

**Raccomandazione Regionale per la sicurezza
nella terapia farmacologica n. 3**
“Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”

Prescrizione
(Racc. RER n.3: sez. 4.3)

Claudio Zamagni
Oncologia Medica Senologica e Ginecologica
AOU S.Orsola-Malpighi Bologna

Bologna, 8 APRILE 2014

Durante la fase di prescrizione l'errore si può manifestare sia nella **scrittura** sia nella **comunicazione** della terapia al paziente o agli altri operatori sanitari.

Possibili cause di errore in questa fase:

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche (*es. off label non giustificati*) o in caso di controindicazioni;
- associazioni inappropriate;
- raccolta incompleta o omissione delle informazioni essenziali relative al paziente;
- prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o medico non identificabile;
- prescrizione incompleta, imprecisa o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- uso della prescrizione verbale, anche telefonica;
- uso di abbreviazioni e acronimi non standardizzati e utilizzati al di fuori di sistemi informatici che possano renderli comprensibili;
- omissioni di informazioni relative al farmaco essenziali per la prescrizione.

Le condizioni sopra descritte possono **causare**:

- scambio di paziente per omonimie;
- interpretazione errata del farmaco da preparare;
- alterazione della farmacocinetica e della stabilità;
- scelta errata della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- utilizzo di una unità posologica errata;
- dosaggio non corretto;
- omissioni di farmaci costituenti il trattamento chemioterapico.

Le conseguenze per il paziente possono essere gravissime, anche fatali

Tabella 1. Elementi essenziali di una prescrizione in oncologia (1-7)



















	Prescrizione informatizzata	Prescrizione compilata su template cartaceo*
Data di prescrizione		
Nome e cognome del paziente, data di nascita e sesso		
Altezza e peso per il calcolo della superficie corporea (BSA) o altre variabili per il calcolo di specifici farmaci, come l'area sotto la curva (AUC)		
La dose cumulativa di antracicline nel caso di nuova somministrazione di farmaci cardiotossici		
Diagnosi, sede della patologia		
Nome dello schema, numero del ciclo di trattamento, numero del giorno all'interno del ciclo di trattamento		
Numero di cicli previsti		
Nome e codice numerico del protocollo del trattamento sperimentale, nel caso di studio clinico		
Denominazione del principio attivo (evitando acronimi e nome commerciale)		

Tabella 1. Elementi essenziali di una prescrizione in oncologia (8-11)

















	Prescrizione informatizzata	Prescrizione compilata su template cartaceo
Indicazione della metodologia utilizzata per il calcolo della dose o indicazione degli standard di riferimento, come nel caso del calcolo della <i>clearance</i> della creatinina.		
Dose per ogni farmaco presente (riferendosi a valori in mg, ove possibile, ed evitando le virgole e gli zeri non necessari).		
Percentuale di riduzione della dose rispetto allo schema standard di base e/o ai cicli precedenti.		
Via, durata di somministrazione e diluente (tipologia e volume).		

Tabella 1. Elementi essenziali di una prescrizione in oncologia (12-15)

	Prescrizione informatizzata	Prescrizione compilata su template cartaceo
Intervalli di trattamento tra i vari farmaci somministrati nello stesso giorno del ciclo e tra i vari cicli.		
Sequenza con la quale devono essere somministrati i farmaci (anche la <i>terapia ancillare</i>).		
Regime di supporto appropriato (pre e post medicazioni, idratazione, fattori di crescita, antiallergici, antiemetici, soluzione ipotonica per lavaggio dei cateteri venosi centrali e periferici).		
Data prevista per la rivalutazione dello stato di malattia o numero di ciclo entro il quale provvedere alla rivalutazione della malattia.		

Azioni richieste dalla raccomandazione

Devono essere riportate nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti:

1. Richiesta della terapia farmacologica

2. Modulistica

3. Schemi di terapia

4. Documentazione

a) Richiesta della terapia farmacologica.

La richiesta deve essere sempre fatta dal medico prescrittore per iscritto o con la *Convalida Informatica Certificata (CIC)*.

Non vanno accettate prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia che deve comunque essere trascritta quanto prima possibile. Anche le nuove prescrizioni o modifiche devono essere eseguite per iscritto o con la *CIC*.

a) Richiesta della terapia farmacologica

- La ***prescrizione informatizzata*** permette di **ridurre drasticamente gli errori di scrittura, lettura della trascrizione e calcolo**; in tal caso nella cartella clinica vanno previsti tutti gli schemi di terapia in uso validati dal medico oncologo e dal farmacista.
- Vanno utilizzati programmi con caratteristiche idonee a garantire la sicurezza (es. non consentire inserimenti estemporanei di farmaci antineoplastici che possano modificare i protocolli concordati).
- Tutti gli archivi informatici contenenti le informazioni relative ai farmaci e agli schemi di terapia vanno sottoposti a idonee procedure per la loro convalida e il loro corretto mantenimento.


b) Modulistica.

Deve essere adottata una modulistica standard, che sia di facile compilazione in ogni parte, completa di ogni riferimento al paziente e ai farmaci, di immediata lettura e che permetta la completa tracciabilità di ogni atto.

Le correzioni manuali non devono essere permesse, ma, qualora fossero necessarie in particolari condizioni, devono essere sempre controfirmate.

Analogamente, nel caso di gestione informatica, deve essere assicurata la tracciabilità di eventuali correzioni e degli operatori che vi hanno provveduto.

