

Regione Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

con il patrocinio di
Istituto Superiore di Sanità

agenas. AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI

Ministero della Salute

30
ottobre
2018

ore 8.30-18

Sala 20 Maggio 2012
Viale della Fiera, 8
Bologna - Italia

2a

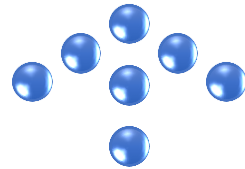
giornata Regionale sulle
BUONE PRATICHE per la
SICUREZZA DELLE CURE

LA SICUREZZA DEL
FARMACO IN
ONCOLOGIA

Dott.ssa ESTER SAPIGNI
*Servizio Assistenza Territoriale
Regione Emilia-Romagna*

Dott.ssa CARLA MASINI
*Farmacia
IRST-IRCCS Meldola*

LA SICUREZZA DEL FARMACO IN ONCOLOGIA



L'ESPERIENZA PRESSO L'IRST-
IRCCS MELDOLA



IL CONTRIBUTO DELLA
REGIONE EMILIA ROMAGNA

LA QUALITA' NELLE CURE ONCOLOGICHE IN EMILIA-ROMAGNA



*Sicurezza del paziente
Sicurezza dell'operatore
Promozione qualità
Farmaco-Vigilanza attiva*

**Rischio Clinico
da Farmaci**

*Centralizzazione (UFA),
ottimizzazione degli allestimenti,
informatizzazione
Promozione qualità assistenza
Monitoraggio attività UFA e
Raccomandazioni specifiche*

*Ruolo in terapia dei
farmaci
Raccomandazioni d'uso
Stima uso atteso*

**Commissione
regionale farmaco
e panel onco-
ematologi GREFO**

**Rete delle
Farmacie
oncologiche**



In Regione Emilia-Romagna è presente da anni un **complesso sistema** finalizzato a favorire la qualità nelle cure oncologiche e nel suo insieme composto da numerosi gruppi tecnici: la Rete delle Farmacie Oncologiche, il Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci e il panel GREFO




LA SICUREZZA DEL FARMACO IN ONCOLOGIA

un progetto che inizia nel 2009 con specifici obiettivi all'interno delle Linee di programmazione rivolte alle Aziende sanitarie


- realizzare la centralizzazione dei **laboratori centralizzati**
- **governare le risorse** organizzative ed economiche, **ottimizzare allestimento** farmaci antitumorali con standardizzazione delle tecniche mirate alla riduzione degli scarti
- garantire qualità dei prodotti nelle UFA, condividendo le **migliori pratiche di lavoro, standardizzazione di criteri tecnici e organizzativi**
- pervenire all'adozione di parametri omogenei, anche clinici, nei programmi informatizzati per la gestione del processo terapeutico, compreso l'allestimento

Normativa di settore



DPR 5 agosto 1999 in tema di sicurezza e salute dei lavoratori esposti a antitumorali in ambiente sanitario; D.Lgs. 81/2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro; NBP- FU; Ispesl 2010 in tema di rischio di esposizione ad antitumorali

Buone pratiche



Raccomandazione nazionale n. 14, per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali (ottobre 2012), recepita in RER con Raccomandazione 3; Standard tecnici Sifo 2016)



QUESTIONARIO ADEMPIMENTI LEA

Questionario LEA 2017



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA
PROGRAMMAZIONE SANITARIA

COMITATO PERMANENTE PER LA VERIFICA DELL'EROGAZIONE DEI
LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA IN CONDIZIONI DI APPROPRIATEZZA
ED EFFICIENZA NELL'UTILIZZO DELLE RISORSE, DI CUI ALL'INTESA
STATO-REGIONI DEL 23 MARZO 2005

RACCOLTA DELLA DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER LA
VERIFICA DEGLI ADEMPIMENTI RELATIVI ALL'ANNO 2017

REGIONE _____

AS) RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DEI PAZIENTI

AS.1 Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali

AS.1.1 La Regione ha provveduto a monitorare l'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute nelle proprie Aziende Sanitarie?

