumori, ecc.
Farmaco biosimilare	Farmaco simile ma non identico al farmaco biologico di riferimento. 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 equivalente o generico è un medicinale che ha il medesimo principio attivo del farmaco originatore anche se potrebbe differire quanto a eccipienti.

	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.
Fascicolo sanitario elettronico (FSE)	Insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito (DL 179/2012 art. 12).
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
KCl	Potassio cloruro
LASA: Farmaci look alike/sound alike	Farmaci che possono essere scambiati con altri per somiglianza. La somiglianza può riguardare: il nome commerciale, con somiglianza grafica e/o fonetica; il confezionamento, somiglianza nel confezionamento per forma, dimensione, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri: Look alike.
MCA	Medico di Continuità assistenziale
MCS	Medico di Continuità assistenziale stagionale
MMG	Medico di medicina generale
Nutrizione Artificiale (NA)	La nutrizione artificiale è una procedura terapeutica mediante la quale è possibile soddisfare integralmente i fabbisogni nutrizionali di pazienti altrimenti non in grado di alimentarsi sufficientemente per la via naturale; può avvenire per via enterale o per via parenterale.
NE	Numero Paese Extraeuropeo
PEG	Gastrostomia Endoscopica Percutanea
Plasmaderivato	Medicinale derivato dal frazionamento industriale di plasma umano (ad es.: albumina, fattori della coagulazione, immunoglobuline).
PIS	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.
PRN	PRO RE NATA (cosiddetta al bisogno) Prescrizione o somministrazione di farmaci subordinatamente alla verifica della necessità del loro impiego, nel rispetto dei parametri definiti dal medico prescrittore.

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
RCP	Riassunto delle caratteristiche del prodotto, altrimenti denominata scheda tecnica
RER	Regione Emilia-Romagna
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.
RLFV	Referente Locale di Farmacovigilanza
RNF	Rete Nazionale di Farmacovigilanza
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).
SERDP	SERvizio per le Dipendenze Patologiche
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.).
SIMES	Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità
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.
SSN	Sistema sanitario nazionale
SSR	Sistema sanitario regionale
STP	Straniero temporaneamente presente
TU	Testo Unico
UFA	Unità Farmaci Antineoplastici

USPL	Uso di medicinali Soggetti a Prescrizione medica Limitativa e utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.
Vaccini	I vaccini sono medicinali biologici che hanno lo scopo di prevenire una o più malattie infettive attraverso la stimolazione del sistema immunitario.
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").

PRINCIPI GENERALI

Per 'gestione della terapia farmacologica' si intende un processo che si articola nelle seguenti fasi:

1. ricognizione;
2. riconciliazione;
3. prescrizione;
4. preparazione;
5. somministrazione;
6. approvvigionamento e custodia dei farmaci;
7. conservazione e gestione dei farmaci personali;
8. smaltimento dei farmaci.

Ai fini della sicurezza[1], sono di rilievo nella corretta gestione della terapia farmacologica le seguenti attività:

- identificazione della persona assistita;
- documentazione delle attività;
- comunicazione fra gli operatori sanitari e misure per garantire la continuità di cura, specie al cambio di setting assistenziale;
- segnalazione di eventi avversi.

Tutti coloro che intervengono nelle varie fasi del processo di gestione delle terapie farmacologiche devono avere adeguate conoscenze e competenze operative, correlate al loro profilo professionale, riguardo a:

- caratteristiche dei farmaci;
- modalità del loro uso e risultati ragionevolmente attendibili;
- potenziali reazioni avverse e interazioni con altri farmaci o altri prodotti o cibi;
- azioni da intraprendere all'insorgere di 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 percorso 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 delle terapie, per quanto possibile, è importante evitare interruzioni, con particolare riguardo ai momenti di: ricognizione, riconciliazione, prescrizione, preparazione e somministrazione.

Fondamentale appare una continua, corretta comunicazione fra l'équipe curante e il paziente, oltre che per sviluppare un intervento clinico-assistenziale appropriato e rispettoso della volontà del paziente, anche per rendere più sicuro l'intervento stesso.
Il coinvolgimento diretto del paziente (e/o del care-giver) deve essere ricercato sia nella fase di ricognizione sia in quelle di prescrizione e di somministrazione o di consegna dei medicinali per l'autogestione della terapia.
In relazione al consenso alle terapie e a eventuali disposizioni anticipate di trattamento, la L 219/2017[2], nel rispetto degli articoli 2, 13 e 32 della nostra Costituzione nonché degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, sancisce il diritto alla tutela della vita, della salute, della dignità e dell'autodeterminazione di ogni persona e

[1] V. Raccomandazione Min. Sal. 7/2008
http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=675
[2] https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario

stabilisce che nessun trattamento sanitario possa essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.
In particolare, l'art. 1 della citata L 219/2017 stabilisce il dovere di fornire un'informazione completa, aggiornata e comprensibile alla persona a cui un trattamento viene proposto.
Quando l'assistito non sia in grado di intendere o volere, si applicano le previsioni normative in tema di legale rappresentante e di amministratore di sostegno, fatte salve decisioni terapeutiche urgenti.
Attenzione va riservata a eventuali disposizioni anticipate di trattamento (DAT), come disciplinate dall'art. 4 della citata legge, di cui tenere debito conto sia per quanto riguarda il contenuto sia per l'interlocuzione con il fiduciario indicato dalla persona assistita.
Di rilievo altresì è il disposto dell'art. 5 della citata legge, in tema di Pianificazione condivisa delle cure tra il paziente e il medico, alla quale l'équipe sanitaria è tenuta ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità.

Relativamente all'ambito peri-operatorio (sale operatorie, sale di diagnostica interventistica…) in considerazione delle peculiarità di setting, si raccomanda una modulazione che tenga conto delle Linee guida emanate dall'ISMP in argomento[3].

RICOGNIZIONE

La conoscenza puntuale della terapia farmacologica corrente del paziente costituisce un passaggio fondamentale per la appropriatezza e la sicurezza della prescrizione di medicinali, come ribadito nella Raccomandazione ministeriale n.17/2014[4].
La Ricognizione è un processo eseguito dal personale sanitario che consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) che un paziente ha in corso di assunzione.
Oltre alla conoscenza dei prodotti assunti, altri elementi devono essere acquisiti dai sanitari: allergie o intolleranze conosciute, terapie pregresse ed eventuali effetti indesiderati, dati inerenti peso e altezza del paziente, stili di vita, patologie.
A rendere quanto mai importante il ricorso a una compiuta Ricognizione devono considerarsi alcuni aspetti dell'attuale contesto sanitario, quali:

- una quota crescente di pazienti in età avanzata, frequentemente affetti da una pluralità di problemi di salute, prevalentemente di carattere cronico, a cui si correla l'uso di quantità significative di farmaci;
- una articolazione modulata dei percorsi assistenziali, soprattutto per il trattamento delle patologie croniche, con coinvolgimento di un maggior numero di professionisti sanitari e conseguente accentuarsi di criticità di raccordo tra gli uni e gli altri, con rischio di difetti di comunicazione, mancanza di continuità o errori nelle terapie da attuare.

Numerosi fattori condizionano la possibilità di una ricognizione completa e affidabile, quali:

- la difficoltà di ottenere dal paziente un resoconto accurato, specie in presenza di situazioni di urgenza, di barriere linguistiche, di difetti sensoriali o cognitivi;
- l'assenza di un care-giver informato sulle terapie in atto;

[3] Institute for Safe Medication Practices (ISMP.) ISMP Guidelines for Safe Medication Use in Perioperative and Procedural Settings. ISMP; 2022
[4] http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=2354

- l'impossibilità di stabilire una interazione diretta con il paziente;
- l'indisponibilità o l'incompletezza della lista dei farmaci redatta dal curante, non comprensiva di farmaci prescritti da altri sanitari;
- la discrepanza tra farmaci prescritti ed effettivamente assunti dal paziente (es.: modifica di dosi, sospensione della terapia);
- la difficoltà nel conoscere l'assunzione di prodotti acquisibili senza ricetta, farmaci omeopatici, fitoterapici, integratori;
- la volontà del paziente di non riferire l'assunzione di determinati prodotti.

FIGURA PROFESSIONALE CHE PUO' ESEGUIRE LA RICOGNIZIONE

La Ricognizione è effettuata da un professionista del ruolo sanitario (medico, odontoiatra, infermiere, ostetrica, farmacista) che abbia parte nel percorso di terapia farmacologica.
Il professionista che può eseguire tale compito deve essere chiaramente identificato nell'ambito di procedure/istruzioni operative locali.
L'esito della Ricognizione svolta da figure professionali diverse dal medico prescrittore deve giungere tempestivamente all'attenzione di quest'ultimo.

TEMPI DELLA RICOGNIZIONE

Il professionista incaricato della Ricognizione dovrà effettuarla tempestivamente, nell'immediatezza della presa in carico e comunque entro 24 ore dalla stessa.
In casi eccezionali, la ricognizione potrà essere condotta - o completata - successivamente, qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili.

FONTI DI INFORMAZIONI PER LA RICOGNIZIONE

La fonte primaria è il paziente cosciente e collaborante.
Nell'ipotesi di paziente non cosciente o non collaborante, potrà fungere da fonte informativa un familiare o un care-giver, purché a conoscenza dei trattamenti in corso.
In caso di dubbio su quanto riferito dal paziente o da un suo familiare/care-giver, potrà essere contattato il medico curante o la struttura sanitaria che ha avuto precedentemente in carico l'assistito lasciandone evidenza documentale.

Di grande utilità può rivelarsi la disponibilità di una lista delle terapie farmacologiche in atto redatta dal curante.
Pur in presenza di tale lista, si ritiene tuttavia necessario interloquire con il paziente per:
- verificare l'effettiva assunzione, coerente o meno con le indicazioni del curante;
- conoscere l'assunzione di ulteriori prodotti non ricompresi nella lista in quanto può risultare non esaustiva.

Ulteriori fonti informative possono essere rappresentate da: fascicolo sanitario elettronico (FSE), schede vaccinali.

DOCUMENTAZIONE DELLA RICOGNIZIONE

L'attività di Ricognizione deve essere adeguatamente e sistematicamente documentata, con indicazione di data, ora e identità dell'estensore e tempo intercorso dal momento della presa in carico del paziente.
Attenzione va posta alle indicazioni previste nella Raccomandazione del Ministero della Salute numero 18[5], in tema di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, nel seguito sintetizzate (v. apposito capitolo).

[5] http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2802

In rapporto ai modelli organizzativi delle diverse realtà, la Ricognizione può avvenire:

- su supporto cartaceo, preferibilmente in apposita scheda (in allegato si presentano modelli di scheda di Ricognizione farmacologica e di terapia nutrizionale che potranno essere adattati ai diversi contesti);
- nel contesto di sistemi di gestione informatica, nel rispetto delle regole da applicare ai documenti digitali;
- mediante audio-videoregistrazioni, nel rispetto delle regole stabilite per una loro valida e sicura gestione.

A prescindere dalla modalità, in ottemperanza alla disciplina sulla documentazione sanitaria, ogni annotazione deve essere chiaramente riconducibile al suo artefice e deve recare indicazione di giorno e ora di compimento.
La documentazione della Ricognizione deve riportare esattamente quanto riferito o esibito dal paziente o dal familiare o care-giver oppure attestato dal curante, relativamente alle terapie in corso.
Il professionista sanitario che esegue la Ricognizione deve limitarsi ad annotare esattamente quanto a lui riportato, evitando di convertire il nome commerciale del prodotto in denominazione di equivalente o di principio attivo, o procedere in senso contrario.
Se la Ricognizione avviene in più fasi, poiché l'apporto informativo è frammentato e ha luogo da parte di più soggetti e/o in momenti successivi, ogni fase deve essere debitamente documentata.

Il contenuto informativo consiste in:

- nome commerciale e/o denominazione del principio attivo;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- dose giornaliera e via di somministrazione;
- modalità di assunzione: orari nella giornata, cadenza temporale diversa da quella giornaliera; eventuali alterazioni (triturazione di compresse e apertura di capsule);
- data e ora dell'ultima dose assunta;
- data di inizio della terapia;
- carattere sperimentale del trattamento;
- indicazione di terapia al bisogno;
- dispositivi medici rilascianti farmaci (elastomeri ecc.);
- terapie non convenzionale (omeopatici, fitoterapici, integratori ecc.);
- emocomponenti, plasmaderivati, vaccini;
- difficoltà nell'assunzione della terapia (es.: problemi di deglutizione persistente o saltuaria ecc.);
- ogni altro dato ritenuto significativo (es.: allergie, abitudine al fumo, consumo di alcool, allattamento al seno ecc.).

Particolare attenzione va riservata alla raccolta di informazioni che riguardano i farmaci a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato nonché a quelli ad azione immunosoppressiva.

Una puntuale ricognizione è altresì importante per quanto riguarda la nutrizione clinica e la terapia nutrizionale.
In caso di supplementi orali il contenuto informativo consiste in:

- nome commerciale completo e volume/quantità di confezionamento del prodotto;

- formulazione (polvere/cremosa/liquida);
- posologia e tempi di assunzione;
- data inizio e data di rivalutazione.

Per la nutrizione artificiale parenterale il contenuto informativo consiste in:

- nome commerciale completo della sacca/ composizione della miscela nutrizionale personalizzata e volume di confezionamento;
- via di infusione (centrale o periferica);
- utilizzo di pompa (si/no):
- volume giornaliero da infondere;
- velocità di infusione;
- data inizio terapia e data rivalutazione;
- farmaci aggiunti (vitamine, oligoelementi).

Per la nutrizione artificiale enterale il contenuto informativo consiste in:

- nome commerciale completo della miscela e volume di confezionamento;
- via di infusione (sonda nasogastrica, PEG, digiunostomia);
- utilizzo di pompa (si/no);
- volume giornaliero da infondere;
- velocità di infusione;
- data inizio terapia e data rivalutazione;
- volume di acqua somministrato.

Indispensabili sono inoltre le precisazioni riguardanti la fonte da cui si sono attinte informazioni sulle terapie in corso, ad esempio:

- paziente: riferimento verbale, esibizione di lista o della confezione (o di sua parte) dei prodotti ecc.;
- care-giver (precisandone l'identità): riferimento verbale, esibizione di lista o di confezione di prodotti ecc.;
- documentazione del curante, precisandone l'identità e la struttura di eventuale appartenenza, FSE ecc.

La documentazione della Ricognizione deve afferire al fascicolo documentale del paziente, specifico dell'ambito coinvolto (fascicolo di ricovero o ambulatoriale).

RICONCILIAZIONE

La fase riconciliativa richiede di:

- considerare il contenuto informativo riportato in Ricognizione;
- comparare la lista derivante dalla Ricognizione con i farmaci che il prescrittore ritiene necessario somministrare nella specifica circostanza, al fine di evitare incongruenze, sovrapposizioni, omissioni, rischi da interazioni, incompatibilità, rischi di confondimento da farmaci LASA[6] (Look Alike Sound Alike);
- valutare o rivalutare gli obiettivi terapeutici che possono essere conseguiti alla luce delle condizioni di salute correnti, ridefinendo ad esempio l'opportunità del prosieguo delle terapie che il paziente ha in corso;

[6] http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1307

- considerare gli elementi di contesto, quali: prontuari terapeutici, pronta disponibilità dei farmaci ed eventuali alternative, protocolli locali;
- ricercare, laddove possibile, il coinvolgimento del paziente/care-giver in funzione di una migliore compliance;
- informare il paziente o il care-giver riguardo a un eventuale nuovo schema terapeutico, fornendone la motivazione.

I fattori che possono influenzare una riconciliazione accurata sono:

- presenza di una ricognizione affidabile;
- disponibilità di collaborazioni professionali (altri medici, farmacisti ecc.);
- disponibilità di supporti tecnici per approfondire la conoscenza delle caratteristiche farmacologiche e la valutazione della congruità dei trattamenti stessi, quali banche dati e/o documentazione scientifica autorevoli;
- compliance dell'assistito o del care-giver riguardo all'accettazione della proposta terapeutica e verosimile adesione alla stessa.

FIGURA PROFESSIONALE CHE PUO' ESEGUIRE LA RICONCILIAZIONE

La Riconciliazione può essere effettuata dal medico e dall'odontoiatra (quest'ultimo per quanto di sua competenza) abilitati alla prescrizione farmacologica dall'organizzazione per cui operano e che hanno in cura il paziente.

TEMPI DELLA RICONCILIAZIONE

Appena disponibile l'esito della Ricognizione, nell'immediato seguito va eseguita la Riconciliazione.
In casi eccezionali, la Ricognizione potrà essere condotta - o completata - successivamente, qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili. In tali casi occorre differire la Riconciliazione al momento in cui siano disponibili gli elementi della Ricognizione.
Si procederà comunque alla prescrizione delle terapie che il curante valuterà essenziali per l'assistito.

ESITO DELLA RICONCILIAZIONE

La Riconciliazione esita nella formulazione di una nuova prescrizione farmacologica, che può consistere nella conferma o nella modifica (aggiunta, sostituzione o interruzione) di una precedente.

DOCUMENTAZIONE DELLA RICONCILIAZIONE

Si suggerisce di valutare la possibilità, nei diversi contesti operativi, di lasciare traccia dell'attività di Riconciliazione nella pertinente documentazione sanitaria, con individuazione dell'artefice e della data di effettuazione.

PRESCRIZIONE

La prescrizione è l'atto con cui il medico o l'odontoiatra (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

e non un riflesso istintivo, una ricetta tratta da un '*cook-book*', o una risposta a una 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;
5) fornire informazioni, istruzioni, avvisi ai collaboratori e al paziente;
6) monitorare le risultanze e adottare gli aggiustamenti del caso.

Il **Prontuario Terapeutico** di area vasta è lo strumento primario di riferimento per la prescrizione farmacologica.
L'atto prescrittivo consta di:

1) una componente di tipo intellettuale, basata sulla decisione e sulla valutazione dell'appropriatezza (in base a diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc.)[7];
2) una componente di tipo esecutivo che include la qualità, la chiarezza e la completezza delle informazioni essenziali.
3) In tale contesto va tenuto in debito conto quanto previsto nella già citata Raccomandazione del Ministero della Salute numero 18**,** in tema di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, vale a dire:
    a. scrivere il nome del principio attivo per esteso (alcune abbreviazioni possono essere collegate a più farmaci dal nome simile) ed evitare sia gli acronimi sia le formule chimiche. Anche per farmaci prescritti in protocolli, scrivere tutti i nomi dei principi attivi per esteso, con la relativa posologia, evitando il solo acronimo;
    b. lasciare uno spazio tra nome e dosaggio, in modo particolare per quei nomi (anche commerciali) che finiscono in l (elle) per evitare interpretazioni errate;
    c. lasciare uno spazio tra il dosaggio e l'unità di misura (ad esempio, 10 mg e non 10mg in quanto la lettera m (emme) potrebbe essere confusa con lo zero;
    d. usare per esteso 'Unità' al posto di 'U' e 'unità' al posto di 'u' nella scrittura manuale;
    e. evitare sigle relative alla modalità d'azione, a meno che le stesse non siano incluse nel nome commerciale del farmaco e ammesse nella procedura aziendale (ad esempio, RP = rilascio prolungato) altrimenti si può specificare il significato tra parentesi;
    f. usare i numeri arabi e non quelli romani;
    g. non mettere lo zero terminale dopo la virgola per le dosi espresse da numeri interi (ad esempio, scrivere 1 mg invece che 1,0 mg in quanto potrebbe essere confuso con 10 mg);
    h. scrivere sempre lo zero prima dei decimali inferiori ad un'unità (ad esempio, scrivere 0,5 g invece di ,5 g che può essere erroneamente interpretato come 5 g se non viene letta la virgola) oppure trasformarli (ad esempio, scrivere 500 mg invece che ,5 g);

[7] Particolare attenzione è richiesta per la prescrizione a donna che sta allattando al seno, in conformità al Position Statement del Ministero della salute del gennaio 2018
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2715_allegato.pdf

i. usare il punto per separare i tre zeri delle migliaia o usare parole come 1 milione per favorire la corretta interpretazione (ad esempio, 1000 unità va scritto 1.000 unità, 10000 unità va scritto 10.000 unità);
j. evitare schemi posologici ambigui, ma precisare, senza abbreviazioni e sigle, l'esatta periodicità dell'assunzione (ad esempio, 'due volte al giorno' ha significato diverso per l'assunzione di un antibiotico da somministrare ad intervalli determinati come 'ogni 12 ore' rispetto ad un antiacido da assumere a pranzo e a cena);
k. la prescrizione di soluzioni deve consentire di individuare la dose del farmaco per ogni singola somministrazione, la concentrazione e il volume;
l. codificare la modalità di espressione di porzioni della forma farmaceutica orale solida;
m. in merito alle unità di misura, evitare l'uso del termine 'cc', sostituendolo con ml o mL, e laddove possibile sostituire i termini µg e mcg, con il termine per esteso;
n. evitare, nella scrittura manuale, i simboli + più; = uguale; ≤ minore o uguale; ≥ maggiore o uguale, in quanto possono essere confusi con numeri e quindi indicarli con le lettere;
o. per i medicinali contenenti associazioni precostituite indicare il dosaggio di ognuno dei principi attivi;

CONTENUTO E DOCUMENTAZIONE DELLA PRESCRIZIONE

Nel seguito si elencano gli elementi essenziali di una compiuta prescrizione, redatta in cartaceo o in digitale:

- 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. In caso di prescrizione per principio attivo occorre comunque 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).
- dosaggio;
- forma farmaceutica;
- dose;
- via e modalità di somministrazione (velocità, tempi – tenendo conto dei principi di cronofarmacologia-, eventuali dispositivi medici, ecc.);
- per i farmaci da somministrare in soluzione: qualità e quantità del solvente per la ricostituzione e/o la diluizione (per la prescrizione delle soluzioni elettrolitiche privilegiare, laddove possibile, formulazioni farmaceutiche già diluite e pronte all'uso in luogo delle soluzioni concentrate). Secondo quanto indicato nella Raccomandazione del Ministero della Salute 1/2008[8], le soluzioni contenenti K (potassio) per uso EV dovrebbero essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo consentono, nelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso.