La modulistica in uso e la procedura di prescrizione devono essere conosciute da tutti gli operatori coinvolti e dalla Direzione sanitaria/aziendale.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi DIREZIONE FARMACIA	RICHIESTA PERSONALIZZATA ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI <i>REPARTI VARI</i>	R46MANU Rev. 1 Data di applicazione: 28/06/2007
---	--	--

TIMBRO REPARTO/SERVIZIO

da inviare al fax n. 4804 (tel. 4662)

b) Modulistica.

Valido anche ai fini della mobilità (File F)

ETICHETTA CODICE
NOSOGRAFICO

* CAMPI OBBLIGATORI

* Cognome * Nome

* Codice Fiscale

* Data e luogo di nascita.....

* Comune di residenza * Provincia

* Indicazione terapeutica

* Diagnosi

PROTOCOLLO:

CICLO:

DATA SOMMINISTRAZIONE: ____/____/____

DURATA CICLO:

Farmaco	Inizio ore	mg /dose	Diluente ml	Riservato alla Farmacia		Via di infusione	Durata Somm.
				Volume Farmaco	Volume Totale		
			S.F. <input type="checkbox"/> ml..... G.5% <input type="checkbox"/> ml.....			e.v. <input type="checkbox"/> i.m. <input type="checkbox"/> i.t. <input type="checkbox"/> push <input type="checkbox"/>
			S.F. <input type="checkbox"/> ml..... G.5% <input type="checkbox"/> ml.....			e.v. <input type="checkbox"/> i.m. <input type="checkbox"/> i.t. <input type="checkbox"/> push <input type="checkbox"/>
			S.F. <input type="checkbox"/> ml..... G.5% <input type="checkbox"/> ml.....			e.v. <input type="checkbox"/> i.m. <input type="checkbox"/> i.t. <input type="checkbox"/> push <input type="checkbox"/>

Data compilazione

Firma e timbro del
MEDICO PRESCRITTORE

parte riservata alla Farmacia

Codice prodotto Prodotto Q.tà

n.doc.scario n.doc. File F

c) Schemi di terapia.

Le decisioni terapeutiche sono riconducibili ad un numero elevato ma ben noto di schemi terapeutici standard, che vengono personalizzati dal medico oncologo sulla base delle condizioni cliniche del paziente e successivamente condivisi con la Farmacia ospedaliera per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione.

La raccolta ordinata e dinamica degli schemi di terapia può essere realizzata con appositi *template* cartacei, o preferibilmente informatizzati (Prescrizione Elettronica Assistita = PEA).

La richiesta compilata su *template* cartaceo (foglio di prescrizione dove sono riportate tutte le informazioni non variabili e dove quelle variabili vanno inserite in apposite caselle) evita di dover trascrivere manualmente la maggior parte di dati.

Il *template* informatico ha il vantaggio di poter scegliere i protocolli e le informazioni variabili da tabelle precostituite, di poter eseguire calcoli automatici dei dosaggi e di verificare ogni possibile condizione legata alla prescrizione (es. il superamento del dosaggio massimo).

d) Documentazione.

I medici e gli infermieri, ad ogni trattamento chemioterapico, devono documentare in cartella clinica:

- la valutazione clinica e il performance status;
- la rilevazione dei parametri vitali e del peso;
- la verifica della presenza di allergie, precedenti reazioni e tossicità legate ai trattamenti;
- la valutazione delle problematiche psicosociali e dei bisogni di supporto nonché le azioni poste in essere;
- la valutazione della tossicità della terapia prescritta: la documentazione necessaria alla valutazione della tossicità e della sostenibilità al trattamento successivo, deve essere disponibile per la programmazione di ogni ciclo di cura;
- *la ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica in corso* (aspetto critico, anche perché la maggior parte dei pazienti riceve il trattamento antitumorale in regime di DH o ambulatoriale –tempi!-)



RACCOMANDAZIONE REGIONALE

Sicurezza nella terapia farmacologica
“Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica
per una prescrizione corretta e sicura”

A cura del Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci
Regione Emilia - Romagna

*Raccomandazione Regionale per la
Sicurezza nella terapia farmacologica n.2*

Maggio 2011

Raccomandazione Regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.2 Maggio 2011

La **Ricognizione** è un processo sistematico eseguito dal personale sanitario che consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente.

La **Riconciliazione** è il processo nell'ambito del quale si confrontano i farmaci assunti dal paziente, così come evidenziati nella ricognizione, con quelli indicati per la cura nella particolare circostanza, in funzione di una decisione prescrittiva corretta e sicura.

Il percorso di Riconciliazione prevede che il medico prescrittore, nell'eseguire il confronto, valuti attentamente l'opportunità del prosieguo del trattamento farmacologico in atto e la sua compatibilità con quello che ritiene indicato nella specifica circostanza.

E' necessario predisporre azioni di miglioramento laddove la ricognizione e la riconciliazione non siano adeguatamente presidiate; il supporto informatico può essere decisivo.

Concludendo

La disponibilità di programmi validati e certificati di prescrizione informatizzata consente di rispondere in modo adeguato a gran parte della raccomandazione ministeriale e regionale.

La maggior parte dei centri oncologici della RER si è già dotata di questi strumenti.



E' necessario incoraggiare i centri che ancora si affidano alla prescrizione su template cartaceo a procedere in tale direzione.



Bisogna tuttavia ricordare che nessun supporto informatico può sostituire l'attenzione e la valutazione critica delle nostre azioni, anche in fase di prescrizione di farmaci.

E' quindi fondamentale garantire che la prescrizione avvenga in ambienti idonei, tali da consentire l'adeguata concentrazione di chi prescrive, che deve avere a disposizione il tempo necessario.