Compilare la tabella sottostante.

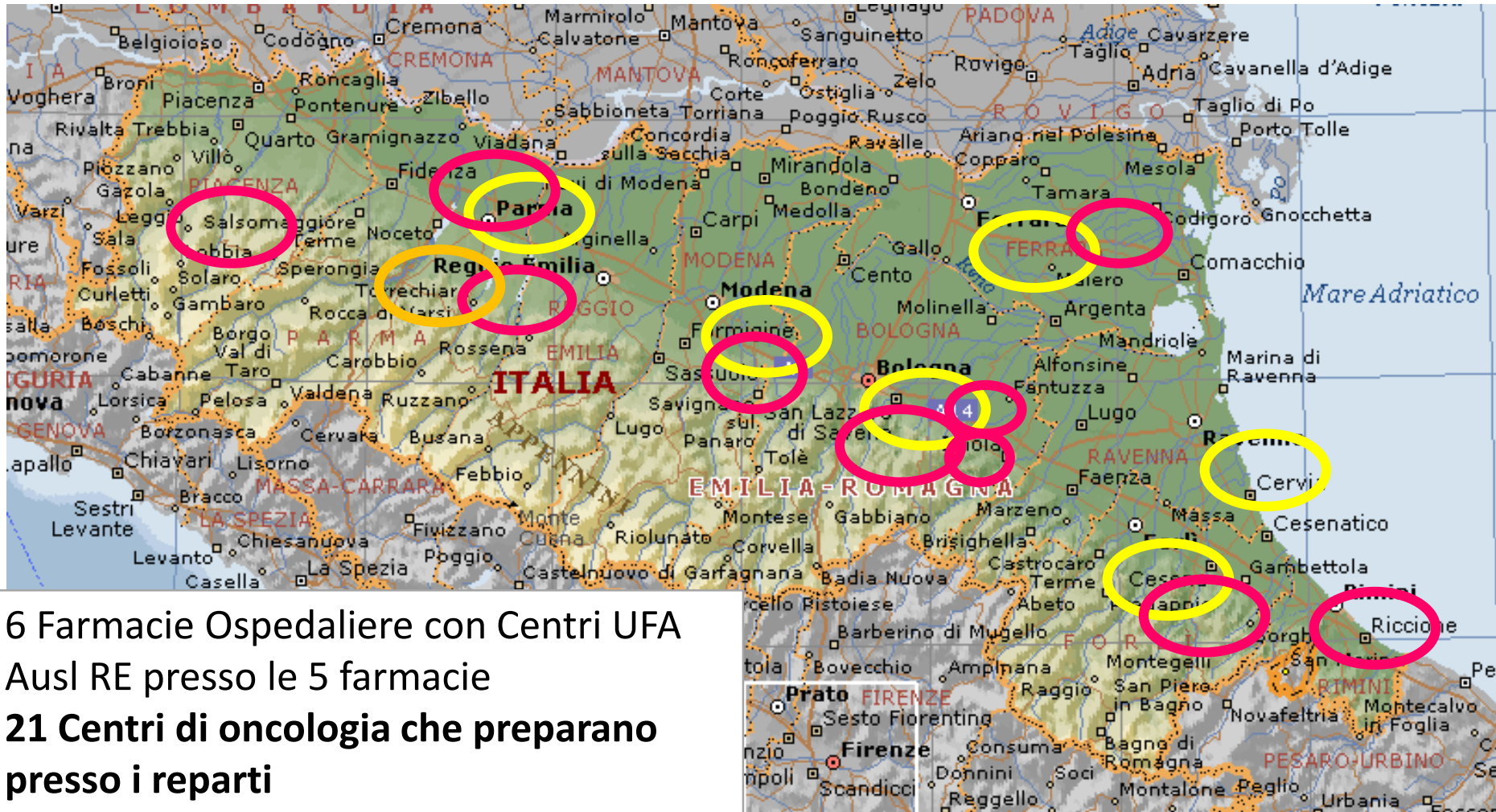
Raccomandazione (A)	Totale Aziende Sanitarie ove applicabile (B)	N° Aziende Sanitarie che hanno implementato (C)	%= colonna C/B (D)
Racc.N°1			
Racc.N°2			
Racc.N°3			
Racc.N°4			
Racc.N°5			
Racc.N°6			
Racc.N°7			
Racc.N°8			
Racc.N°9			
Racc.N°10			
Racc.N°11			
Racc.N°12			
Racc.N°13			
Racc.N°14			
Racc.N°15			
Racc.N°16			
Racc.N°17			