[8] http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_584_allegato.pdf

- per farmaci da somministrare tramite sistemi elastomerici:
  - dose totale di farmaco da inserire nell'elastomero, espressa in unità di peso (es.: 30 mg di morfina cloridrato);
  - tipo di solvente e sua concentrazione (es.: cloruro di sodio 0.9%; glucosio al 5%);
  - durata dell'infusione (ore) con il singolo sistema elastomerico;
  - volume totale di riempimento, corrispondente alla capacità volumetrica dell'elastomero (ml), ovvero la somma del volume di farmaco + volume di solvente;
  - velocità di infusione (ml/h) –sia per velocità di flusso costante sia variabile.
- 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 del prescrittore.

Qualora sia necessaria **un'alterazione di forme farmaceutiche orali** (divisione, triturazione di compresse, apertura di capsule), a motivo di:

- indisponibilità di forme farmaceutiche con dosaggio rispondente a quanto necessario;
- problemi di deglutizione persistente o saltuaria, correlati all'età o a patologie;
- presenza di sonde per nutrizione enterale;

occorre che il medico accerti la possibilità di procedere alla alterazione.
Tale accertamento potrà avvenire:

- valutando l'indisponibilità di una forma farmaceutica orale alternativa che non richieda alterazione (ad es.: gocce orali, sciroppo, compressa effervescente, compressa oro-dispersibile, granulato per sospensione orale);
- valutando la disponibilità di un'alternativa terapeutica che non richieda alterazione;
- controllando eventuali impedimenti alla alterazione del prodotto - secondo la lista locale di farmaci orali da non alterare- che si verificano in caso di:
  - capsule molli (poiché non è possibile un prelievo accurato e completo della dose);
  - compresse/capsule con rivestimento gastroresistente (in quanto il principio attivo acido labile verrebbe inattivato dall'acidità gastrica e non sarebbe più efficace);
  - compresse e capsule a rilascio prolungato/modificato (in quanto il principio attivo non verrebbe rilasciato gradualmente per assicurare un effetto terapeutico costante nel tempo, ma verrebbe rilasciato tutto immediatamente con potenziale comparsa di effetti tossici da sovradosaggio);
  - divisione di compresse in meno di ¼ (un quarto);
  - specifico divieto segnalato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Per la somministrazione di forme farmaceutiche alterate attraverso una sonda per nutrizione enterale, il medico dovrà inoltre valutare la compatibilità del farmaco con la via di somministrazione e attenersi alle indicazioni relative all'utilizzo dei dispositivi per nutrizione enterale.

Qualora sussista l'esigenza di somministrare farmaci congiuntamente a cibi o bevande o ad alimenti a fini medici speciali (AFMS) -ad es. in pazienti con problemi di deglutizione o di difficile adesione alla terapia prescritta-, al prescrittore si richiede di valutarne la compatibilità chimico-fisica (eventualmente avvalendosi del supporto del farmacista) e di documentare la modalità di somministrazione prescelta.

Un'attenzione particolare va riservata alla **somministrazione in modalità "nascosta**".
Atteso che ogni trattamento sanitario deve essere liberamente accettato dal paziente - ai sensi dell'art. 32 della carta costituzionale-, il ricorso a una somministrazione carente di consenso del paziente deve costituire un evento assolutamente eccezionale, in presenza di uno stato di necessità valutato tale dal prescrittore, nel rispetto dei principi etico giuridici riguardanti la materia.
Per eventuale somministrazione "nascosta", al prescrittore si richiede di documentare la sussistenza dello stato di necessità, le motivazioni del trattamento, il coinvolgimento di eventuali rappresentanti del paziente ecc.

Il medico deve inoltre tenere conto di quanto dettato dal Dlgs 219/2006 - al Titolo V, da art. 87 ad art. 98 bis- in cui si prevede che alcuni medicinali possano essere utilizzati solo su diagnosi e prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oppure siano utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente a esso assimilabile[9] (limitazioni che, se previste, sono definite in sede di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci e riportate in scheda tecnica).

Per la prescrizione di **farmaci stupefacenti**, si rinvia l'apposito capitolo

Per la prescrizione, in tutti gli ambiti in cui è possibile, deve essere adottato il **Foglio Unico di terapia** (FUT)[10], quale strumento di comunicazione interna che integra in un unico documento le informazioni essenziali sul processo terapeutico dei pazienti, al fine di contenere il rischio di errori.
Il FUT va impiegato dai medici per effettuare la prescrizione e dal personale di assistenza per attingere le informazioni necessarie alla preparazione delle terapie e per registrarne la somministrazione o la consegna.
La trascrizione della prescrizione deve essere evitata, in quanto rappresenta una delle maggiori cause di errore.
Il FUT è parte integrante della documentazione sanitaria pertinente all'ambito di cura.
Nelle articolazioni assistenziali nelle quali non sia adottabile il FUT, si definiranno localmente indicazioni operative.

A ulteriore garanzia di tracciabilità della prescrizione, al medico non ne è preclusa l'annotazione anche su altro documento (ad es.: diario del fascicolo di ricovero).
Per tale evenienza, tuttavia, occorre evidenziare il pericolo di una dissonanza tra distinte registrazioni (ad esempio, per intempestività od omesso aggiornamento di una registrazione oppure per non perfetta corrispondenza dell'una con l'altra).
Si raccomanda che anche in caso di prescrizione da parte di medico diverso da quello di riferimento la documentazione della prescrizione avvenga in FUT, nei contesti in cui questo sia adottato.

La prescrizione per **schemi terapeutici** può essere utile quando si disponga di validati schemi di trattamento – più o meno complessi- per determinate evenienze patologiche.
Per garantire certezza di interpretazione di una tale prescrizione è indispensabile che ogni schema sia:

- identificato univocamente;

[9] Relativamente a tali restrizioni, si rinvia all'apposito capitolo relativo ai farmaci OSP per la continuità.
[10] DGR-RER 1706/2009

- corredato di dati di contesto quali: emittente, ambito di applicazione, data di inizio e di fine validità;
- provvisto di indicazioni relative ai medicinali riproduttive di quelle già descritte per la ordinaria prescrizione;
- facilmente rintracciabile per consultazione;
- debitamente conservato, anche se si tratta di versione non più in uso.

Per garantire una maggior sicurezza, peraltro, è raccomandato che lo schema sia sempre trasformato nei singoli elementi costitutivi, sia in fase di prescrizione sia di successiva somministrazione.
Se la prescrizione non riportasse i singoli elementi costitutivi, lo schema terapeutico dovrebbe essere conservato per un tempo non inferiore a quello di conservazione della documentazione in cui esso è richiamato.
La prescrizione informatizzata è indispensabile per la prescrizione di farmaci antineoplastici, salvo nei casi di prescrizioni estemporanee effettuate presso AO non oncologiche. In ogni caso, la gestione informatica non deve consentire inserimenti estemporanei di farmaci antineoplastici che possano modificare i protocolli concordati o il superamento dei dosaggi massimi.

La **prescrizione verbale** (in presenza o via telefono o altro mezzo di comunicazione a distanza) dovrebbe essere evitata.
Una prescrizione inizialmente verbale può avvenire solo in situazioni eccezionali, di reale impedimento del medico (es.: gestione di una emergenza) o per sua ordinaria assenza dal luogo in cui si trova il paziente (es. centri dialitici ad assistenza limitata).
In tali casi è necessario che il prescrittore scandisca lettera per lettera il nome del farmaco/principio attivo e gli ulteriori dati necessari per il seguito di preparazione e somministrazione, anche in relazione al fatto che alcuni farmaci hanno nomi commerciali simili e sono pertanto confondibili (LASA).
Nella citata Raccomandazione 12/2010 del Ministero della Salute, relativa ai farmaci LASA, si avverte di evitare le richieste verbali o telefoniche di tali farmaci.
Se non se ne potesse prescindere, e solo in caso di urgenza, si indica di ripetere chiaramente o scandire lettera per lettera, il nome del farmaco o del principio attivo e la posologia.
Il professionista dell'assistenza a cui compete dar seguito alla prescrizione verbale deve ripetere quanto recepito, per consentire al prescrittore la verifica di correttezza, curarne l'annotazione nella documentazione di competenza, corredandola di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore, di eventuali testimoni e di ogni altro elemento che stimi appropriato registrare.
La prescrizione verbale non è ammessa per farmaci antineoplastici, eccetto che per l'interruzione urgente del loro uso.
La prescrizione verbale, appena possibile, deve comunque essere registrata dal prescrittore, con annotazione, nella documentazione di competenza, della pregressa prescrizione verbale, affinché sia rintracciabile la reale sequenza degli atti.
Le raccomandazioni di cui sopra sono applicabili anche ai contesti perioperatori, rispetto ai quali si condividono le indicazioni fornite dall'ISMP[11] nel già richiamato documento di indirizzo per lo specifico ambito:

[11] Institute for Safe Medication Practices (ISMP.) ISMP Guidelines for Safe Medication Use in Perioperative and Procedural Settings. ISMP; 2022

- accettare solo ordini verbali espressi direttamente da medico presente in loco, durante la gestione di emergenze o di procedure sterili in cui togliere i guanti sarebbe impraticabile o comprometterebbe le cure del paziente;
- per tali ordini verbali, il ricevente deve ripetere quanto recepito in modo da consentire al prescrittore di confermare l'ordine prima del seguito di somministrazione.

Gli ordini verbali dovrebbero includere: nome completo del farmaco, posologia, preferendo l'indicazione cifra per cifra (es. "uno-cinque" anziché "15"), e l'unità di misura.

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 della 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.
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.

È auspicabile che ogni modifica prescrittiva sia accompagnata da debita motivazione clinica.
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.

PRESCRIZIONE – AMBITI PARTICOLARI

PRESCRIZIONE "AL BISOGNO" O PRO RE NATA (PRN)

Con la denominazione Pro Re Nata (PRN) si intende il ricorso a farmaci da somministrare subordinatamente alla verifica della necessità del loro impiego, nel rispetto dei parametri definiti dal medico prescrittore.
L'espressione con cui comunemente ci si riferisce a questa modalità di prescrizione è "al bisogno".
Con la prescrizione PRN il medico affida l'apprezzamento delle condizioni vincolanti la somministrazione al collaboratore di assistenza.
Le peculiarità di una prescrizione PRN consistono nel fornire, 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.
I parametri condizionanti la somministrazione possono ricondursi a: sintomi, segni obiettivabili, indicatori biologici.
Perché possa procedersi a somministrazione, occorre siano definiti:

- i requisiti clinici:
  - sintomi (intensità degli stessi, durata, correlazione con misurazione mediante scale valutative, ...) o
  - segni apprezzabili oggettivamente (ad es.: temperatura corporea, pressione arteriosa, ...) o
  - parametri biologici (ad es. esito di determinazione glicemica, ...);

- 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.

Da quanto sopra derivano i limiti di una prescrizione PRN, poiché la rilevazione delle condizioni a cui è subordinata la possibilità di un seguito di somministrazione deve essere esercitabile dal professionista dell'assistenza con ragionevole certezza, nel rispetto delle 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.

PRESCRIZIONE DI ANTIDOTI

La prescrizione di un antidoto dovrebbe avvenire a seguito di consulto con un Centro Antiveleni (CAV), per valutare benefici e rischi del suo impiego e stabilire la posologia da riservare al caso concreto, eventualmente in difformità da quanto indicato nella scheda tecnica del medicinale (in quest'ultima evenienza, configurandosi un uso off-label, devono essere posti in essere gli adempimenti di cui ad apposito capitolo).
In aggiunta all'annotazione prescrittiva nella documentazione del paziente, è abitualmente richiesta la redazione di apposito modulo di prescrizione destinato al CAV.

PRESCRIZIONE DI PREPARAZIONE GALENICA MAGISTRALE

I galenici magistrali sono farmaci preparati in farmacia e destinati a un determinato paziente, sulla base di una prescrizione indicante espressamente la qualità e la quantità di ogni componente, con assunzione di responsabilità da parte del medico riguardo all'efficacia e alla sicurezza della formulazione.
I medici possono prescrivere preparazioni magistrali a base di principi attivi descritti nelle Farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'UE.
La prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale può includere principi attivi diversi da quelli sopra indicati, qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'UE.
La prescrizione di preparazioni magistrali per uso esterno può includere principi attivi diversi da quelli previsti al paragrafo precedente qualora questi siano contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio nei Paesi dell'UE.
La prescrizione di preparazioni magistrali è consentita anche per principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.
Se la prescrizione è effettuata per indicazioni corrispondenti a quelle delle specialità in commercio contenenti lo stesso principio attivo, non sono richieste particolari dichiarazioni da parte del medico.

Per contro, se la prescrizione è effettuata per indicazioni terapeutiche diverse, il medico deve:

- dichiarare di aver ottenuto il consenso del paziente;
- specificare le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea;
- utilizzare un codice di riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati di archivio in suo possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'Autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

PRESCRIZIONE DI TERAPIA DA ESEGUIRSI AL DI FUORI DI STRUTTURE SANITARIE

La prescrizione di medicinali a carico del servizio sanitario regionale, per un uso esterno alle strutture aziendali, è assoggettata a una articolata disciplina che definisce i requisiti formali e di contenuto e fornisce indicazioni di appropriatezza che i prescrittori sono chiamati a rispettare.
Per una rappresentazione schematica degli adempimenti richiesti si rinvia all'allegato n.3.

PRESCRIZIONE DI FARMACI IN USO "OFF-LABEL"

Per prescrizione in uso "off-label" ovvero "fuori indicazione" si intende la prescrizione di farmaci già registrati per un uso in modalità diversa da quanto riportato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in rapporto a:

- indicazione terapeutica;
- dosaggio, via o modalità di somministrazione;
- uso in specifiche popolazioni di pazienti (ad es.: popolazione pediatrica, pazienti con malattie rare).

Si configura pertanto come un utilizzo a carattere sperimentale.
La normativa vigente[12] 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;
- fondi la prescrizione su documentazione scientifica che attesti efficacia e tollerabilità del medicinale, siano disponibili dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda.
- lasci traccia nella documentazione sanitaria (FUT o altro) dello specifico uso con eventuali indicazioni per il seguito di preparazione e somministrazione.

I medicinali per uso "off-label" sono a carico del Servizio sanitario pubblico solo in particolari condizioni regolamentate a livello nazionale e regionale.
A livello nazionale lo sono se ricevono parere favorevole dalla Commissione consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA e se sono poi inseriti in un apposito elenco.
Se non inclusi in tale elenco, i medicinali utilizzati off-label non possono gravare sul fondo sanitario pubblico.

[12] DL 536/1996 convertito nella L 648/1996, DL 93/1998 convertito nella L 94/1998 , DM 8/5/2003, in tema di uso terapeutico di medicinali in sperimentazione clinica che ha regolamentato il c.d. "uso compassionevole", L 296/2006; L 244/2007 , Codice di Deontologia medica del 2014

PRESCRIZIONE DI OSSIGENO

I gas normativamente ascritti a medicinali sono assoggettati a prescrizione medica.
A motivo del più frequente e diffuso impiego e delle peculiari caratteristiche, si forniscono indicazioni relative alla terapia con ossigeno (O_2).
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 (abitualmente indicata con l'acronimo LTOT: *Long Term Oxygen Therapy*), consistente in assunzione di O_2 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'O_2 terapia è finalizzata primariamente a correggere l'ipossiemia.
Al medico compete definire il target di saturazione ematica di O_2 che si prefigge di ottenere con il trattamento e gli accertamenti necessari per l'acquisizione delle informazioni di interesse (determinazione della saturimetria mediante pulsossimetro 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 interfaccia;
- eventuale obiettivo da perseguire, se diverso dalla correzione di una insoddisfacente saturazione (ad es.: O_2 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 abbia la necessità 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 O_2 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 O_2 terapia;
- 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'O_2 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 O_2 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 dovrebbe 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'O_2 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 in contesto esterno alla struttura sanitaria, 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 ecc.); 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 PLACEBO

Con il termine "placebo" si designa una sostanza sprovvista di effetto farmacologico nella specifica condizione di salute di un paziente, seppure potenzialmente idonea a sortire un qualche effetto sullo stesso: c.d. effetto placebo.
L'effetto placebo è riferito all'effetto psicobiologico conseguente all'assunzione di placebo oppure a fattori di contesto, inerenti al processo assistenziale -ad es.: etichettatura dei farmaci, via di somministrazione degli stessi ecc. - o la relazione con i sanitari.
Per "placebo puro" si intende un prodotto che può consistere in cellulosa microcristallina, pillole zuccherine, soluzioni saline ecc.
Per "placebo impuro" si intende un trattamento con farmaci di non provata efficacia in assoluto oppure per la specifica situazione di un assistito.
Nel Codice di etica dall'American Medical Association[13], al punto 2.1.4 si afferma che il medico può far ricorso al placebo per scopi diagnostici o di cura solo se il paziente è informato riguardo a questo tipo di prodotto e manifesta il suo consenso.
Solo in tal modo non si viola il principio di autonomia della persona assistita e si evita l'inganno frequentemente associato all'uso di placebo.
Si sostiene altresì che un placebo può risultare efficace nel determinare alcuni effetti positivi anche se il paziente sa che potrà essere usato ma non è in grado di identificarlo né di conoscere quando sarà utilizzato.
Si aggiunge poi che il placebo non dovrebbe essere prescritto al fine di addolcire un paziente difficile perché un tal impiego sarebbe funzionale all'interesse del sanitario ma non al beneficio del paziente.

[13] https://www.ama-assn.org/delivering-care/ethics/use-placebo-clinical-practice

Il medico può evitare l'uso del placebo ma ottenere ugualmente un effetto placebo mediante una relazione empatica, rassicurante, incoraggiante, rispettosa del rapporto di fiducia.
Se il ricorso al placebo nell'ambito di uno studio sperimentale può essere spiegato al paziente in termini di probabilità di essere destinatario del prodotto placebo, all'insaputa sua ed eventualmente anche del prescrittore, nella pratica clinica ordinaria la prescrizione di placebo si accompagna per lo più a un certo grado di nascondimento, a cui si correlano delicati aspetti etico - giuridici.
Nel documento approvato dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel 2010, a titolo "L'uso improprio del placebo"[14] si afferma che per placebo si intende una qualsiasi sostanza innocua o un qualsiasi intervento non farmacologico privi di efficacia terapeutica.
Proprio per questa sua prerogativa, il placebo è deliberatamente somministrato alla persona che eventualmente acconsente ad assumerlo come alternativa a un trattamento attivo di cui si voglia sperimentare l'efficacia o la sicurezza.
L'uso del placebo è quindi legittimo solo a scopo sperimentale e solo in presenza del consenso informato del paziente.
Secondo la Dichiarazione di Helsinki[15], inoltre, l'uso del placebo in un contesto di sperimentazione clinica è legittimo solo se non vi siano trattamenti di provata efficacia per la situazione clinica soggetta a sperimentazione, a meno che non vi siano importanti ragioni metodologiche adeguatamente vagliate nell'interesse del paziente e sempre che il paziente non corra seri rischi di danni irreversibili.
Una prescrizione placebo richiede quindi una attenta valutazione di opportunità da parte del medico, una conveniente informazione del paziente e dello staff assistenziale a cui è rimesso il seguito di somministrazione.