AS.2 Centralizzazione della preparazione dei Farmaci antineoplastici

AS.2.1 Compilare la tabella sottostante, in base alla ricognizione effettuata nel corso dell'anno presso le Aziende Sanitarie che erogano prestazioni oncologiche.

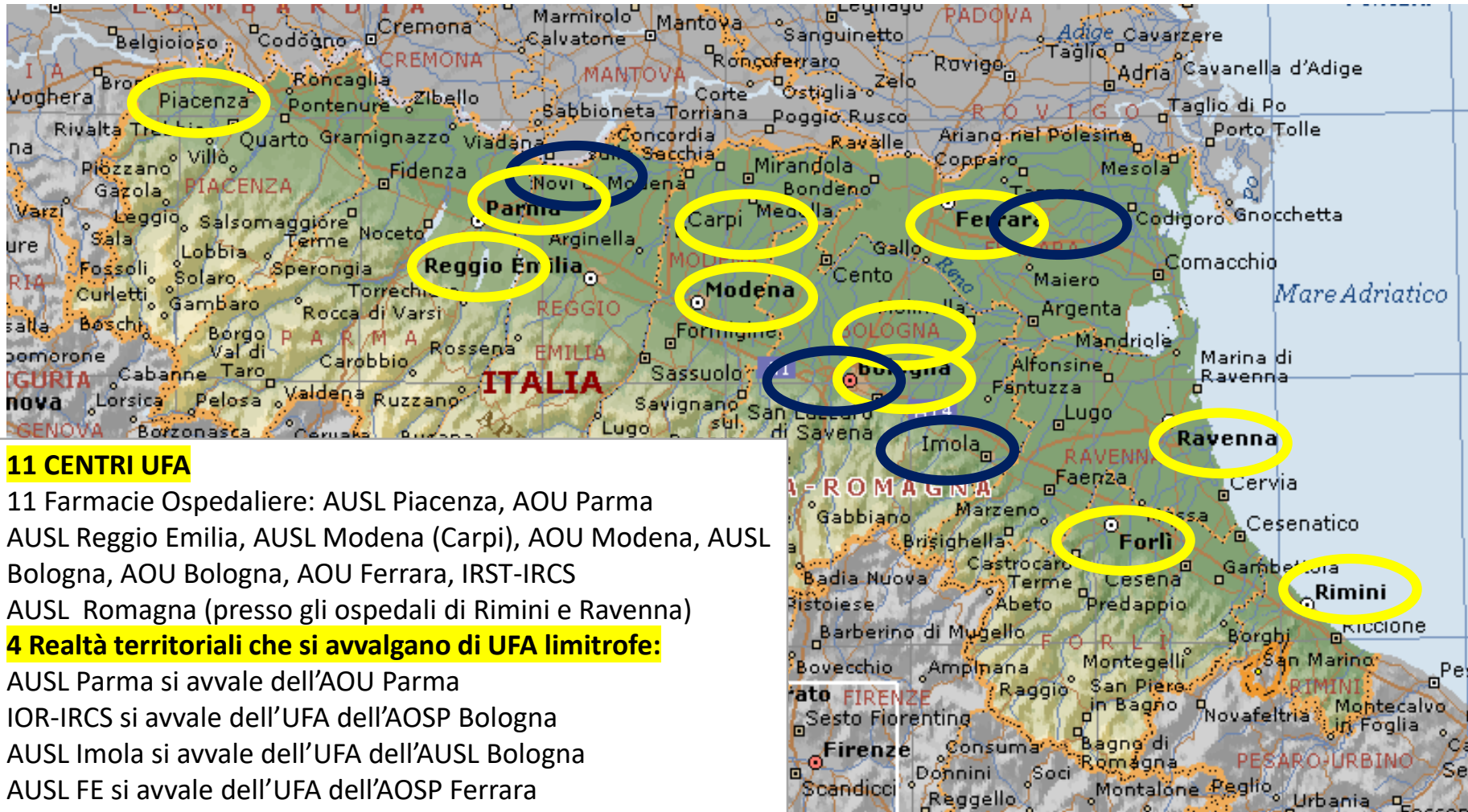
Strutture con Unità Farmaci Antitumorali (UFA) interna (A)	Strutture con Unità Farmaci Antitumorali (UFA) esterna in Service Aziendale/interaziendale (B)	Strutture che allestiscono in Reparto (C)	Rapporto (A+B)/(A+B+C)


La situazione regionale: Centri UFA nel 2009




- Centri UFA
- Preparazione presso F
- Ospedali con 21 Reparti di oncologia che allestivano in autonomia

La situazione regionale: Centri UFA nel 2017



 Laboratori UFA

 Realtà che si avvalgono di UFA limitrofe

LA RACCOMANDAZIONE RER N.3


Giunto Regionale
Direzione Generale Sanità e
Politiche Sociali
Servizio Polifico del Farmaco


Agenzia
sanitaria
e sociale
regionale

RACCOMANDAZIONE REGIONALE

Sicurezza nella terapia farmacologica
“Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”

RECEPIMENTO
nella Regione Emilia-Romagna della
Raccomandazione del Ministero della Salute n° 14: “RACCOMANDAZIONE
PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI
ANTINEOPLASTICI”

Recepimento della **Raccomandazione ministeriale n14:**

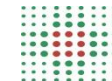
RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

Puntualizzazioni riguardano i seguenti temi:

- **Acquisizione di medicinali antineopl.**
- **Stoccaggio, conservazione e gestione delle scorte di medicinali antineopl.**
- **Prescrizione di farmaci antineopl.**
- **Preparazione e distribuzione di farmaci antineopl.**
- **Somministrazione di farmaci antineopl.**
- **Gestione informatica**
- **Terapie orali**

*Raccomandazione Regionale per la
Sicurezza nella terapia farmacologica n.3
Novembre 2013*



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Monitoraggio applicazione Raccomandazione RER n. 3 “Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”



Compilazione: **componente multidisciplinare** (farmacista, infermiere, specialista oncol, medico di direzione san, risk manager)

INTEGRAZIONE/SINERGIE con la gestione del rischio



Questionario di approfondimento per:

- descrivere lo **stato di attuazione** locale della raccomandazione
- rappresentare un **quadro d’insieme** regionale
- individuare eventuali **aree di miglioramento**

FOCUS del monitoraggio:
Approvvigionamento –
Acquisizione farmaci
Conservazione
Prescrizione
Allestimento
Gestione informatica
Somministrazione





Gli strumenti per la Buona Pratica



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO - KCl ED ALTRE FORME DI POTASSIO

Il Cloruro potassico somministrato

La somministrazione di questo farmaco è un'attività critica e deve essere attivata procedendo in modo da garantire la sicurezza dei pazienti e la rappresentanza di una priorità farmacologica. Il processo viene attivato in ospedale, approvazione, preparazione, distribuzione, somministrazione. La presente Raccomandazione è rivolta agli operatori di implementare in modo sicuro l'uso dei farmaci nell'ambito dell'attività di assistenza. La Raccomandazione è di natura operativa e non di natura normativa. La stesura di questo documento è stata approvata dal Comitato di lavoro svolto dal Consiglio di Amministrazione del Ministero della Salute.

Raccomandazione n. 7, Marzo 2009
La versione attuale del processo è Coordinamento delle Regioni e Province Autonome.

Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI

Gli errori riferiti all'uso dei farmaci LASA.

Gli errori in terapia occorrono con i farmaci che possono essere somministrati in confezioni. Tali errori possono essere prevenuti attraverso la gestione del farmaco sia in farmacia che in ospedale.