PRESCRIZIONE DI PLASMADERIVATI

La prescrizione di plasmaderivati deve recare informazioni specifiche, come previsto dal DM del Ministero della Salute 2/11/2015, allegato XII, punto 15.3: struttura richiedente, data e ora della richiesta, generalità anagrafiche e nosologiche del paziente, patologia e motivo della richiesta, dati clinici o di laboratorio, dati di anamnesi immunoematologica, tipologia di farmaco emoderivato richiesto, dosaggio, numero di flaconi.

PRESCRIZIONE DI PSICOFARMACI

Secondo quanto riportato nel documento di Regione Emilia-Romagna "Antipsicotici nel trattamento della schizofrenia in pazienti adulti"[16], *i pazienti con schizofrenia devono essere trattati con farmaci antipsicotici (AP) e monitorati in relazione all'efficacia e agli eventi avversi.*
La gestione terapeutica deve avvenire in un contesto di relazione con il paziente e deve prevedere un piano di trattamento centrato sulla persona che comprenda terapie farmacologiche e interventi non farmacologici basati sulle prove di efficacia. Un'attenta e multideterminata valutazione psichiatrica è indispensabile perché costituisce la base di una relazione terapeutica con il paziente e fornisce informazioni fondamentali per la diagnosi

[14] http://bioetica.governo.it/media/1847/p94_2010_uso_improprio_del_placebo_it.pdf
[15] https://web.archive.org/web/20071027224123/http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf
[16] Documento di confronto a cura della Commissione Regionale del Farmaco. Documento PTR n. 336 Giugno 2022 https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/elaborati/docptr-336_doc-di-confronto-ap-giugno-2022.pdf/@@download/file/DocPTR%20336_Doc%20di%20confronto%20AP%20giugno%202022.pdf

differenziale, per un processo decisionale condiviso sul trattamento e per la psicoeducazione dei pazienti e dei familiari relativa a benefici e rischi della terapia farmacologica, decorso della malattia e prognosi. Il progetto terapeutico si costruisce attraverso una valutazione che include: la motivazione per cui il paziente si è presentato alla valutazione, i suoi obiettivi e preferenze, anamnesi psicopatologica ed eventuali pregressi trattamenti, quadro clinico psichiatrico attuale-gravità-alterazione del funzionamento psicosociale, salute fisica, fattori psicosociali e culturali personali e di contesto, uso di sostanze, stato mentale-cognitivo, rischio di suicidio e di comportamenti aggressivi - gli AP sono efficaci sia nel trattamento della fase acuta sia nella fase di mantenimento della schizofrenia e di altri disturbi psicotici. Deve essere definito un piano di trattamento a indirizzo biopsicosociale a lungo termine per evitare le ricadute e costruire il percorso di "recovery" e di inclusione sociale, processo di cambiamento attraverso il quale l'individuo si impegna a migliorare la propria condizione in modo autodeterminato. - la scelta di un AP dipende da molti fattori, che sono specifici per ciascun paziente. - non è possibile un approccio algoritmico nella scelta di un AP a causa dell'eterogeneità nel disegno degli studi clinici e del numero limitato di studi di confronto diretto. Sebbene tra i diversi AP vi possano essere differenze clinicamente rilevanti nella risposta clinica e nella tollerabilità in un singolo paziente, non ci sono evidenze definitive che un AP abbia una efficacia consistentemente superiore ad un altro, con l'eccezione della clozapina. Inoltre, non è ad oggi individuata una strategia affidabile per predire nel singolo paziente la risposta o il rischio di eventi avversi con un AP in confronto ad un altro. […]

Data l'elevata variabilità interindividuale e imprevedibilità nella risposta agli AP è fondamentale individuare il trattamento più appropriato per il singolo paziente e somministrare il dosaggio che minimizzi l'impatto degli effetti collaterali sul funzionamento quotidiano. In particolare, la scelta dell'AP deve basarsi su:

- *precedenti risposte al trattamento (risposta clinica e tollerabilità);*
- *profilo degli eventi avversi del singolo farmaco;*
- *fattori di rischio (es. presenza di condizioni fisiche generali che possono essere influenzate dagli eventi avversi del farmaco), comorbidità e terapie farmacologiche concomitanti;*
- *altri fattori connessi al farmaco come le formulazioni disponibili, il profilo farmacodinamico e farmacocinetico e le interazioni farmacologiche;*
- *uso di sostanze;*
- *preferenze del paziente, anche per la via di somministrazione;*
- *esperienza di effetti indesiderati (vissuto) che il paziente è disposto ad accettare;*
- *affidabilità rispetto all'aderenza al trattamento.*

Non esiste quindi un unico farmaco antipsicotico di prima scelta per tutti i pazienti.

Tutte le LG, infatti, enfatizzano tale concetto; le LG NICE in particolare sottolineano l'importanza delle preferenze del paziente nella scelta del trattamento e di una adeguata illustrazione dei benefici e dei rischi del trattamento stesso al paziente e, se possibile, al suo caregiver. In particolare, dovranno essere fornite informazioni rispetto agli eventi avversi:

- *metabolici (es. aumento di peso e rischio diabete);*
- *extrapiramidali (es. acatisia, discinesia, distonia);*
- *cardiovasculari (es. prolungamento intervallo QTc);*
- *ormonali (aumento prolattinemia);*
- *altro (es. esperienze soggettive spiacevoli.*

I pazienti che assumono antipsicotici dovrebbero essere seguiti con monitoraggio dei parametri clinici relativi ai rischi di eventi avversi e rivalutati periodicamente dal punto di

vista della loro salute fisica, come raccomandato nel Documento regionale "Raccomandazioni per l'impiego dei farmaci antipsicotici nel trattamento a lungo termine delle persone con disturbi schizofrenici" (Circolare n.4/20 della RER[17]).

PRESCRIZIONE DI FARMACI NON REGISTRATI IN ITALIA

Per farmaci che non siano registrati in Italia, in aggiunta alla prescrizione afferente alla documentazione del paziente, è necessario che il medico compili un documento in cui indicare se la richiesta sia finalizzata:

- a scorta: in tal caso va indicato il numero presunto di pazienti da trattare, tenendo conto che il quantitativo massimo non può superare i novanta giorni di terapia, oppure
- a utilizzo su paziente già individuato, di cui fornire iniziali, data di nascita e patologia.

Ulteriori informazioni richieste sono relative a:

- denominazione del prodotto, forma, dosaggio, quantitativo, tenendo presente che quest'ultimo non può eccedere i novanta giorni di terapia;
- attestazione che il prodotto non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope non è emocomponente o plasmaderivato;
- dichiarazione che si tratta di prodotto indispensabile in quanto non esiste sostituto nel nostro Paese in grado di procurare i medesimi effetti.

Atteso che l'impiego del farmaco non registrato in Italia richiede apposito consenso del paziente, da conservare nel suo fascicolo documentale, esso di norma deve essere conforme a quanto previsto dall'autorizzazione alla sua immissione in commercio. Diversamente si configura come uso off-label con i relativi adempimenti (v. apposito capitolo).

PRESCRIZIONE DI FARMACI REGISTRATI IN ITALIA MA TEMPORANEAMENTE IVI CARENTI O DI EMOCOMPONENTI O PLASMADERIVATI LEGALMENTE IN COMMERCIO IN ALTRO PAESE MA NON AUTORIZZATI IN ITALIA

In aggiunta all'ordinaria prescrizione, il medico è tenuto a compilare apposita richiesta alla farmacia aziendale (o al Servizio Trasfusionale, in rapporto al tipo di prodotto) recante elementi informativi affini a quelli indicati ad apposito capitolo, inserente a farmaci non registrati in Italia.

PRESCRIZIONE DI FARMACI SPERIMENTALI

La prescrizione di farmaci nell'ambito di protocolli di sperimentazione è a carico del medico responsabile dello studio clinico che abbia ricevuto il positivo parere del competente Comitato Etico e sia condotto nel rispetto delle Good Clinical Practices e della normativa vigente.

La prescrizione richiede uno specifico consenso del paziente, da conservare anche nel fascicolo dello sperimentatore.

I farmaci in sperimentazione devono essere conservati distintamente dalle altre specialità medicinali.

---

[17] https://salute.regione.emilia-romagna.it/salute-mentale/documentazione/circolare4_2020_raccomandazioni_antipsicotici.pdf/@@download/file/Circolare%204_2020_Raccomandazioni_antipsicotici.pdf

Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato.
La dispensazione e l'allestimento di tali farmaci può essere effettuata unicamente da professionisti sanitari coinvolti nel team di studio.
Spetta al medico prescrittore rendere edotti i collaboratori di assistenza relativamente alle principali caratteristiche del trattamento sperimentale.
Qualora il medicinale venga utilizzato in ambito di degenza, la prescrizione va annotata sul FUT, specificando che si tratta di farmaco in sperimentazione.
Atteso che la documentazione dettagliata del protocollo deve essere presente nel dossier dello sperimentatore, il cui tempo minimo di conservazione è inferiore a quello del fascicolo di ricovero e di alcuni altri regimi assistenziali, appare indispensabile assicurare che nella documentazione relativa alle attività erogate al paziente che ha consentito al trattamento sperimentale (fascicolo di ricovero, documentazione ambulatoriale) siano presenti alcune informazioni essenziali a ricostruire, a distanza di tempo, quanto avvenuto.
I dati salienti possono ricondursi a:

- codice del protocollo sperimentale;
- responsabile della sperimentazione;
- codice identificativo attribuito al paziente nell'ambito del protocollo;
- indicazione del tipo di studio (doppio cieco ecc.);
- denominazione del principio attivo sottoposto a sperimentazione;
- posologia e durata stimata della somministrazione.
- eventuali modifiche dello schema terapeutico che intervengano nel corso della sperimentazione.

PRESCRIZIONE PER USO "COMPASSIONEVOLE"

Il cosiddetto uso "compassionevole" si configura come un utilizzo sperimentale di un medicinale, al di fuori peraltro di un protocollo di sperimentazione clinica, indirizzato a pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo per la vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano valide alternative terapeutiche.
La prescrizione può avvenire solo previo consenso del paziente -da registrare nella pertinente documentazione sanitaria, con annotazione che si tratta di uso compassionevole- e nel rispetto degli adempimenti previsti dal DM 8/5/2003, dal DM 7/11/2008 e dal DM 7/9/2017.

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.
Nel RD 1706/1938, all'art. 40 si precisa che qualora il farmacista nello spedire veleni sopra ordinazione di un medico chirurgo riconosca in una ricetta la prescrizione di sostanze velenose a dosi non medicamentose oppure pericolose, deve esigere che il medico dichiari per iscritto, nella ricetta stessa, che la somministrazione è sotto la sua responsabilità e a quale uso deve servire.

APPROVVIGIONAMENTO, RICHIESTA E CONSERVAZIONE DI FARMACI

PRINCIPI GENERALI DI APPROVVIGIONAMENTO

Al fine di migliorare la sicurezza delle terapie, 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 aziendale mette pertanto a disposizione delle AO 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 prodotti.
Tale lista deve essere aggiornata tempestivamente con le disponibilità a magazzino e diffusa alle AO e ai professionisti interessati.

Riguardo ad alcuni i farmaci equivalenti a basso indice terapeutico, ai biotecnologici, ai biosimilari non sono al momento previsti automatismi nella sostituzione del farmaco prescritto da parte del farmacista.

Per le soluzioni elettrolitiche, nel limite del possibile, è preferibile l'approvvigionamento di quelle pronte all'uso.
Durante i trasporti dall'esterno della struttura, e in tutto il percorso dei prodotti farmaceutici all'interno dell'Azienda sanitaria, un'attenzione particolare va riservata ai farmaci per i quali deve essere garantito il mantenimento a determinate condizioni (temperatura, fotoprotezione, tempo di stabilità), per le quali localmente si valuterà l'opportunità di adottare specifiche misure di controllo.
Requisiti di qualità specifici sono poi richiesti per le movimentazioni di medicinali antineoplastici, per i quali si rinvia all'apposita disciplina regionale già citata.

GESTIONE DELLE SCORTE NELLE AO

Devono essere elaborate liste di categorie terapeutiche ad alto livello di attenzione (farmaci **FALA**), condivisi tra AO e farmacia aziendale, individuando particolari modalità di gestione per i farmaci che le compongono.
Indicazioni sugli accorgimenti da adottare nella gestione di soluzioni FALA, tra le quali le soluzioni concentrate di potassio cloruro, sono specificamente trattate nella citata Raccomandazione ministeriale n.1/2008.
In tale documento si precisa:

A. *Le soluzioni concentrate di KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere rimosse, laddove presenti, da tutte le scorte di farmaci ad uso corrente esistenti nei vari reparti. La conservazione delle soluzioni concentrate di*

KCl e delle altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. deve essere limitata esclusivamente alla farmacia, alle aree critiche e ad altre aree assistenziali, identificate dalla programmazione aziendale e regionale e nelle quali sia richiesto l'uso urgente del farmaco.

B. *Nella farmacia e nelle unità operative in cui è prevista la conservazione, le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme "Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito".*

C. *Le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. non devono essere trasferite tra le diverse unità operative e tutti gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente dalla farmacia. Deve comunque essere prodotta, nell'ambito ospedaliero, una procedura che garantisca, quando non attivo il servizio di farmacia, l'approvvigionamento del farmaco in caso di necessità.*

Riguardo alle soluzioni concentrate di KCl, specifiche raccomandazioni sono state fornite nel 2022 dal National Alert Network di ISMP, a seguito di variazioni di confezionamento con package a elevato potenziale di confondimento.[18]
Ulteriori raccomandazioni, aggiornate, sono state prodotte dal medesimo Ente, con riferimento a tutte le fasi del processo di gestione dei farmaci[19].

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

Il responsabile clinico di ogni AO definisce un elenco quali-quantitativo dei medicinali che devono costituire la dotazione ordinaria (incluso O_2, 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.

Per quanto possibile, è opportuno 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.
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 aziendale secondo modalità localmente definite.

Le richieste di prodotti farmaceutici per il reintegro delle scorte di AO sono eseguite, di norma, dal Coordinatore assistenziale o da altro professionista specificamente designato.
In seguito al ricevimento dei medicinali, il Coordinatore assistenziale o altro professionista designato deve curare il controllo di:

- congruità quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto scritto sia sul modulo di richiesta sia sul documento di consegna;
- ricevimento dei prodotti nei tempi previsti;

[18] https://www.ismp.org/alerts/potassium-chloride-injection-concentrate-excel-plastic-bags
[19] https://www.ismp.org/resources/adopt-strategies-manage-look-alike-andor-sound-alike-medication-name-mix-ups

- 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.).

Il Coordinatore assistenziale - o altro professionista designato- è responsabile della gestione dei farmaci dei dispositivi medici in dotazione e di quelli pervenuti allestiti dalla farmacia, dell'approvvigionamento e della loro conservazione.
Devono essere definite le modalità di conservazione che facilitino la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio.
Le confezioni possono essere riposte in ordine alfabetico (per nome commerciale o per principio attivo) e/o suddivise per categoria terapeutica e/o per via di somministrazione.
Al fine di evitare il rischio di confondimento e i conseguenti errori, farmaci simili per confezionamento e/o nome (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.
Attenzione va altresì riservata alla gestione dei prodotti farmaceutici sul carrello della terapia e su quello delle emergenze.
Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici deve avvenire in locali opportunamente custoditi.
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 nel 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 (es.: prodotti infiammabili);
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 qualche farmaco non siano state rispettate le condizioni di conservazione, prima dell'utilizzo, occorre interpellare la farmacia aziendale.

Nella gestione di soluzioni elettrolitiche concentrate occorre:

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

Per le bombole di O_2 devono essere attentamente considerati i profili di sicurezza quanto a luogo e modalità dello stoccaggio, secondo quanto indicato nel documento regionale "Linee di indirizzo in materia di Gestione dei gas medicinali: sistema Organizzativo e controlli"[20].

Nelle AO non dovrebbero essere conservate confezioni di farmaci iniettabili per uso oncologico destinati alla manipolazione/allestimento in dosi personalizzate per un paziente,

[20] https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/gas_medicinali_2011.pdf

in quanto l'allestimento di preparazioni iniettabili per uso oncologico non dovrebbe avvenire in AO ma nell'apposito settore della farmacia (della stessa o di altra azienda sanitaria).

Nell'ambito delle responsabilità di corretta conservazione dei prodotti in dotazione, il coordinatore assistenziale deve garantirne periodici controlli -secondo un programma definito, per la cui attuazione può avvalersi di collaboratori professionisti dell'assistenza- relativamente a:

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

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

Il controllo della scadenza si esegue verificando le specifiche indicazioni presenti sulle confezioni dei prodotti.
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 invece non opportuno aggiungere scritta con data di scadenza sulla confezione dei prodotti farmaceutici che già la riportino, per evitare rischi di errori insiti nell'annotazione.

Si rende, per contro, necessario scrivere la data di apertura sulla confezione di un prodotto multiuso.
In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento occorre separarli dai prodotti in corso di validità e racchiuderli in contenitore recante la dicitura "FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE", secondo indicazioni contenute nella DGR RER 1155/2009.

PREPARAZIONE DI TERAPIA FARMACOLOGICA

La preparazione della terapia farmacologica rappresenta una delle fasi più critiche nel processo di gestione 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 aziendale.
Per la preparazione di FALA deve essere valutata l'opportunità di dotarsi di procedure specifiche riguardanti le misure di sicurezza da adottare (incluso eventuale doppio controllo).
Nella preparazione dei farmaci i professionisti devono:

- avere a disposizione, preferibilmente in modalità digitale, tutte le informazioni tecniche relative ai farmaci stessi (es.: foglietto illustrativo, scheda tecnica, scheda di sicurezza laddove previsto ecc.);
- attenersi alle indicazioni di scheda tecnica, evitando miscelazioni di farmaci se non previste nella stessa;

- rispettare le regole di igiene delle mani e dell'ambiente di allestimento;
- operare con modalità che evitino la contaminazione del prodotto e la dispersione dello stesso nell'ambiente, con potenziali rischi per lo stesso preparatore e/o altre persone.

Le operazioni di preparazione non dovrebbero essere interrotte per assolvere altri compiti; a tal fine 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).

Nell'allestimento delle terapie iniettive (endovenose, peridurali…) - sia in bolo sia per infusione continua tramite dispositivi medici (pompe di diversa tipologia) - si raccomanda di porre particolare attenzione:

- alla completezza della prescrizione (farmaci da impiegare, loro dosaggio, tipo di solvente, volume complessivo da somministrare, velocità di infusione…);
- ai calcoli dell'eventuale diluizione prescritta, alle unità di misura, alle quantità di farmaco e di solvente da prelevare.
  Esempio:
  prescrizione relativa a infusione endovenosa in bolo di quantitativi di morfina inferiori a 10 mg, alla concentrazione di 1 mg/ml in fisiologica: diluire 1 fiala di morfina da 10 mg/ml in 9 ml di soluzione fisiologica per raggiungere una soluzione di morfina pari a 1mg/ml utile per somministrare il quantitativo prescritto.

Nell'**allestimento di preparati infusionali e degli elastomeri** occorre attenersi alle seguenti indicazioni:

- individuare un'area di lavoro funzionalmente dedicata, con accesso limitato, non ingombrata, con piano di lavoro libero, pulito e disinfettato, sul quale riporre un telino sterile durante la fase di lavorazione;
- eseguire un'accurata igiene delle mani prima e dopo l'allestimento, in aderenza alle procedure aziendali;
- utilizzare tecniche di preparazione asettiche;
- radunare tutti i farmaci e i dispositivi necessari per ogni singola preparazione, controllare l'integrità delle confezioni e le relative date di scadenza;
- verificare la corrispondenza tra quanto prelevato e quanto prescritto;
- non miscelare farmaci nella stessa siringa o nello stesso flacone infusionale, a eccezione delle associazioni consolidate in letteratura;
- non mescolare i farmaci a emocomponenti ed emoderivati, mannitolo e bicarbonato di sodio;
- prima dell'allestimento deve essere attentamente controllata la prescrizione con particolare attenzione volta a:
  - quantità del farmaco da prelevare rapportata alla concentrazione dell'unità posologica (dosaggio) e alla dose totale prescritta;
  - (es.: se la dose totale di farmaco da inserire in elastomero è pari a 30 mg, qualora si disponga di un dosaggio di farmaco pari a 10 mg/ml, occorrerà prelevare un volume di farmaco da inserire in elastomero pari a 3 ml. Se, per contro, si

disponga di un dosaggio di farmaco pari a 5 mg/ml, occorrerà prelevare un volume di farmaco da inserire in elastomero pari a 6 ml);
- quantità del solvente da prelevare calcolata sottraendo al volume totale di riempimento dell'elastomero il volume del farmaco da inserire;

- individuare il sistema elastomerico idoneo tenendo conto dell'eventuale fotosensibilità del farmaco;
- effettuare l'allestimento poco prima della somministrazione, non conservare il preparato e non riutilizzarlo;
- ispezionare visivamente ogni singola preparazione al fine di verificare l'assenza di precipitati, particelle o corpi estranei o alterazione della normale colorazione della soluzione;
- verificare l'integrità del dispositivo allestito;
- etichettare adeguatamente il prodotto allestito, riportando, tra l'altro: dati identificativi del paziente, composizione quali-quantitativa (farmaco e dosaggio), data/ora di allestimento e di inizio dell'infusione;
- verificare la corrispondenza tra l'etichetta e la prescrizione medica;
- non utilizzare il prodotto ricostituito/diluito oltre il tempo di stabilità indicato in scheda tecnica.

Quando le condizioni cliniche del paziente richiedano l'utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, le soluzioni dovrebbero essere preparate in farmacia.
Se tale allestimento non è possibile, le soluzioni possono essere preparate direttamente nelle AO, attenendosi al protocollo aziendalmente definito.

Nelle **sacche per nutrizione parenterale** è buona norma non apportare aggiunte di farmaci e/o altre sostanze se non espressamente indicate in scheda tecnica.
Tali sacche, se a due o tre compartimenti, non devono essere ricostituite fino al momento dell'utilizzo.

Sulla confezione di un **prodotto multidose** (es.: tubetto, collirio, sciroppo ecc.), indipendentemente dal fatto che il prodotto sia o meno destinato a un solo paziente - nel qual caso si deve annotare l'identità dell'assistito, in analogia a quanto indicato per i farmaci personali - o a più pazienti, occorre riportare la data di prima apertura, rispettare le specifiche indicazioni sul periodo di validità e sulle modalità di conservazione.
In base alle caratteristiche di ogni struttura, saranno individuate precise modalità di conservazione dei prodotti dai quali sono state estratte, per la preparazione, unità di terapia, al fine di poter rispettare corrette condizioni di conservazione.

Qualora sia stata prescritta una terapia con **farmaco per uso orale alterato**, sulla scorta di liste dei farmaci passibili di una forma di alterazione predisposte dalla farmacia aziendale, chi prepara deve aver cura di:
- effettuare la manipolazione subito prima della somministrazione di ogni singola dose;
- garantire l'igiene delle mani e l'igienizzazione di ambiente e dispositivi da utilizzare;
- evitare contaminazione del farmaco e spargimento di polvere del medicinale (con possibile inalazione e/o contatto con i principi attivi);
- impiegare un dispositivo per l'alterazione della forma farmaceutica dedicato, preferibilmente, a ogni paziente e provvedere alla sua igienizzazione dopo l'utilizzo al fine di rimuovere eventuali tracce residue.

La divisione di una compressa è un'operazione che può esporre il paziente a rischio di sovra o sottodosaggio e di difficoltà di gestione, soprattutto nel caso di:

- farmaci a basso indice terapeutico;
- compresse di dimensioni ridotte;
- compresse sprovviste di linea di divisione;
- necessità di effettuare una divisione plurima (un terzo, un quarto di compressa).

Occorre spezzare le compresse lungo la linea di divisione (dove presente) e prestare ancor più attenzione se manca linea di divisione in quanto il taglio può determinare angoli vivi o facce ruvide; controllare poi che le porzioni siano delle giuste dimensioni.
Sono da evitare divisioni di compresse a meno di un quarto.
Le compresse divise e non somministrate devono essere smaltite, a meno che vi siano specifiche indicazioni aziendali che ne consentano la conservazione e l'utilizzo in sicurezza (quanto ad aspetti igienici, corretta identificazione e conservazione).
La divisione non deve essere praticata per compresse:

- gastroresistenti;
- a rilascio modificato;
- in ogni altro caso in cui sia specificatamente vietata in scheda tecnica.

Quanto alla triturazione, essa non va attuata in contemporanea per più principi attivi, per evitare il verificarsi di eventuali incompatibilità chimico-fisiche e farmacologiche.
La triturazione può comportare rischi di:

- perdita di principio attivo durante l'allestimento, con conseguente diminuzione della dose terapeutica;
- alterazione della farmacocinetica del medicinale prescritto.

La triturazione non deve essere mai praticata per compresse:

- gastroresistenti;
- a rilascio modificato;
- sublinguali;
- non masticabili;
- in ogni altro caso in cui sia specificatamente vietata in scheda tecnica.

Se la triturazione è necessaria per la somministrazione attraverso sonda per nutrizione enterale, si raccomanda di valutare la compatibilità del farmaco con la via di somministrazione e di attenersi alle indicazioni relative all'utilizzo dei dispositivi per nutrizione enterale.

L'apertura di capsule può comportare rischi di:

- perdita di principio attivo, con conseguente diminuzione della dose terapeutica, soprattutto nel caso di farmaci a basso indice terapeutico e di capsule di dimensioni ridotte;
- alterazione della farmacocinetica del medicinale prescritto.

L'apertura non deve mai essere effettuata nel caso di capsule:

- gastroresistenti;
- a rilascio modificato;
- in ogni altro caso in cui l'apertura sia specificatamente vietata in scheda tecnica.

Occorre prestare attenzione all'esposizione degli operatori che allestiscono all'inalazione e/o al contatto con i principi attivi.
L'apertura della capsula deve essere effettuata subito prima della somministrazione.

Se l'apertura è necessaria per la somministrazione attraverso sonde per nutrizione enterale, oltre agli aspetti specifici dell'apertura, si raccomanda di valutare la compatibilità del farmaco con la via di somministrazione e di attenersi alle indicazioni relative all'utilizzo dei dispositivi per nutrizione enterale.

ALLESTIMENTO DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI

Per l'allestimento dei farmaci antineoplastici, che nella Regione Emilia-Romagna è demandato a specifiche Unità Farmaci Antineoplastici (UFA), si rinvia alla Raccomandazione RER 3/2014[21].

SOMMINISTRAZIONE DI TERAPIA FARMACOLOGICA

La somministrazione dei farmaci è in linea generale un atto professionale sanitario.
Solo in casi particolari, dopo attenta valutazione di fattibilità, può essere presa in considerazione l'autogestione della terapia da parte della persona assistita/caregiver (v. apposito capitolo).
La somministrazione della terapia farmacologica deve essere un atto unitario in sequenza ravvicinata rispetto 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 della terapia.
Nel caso in cui questa risulti non chiara, incompleta o di dubbia congruità, non si deve dar corso a somministrazione.
La struttura deve definire le azioni da intraprendere in questi casi (ad es.: 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 dalla farmacia aziendale, potrà consentire al professionista assistenziale la somministrazione di farmaci diversi da quelli prescritti, senza ricorrere a nuova prescrizione, qualora il medico non abbia apposto la clausola di "non sostituibilità.
In caso di mancanza di un farmaco sostituibile, il professionista assistenziale dovrà consultare il medico per i provvedimenti del caso (convalida, modifica della prescrizione).

[21] https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/linee-di-indirizzo/farmaci/sicurezza-della-terapia-farmacologica/raccomandazione-regionale-n-3-gestione-sicura-dei-farmaci-antineoplastici-2013_3.pdf

Il professionista assistenziale 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 (riguardo a mani e superfici).

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 e indicare nella pertinente documentazione se 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.

Qualora al paziente siano prescritte terapie farmacologiche associate a **nutrizione enterale**, i farmaci, anche se in formulazione liquida, non possono essere aggiunti alla miscela per nutrizione enterale in quanto si possono determinare: variazione di pH, forza ionica del veicolo, precipitazioni sia dei componenti della dieta sia dei farmaci, ostruzione della sonda, formazione di agglomerati a livello gastrico.
La somministrazione di farmaci attraverso sonda nutrizionale è praticabile prima o dopo l'infusione della miscela nutrizionale, secondo posologia indicata in prescrizione medica.
In tal caso occorre:

- sospendere il flusso del prodotto nutrizionale;
- staccare la linea d'infusione;
- lavare con acqua la sonda;
- frantumare le compresse o svuotare le capsule, miscelando la polvere in acqua, risciacquare i residui rimasti sugli strumenti usati, aspirare il tutto in una siringa senza ago;
- somministrare la sospensione con la siringa;
- rilavare la sonda con acqua;
- riprendere l'alimentazione enterale.

Se indispensabile, ripetere l'operazione con eventuali altri medicinali, tenendo presente che è consigliabile, come misura di cautela, non associare contemporaneamente più farmaci per il rischio di interazioni chimiche e farmacologiche.

Per quanto riguarda la somministrazione con **elastomeri**, vanno seguite alcune avvertenze:

- controllare la limpidezza della preparazione, non usare la soluzione se non è limpida;
- registrare l'inizio e la fine della somministrazione in modo da verificare l'effettiva durata della terapia;
- effettuare un controllo visivo almeno quotidiano dell'elastomero per verificare il corretto funzionamento e la stabilità della preparazione e l'assenza di precipitati e colorazioni;
- tenere il dispositivo vicino al corpo del paziente e se è possibile alla stessa altezza del punto d'inserzione del catetere d'infusione.

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 citata Raccomandazione regionale n. 3/2014.
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'O_2 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 dei pazienti non rispondano alle attese o si constatino situazioni anomale (ad es.: frequenza respiratoria minore di 8 atti/min o maggiore di 25 atti/min), il medico deve essere sollecitamente avvisato.

SMALTIMENTO DI PRODOTTI SCADUTI O INUTILIZZABILI

Si raccomanda di promuovere la prevenzione della produzione di rifiuti e la riduzione della stessa incentivando, ad esempio, l'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di farmaci.
Il monitoraggio quali-quantitativo dei medicinali scaduti deve essere effettuato a cadenza localmente definita, secondo indirizzi della farmacia aziendale.

I farmaci scaduti, alterati, revocati o difettosi, in attesa dello smaltimento devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore (es.: scatola di cartone o in plastica) recante la dicitura “Farmaci scaduti - da smaltire”.
I farmaci scaduti devono essere smaltiti secondo la normativa vigente nazionale e regionale, sotto la responsabilità dell’ente gestore.
In caso di farmaci stupefacenti scaduti o inutilizzabili, occorre attivare specifiche procedure nel rispetto delle norme di settore (v. apposito capitolo).

GESTIONI PARTICOLARI

ADERENZA ALLA TERAPIA

Il concetto di aderenza alla terapia 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 (AIFA) 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 per il sistema.
Indubbia è la difficoltà di misurare il fenomeno della non aderenza, per la complessità che gli è propria.
Con riferimento alla componente soggettiva - la 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 e per addestrarli 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, da qui l'opportunità che il medico valuti se il paziente sia pronto 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 O_2 richiede un'accorta opera di informazione e di istruzione del paziente - o del suo care-giver – 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.

Nello sviluppo di nuovi modelli organizzativi, in applicazione delle indicazioni contenute nel DM 77/2022, imperniati sulla costituzione di reti territoriali integranti l'apporto di una pluralità di professionisti sanitari (medici, farmacisti, infermieri ecc.), particolare attenzione meritano le azioni tese a promuovere e a monitorare l'adesione dei pazienti alle terapie, specie per patologie croniche.

AUTOGESTIONE DI 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 care-giver.
In tale veste, l'autogestione si configura 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 – o del care-giver- di gestire 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 competa decidere se un paziente possa autogestire 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 e, in particolare, la consegna del medicinale, tenendola distinta dalla diretta somministrazione.

CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI

La materia è disciplinata dal Dlgs 219/2006, nonché da specifiche indicazioni regionali.

L'uso di campioni gratuiti di specialità medicinali può avvenire esclusivamente nei limiti del Dlgs 219/2006, in cui si prevede che essi vengano consegnati dall'Azienda produttrice, tramite gli informatori scientifici, solo su richiesta scritta del singolo medico, che diviene direttamente responsabile della loro conservazione e di un eventuale successivo impiego. Si demanda alle aziende sanitarie una regolamentazione più specifica in ordine ai limiti di impiego di tali farmaci.
Qualora ne sia consentita la prescrizione per un uso all'interno delle strutture aziendali, deve essere definito il da farsi per assicurare la continuità terapeutica, a seguito del loro esaurimento.
In ordine alla loro gestione si specifica quanto segue:

- i campioni di specialità medicinali possono essere consegnati esclusivamente ai medici autorizzati a prescriverli, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico e con precisi limiti quantitativi;
- i campioni risultano pertanto di proprietà del medico che li accetta;
- l'utilizzo di tali campioni può avvenire unicamente da parte del medico proprietario e responsabile dei campioni, nel rispetto degli indirizzi terapeutici aziendalmente definiti;
- sulle singole confezioni deve essere presente in modo indelebile la scritta "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione e va indicato il nome del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- i campioni non devono in alcun modo essere conservati insieme ai farmaci erogati dalla farmacia aziendale, ma devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti. Se necessita 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.

CONTINUITÀ DI CURE

Al passaggio da un setting assistenziale all'altro è di fondamentale importanza una sistematica e compiuta 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 che chi ha avuto in carico un paziente provveda a redigere documentazione (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.

CONTINUITÀ TERAPEUTICA CON FARMACI FUORI PRONTUARIO

Nel caso in cui un paziente giunga all'osservazione del medico in terapia con farmaci extra prontuario (regionale o di area vasta), andrà salvaguardata comunque la continuità dei trattamenti giudicati indispensabili dal medico responsabile del caso.

Quanto detto vale in particolare per i farmaci la cui interruzione possa pregiudicare la salute del paziente o compromettere eventuali titolazioni di concentrazioni plasmatiche o stabilizzazioni della terapia (es.: terapie con farmaci antiaritmici, immunosopressori, antiepilettici o farmaci per il trattamento del dolore).

CONTINUITÀ TERAPEUTICA CON FARMACI OSP

I farmaci con regime di dispensazione OSP sono di esclusivo uso in ospedale o in ambiente a esso assimilabile.
In seguito all'evoluzione dell'assistenza sanitaria, in un'ottica di sempre maggiore continuità ospedale/territorio e di implementazione di nuove forme organizzative territoriali (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 somministrare 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 ecc.).
Sarà pertanto opportuno prevedere un percorso di cura[22] definito che attraverso le relazioni tra i professionisti che intervengono nei diversi ambiti (medico prescrittore, farmacista, medico responsabile del paziente nel setting successivo/professionista assistenziale), definisca chiaramente luoghi, tempi e modi del trattamento.
Al livello locale si demanda la definizione di un protocollo operativo adeguato alle citate occorrenze.

EROGAZIONE DIRETTA

In occasione del congedo di un assistito da ricovero o da altro regime di assistenza (pronto soccorso, ambulatorio), oppure per assenza temporanea - come può accadere per un breve permesso nel corso di una degenza-, qualora sia necessario procurargli farmaci per assicurare la continuità delle cure, se vi si provvede con erogazione diretta dei prodotti da parte della stessa struttura sanitaria, occorre previa prescrizione.
Questa può essere rappresentata da un documento specifico, recante, in aggiunta agli elementi di contenuto già sopra riferiti, l'indicazione del numero di unità posologiche da dispensare nonché eventuali istruzioni per una corretta somministrazione in ambiente esterno.
La prescrizione può altresì essere contenuta all'interno di altro documento sanitario: lettera di dimissione o referto specialistico.
In quest'ultima evenienza, peraltro, si impone attenzione al fine di evitare che dati personali relativi allo stato di salute del paziente vengano portati a conoscenza di chi deve farsi carico della erogazione dei medicinali, dal momento che potrebbero essere dati non strettamente pertinenti ai fini della dispensazione.

In occasione dell'erogazione diretta di farmaci, si richiede al professionista sanitario che cura tale adempimento di fornire al paziente il supporto informativo per la gestione al

[22] Vedi, per analogia, quanto previsto per la terapia con ferro EV nell'apposito capitolo.

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.

L'erogazione diretta del farmaco può avvenire nella confezione intera del farmaco o in dose unitaria.
Riguardo allo sconfezionamento di prodotti, si rinvia ad apposito capitolo.

La gestione domiciliare dei farmaci antineoplastici orali è approfondita nel capitolo 4.7 della già citata Raccomandazione regionale n.3, laddove si 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.

TERAPIA CON FERRO EV

La carenza di ferro è la causa più frequente di anemia e può dipendere da un ridotto assorbimento intestinale di ferro dalla dieta a causa di condizioni patologiche (es.: malattie infiammatorie croniche intestinali), aumento della perdita ematica (es.: mestruazioni, sanguinamento gastrointestinale), condizioni cliniche che ne aumentano il fabbisogno (es.: trattamento con farmaci che stimolano l'eritropoiesi).
La terapia di riferimento per la correzione di stati carenziali di ferro prevede l'assunzione per via orale di sali di ferro (ad es.: solfato ferroso; gluconato di ferro).
In alcune situazioni cliniche, peraltro, il ferro somministrato per via orale potrebbe essere insufficiente o non in grado di correggere l'anemia.
In questi casi è appropriato considerare la somministrazione di ferro EV per un più efficace e rapido ripristino delle riserve di ferro e per ridurre la necessità di trasfusioni di sangue.
I medicinali a base di ferro disponibili in Italia – nel seguito riportati - presentano indicazioni terapeutiche sovrapponibili, ma differenti caratteristiche farmacocinetiche e un diverso contenuto in ferro che consente la prescrizione di diversi schemi posologici.

Confronto esemplificativo tra farmaci a base di ferro EV per posologia

Principio attivo	**Posologia** Es. per persona di 70 kg con Hb < 10 g/dl; fabbisogno di circa 1.500 mg di Fe trivalente
Ferrigluconato sodico	Dose massima/giorno: 125 mg (Totale: 12 sedute di somministrazione)
Carbossimaltosio ferrico	In assenza di condizioni particolari (vedi RCP): dose singola massima 1.000 mg dose massima cumulativa a settimana: 1.000 mg (Totale: 2 sedute)
Ferrisaccarato	Dose massima/settimana: 600 mg (200 mg per 3 volte/settimana) (Totale: 8 sedute)

Ferro isomaltoside	Iniezione ev: dose massima a settimana 1500 mg (3 somministrazioni da 500 mg). Infusione ev: - singola dose cumulativa fino a 20mg/kg - se la dose di Fe supera i 20 mg/kg dividere la dose in due somministrazioni a distanza di una settimana

Abbreviazioni: kg=chilogrammi; g/dl= grammi/decilitro; mg=milligrammi; ml=millilitri; fl=fiale; flac: flaconcino; Hb=emoglobina

RISCHI DELLA TERAPIA CON FERRO EV

I medicinali contenenti ferro possono causare reazioni da ipersensibilità, anche se precedenti infusioni per via EV sono state ben tollerate.
Il rischio è maggiore in pazienti con allergie note (incluse le allergie ai farmaci) o con patologie infiammatorie o del sistema immunitario (es.: lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide, asma grave, eczema, altra allergia o dermatite atopica).
In questi casi, i medicinali contenenti ferro dovrebbero essere somministrati per via EV solo se si ritiene che il beneficio superi il possibile rischio.
I medicinali contenenti Fe EV non dovrebbero essere usati nel primo trimestre di gravidanza, se non assolutamente necessario; il trattamento dovrebbe essere limitato al secondo e al terzo trimestre di gestazione e solo se i benefici superano i rischi sia per la madre sia per il feto, tenendo in considerazione che l'anemia da carenza di ferro in gravidanza può essere associata a incremento del rischio di parto pretermine e di emorragia post partum, preeclampsia, basso peso alla nascita del neonato.

ASPETTI CRITICI CONNESSI A TERAPIA CON FERRO EV

Tutte le schede tecniche dei farmaci a base di ferro EV attualmente in commercio prevedono che si adottino opportune precauzioni per la somministrazione, come di seguito riportato:

- monitorare attentamente i pazienti per segni e sintomi di reazioni da ipersensibilità durante e dopo ogni somministrazione;
- somministrare il farmaco solo nel caso in cui sia immediatamente disponibile personale addestrato a valutare e a gestire reazioni anafilattiche;
- disporre di apparecchiature, farmaci (che comprendono anche una soluzione iniettabile di adrenalina 1:1000, antistaminici e/o corticosteroidi) e dispositivi medici per gestire reazioni anafilattiche/anafilattoidi nonché per la rianimazione cardiorespiratoria;
- mantenere in ogni caso il paziente sotto osservazione per almeno 30 minuti dopo ogni somministrazione;
- interrompere immediatamente il trattamento se durante la somministrazione si presentano reazioni di ipersensibilità o segni di intolleranza.

STRATEGIE GESTIONALI

Sulla base delle precauzioni sopra esposte, si forniscono elementi utili per definire a livello locale strategie e percorsi di gestione in condizioni di sicurezza della somministrazione EV di ferro in ambiti assistenziali diversi dal contesto ospedaliero.

1. In via generale, occorre che il medico prescrittore attui un'attenta valutazione del caso, con particolare riguardo all'indispensabilità della terapia marziale EV, per

appropriatezza e assenza di alternative terapeutiche, confrontandosi eventualmente con colleghi del Servizio trasfusionale.

2. Ogni Azienda USL è invitata a individuare le strutture nelle quali può essere praticata la terapia marziale EV nel rispetto delle condizioni di sicurezza previste in RCP, definendo:
   - una rete di punti ai quali gli assistiti possano accedere;
   - modalità di accesso.

   Tali punti potranno essere individuati in una struttura sanitaria diversa dall'ospedale per acuti, quali ad esempio Poliambulatorio, Casa della Salute, Ospedale di comunità, se annessa a struttura ospedaliera per acuti e a condizione che in tali sedi si sia adottato un apposito protocollo operativo per un tempestivo intervento di personale addestrato per la rianimazione.

   Gli strumenti (farmaci, dispositivi medici e attrezzatura) per il carrello di emergenza previsti nel protocollo operativo per il trattamento di reazioni anafilattiche/anafilattoidi dovranno essere individuati in accordo con il team emergenza di riferimento.

   Il protocollo operativo definito dovrà essere reso noto e disponibile a tutti i medici prescrittori ospedalieri e convenzionati.

   Il responsabile del team di emergenza e il coordinatore della struttura ove si prevede venga somministrato il ferro EV dovranno coordinare interventi di formazione del personale nell'erogazione del primo intervento in caso di emergenza (Basic Life Support; conoscenza dei segni e sintomi d'allarme -es.: Modified Early Warning Score for Clinical Deterioration).
3. L'Azienda USL può definire altresì accordi di collaborazione con altri Enti (Aziende ospedaliere, IRCCS ecc.) provvisti dei requisiti di sicurezza previsti nel protocollo operativo di cui sopra, per accrescere il numero di sedi idonee.
4. Le Aziende USL potranno inoltre valutare la sostenibilità di soluzioni organizzative diverse, quali, ad esempio:
   - rendere disponibile un'équipe, adeguatamente formata e dotata delle attrezzature necessarie, per effettuare interventi in località distanti da un punto della rete oppure in strutture sprovviste dei requisiti di sicurezza declinati nel protocollo operativo aziendale (es: Case Residenza Anziani, domicilio del paziente), programmando l'applicazione di tale strategia secondo i principi del 'drug day ', stabilendo i momenti in cui concentrare la casistica dei pazienti che necessitano di somministrazione di ferro EV;
   - affidare temporaneamente – se possibile- i pazienti in trattamento seguiti in dialisi in un CAL ad altro servizio dialitico collocato in centro idoneo alla somministrazione della terapia marziale EV.

Per singoli pazienti per i quali uno spostamento in sede idonea, come sopra precisato, presenti rilevanti criticità, occorre che il medico prescrittore, dopo aver attentamente valutato l'indispensabilità della terapia marziale EV, consideri rischi e benefici con particolare riguardo alla possibilità di fruire di competenze, attrezzature, farmaci e dispositivi medici per la gestione di una grave reazione avversa in coerenza con le indicazioni del protocollo operativo di cui sopra, reso disponibile dall'AUSL di riferimento, al fine di garantire la somministrazione del farmaco in sicurezza.

COMUNICAZIONE

La comunicazione tra i diversi operatori sanitari e tra questi e i pazienti è indispensabile per garantire la sicurezza delle cure e una libera adesione alle stesse.

È pertanto opportuno, in fase di strutturazione del percorso a livello locale, che siano previste:

- le modalità di relazione tra i professionisti coinvolti nei diversi ambiti, in relazione al modello organizzativo definito nonché le modalità di diffusione del sopra citato protocollo operativo aziendale;
- attività di informazione e coinvolgimento dei pazienti anche in relazione alle possibili reazioni avverse.

GESTIONE DI FARMACI PERSONALI DEL PAZIENTE

Posto che la normativa in vigore impone alle strutture sanitarie di fornire direttamente agli assisiti i medicinali e i dispositivi medici occorrenti per le attività diagnostiche e terapeutiche direttamente gestite, potrebbe peraltro rendersi necessario il temporaneo ricorso a prodotti personali dell'assistito, conferiti alla struttura da quest'ultimo o da suo care-giver.
Si tratta, per lo più, di farmaci o di prodotti non convenzionali (farmaci di fascia C, fitoterapici, integratori ecc.), che il paziente assumeva prima della presa in carico da parte della struttura.
Per poterne fare uso è indispensabile vi sia una positiva valutazione del medico responsabile che, oltre a considerare la opportunità della loro assunzione, deve altresì tener conto del tipo di prodotto e delle sue condizioni di conservazione.
Qualora il medico ravvisi l'opportunità del loro utilizzo, deve provvedere a prescriverli, con menzione che si tratta di prodotti "personali" del paziente.
In tal caso, i farmaci personali possono essere presi in carico dalla articolazione organizzativa interessata, utilizzati fintanto che la struttura sanitaria non sia in grado di fornirli direttamente.
I farmaci personali devono essere bene identificati (con indicazione delle generalità dell'assistito), tenuti separati dalle confezioni fornite dalla farmacia aziendale, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione.
In caso di rimanenza, in occasione del termine della presa in carico del paziente, occorre restituirli al paziente stesso o a suo care-giver oppure smaltirli.

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

SCONFEZIONAMENTO E RICONFEZIONAMENTO

Lo sconfezionamento di prodotti in commercio consiste nell'apertura di confezioni secondarie e/o primarie di medicinali disponibili in commercio, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali della Farmacopea Ufficiale.
Il riconfezionamento consiste nella predisposizione delle unità posologiche in confezioni confacenti, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali della Farmacopea Ufficiale.
Tali attività possono essere poste in essere avvalendosi di apparecchiature automatizzate, per l'allestimento in dose unitaria, oppure manualmente, quali preparazioni galeniche magistrali da parte di un farmacista.
In alcuni settori (es.: SERDPP, psichiatria), l'esigenza di sconfezionare discende dalla necessità di consegnare al paziente la terapia nel numero di unità posologiche che meglio si adatti al raggiungimento degli obiettivi che il medico si prefigge, attinenti sia al controllo di una condizione di salute sia ai profili di sicurezza nell'assunzione da parte del paziente.

Le confezioni di farmaci in commercio possono contenere un numero di unità posologiche che non sempre risponde a tali esigenze; da qui il ricorso allo sconfezionamento e al successivo riconfezionamento, in aderenza alla prescrizione medica.

Dalla normativa nazionale derivano i riferimenti per la regolamentazione della materia:

- FU XII ed. e successivi aggiornamenti e in particolare le Norme di Buona Preparazione dei Medicinali;
- Legge 189/2012 (art.11, comma 5), che prevede, al fine di garantire la continuità assistenziale ospedale/territorio, la possibilità – nell'ambito di percorsi definiti - di frazionare confezioni di farmaci sulla base di un percorso definito che consenta di accedere progressivamente alla dose unitaria di terapia, contribuendo a ridurre errori di terapia e a evitare sprechi di farmaco;
- Legge 190/2014 che, all'art. 1, commi 591-592, stabilisce che per contenere e razionalizzare la spesa farmaceutica sono ammesse la produzione e la distribuzione negli ospedali, nel rispetto delle esigenze terapeutiche, di medicinali allestiti in dose unitaria, opportunamente preparati da parte dei farmacisti.

Con una mozione del giugno 2017, il Comitato Nazionale per la Bioetica, in tema di confezioni non ottimali dei farmaci, ha evidenziato che, nonostante le plurime prescrizioni normative in tema di confezioni ottimali di medicinali - in forma monodose o proporzionate rispetto alle necessità imposte dal ciclo di terapia - a tutt'oggi nessun intervento sistematico sia stato realizzato e siano ancora molti i prodotti contenenti quantità di farmaco non coerenti con quelle ordinariamente definite per una terapia appropriata, e auspicava provvedimenti normativi per permettere lo sconfezionamento e l'adattamento delle dosi in funzione delle reali occorrenze degli assistiti.

Nel rispetto degli indirizzi di seguito delineati, è demandata alle Aziende sanitarie la scelta del modello gestionale ritenuto più adatto al contesto locale, che dovrà essere declinato all'interno di uno specifico documento.
Tra i medicinali passibili di sconfezionamento possono essere ricompresi anche farmaci stupefacenti.
Alla farmacia aziendale è demandato il compito di definire le corrette modalità di documentazione nel registro degli stupefacenti, nel rispetto delle norme di cui al DPR 309/90.
L'erogazione del metadone per percorsi di disassuefazione delle tossicodipendenze non è oggetto di trattazione in questo Manuale.

Presupposti dello sconfezionamento di cui qui si tratta sono:

- esigenza di una stretta collaborazione tra medici, farmacisti e infermieri degli ambiti interessati, al fine di individuare le soluzioni organizzative più confacenti alle specifiche occorrenze;
- la predisposizione di dosi unitarie non personalizzate, sulla base di accordi tra i centri prescrittori e la farmacia con individuazione dei medicinali e dei relativi dosaggi;
- forme farmaceutiche solide per uso orale. Eventuali occorrenze relative a farmaci in forma liquida si configurano come preparazioni magistrali.

MODELLI ORGANIZZATIVI PER LO SCONFEZIONAMENTO

1. Allestimento da parte della Farmacia della stessa Azienda sanitaria dei centri prescrittori, qualora disponibile soluzione automatizzata per la gestione del farmaco in dose unitaria;
2. allestimento da parte di Farmacia di Azienda sanitaria diversa da quella dei centri prescrittori, qualora sia presente un sistema automatizzato per la gestione del farmaco in dose unitaria e vi sia la disponibilità/possibilità di collaborazione sulla base di un accordo interaziendale;
3. allestimento con soluzione non automatizzata da parte della Farmacia della stessa Azienda sanitaria dei centri prescrittori, quando non si possa far ricorso a uno dei modelli precedenti.

Dopo l'apertura della confezione originaria, l'unità posologica va introdotta in busta o altro contenitore FU, provvisto di etichetta recante:

- nome commerciale del farmaco;
- principio attivo;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- lotto;
- scadenza;
- data di confezionamento;
- numero della preparazione;
- eventuale codice del prodotto a barre per lettori ottici in dotazione alla farmacia e al centro prescrittore.

Ai fini della tracciabilità, presso la farmacia che ha allestito:

- a ogni sconfezionamento è assegnato un numero di preparazione, progressivo, da annotare nell'apposito Registro delle Preparazioni;
- sono conservati:
  - il foglio della preparazione;
  - il documento di riferimento concordato con il centro prescrittore, riportante i farmaci, la relativa dose e il numero di unità oggetto della preparazione.

In occasione della prescrizione di terapia per la quale si richieda sconfezionamento, occorre che il medico precisi il numero delle unità posologiche da consegnare, la modalità di assunzione delle stesse e la durata del trattamento.

Le unità posologiche allestite dalla farmacia sono conservate secondo quanto indicato nella procedura aziendale di gestione farmaci.

In occasione dell'erogazione, è necessario allegare al confezionamento allestito dalla farmacia una copia del foglio illustrativo del farmaco presente nella confezione originaria, ordinariamente in occasione della prima consegna, tracciando l'attività con modalità da definire localmente.
Ai fini della tracciabilità presso il centro prescrittore è conservata la prescrizione medica e, al momento dell'erogazione dei farmaci, sono annotati: data e operatore che consegna, generalità della persona verso cui avviene la consegna.
L'erogazione può riguardare anche frazioni di forme farmaceutiche orali, coerentemente a quanto previsto nell'apposito capitolo, inerente alla preparazione di forme alterate).

Quando si tratti di unità posologiche di farmaci stupefacenti, trovano applicazione le disposizioni generali contenute nel DM Salute 16/11/07, in merito alla consegna di confezioni regolarmente autorizzate nel trattamento di stati di tossicodipendenza (V. capitolo relativo a farmaci stupefacenti).

GESTIONE DI FARMACI STUPEFACENTI

I medicinali stupefacenti sono assoggettati a normativa specifica – DPR 309/1990[23]: Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza (nel seguito TU) - e rientrano, per il loro caratteristico profilo farmacologico, nella categoria dei FALA.
Secondo il TU – a seguito della novella apportata dal DL 36/2014[24], convertito con L 79/2014-, tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle:

- Tabelle I, II, III, IV, collegate al sistema sanzionatorio per usi illeciti;
- Tabella dei medicinali, suddivisa in 5 sezioni (A, B, C, D, E), contenente i medicinali a base di so stanze attive stupefacenti di corrente impiego terapeutico e il loro regime di dispensazione.

I medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate - per la terapia del dolore - sono inclusi nell'Allegato III bis (allegato al TU, art. 41 e 43) e sono compresi nella Tabella dei medicinali (es.: morfina fiale in sezione A, morfina per os in sezione D).

La gestione dei farmaci stupefacenti, pur riconducendosi a quella dei restanti medicinali per una pluralità di aspetti, presenta peculiarità tali da richiedere indicazioni specifiche.

PRESCRIZIONE CON DISPENSAZIONE DA FARMACIA AZIENDALE

La prescrizione di farmaci stupefacenti con dispensazione da parte della farmacia aziendale deve rispettare i principi generali definiti dalle Linee di indirizzo regionali per la gestione clinica dei farmaci.

In rapporto al medicinale da prescrivere, può rendersi necessaria la redazione di quanto di seguito indicato (specifiche prescrittive):

- Piano Terapeutico (da redigere o da acquisire), ad es.: per alcuni medicinali finalizzati al trattamento di stati di tossicodipendenza.
- Scheda del Registro di monitoraggio AIFA (ad es.: per specialità medicinali a base di Δ9- tetraidrocannabinolo e cannabidiolo - Sativex).
- Prescrizione galenica-magistrale
- Il DL 23/1998 - convertito in L 94/1998[25], all'articolo 5, prevede che il medico:
- non riporti nella ricetta le generalità del paziente (ad eccezione di quelli ricoverati e di quelli assistiti in regime ambulatoriale con somministrazione da parte di professionisti

[23] https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1990-10-31&atto.codiceRedazionale=090G0363&atto.articolo.numero=0&qId=d7e1589b-e062-4c8f-8772-eca3a4310c08&tabID=0.8060368861256326&title=lbl.dettaglioAtto

[24] https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2014-03-21&atto.codiceRedazionale=14G00047&atto.articolo.numero=0&qId=70229690-3656-4c36-8d72-290b8de458ee&tabID=0.8060368861256326&title=lbl.dettaglioAtto

[25] https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1998-02-17&atto.codiceRedazionale=098G0060&atto.articolo.numero=0&qId=33b530ac-3d86-4009-855c-9d675845c2b7&tabID=0.8060368861256326&title=lbl.dettaglioAtto

della struttura sanitaria), ma utilizzi un codice di riferimento numerico o alfa numerico di collegamento a dati di archivio in suo possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

- Specifica scheda di prescrizione per preparazione magistrale a base di Cannabis sativa, come disposto dalla Regione Emilia-Romagna (DGR 1250/2016, Allegato A[26]).
- Prescrizione off-label - per indicazioni terapeutiche diverse da quelle relative a specialità in commercio:
- Certificazione medica per la consegna da parte di operatori sanitari dei farmaci di cui all'allegato III-bis del TU (Buprenorfina, Codeina, Diidrocodeina, Fentanil, Idrocodone, Idromorfone, Metadone, Morfina, Ossicodone, Ossimorfone, Sufentanil ad uso sublinguale, Tapentadolo), nell'ipotesi in cui un paziente degente si allontani temporaneamente o definitivamente dalla struttura di ricovero e necessiti di proseguire la terapia antalgica con tali farmaci, che riporti la posologia e l'utilizzazione al domicilio del paziente[27]. Sono esclusi da tale ambito i trattamenti per la disassuefazione delle tossicodipendenze.

La prescrizione con dispensazione da parte della farmacia aziendale è assoggettata a modalità distinte a seconda che avvenga:

a) in regime di degenza ospedaliera, ordinaria o di DH, di Day service o in carcere: la prescrizione va redatta sul FUT o su altro documento - ad es.: sullo strumento informatico SISP negli istituti penitenziari - specifico dell'ambito coinvolto;
b) in dimissione da ricovero: redigere prescrizione nella lettera di dimissione, nell'apposita sezione, per farmaci di cui all'allegato III-bis del TU (Buprenorfina, Codeina, Diidrocodeina, Fentanil, Idrocodone, Idromorfone, Medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, Metadone, Morfina, Ossicodone, Ossimorfone, Sufentanil ad uso sublinguale, Tapentadolo);
c) in congedo del paziente post-trattamento ambulatoriale o di pronto soccorso: redigere prescrizione nel referto ambulatoriale o di pronto soccorso, in apposita sezione.

In aggiunta alla prescrizione, in tutte le tre circostanze può rendersi necessario compilare quanto più sopra indicato in termini di specifiche prescrittive.

PRESCRIZIONE CON DISPENSAZIONE DA FARMACIA APERTA AL PUBBLICO

All'atto del rilascio dell'AIC, o successivamente a valutazione dell'AIFA, un medicinale viene classificato in categorie per le quali sono individuati specifici requisiti di prescrizione, ai sensi del DLgs 219/2006[28]:

- ricetta ripetibile (RR);
- ricetta da rinnovare volta per volta, non ripetibile (RNR);
- ricetta ministeriale a ricalco (RMR);
- ricetta ripetibile limitativa (RRL), redatta da centri specialistici;

[26] https://servizissiir.regione.emilia-romagna.it/deliberegiunta/servlet/AdapterHTTP?action_name=ACTIONRICERCADELIBERE&operation=leggi&cod_protocollo=GPG/2016/1333&ENTE=1

[27] http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2006-02-21;49!vig= (art.7)

[28] https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2006-06-21&atto.codiceRedazionale=006G0237&atto.articolo.numero=0&qId=7d56a915-694a-48f6-b0cd-1516ad23a2d9&tabID=0.1247369693493634&title=lbl.dettaglioAtto

- ricetta non ripetibile limitativa (RNRL), redatta da centri specialistici;
- ricetta dematerializzata (Nota congiunta del MEF e del Ministero della Salute prot. n. 5351 del 14/05/2020).

Nel seguito sono riassunte alcune peculiarità delle ricette di farmaci stupefacenti dispensati da farmacia aperta al pubblico, in rapporto all'appartenenza del principio attivo prescritto a una delle tabelle di cui al TU.

L'art. 43 del TU, in tema di Obblighi dei medici chirurghi e dei medici veterinari, dispone:

1. *I medici chirurghi e i medici veterinari prescrivono i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della Salute.*
2. *La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.*
3. *Nella ricetta devono essere indicati:*
   a) *cognome e nome dell'assistito […];*
   b) *la dose prescritta, la posologia e il modo di somministrazione;*
   c) *l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo […] da cui la ricetta è rilasciata;*
   d) *la data e la firma del medico chirurgo […] da cui la ricetta è rilasciata;*
   e) *il timbro personale del medico chirurgo […] da cui la ricetta è rilasciata.*
4. *Le ricette di cui al comma 1 sono compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Servizio Sanitario Nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal Servizio Sanitario Nazionale. Una copia della ricetta è comunque conservata dall'assistito […]. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto del ricettario di cui al comma 1.*

4-bis. *Per la prescrizione, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di medicinali previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, può essere utilizzato il ricettario del Servizio Sanitario Nazionale [...].*

Secondo quanto disposto dalla richiamata Nota congiunta del MEF e del Ministero della Salute n. 5351/ 2020, recepita dalla Regione Emilia-Romagna con nota PG/2020/0439275 del 15/06/2020, risultano prescrivibili con ricetta dematerializzata i medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D, E della tabella dei medicinali e i medicinali inclusi nell'All. 3 bis della Sez. A.

PRESCRIZIONE DI FARMACI IN FUNZIONE DELLA TABELLA DEI MEDICINALI - SEZIONI A, B, C, D, E [29]

[29] Note congiunte Ministero Economia e Finanze e Ministero della Salute del 11/05/2020 3 del 28/07/2020; successive note reg.li anno 2020

- Principio attivo in **Tabella dei medicinali- Sezione A** (metadone, morfina fiale, flunitrazepam, pentobarbital, petidina ecc.).
  - **Indicazione: terapia del dolore (TDL) di cui all'Allegato III bis** (circolare Regione Emilia-Romagna n. 14 Bis del 2011 e DGR n. 1416/2012.
    - Ricetta SSN da parte di medici operanti per conto del SSN.
      La ricetta *deve contenere il codice "TDL" (terapia del dolore severo) per l'esenzione dalla partecipazione alla spesa (decreto MEF 17/03/2008, allegato 12).* Il codice di esenzione da apporre in Regione Emilia-Romagna è TDL01: anche in assenza di una esenzione per patologia il medico nel prescrivere può superare il limite di due pezzi per ricetta per una terapia fino a 30 giorni.
    - Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR): da parte di medici non operanti per conto del SSN.
    - Ricetta dematerializzata.
      La ricetta deve contenere sempre il codice "TDL01". I formalismi obbligatori sono posologia e modalità di somministrazione ai fini del calcolo delle confezioni prescritte per 30 giorni di terapia.

  - **Indicazione: diversa da terapia del dolore**
    - Ricetta: RMR (a carico del SSN se il prescrittore opera per lo stesso).
      Con riferimento al citato art. 43 del TU, il comma 5 prevede che *la prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, qualora utilizzati per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcool dipendenza, è effettuata utilizzando il ricettario di cui al comma 1 nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata […]. La persona alla quale sono consegnati in affidamento i medicinali di cui al presente comma è tenuta ad esibire a richiesta la prescrizione medica o il piano terapeutico in suo possesso.*
      Il comma 5 bis precisa che *la prescrizione di medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato, secondo modalità stabilite con decreto del Ministero della salute.*

- Principio attivo in **Tabella dei medicinali- Sezione B** (delorazepam sostanza, medicinali di origine vegetale a base di cannabis ecc.).
  - Ricetta RNR (nessuna specialità medicinale al momento è a carico SSN).
  - Se trattasi di cannabis estratto vegetale, si rinvia alle specifiche indicazioni contenute nella citata DGR della Regione Emilia-Romagna n.1250/2016.

- Principio attivo in **Tabella dei medicinali- Sezione C** (pentazocina, fenobarbital…)
  - Ricetta SSN da parte di medici operanti per conto del SSN.
  - Ricetta RNR SSN/dematerializzata.
    E' possibile prescrivere fino a due confezioni o tre se presente codice per patologia

- Principio attivo in **Tabella dei medicinali- Sezione D** (diazepam fiale, morfina orale…)
  - Ricetta RNR (a carico del SSN se il prescrittore opera per lo stesso). Sono riconducibili a tale ambito prescrittivo anche i medicinali contrassegnati, all'interno della Tabella dei medicinali sezione D, con (**) e appartenenti all'allegato III-bis, con modalità di somministrazione diverso da quello parenterale, contenenti: codeina (orale), diidrocodeina (orale), fentanil (transdermico), idrocodone (orale), idromorfone (orale), morfina (orale), ossicodone (orale), ossimorfone (orale), tapentadolo (orale), buprenorfina (transdermica).
  - Ricetta dematerializzata: la presenza di TDL01 è condizione prescrittiva, con indicazione della posologia, per un numero di confezioni per 30 giorni di terapia; in assenza di TDL01 possono essere prescritte fino a due confezioni o tre se presente codice di esenzione per patologia.

- Principio attivo in **Tabella dei medicinali- Sezione E** (benzodiazepine ad uso diverso dal parenterale…)
  - Ricetta RR. Il DM 7/8/2006[30], art. 1 indica che: la ripetibilità della vendita dei medicinali di cui alla sezione E è consentita per non più di tre volte nel periodo di validità di trenta giorni.
    L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita.

    Sono in ogni caso fatte salve le diverse prescrizioni stabilite, con riferimento a particolari tipologie di medicinali, con decreto del Ministro della Salute.
  - Ricetta dematerializzata: Antiepilettici senza nota AIFA, antiepilettici con nota AIFA 93, antitussivi con nota ai AIFA 31. Possono essere prescritte fino a due confezioni o tre se presente codice di esenzione per patologia.

PREPARAZIONE DI FARMACI A BASE DI STUPEFACENTI

Le indicazioni riguardanti la preparazione sono le medesime indicate nel capitolo relativo alla preparazione della terapia farmacologica.
Per quanto riguarda l'allestimento dei preparati magistrali a base di cannabis si rinvia ai documenti del Ministero della Salute[31].

SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI A BASE DI STUPEFACENTI

Le indicazioni riguardanti la somministrazione sono le medesime indicate nel capitolo relativo alla somministrazione dei farmaci.

All'interno delle strutture sanitarie devono ritenersi NON consentiti:

- l'utilizzo di farmaci stupefacenti personali, in quanto non coerente con la disciplina sul carico e scarico degli stupefacenti;
- l'auto-somministrazione di medicinali stupefacenti.

A seguito di somministrazione di farmaci per i quali vi sia obbligo di registrazione di carico e scarico, si rinvia all'apposito capitolo relativo ad approvvigionamento e documentazione.

[30] http://www.ordfarmacistips.it/imgup/Decreto_II_E.pdf
[31] http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sostanzeStupefacenti&menu=organismo

APPROVVIGIONAMENTO E DOCUMENTAZIONE

L'acquisizione delle sostanze stupefacenti indicate nella Tabella dei medicinali Sezioni A, B e C può avvenire solo da parte di persone autorizzate: titolari di farmacie aperte al pubblico e direttori di farmacie ospedaliere.
Al fine di garantire la continuità del servizio, l'attività di acquisizione può essere delegata a farmacisti dirigenti della Farmacia aziendale (Nota Min. Sal. Prot. N. 0019201-P-20/05/2008 DGFDM), parimenti all'attività di gestione del Registro di entrata e uscita.
Per l'acquisto occorre compilare il Buono Acquisto conforme al modello predisposto dal Ministero della Salute.

I titolari di farmacie aperta al pubblico e direttori di farmacie ospedaliere, qualora si ravvisi il carattere d'urgenza, possono utilizzare i buoni acquisto per richiedere, a titolo gratuito, farmaci di cui alle suddette sezioni, al momento non disponibili, ad altre farmacie aperte al pubblico o aziendali.

In merito alle modalità di approvvigionamento della cannabis, l'Allegato B della richiamata DGR 1250/2016 prevede che il farmacista si approvvigioni del prodotto vegetale a produzione italiana presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, individuato come luogo di coltivazione e produzione, tramite Buono acquisto stupefacenti e ordine di acquisto.

REGISTRO DI ENTRATA E USCITA DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO E DELLE FARMACIE AZIENDALI E REGISTRO DI CARICO E SCARICO DELLE AO

L'articolo 60 del TU specifica che il Registro "di entrata e uscita" delle Farmacie aperte al pubblico e aziendali e "di carico e scarico" delle AO (comma 2 e 3) sia l'unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci appartenenti alla Tabella dei Medicinali - sezioni A, B, C - per i quali vi è l'obbligo di registrazione delle movimentazioni in entrata e uscita.
La modalità di compilazione del registro può avvenire su supporto cartaceo o mediante strumenti informatici.
In particolare, l'articolo 60 del TU, commi 1 e 2, dispone:

1. *Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è iscritto in un* ***registro*** *speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali. Tale registro [*ndr: cosiddetto "**registro primario***"] è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unità sanitaria locale o da un suo delegato che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione ministeriale e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito. Il registro è conservato […] per la durata di […]* ***due anni*** *per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione.*

2. *I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere […] riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali,* ***sezioni A, B e C****, secondo le modalità indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione.*

Per effetto di quanto disposto dal DM Sanità 20/4/76[32], la gestione del registro di entrata e uscita deve rispondere ai seguenti requisiti:

> ***Ogni pagina del registro*** *deve essere intestata a una sola sostanza quando il movimento si riferisce alla sostanza come tale; quando il movimento si riferisce a una preparazione farmaceutica ogni pagina deve essere intestata a una singola forma e dose di medicamento oppure a una singola confezione e, conseguentemente, la registrazione deve essere coerente al sistema adottato e cioè per numero di dosi unitarie oppure per numero di confezioni.*
> *Alla fine di ogni pagina deve essere riportato il numero della pagina dello stesso o altro registro, in cui prosegue la registrazione.*
> *L'operazione a fine pagina riassuntiva delle entrate e delle uscite e quella di riporto non è necessaria quando la registrazione prosegue nelle pagine consecutive.*
> *È consentita la ripartizione dei registri destinando a ciascuna sostanza o preparazione un numero di pagine proporzionato al movimento previsto.*
> *Le registrazioni vanno eseguite, salvo i casi di forza maggiore documentabili, come di seguito specificate:*
> *il movimento di entrata e di uscita delle materie prime e dei prodotti finiti soggetti alla disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope […] nelle farmacie deve essere registrato contestualmente all'effettuazione dell'operazione.*

Relativamente alla registrazione dei preparati magistrali a base di *cannabis* nel Registro di entrata e uscita degli stupefacenti in farmacia: l'uscita delle preparazioni magistrali allestite sarà registrata nella medesima pagina del registro ove è stata annotata l'entrata della corrispondete sostanza attiva, utilizzando come documento di uscita la prescrizione medica.

Nell'ipotesi di gestione informatica si rinvia a quanto specificatamente indicato nel seguito. L'articolo 60 del TU dispone altresì relativamente alle **UO**, quanto segue:

1. *Le **unità operative** delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché le unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di **registro di carico e scarico** dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14. [*ndr: cosiddetto "**registro secondario**"].
2. *I registri di cui ai commi 1 e 3* [ndr: dell'art 60] *sono conformi ai modelli predisposti dal Ministero della salute e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati.*
3. *In alternativa ai registri di cui ai commi 1 e 3, il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto le modalità di registrazione su supporto informatico della movimentazione delle sostanze e dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14.*
4. *Il registro di cui al comma 3 è vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione. Il registro è conservato in ciascuna unità operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica per **due anni** dalla data dell'ultima registrazione.*

---

32 http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3820&area=sostanzeStupefacenti&menu=sostanze

5. *Il dirigente medico preposto all'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14.* […]

Con DM Sanità del 3/8/2001[33] "Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative" sono state date indicazioni riguardo all'uso del **registro di carico e scarico "secondario"**. A tal riguardo, si riportano le disposizioni di maggior rilievo:

1. *Il registro di carico e scarico in dotazione alle unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché delle unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali, è l'unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti e psicotropi di cui alle tabelle* [ndr: dei medicinali sezioni A, B e C] *[…]*
2. *Il responsabile dell'assistenza infermieristica è incaricato della buona conservazione del registro. Dopo due anni dalla data dell'ultima registrazione, il registro può essere distrutto.*
3. *Il dirigente medico dell'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope.*
4. *Il direttore responsabile del servizio farmaceutico o suo delegato (Nota Min. Sal. 800/UCS/AG5374/2001), attraverso periodiche ispezioni, accerta la corretta tenuta del registro di carico e scarico di reparto. Di tali ispezioni verrà redatto apposito verbale che sarà trasmesso alla direzione sanitaria.*
5. *Ogni pagina del registro deve essere intestata ad una sola preparazione medicinale, indicandone la forma farmaceutica e il dosaggio. Inoltre, si deve riportare l'unità di misura adottata per la movimentazione.*
6. *Le registrazioni, sia in entrata sia in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione.*
7. *Dopo ogni movimentazione, deve essere indicata la giacenza.*
8. *Per le registrazioni deve essere impiegato un mezzo indelebile; le eventuali correzioni, effettuate senza alcuna abrasione e senza uso di sostanze coprenti, dovranno essere controfirmate* [ndr: in caso di gestioni informatiche, devono essere garantite confacenti soluzioni coerenti con tale indicazione].
9. *Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente utilizzato (come, ad esempio, una fiala iniettabile), si procederà allo scarico dell'unità di forma farmaceutica. Nelle note sarà specificata l'esatta quantità di farmaco somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco è posta tra i rifiuti speciali da avviare alla termodistruzione.*
10. *Il registro non è soggetto alla chiusura annuale, pertanto non deve essere eseguita la scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e le quantità dei medicinali movimentati durante l'anno.*

[33] https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2001-09-03&atto.codiceRedazionale=001A9374&elenco30giorni=false

PRESCRIZIONI D'USO: indicare

1. il nome della specialità medicinale o del prodotto generico o della preparazione galenica, la forma farmaceutica (compresse, fiale, soluzione orale ecc.), il dosaggio e l'unità di misura adottata per la movimentazione (ml, mg o unità di forma farmaceutica);
2. il numero progressivo della registrazione;
3. il giorno, mese ed anno della registrazione;
4. il numero del buono di approvvigionamento o di restituzione del farmaco. La movimentazione di farmaci tra diverse unità operative dello stesso presidio deve essere specificata nelle note;
5. la quantità di farmaco ricevuta in carico;
6. il nome e il cognome o il numero della cartella clinica o altro sistema di identificazione del paziente. Indicare l'unità operativa, in caso cessione a quest'ultima. Indicare la farmacia, in caso di reso;
7. la quantità di farmaco somministrata o consegnata o ceduta o resa;
8. la quantità di farmaco giacente presso l'unità operativa dopo ogni movimentazione;
9. oltre ai casi già evidenziati, specifiche annotazioni atte a fornire maggiore chiarezza in casi particolari e
10. apporre la firma di chi esegue la movimentazione.

APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DELLE AO

Le richieste devono essere compilate utilizzando l'apposita modulistica - BUONO RICHIESTA (BR) in ottemperanza al disposto di cui all'art.45 comma 10 del TU e del DM Sanità 15/02/96[34].

Il BR si compone di tre sezioni, ognuna delle quali deve riportare:

- il timbro dell'AO richiedente;
- il numero di BR;
- il numero di foglio;
- la data del giorno in cui viene effettuata la richiesta.

Ogni richiesta è relativa a un solo medicinale dello stesso dosaggio, nel numero occorrente di unità posologiche (es.: compresse, fiale, cerotti, ml, mg).
L'unità di misura utilizzata nella richiesta del farmaco deve essere coerente con quella adottata per la movimentazione in Farmacia e nell'AO.
La compilazione è a cura dei Medici che hanno titolo a prescrivere.
La richiesta deve essere convalidata con timbro, firma e data dal Dirigente Medico di Presidio che, in relazione alla situazione organizzativa e logistica, può delegare il Responsabile di AO, secondo le modalità definite dalle singole Strutture Sanitarie.

Le Unità operative e i SERDPP utilizzano per la registrazione il registro di carico e scarico (DM 3/8/2001), come sopra descritto.

[34] https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=6000

In alternativa, è consentito gestire il registro in modalità informatica, utile in caso di grande movimentazione di medicinali35, secondo il DM Salute 11/05/201036 e nel rispetto delle specifiche indicate in Circolare regionale 7/2011[37].

Il DM della Salute 11/5/2010 ha disciplinato la modalità di **gestione informatica dei registri degli stupefacenti**, nei termini di seguito riportati:

Art.1 […]

1. *La registrazione delle movimentazioni delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni di cui alle tabelle allegate al Testo unico può essere effettuata, in alternativa al registro cartaceo, utilizzando un registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni, tenendo conto di quanto di seguito specificato:*
   - *a) il registro informatico è unico ed è realizzato con modalità tecniche idonee a visualizzare e a stampare le registrazioni separatamente per singola sostanza, medicinale o composizione;*
   - *b) ogni movimento è registrato a sistema informatico contestualmente alla effettiva movimentazione della sostanza, medicinale o composizione;*
   - *c) ogni movimento viene memorizzato a sistema informatico utilizzando due numeratori:*
     1. *numeratore cronologico assoluto di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario;*
     2. *numeratore cronologico della sostanza, medicinale o composizione, di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario relativi a quella sostanza, medicinale o composizione;*
   - *d) in ogni caso sono specificate l'origine, la destinazione e la giacenza della sostanza, medicinale o composizione;*
   - *e) è riportato il riferimento all'opportuno documento che giustifica l'entrata o l'uscita della sostanza, del medicinale o della composizione, che deve essere consultabile anche separatamente dal sistema informatico;*
   - *f) il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni prevede la registrazione «di chiusura annuale», nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 62 del Testo unico, secondo lo schema grafico e del contenuto di informazioni di cui all'allegato 1 del presente decreto (chiusura annuale), il registro informatico prevede inoltre una registrazione «di periodo», da effettuarsi con frequenza almeno mensile, secondo lo schema grafico di cui all'allegato 2 (registrazione di periodo) del presente decreto;*
   - *g) la registrazione di periodo e la registrazione di chiusura annuale delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni sono stampate e archiviate fisicamente, oppure, in alternativa alla stampa, conservate su supporti informatici in conformità alle disposizioni del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82*38 *e successive modificazioni e secondo le regole tecniche stabilite ai sensi dell'art. 71 di tale decreto;*

[35] Nota RER PG/2010/225675 del 15/9/2010 inviata alle Aziende sanitarie regione avente per oggetto: D.M. 11 maggio 2010: chiarimenti sulle modalità di utilizzo dei sistemi informatici dei SERDP

[36] https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2010/05/26/10A06353/sg

[37] https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/salute-mentale-e-dipendenze-patologiche/sider/files/Circolaren72011flussoSIDER.pdf

[38] https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2005-03-07;82

h) fatto salvo il ricorso alle modalità di conservazione sostitutiva di cui alla lettera g), il responsabile della tenuta del registro indica, per le rispettive registrazioni di periodo e di chiusura annuale, il numero di pagine stampate apponendo la propria firma e la data sull'ultima pagina;

i) dati contenuti nel sistema informatico e le relative stampe o conservazioni sostitutive di periodo e di chiusura annuale sono conservati in conformità a quanto previsto dal Testo unico;

j) l'obbligo di vidimazione, di cui all'art60, comma 1 del Testo unico, è sostituito per il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni, dalla comunicazione di cui al successivo art. 2, comma 1, lettera b).

Art. 2

1. La adozione del registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni di cui all'art. 1, comporta le seguenti misure di sicurezza:

a) è responsabile della tenuta del registro previsto dall'art. 60, comma 1 del Testo unico, il legale rappresentante, in solido con la persona qualificata o la persona responsabile, dell'ente o impresa autorizzata ai sensi dell'art. 17 del Testo unico o il titolare della farmacia; è responsabile della tenuta del registro previsto dall'art. 60, comma 3 del Testo unico, il dirigente medico preposto all'unità operativa delle strutture sanitarie pubbliche e private;

b) l'adozione del registro informatico è preventivamente comunicata a mezzo raccomandata postale in carta semplice all'Azienda sanitaria locale competente per territorio;

c) il responsabile del registro può delegare l'accesso ad altra figura aziendale con documento redatto nei modi di legge, da allegare alle procedure interne. Le modalità di accesso rispettano le misure minime di sicurezza di cui all'allegato B del decreto legislativo n. 196/2003[39];

d) in caso di registrazione di movimenti sostanzialmente errati, si procede a sanare la situazione con la registrazione su altro rigo degli specifici e puntuali movimenti di rettifica, mantenendo a futura memoria la registrazione dei movimenti precedenti e annotando l'errore con riferimento al rigo di correzione;

e) in caso di malfunzionamento del sistema informatico, le movimentazioni devono essere registrate temporaneamente su un modulo cartaceo all'allegato 1, seguendo una numerazione provvisoria; al ripristino del sistema informatico i movimenti dovranno essere tempestivamente registrati a sistema in prosecuzione con le numerazioni gestite prima dell'interruzione del servizio. Ad avvenuta registrazione sul registro informatico, la registrazione temporanea su modulo cartaceo può essere eliminata.

Art. 3

2. Il responsabile della tenuta del registro rende disponibili, in qualsiasi momento, entro il periodo previsto dall'art. 1, comma 1, lettera i), le registrazioni «di periodo» è di chiusura annuale», nelle forme previste per la modalità di conservazione scelta, per la consultazione da parte delle autorità competenti. […]

APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DI MEDICI ANCHE OPERANTI PER CONTO DI STRUTTURE SANITARIE PRIVE DEL SERVIZIO DI FARMACIA

L'approvvigionamento da parte di medici, di direttori sanitari di strutture **prive del servizio di farmacia** può avvenire secondo quanto specificato dall'art. 42 del TU, ovvero:

[39] https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2003-06-30;196!vig=

1. *I medici chirurghi ed i medici veterinari, i direttori sanitari o responsabili di ospedali, case di cura in genere, prive dell'unità operativa di farmacia, e titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie qualora, per le normali esigenze terapeutiche, si determini la necessità di approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14, devono farne richiesta scritta in triplice copia alla farmacia o al grossista di medicinali. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse alla farmacia o alla ditta all'ingrosso; queste ultime ne trattengono una per il proprio discarico e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria locale a cui fanno riferimento. […]*
3. *I direttori sanitari ed i titolari di gabinetto di cui al comma 1 debbono tenere un* ***registro di carico e scarico dei medicinali acquistati****, nel quale devono specificare l'impiego dei medicinali stessi. […]*
4. *Detto registro deve essere* ***vidimato e firmato*** *in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale.*

APPROVVIGIONAMENTO TRAMITE AUTO-RICETTAZIONE DA PARTE DI MEDICI PER USO PROFESSIONALE URGENTE

L'articolo 43 comma 5 del TU prevede che:

I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi attraverso auto-ricettazione, a trasportare e a detenere i medicinali compresi nell'allegato III-bis per uso professionale urgente, utilizzando il ricettario di cui al comma 1 [ndr: ricettario ministeriale a ricalco].

Una copia della ricetta è conservata dal medico chirurgo […] *che tiene un registro delle prestazioni effettuate, annotandovi le movimentazioni, in entrata ed uscita, dei medicinali di cui si è approvvigionato e che successivamente ha somministrato.*

Il ***registro delle prestazioni non è di modello ufficiale*** *e deve essere conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione effettuata; le copie delle autoricettazioni sono conservate, come giustificativo dell'entrata, per lo stesso periodo del registro.*

I medicinali oggetto di autoapprovvigionamento non sono dispensabili in regime SSN.
Il farmacista non è tenuto a inviare copia delle ricette all'AUSL di appartenenza.

TEMPO MINIMO DI CONSERVAZIONE DOCUMENTALE

- Buono acquisto: 2 anni in coerenza con il termine delle ricette (art. 45) e del registro;
- Registro di entrata/uscita per Farmacia: 2 anni (art. 60 TU);
- Modulario di restituzione UO: 5 anni da ultima registrazione;
- Registro carico/scarico UO: 2 anni da ultima registrazione;
- Modulario di approvvigionamento UO: 2 anni da ultima registrazione.

CUSTODIA

I farmaci di cui alla Tabella dei Medicinali sezione A del TU vanno tenuti in armadio chiuso a chiave diverso da quello utilizzato per la custodia dei "veleni" di cui alla Tabella 3 FU XII edizione.

Dovranno essere localmente definite la modalità per assicurare che in ogni momento si possa accedere all'armadio degli stupefacenti, individuando le figure professionali autorizzate.

Le strutture sanitarie valuteranno le modalità più appropriate per la custodia in sicurezza delle sostanze ricomprese nelle sezioni B e C.
La DGR della Regione Emilia-Romagna n. 1155/2009, al punto 10.5.2 ha sancito l'importanza *che in reparto sia codificato un sistema di verifica puntuale e frequente* delle *giacenze. Eventuali furti o ammanchi rilevati devono essere tempestivamente segnalati alla sede dell'Autorità di pubblica sicurezza più vicina (posto di Polizia interno all'ospedale) e, per conoscenza, alla Direzione medica di presidio e al Servizio di farmacia competenti.*

RESTITUZIONE

Quanto alla restituzione da parte delle UO al Servizio di Farmacia aziendale, dispone la citata DGR 1155/2009, al punto 10.5.2: *i farmaci stupefacenti scaduti o non utilizzabili per cause diverse possono essere restituiti alla farmacia interna utilizzando un apposito bollettario di reso, di modello analogo a quello per l'approvvigionamento e da utilizzarsi allo stesso modo. I farmaci scaduti devono comunque essere conservati in cassaforte, separati da quelli non ancora scaduti, opportunamente evidenziati per il non utilizzo e mantenuti in carico nel registro di entrata ed uscita.*

SMALTIMENTO

Riguardo allo smaltimento delle sostanze stupefacenti, dispone l'art. 87, comma 6 TU: la distruzione avviene secondo le modalità tecniche determinate con decreto del Ministro della sanità […].

Il decreto attualmente vigente è stato emanato il 15/9/1998[40].

Ai sensi del DPR 254/2003[41], art. 14, comma 3: le sostanze stupefacenti devono essere avviate allo smaltimento in impianti di incenerimento autorizzati. Il deposito temporaneo, il trasporto e lo stoccaggio sono esclusivamente disciplinati dal [TU].

La Regione Emilia-Romagna, nell'ambito della disciplina per la gestione dei rifiuti, con DGR 1155/2009[42] ha disposto quanto segue:

- ***Smaltimento****: nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui residuo non possa essere successivamente riutilizzato (es.: fiala non multidose, residuo materiale vegetale a base di cannabis) la fiala e/o il flacone contenente la quantità residua del farmaco deve essere posto nel contenitore dei taglienti e pungenti che, una volta accuratamente chiuso, va inserito nel contenitore rigido esterno per rifiuti pericolosi a rischio infettivo […]*
  Altrettanto dicasi nel caso di rottura accidentale di una fiala e/o di un flacone.
- ***Distruzione:***
  La distruzione delle sostanze stupefacenti soggette ad obbligo di registrazione - vale a dire quelle comprese nella tabella II, sezioni A, B e C, scadute, avariate o non più utilizzabili - è effettuata a favore delle farmacie aperte al pubblico, delle

40 https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1998-09-21&atto.codiceRedazionale=098A8252

41 https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2003-09-11&atto.codiceRedazionale=003G0282&atto.articolo.numero=0&qId=15159b2c-b152-4766-921b-179f68a3f106&tabID=0.1900723646545961&title=lbl.dettaglioAtto

42 https://bur.regione.emilia-romagna.it/archivio/inserzione?anno=2009&prog_documento=1&num_boll=159

farmacie ospedaliere delle Aziende sanitarie, delle case di cura private, delle strutture residenziali e degli ambulatori medici, che si trovano sul territorio dell'Azienda USL.
Ai sensi dell'art. 25 bis del D.P.R. n. 309/1990 e della successiva nota n. 22707 del 24/05/2011, dell'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute, gli stupefacenti da avviare alla distruzione devono essere sempre oggetto di una constatazione, verbalizzata, ad opera della ASL.
Gli stupefacenti scaduti, avariati o non più utilizzabili sono conservati, in attesa della distruzione, in armadio chiuso a chiave, separati da quelli non ancora scaduti, opportunamente evidenziati per il non utilizzo e sono contabilizzati nelle giacenze riportate nel registro di entrata ed uscita, annotando nelle note "di cui n°. scaduti".
Il farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL, durante l'attività Ispettiva di Vigilanza assieme ai componenti della Commissione, oppure da solo, previo accordo con il Direttore che ne fa richiesta, redige il "Verbale di constatazione e affidamento delle sostanze stupefacenti e psicotrope scadute da avviare a distruzione" e provvede a sigillare in un contenitore, con contrassegni d'ufficio, i prodotti da distruggere, che affida poi al Direttore della Farmacia. Questi può scegliere, assieme alla Asl, se affidare la termodistruzione all'Azienda sanitaria stessa oppure a una Ditta autorizzata allo smaltimento.
All'atto del ritiro del contenitore sigillato, il Direttore deve ricevere – dall'ASL o dalla Ditta autorizzata – un documento di presa in carico. Tale documento può essere costituito dal formulario di identificazione dei medicinali, con allegato il verbale di affidamento e custodia rilasciato dall'ASL (nota Min. Salute prot. 79088 del 4/11/2013, all. 1).
Il Direttore scarica i medicinali dal registro, all'atto del ritiro, indicando come giustificativo il Verbale della ASL e/o il documento di presa in carico della Ditta autorizzata.
L'ASL o la Ditta autorizzata devono concordare con le Forze di Polizia la data delle operazioni di termodistruzione, la cui verbalizzazione spetta alla polizia stessa.
Nel caso di smaltimento tramite Ditta autorizzata, quest'ultima dovrà far pervenire al Direttore il verbale di avvenuta distruzione redatto dalle Forze di Polizia. Il Direttore avrà cura di annotare gli estremi del verbale di distruzione sul registro stupefacenti quale giustificativo finale dell'uscita delle sostanze medicinali; una copia del verbale deve essere inviata dalla farmacia alla ASL.
Le Forze di Polizia, in caso di riscontro di violazione di sigilli palese o presunta, provvedono a verificare la rispondenza delle sostanze riportate nel verbale della ASL con quelle presenti nel contenitore, dandone atto nel verbale di distruzione. Tale controllo può, comunque, essere eseguito a campione, indipendentemente dalla violazione di sigilli palese o presunta.
Il Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda USL ha competenza anche per la distruzione delle sostanze stupefacenti o psicotrope giacenti presso i soggetti autorizzati ai sensi dell'art. 17 del D.P.R. 309/1990 (magazzini che commerciano farmaci all'ingrosso); in questo caso l'interessato deve preliminarmente inviare al Ministero della Salute i – Ufficio Centrale Stupefacenti, la richiesta di distruzione corredata di elenco quali-quantitativo delle sostanze da distruggere.

Relativamente agli STUPEFACENTI IMPIEGATI NELL'ASSISTENZA DOMICILIARE, la stessa DGR 1155/2009, al punto 10.5.5 dispone:

- *La realizzazione di nuovi modelli assistenziali a domicilio nell'ambito della terapia del dolore e delle cure palliative ha messo in evidenza la necessità di chiarimenti relativamente alla gestione dei farmaci stupefacenti residuati nel domicilio del paziente per interruzione del trattamento o decesso.*
- *Con una comunicazione del 26 ottobre 2007 l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute è intervenuto chiarendo che i cittadini che si trovano ad essere occasionalmente detentori di farmaci prescritti a singoli pazienti che hanno cessato la terapia, essendo in possesso di limitati quantitativi di farmaci parzialmente utilizzati, non possono essere assimilati ai soggetti di cui all'art. 23 del DPR 309/1990. Per evitare che questi rifiuti finiscano negli urbani indifferenziati, la nota invita, con la collaborazione "dei medici prescrittori e dei farmacisti dispensatori", i cittadini ad un corretto smaltimento.*
  La soluzione proposta prevede che i cittadini siano invitati a conferire tali rifiuti nei circuiti di raccolta differenziata degli altri farmaci scaduti, "senza obblighi di presa in carico da parte del farmacista" presso il quale si trova il contenitore per i farmaci.

L'art. 157 comma 1 bis del Dlgs 219/2006, in tema di donazione di medicinali non utilizzati a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) e riutilizzo degli stessi, sempre che siano in confezioni integre, correttamente conservate e ancora nel periodo di validità, esclude esplicitamente tale possibilità per i medicinali contenenti sostanze stupefacenti.

CONSEGNA E TRASPORTO

L'art. 43, ai commi 7 e 8 del TU, dispone quanto segue:

7. Il personale che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali è autorizzato a consegnare al domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.

8. Gli infermieri professionali che effettuano servizi di assistenza domiciliare nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali e i familiari dei pazienti, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista che ivi effettuano servizio, sono autorizzati a trasportare le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III- bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione a domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei.

Per il **trasporto dei farmaci stupefacenti all'estero** da parte dei pazienti si applica quanto disposto dall'art 43, comma 10-bis del TU, ovvero:

10-bis. I medici chirurghi, su richiesta dei pazienti in corso di trattamento terapeutico con medicinali stupefacenti o psicotropi che si recano all'estero, provvedono alla redazione della certificazione di possesso dei medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella dei medicinali, da presentare all'autorità doganale all'uscita dal territorio nazionale, individuati con decreto del Ministero della salute, che definisce

anche il modello della certificazione.

Il DM Salute 16/11/07[43] ha dettato norme riguardanti la detenzione e il trasporto di medicinali stupefacenti da parte di cittadini italiani che si recano all'estero e di persone in arrivo nel territorio italiano, al quale si rinvia per approfondimenti.

Ai sensi dell'art. 44 del TU sussiste *divieto di consegna a persona minore o inferma di mente:*

> *1. è fatto divieto di consegnare sostanze e preparazioni di cui alle tabelle previste dall'articolo 14 a persona minore o manifestamente inferma di mente. […].*

VIGILANZA IN STRUTTURE SANITARIE PROVVISTE DI SERVIZIO DI FARMACIA

Il Direttore del Servizio Farmaceutico che ha erogato il farmaco stupefacente, nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche, è tenuto a effettuare ispezioni periodiche per accertare la corretta tenuta del registro di carico e scarico delle AO e a redigere appositi verbali da trasmettere alla direzione sanitaria (art.60 del TU comma 8 e allegato del DM 3/08/2001). Il Direttore può delegare tale attività ai farmacisti dirigenti del Servizio farmaceutico.

STUPEFACENTI PER IL TRATTAMENTO DEGLI STATI DI TOSSICODIPENDENZA

La prescrizione deve essere effettuata utilizzando un Piano Terapeutico di durata non superiore ai 90 giorni, redatto in 2 copie entrambe originali, una delle quali deve rimanere presso il Servizio di cura e l'altra consegnata al paziente.
Nel corso di validità del Piano Terapeutico, il dosaggio del medicinale prescritto può essere modificato e ogni nuova consegna è subordinata all'aggiornamento o modifica del piano terapeutico, convalidato con data e firma di un medico del servizio di cura.
L'art. 43, commi 5 e 5 bis del TU dispone:
5. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, […], qualora utilizzati per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcool dipendenza, è effettuata utilizzando il ricettario di cui al comma 1 [ndr: RMR*] nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata […]. La persona alla quale sono consegnati in affidamento i medicinali di cui al presente comma è tenuta ad esibire a richiesta la prescrizione medica o il piano terapeutico in suo possesso.*
5-bis. La prescrizione di medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato, secondo modalità stabilite con decreto del Ministero della salute.Si precisa che qualora l'erogazione avvenga direttamente da parte delle Strutture sanitarie, in luogo della ricetta RMR, la prescrizione può essere redatta su modulistica localmente approvata in rapporto al setting assistenziale.

Il citato DM Salute 16/11/07 ha fornito indicazioni riguardo la **consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza** da oppiacei da parte delle strutture sanitarie ai pazienti in trattamento.
Fermo restando il divieto di cui all'articolo 44 comma 1 TU (divieto di consegna a persona minore o inferma di mente), è consentita la consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza al paziente o a un suo familiare o ad altra persona maggiorenne,

[43] https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=23922&completo=true

provvista di delega scritta del paziente nel caso questo non possa recarsi personalmente presso il servizio di cura.

Tale impedimento deve essere dimostrato da opportuna certificazione scritta ai sensi delle norme vigenti.
Il paziente, o persona da questi delegata al ritiro del medicinale, deve firmare una dichiarazione di presa visione del foglietto illustrativo del farmaco con la quale si impegna altresì a custodire il medicinale in luogo sicuro e non accessibile a minori o a persone ignare dei suoi effetti specifici.
Il paziente, o la persona da questi delegata, è autorizzato a trasportare dalla sede di dispensazione al proprio domicilio o al luogo di ordinaria dimora, per motivi di lavoro, studio o impegni personali, i medicinali consegnabili, accompagnati dal Piano Terapeutico.

Ulteriori e puntuali indicazioni relative alla consegna dei medicinali sono contenute nella Circolare della Regione Emilia-Romagna, n.1/2008 e successive modifiche.

Relativamente ai medicinali di cui all'allegato III bis del TU, l'articolo 43 commi 7, 8 del TU ha disposto il divieto di consegna al domicilio da parte di operatori sanitari di detti medicinali se finalizzati al trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, nonché il loro trasporto da parte di infermieri che effettuino servizi di assistenza domiciliare.

SEGNALAZIONI

PRINCIPI GENERALI

Il principale obiettivo di una gestione sicura della terapia farmacologica consiste nel ridurre, e ove possibile eliminare, la possibilità che si verifichino eventi causativi di danni ai pazienti. A tal fine si rivela essenziale disporre di informazioni puntuali e sistematiche sugli eventi indesiderati, per permetterne una analisi accurata e individuare e attuare appropriati interventi di miglioramento.
La segnalazione di eventi[44] può essere effettuata attraversi sistemi di *reporting*:
- obbligatorio: farmacovigilanza, monitoraggio degli eventi sentinella oppure
- volontario: *incident report* e segnalazione da parte dei cittadini.

FARMACOVIGILANZA

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.
I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche ecc.
Il sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR).

[44] Per una più approfondita disamina delle relazioni tra flussi di segnalazione si rinvia al documento RER: INTEGRAZIONI E SINERGIE TRA RISK MANAGEMENT E FARMACOVIGILANZA - Strategie per la promozione di azioni di miglioramento nel percorso di terapia farmacologica

L'ADR viene definita come un effetto nocivo e non voluto (con conseguenze negative per il paziente), legato all'uso autorizzato di un medicinale e comprende: errori terapeutici, abuso, misuso del medicinale, uso off-label, overdose ed esposizione al farmaco per motivi professionali[45].
La segnalazione di ADR può essere effettuata attraverso le seguenti modalità[46]:

- compilando la scheda cartacea di segnalazione cartacea e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza (RLFV) della azienda di appartenenza del segnalatore.
- compilando la segnalazione in modalità on-line tramite il sistema nazionale di segnalazione, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, accessibile al seguente link https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/

La vigente normativa richiede di porre particolare attenzione a definire la gravità della reazione segnalata.
Una reazione è definita grave quando:

- è fatale;
- ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione o determinato accesso in pronto soccorso;
- ha provocato invalidità grave o permanente;
- ha messo in pericolo la vita del paziente;
- ha causato anomalie congenite e/o difetti alla nascita.

La reazione è grave anche quando:

a) si riporta un evento clinicamente rilevante a prescindere dalle conseguenze. Per facilitare questa valutazione l'EMA ha pubblicato una lista di eventi considerati rilevanti (lista IME Important Medical Event); viene riportata la mancanza di efficacia per alcuni prodotti come farmaci salvavita, contraccettivi, vaccini;
b) si tratta di qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettante attraverso il medicinale;
c) si tratta di una qualunque reazione riconducibile a:
   1. disturbi congeniti, familiari e genetici;
   2. neoplasie benigne, maligne e non specificate (inclusi cisti e polipi);
   3. infezioni e infestazioni.

Si evidenzia l'importanza che i segnalatori siano il più precisi possibile nell'indicazione del farmaco sospetto, soprattutto nel caso di farmaci equivalenti: in tal caso, al nome del principio attivo deve essere aggiunto il nome dell'azienda in quanto senza questa informazione non è possibile procedere all'identificazione precisa del medicinale coinvolto. La precisione nella scelta della specialità medicinale consente di procedere a eventuali accertamenti legati alla produzione della stessa e permette alle aziende farmaceutiche titolari del farmaco sospetto di assolvere ai numerosi obblighi di farmacovigilanza nazionale e internazionale previsti dalla legge normativa vigente.
Per i medicinali biologici e per i vaccini è importante riportare sempre il numero di lotto.

I medici, che nell'ambito della propria attività, vengono a conoscenza di una qualsiasi sospetta ADR durante un uso compassionevole di un farmaco sono tenuti a inviare la segnalazione secondo le modalità definite nel protocollo, che devono essere conformi a una di quelle previste dalla vigente normativa, oltre che al Comitato Etico competente.

[45] V. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/808717/FAQ_26042018_2018.pdf/52d4d340-33b4-b9a9-b2dd-3a5fc5b7d9a6
[46] https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse

Per studi post autorizzativi non interventistici, con disegno basato sulla raccolta di dati primari direttamente dagli operatori sanitari o da un monitor dedicato riferiti a farmaci specifici o a classi di farmaci o a specifiche tipologie di reazioni, devono essere segnalati solo gli eventi identificati nello studio come sospette reazioni avverse a farmaci o vaccini.

Nella scheda di segnalazione è prevista la descrizione dei farmaci ritenuti dal segnalatore sospetti e/o concomitanti.
Sono per definizione concomitanti tutti i farmaci che sono assunti dal paziente al momento dell'insorgenza della ADR e che non sono ritenuti responsabili della reazione stessa.
Per facilitare la valutazione di causalità al segnalatore si richiede di inserire tra i farmaci concomitanti anche quelli sospesi fino a circa una settimana prima dell'insorgenza della reazione.
Il segnalatore può altresì riportare farmaci assunti in un più lungo tempo passato: tale informazione che può essere molto utile nella valutazione di quanto segnalato.

MONITORAGGIO DI EVENTI SENTINELLA

L'evento sentinella è definito come 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 a 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 per scongiurare il ripetersi dell'accadimento.
Tra gli eventi sentinella codificati dal Sistema Nazionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)[47] vi è l'evento "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica".
Al verificarsi di un tale evento sentinella deve quindi essere effettuata segnalazione alla Regione, secondo le modalità previste dalle aziende sanitarie.
Alla Regione compete la successiva trasmissione al sistema ministeriale SIMES.
La segnalazione di tali eventi deve altresì avvenire all'indirizzo del sistema di farmacovigilanza.

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.
Rispetto alla farmacovigilanza, il sistema di *incident reporting* prevede la segnalazione degli incidenti con danno e senza danno e dei mancati incidenti (*near-miss*).
Esso costituisce una importante base di analisi, preludio per la predisposizione di azioni mirate alla prevenzione del riverificarsi dei medesimi eventi.
Per eventi connessi alla terapia con farmaci causativi di danno a persone, si deve provvedere a segnalazione sia al sistema di farmacovigilanza sia a quello di *incident reporting*.

---

47 http://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=vuoto#:~:text=le%20polizze%20assicurative.-,Il%20Sistema%20Informativo%20per%20il%20Monitoraggio%20degli%20Errori%20in%20Sanit%C3%A0,monitoraggio%20completo%20degli%20eventi%20avversi.

SEGNALAZIONI DEI CITTADINI

Il Sistema di gestione delle segnalazioni da parte dei cittadini rappresenta una preziosa fonte informativa, in quanto testimonianza del loro vissuto a contatto diretto o mediato (per coinvolgimento di altra persona) con ambiti operativi del servizio sanitario.
Attraverso questo sistema di registrazione è possibile acquisire informazioni anche su accadimenti relativi alla gestione del farmaco, così da permetterne una analisi e predisporre eventuali azioni di miglioramento.

INTEGRAZIONE DELLE FONTI INFORMATIVE

Le informazioni provenienti dai diversi sistemi di segnalazione - precedentemente citati nonché derivanti da eventuali richieste di risarcimento- devono essere oggetto di integrazione nell'ambito del sistema aziendale di gestione del rischio clinico, ai fini di un inquadramento sistemico dei problemi e di un coordinamento organico degli interventi.
Per il percorso sull'integrazione delle segnalazioni, si rinvia alle Linee di indirizzo regionali 2021[48].

[48] Linee di indirizzo regionali "Integrazioni e sinergie tra Risk Management e Farmacovigilanza/Strategie per la promozione di azioni di miglioramento
nel percorso di terapia farmacologica. Ottobre 2021. Sicurezza della terapia farmacologica — Salute (regione.emilia-romagna.it)

RegioneEmilia-Romagna

ALLEGATO 1 – SCHEDA DI RICOGNIZIONE

Cognome _____ Nome • _____ Data di nascita _____/_____/_____ Numero di contatto / Nosografico/ episodio di cura/numero identificativo del paziente _____	Eventuale barcode di identificazione del paziente e dell'evento sanitario

ALLERGIE/EFFETTI INDESIDERATI SIGNIFCATIVE AI FINI DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	
Allergie/effetti indesiderati/reazioni avverse da terapie farmacologiche precedenti	Si, specificare quali: _____ NO NON NOTO
Intolleranze/allergie a componenti alimentari che possono essere presenti nei farmaci come eccipienti (es. lattosio..)	Si, se si specificare quali: _____ NO NON NOTO
Altre allergie (es. lattice..)	Si, se si specificare quali: _____ NO NON NOTO

INFORMAZIONI DI RILIEVO					
Terapia anticolagulante	Si	NO	**Terapia antiepilettica**	Si	NO
Terapia insulinica	Si	NO	**Terapia immunosoppressiva**	Si	NO
Terapia ipoglicemizzanti orali	Si	NO	**Terapia con ossigeno**	Si	NO
Terapia oppioidi	Si	NO	**Abitudine al fumo**	Si	NO
			Consumo di alcool	Si	NO

Difficoltà nell'assunzione della terapia ***(es. problemi di deglutizione persistente o saltuaria…)***	NO Si, specificare quali: _____

FARMACO nome commerciale e/o denominazione del principio attivo	FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	VIA DI SOMM. NE *(eventuali dispositivi di rilascio)*	POSOLOGIA Dose e frequenza di assunzione *(se significativo specificare: frequenza diversa da quella giornaliera; data di inizio della terapia, eventuale triturazione di compresse, apertura di capsule)*	ULTIMA DOSE ASSUNTA data/ora	NOTE (es. terapia al bisogno, trattamento sperimentale ….)

Emocomponenti, plasmaderivati, vaccini	**NO Si (specificare_____)**
Terapie non convenzionali (fitoterapici, omeopatici, integratori…)	**NO Si (specificare_____)**

ALLEGATO 2: SCHEDA DI RICOGNIZIONE DI TERAPIA NUTRIZIONALE

TERAPIA NUTRIZIONALE IN CORSO					
Supplementi nutrizionali orali					
NOME COMMERCIALE COMPLETO E VOLUME/QUANTI-TA' DI CONFEZIONA-MENTO	**FORMULAZIONE** (polvere, cremosa, liquida)	**POSOLOGIA E TEMPI DI ASSUNZIONE**	**DATA INIZIO**	**DATA DI RIVALUTAZIONE** (se indicata)	

Prodotti per nutrizione artificiale enterale							
NOME COMMERCIALE COMPLETO MISCELA E VOLUME DI CONFEZIONA-MENTO	**VIA DI INFUSIONE** (sonda naso gastrica, PEG, digiuno stomia…)	**UTILIZ-ZO DI POMPA** (si/no)	**VOLUME GIORNALIERO INFUSO**	**VELOCI-TÀ DI INFUSIONE**	**DATA INIZIO terapia**	**DATA DI RIVALUTAZIONE** (se nota)	**Volume di acqua somministrato**

Prodotti per nutrizione artificiale parenterale							
NOME COMMERCIALE COMPLETO DELLA SACCA E VOLUME DI CONFEZIONA-MENTO	**VIA DI INFUSIONE** (centrale o periferica)	**UTILIZ-ZO DI POMPA** (si/no)	**VOLUME GIORNALIERO INFU-SO**	**VELOCI-TÀ DI INFUSIONE**	**DATA INIZIO terapia**	**DATA DI RIVALUTAZIONE (se nota)**	**FARMACI AGGIUNTI** (vitamine, oligoelementi)

FONTE DELLE INFORMAZIONI		
Verbale paziente	*Verbale familiare – care-giver*	*Lista personale dei farmaci assunti al domicilio*
Documentazione sanitaria	*Confezioni di farmaci*	*Altro (specificare) ……*
	Nessuna	

Data di compilazione scheda …….
Nome/cognome e Firma dell'operatore ……..……
Data aggiornamento scheda …… fonte ……
Nome/cognome e Firma dell'operatore ……..……
Data aggiornamento scheda …… fonte ……
Nome/cognome e Firma dell'operatore .....……

ALLEGATO 3: PRESCRIZIONE DI MEDICINALI A CARICO DEL SSN, PER USO ESTERNO ALLE STRUTTURE SANITARIE (DEMATERIALIZZATA O RICETTA ROSSA)

La prescrizione di medicinali a carico del SSN, per uso esterno alle strutture sanitarie è assoggettata a una articolata disciplina che definisce i requisiti formali e di contenuto e fornisce indicazioni di appropriatezza che i prescrittori sono chiamati a rispettare.

Obiettivi di una corretta prescrizione in tale ambito sono:

- contribuire a cure in sicurezza, appropriatezza e con corretto impiego di risorse;
- garantire la continuità terapeutica;
- facilitare il percorso di cura del paziente evitando rinvii ad altri professionisti, laddove non sia indispensabile.

La principale occasione di prescrizione per uso esterno si correla a:

- dimissione del paziente da ricovero ordinario o day hospital;
- seguito di visita specialistica o accesso a pronto soccorso.

Una corretta prescrizione implica il rispetto della normativa nazionale e regionale nonché di discipline localmente definite (prontuari terapeutici, orientamenti per il governo clinico del farmaco, priorità di scelta di farmaci equivalenti, biosimilari ecc.).

La ricetta SSN deve essere compilata per la prescrizione di tutti i farmaci rimborsabili dal SSN, ovvero, secondo le regole vigenti:

- farmaci di fascia A;
- farmaci di fascia C, limitatamente a:
  - soggetti invalidi di guerra con pensione vitalizia, apponendo relativo codice di esenzione;
  - persone vittime del terrorismo e della criminalità organizzata e loro familiari (limitatamente al coniuge e ai figli e, in mancanza di questi, ai genitori), apponendo relativo codice di esenzione;
  - persone vittime del dovere, apponendo relativo codice di esenzione.

La ricetta dematerializzata è valida su tutto il territorio nazionale, per contro la ricetta SSN ha validità solo in ambito regionale.
La validità di una ricetta SSN è di trenta giorni (escluso il giorno del rilascio).

Il ricettario SSN è strettamente personale, parimenti le credenziali personali di accesso al sistema della prescrizione dematerializzata.
Ogni medico deve utilizzare il ricettario di cui è titolare e, qualora svolga la propria attività presso più strutture, deve dotarsi di un ricettario personale per ogni struttura.
Non è possibile l'utilizzo di un unico ricettario per i medici che lavorano in una stessa unità operativa.
Il timbro deve essere quello del titolare del ricettario e deve contenere le seguenti informazioni: nome-cognome, codice fiscale, denominazione della struttura SSN di appartenenza / convenzione SSN.
Il medico è tenuto alla conservazione del ricettario personale e a notificarne l'eventuale smarrimento o furto alla direzione della pertinente struttura sanitaria, allegando copia della denuncia effettuata all'autorità di pubblica sicurezza o giudiziaria.

Il medico è tenuto a consegnare le matrici relative ai blocchi di ricettari utilizzati nonché a restituire i ricettari non utilizzati completamente, a seguito del venire meno del rapporto con la struttura che li ha forniti.
Sono autorizzati a utilizzare il ricettario unico del SSN i medici:

- di Medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), di Continuità Assistenziale (MCA) e di Continuità Assistenziale Stagionale (MCS);
- dell'Emergenza Territoriale;
- gli Specialisti operanti in strutture pubbliche.

É vietato l'uso del ricettario unico nazionale nell'esercizio di attività libero professionale, sia in regime intra moenia sia extra moenia.

In tutti i contesti di cura ove possibile va promosso l'impiego della ricetta dematerializzata, ai sensi del DM 2 novembre 2011.
Laddove non fosse possibile, la ricetta cartacea deve essere compilata in modo chiaro e leggibile, sia per facilitare l'interpretazione da parte delle apparecchiature di lettura ottica, sia per evitare errori interpretativi da parte di chi è preposto alla dispensazione dei farmaci e al loro successivo utilizzo.
Devono essere evitate cancellature o correzioni dei caratteri già scritti che se presenti devono essere controfirmate dal prescrittore.

Per una corretta redazione della ricetta vanno indicati:

- cognome e nome dell'assistito o iniziali nei casi previsti dalla legge (i dati anagrafici possono essere coperti da tagliando adesivo rimovibile);
- codice fiscale per cittadini italiani, anche per assistiti SASN (Servizio Assistenza Sanitaria Naviganti) italiano per i quali dal 20.04.2020 è possibile fare ricetta DEMA; per assistito SASN straniero, nell'area "tipo ricetta" va inserito il codice NE per straniero di Paese EU e NX per straniero extra EU. Il codice STP va riservato a stranieri temporaneamente presenti sul territorio. Per l'assistito straniero assicurato da istituzioni estere, lo spazio relativo al codice fiscale non deve essere compilato e i dati assicurativi devono essere riportati nello specifico spazio del retro della ricetta;
- provincia (2 caselle) solo se l'assistito proviene da altra regione (campo da non compilare per assistiti STP, personale iscritto SASN, assicurati da istituzioni estere);
- codice AUSL (3 caselle) di appartenenza dell'assistito, solo se diversa da quella del luogo di prescrizione (campo da non compilare per assistiti STP, personale iscritto SASN, assicurati da istituzioni estere);
- tipo di ricetta: il campo non va compilato per assistiti SSN; per gli assicurati da istituzioni estere si inserisce UE per istituzioni europee, EE per istituzioni extraeuropee; per assistiti STP si inserisce il codice STP; per assistiti SASN, se datore lavoro è italiano NA e ND, se datore straniero NE per Unione Europea e NX per Paesi extraeuropei;
- oggetto della prescrizione: denominazione farmaco (principio attivo o nome di specialità), dosaggio, forma farmaceutica.
- numero di confezioni: si possono prescrivere al massimo due pezzi dello stesso medicinale o di due medicinali diversi. Fanno eccezione:
  - i farmaci per pazienti affetti da patologia cronica invalidante. In questo caso i pezzi possono essere tre per ricetta fino a coprire un massimo di sessanta giorni di terapia, limitatamente ai farmaci correlati alla patologia cronica; la ricetta riporta il codice di esenzione per patologia;
  - gli antibiotici iniettabili monodose: fino a sei pezzi;

  - i medicinali da somministrare esclusivamente per fleboclisi: fino a sei pezzi;
  - i medicinali a base di interferone quando prescritti a pazienti affetti da epatite cronica: fino a sei pezzi;
- nel caso di prima prescrizione di un farmaco o di modifica della terapia sarebbe opportuno che il medico prescrivesse un solo pezzo per ricetta;
- la prescrizione non può superare i sessanta giorni di terapia;
- eventuale nota AIFA;
- data di prescrizione, coincidente con quella di emissione della ricetta;
- firma e timbro del medico oppure le stesse informazioni prodotte da gestione informatica, con indicazione di codice regionale per medici del SSN (MAP/PdF/MCA: nome e cognome, codice regionale del Medico e numero di telefono); nome e cognome, codice fiscale, struttura di appartenenza e recapito telefonico per gli altri medici.

ALLEGATO 4: PRESCRIZIONI NON A CARICO DEL SSN (RICETTA BIANCA O DEMATERIALIZZATA)

La ricetta deve essere intestata, datata, firmata e timbrata (timbro e firma sulla versione cartacea).
Essa deve recare le indicazioni anagrafiche del paziente (o codice nei casi previsti dalla normativa) e quelle riguardanti i medicinali da dispensare da parte del farmacista.
Si utilizza per prescrizioni:

- in regime di libera professione;
- di farmaci di fascia C che non siano posti a carico del SSN (v. allegato 3);
- di medicinali prescritti al di fuori delle indicazioni autorizzate dall'AIFA e non inclusi nella apposita lista dei medicinali in uso off-label con oneri a carico del SSN (Legge 648/96). Per i farmaci prescritti al di fuori delle indicazioni autorizzate da AIFA il medico deve far sottoscrivere al paziente il consenso informato.

Per quanto riguarda la ricetta non a carico SSN elettronica (DEMA), il medico prescrittore procede alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni di farmaci non a carico del SSN, secondo le stesse medesime modalità previste per le ricette SSN, riportando almeno i dati relativi al codice fiscale del paziente, la prestazione e la data della prescrizione, nonché le informazioni necessarie per la verifica della ripetibilità e non ripetibilità dell'erogazione dei farmaci prescritti.
La ricetta bianca DEMA è individuata, e quindi recuperabile per la spedizione in farmacia, dai seguenti elementi:

- Numero di Ricetta Bianca Elettronico (NRBE) alfanumerico, assegnato in fase di compilazione della ricetta da parte del medico prescrittore;
- numero breve di ricetta a quattro cifre detto PIN-NRBE, anch'esso riportato sulla ricetta, univoco per paziente nel corso dell'anno di prescrizione, associato al codice fiscale del paziente, oppure codice STP o ENI, utile per comunicazioni (anche telefoniche) in farmacia, in assenza del promemoria cartaceo;
- promemoria della ricetta.

Il promemoria della ricetta può essere:

- stampato dal medico;

- trasmesso, su richiesta dell'assistito, dal medico al cittadino tramite i canali alternativi in uso secondo normativa vigente;
- recuperato dal FSE;
- recuperato tramite i servizi messi a disposizione dal Sistema Tessera Sanitaria (STS) all'indirizzo www.sistemats.it.

Le ricette di medicinali non a carico SSN, in rapporto al tipo di farmaco da prescrivere, possono essere:

RICETTE RIPETIBILI (RR)
Si utilizzano per i medicinali che recano sulla confezione la dicitura: "da vendersi dietro presentazione di ricetta medica"; hanno validità di sei mesi dalla data di redazione, e possono essere riutilizzate per dieci volte in questo arco temporale. Nel caso di medicinali della sezione E della Tabella II (DPR 309/90) la validità della ricetta è di 30 giorni, esclusa la data di compilazione, ed è ripetibile non più di tre volte.

A ogni acquisto, il farmacista deve timbrare la ricetta ripetibile con il timbro della farmacia, annotarne il prezzo e la data di vendita e restituire la ricetta al cliente.
La prescrizione di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta che quindi può essere utilizzata una sola volta per il numero di confezioni specificato.
Nel caso non sia indicato il dosaggio, il farmacista deve dare la confezione con la minore quantità possibile di farmaco.
Il medico può anche variare il tempo di validità della ricetta ripetibile ma solo diminuendolo.

RICETTE NON RIPETIBILI (RNR)
Si usano per i medicinali che recano sulla confezione la dicitura: "medicinale soggetto a ricetta medica da rinnovare di volta in volta".
Hanno validità limitata a trenta giorni (escluso il giorno di emissione) per una singola spedizione.
Si utilizzano anche per preparazioni galeniche, officinali o magistrali, che contengano principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologicamente vietate in quanto il loro uso è considerato doping.

RICETTA LIMITATIVA (RL)
La ricetta limitativa può essere «ripetibile» (RRL) o «non ripetibile» (RNRL).
Sono soggetti a questo tipo di ricetta i medicinali che possono essere prescritti e utilizzati solo in alcuni contesti.
Questo tipo di ricetta deve essere compilata da centri ospedalieri o da medici specialistici per:

- farmaci in assunzione extra-ospedaliera per la cura di malattie complesse diagnosticate attraverso analisi fatte in ospedale o in centro di cura autorizzato;
- farmaci che possono essere utilizzati solo all'interno di un ospedale o in contesto di cura idoneo (farmaci OSP);
- farmaci che possono essere utilizzati solo all'interno di un ambulatorio specialistico, oppure in un contesto extra-ospedaliero, ma sempre in presenza del medico specialista (farmaci USPL).

CASI PARTICOLARI

Prescrizione di FARMACI A RISCHIO TERATOGENO (es. Isotretinoina).
La ricetta deve riportare le informazioni previste nel Programma di prevenzione del rischio teratogeno.
Ha validità di sette giorni dall'emissione.
La ricetta deve riportare inoltre la posologia espressa in mg/Kg di peso corporeo, la terapia per un massimo di trenta giorni.
Al di fuori del Programma di prevenzione del rischio teratogeno la ricetta è RR o RNR, secondo la specialità medicinale prescritta.

Prescrizione di SPECIALITÀ ANORESSIZZANTI AD AZIONE CENTRALE
Sono ricette RNR che devono essere corredate di piano di trattamento generale del paziente redatto da uno specialista in Scienza dell'Alimentazione o Endocrinologia e Malattie del Ricambio o Diabetologia o Medicina Interna.
É possibile dispensare più di una confezione solo in occasione della prima dispensazione del prodotto e a condizione che il numero delle confezioni non superi una durata della terapia di trenta giorni.
Nelle successive spedizioni può essere dispensata solo una confezione per ricetta.