La presente Raccomandazione ha lo scopo di prevenire la prevenzione degli eventi avversi farmacologici con farmaci LASA.

Raccomandazione n. 12, 14 ottobre 2010

Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAMENTO DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

La mancata riconciliazione della terapia farmacologica può causare gravi danni ai pazienti.

Raccomandazione n. 17

Le terapie farmacologiche prescritte nelle transizioni di cura presentano spesso tra di loro differenze non imputabili ad una mancata condizione clinica del paziente, tali differenze, dette *discrepanze* non intenzionali, possono determinare gravi danni.

Pertanto, è necessario, in tali momenti, effettuare un confronto tra i medicinali assunti dal paziente e quelli indicati per la cura nella particolare circostanza in funzione di una decisione preventiva sicura e appropriata agli obiettivi terapeutici.

La presente Raccomandazione fornisce indicazioni sul processo di *Riconciliazione della terapia farmacologica* nei passaggi tra ambiti di cura diversi.

dicembre 2014

Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA SICUREZZA NELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Gli errori in corso di terapia con farmaci LASA.

La sicurezza dei pazienti è rappresentata una priorità farmacologica. Il processo viene attivato in ospedale, approvazione, preparazione, distribuzione, somministrazione. La presente Raccomandazione è rivolta agli operatori di implementare in modo sicuro l'uso dei farmaci nell'ambito dell'attività di assistenza. La Raccomandazione è di natura operativa e non di natura normativa. La stesura di questo documento è stata approvata dal Comitato di lavoro svolto dal Consiglio di Amministrazione del Ministero della Salute.

Raccomandazione n. 7, Marzo 2009
La versione attuale del processo è Coordinamento delle Regioni e Province Autonome.

Linee di Indirizzo per la Gestione Clinica dei Farmaci

Revisione del documento "Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci" - Rev. 02-2010"

2006 → 2011
2013 → AGG.

Linee di Indirizzo per la Gestione Clinica dei Farmaci negli Istituti Penitenziari della Regione Emilia-Romagna

Documento di Sicurezza nella gestione clinica dei farmaci

Aprile 2015

Raccomandazione Regionale

Documento tecnico regionale per la sicurezza nella terapia farmacia "Corretta gestione dei Sistemi e dei processi"

Recupero nella Regione Emilia-Romagna della Circolazione "Raccomandazioni per la gestione dei Sistemi e dei processi"

Ott. 2016

Raccomandazione Regionale

Sicurezza nella terapia farmacologica "Gestione in sicurezza dei Farmaci Stupefacenti"

Dic. 2017

Raccomandazione Regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n. 6
Dicembre 2017

Raccomandazione Regionale

Sicurezza nella terapia farmacologica "La Riconciliazione: premessa alla prescrizione"

2010

Raccomandazione Regionale

Sicurezza nella terapia farmacologica: "CORRETTA GESTIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI"

Ott. 2015

Il documento fornisce indicazioni per una corretta gestione delle forme farmaceutiche orali quando sia necessario procedere a: divisione, triturazione di compresse, apertura di capsule, somministrazione nasale.

Raccomandazione Regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n. 4
Ottobre 2015

Raccomandazione Regionale

Sicurezza nella terapia farmacia "Processo di riconciliazione e di riconciliazione per una prescrizione corretta"

2011

Raccomandazione Regionale

Sicurezza nella terapia farmacologica "Gestione sicura dei farmaci antineoplastici"

Nov. 2013

RECEPIMENTO della Regione Emilia-Romagna della Raccomandazione del Ministero della Salute n° 14: "RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI"

Raccomandazione Regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.3
Novembre 2013

Maggio 2011

RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE IN ONCOLOGIA



Linee di indirizzo

Riconciliazione della Terapia Farmacologica sul territorio

durante le transizioni di cura:

paciente anziano ricoverato in RSA/struttura sanitaria protetta e paziente oncologico ed oncoematologico dimesso da struttura ospedaliera e viceversa

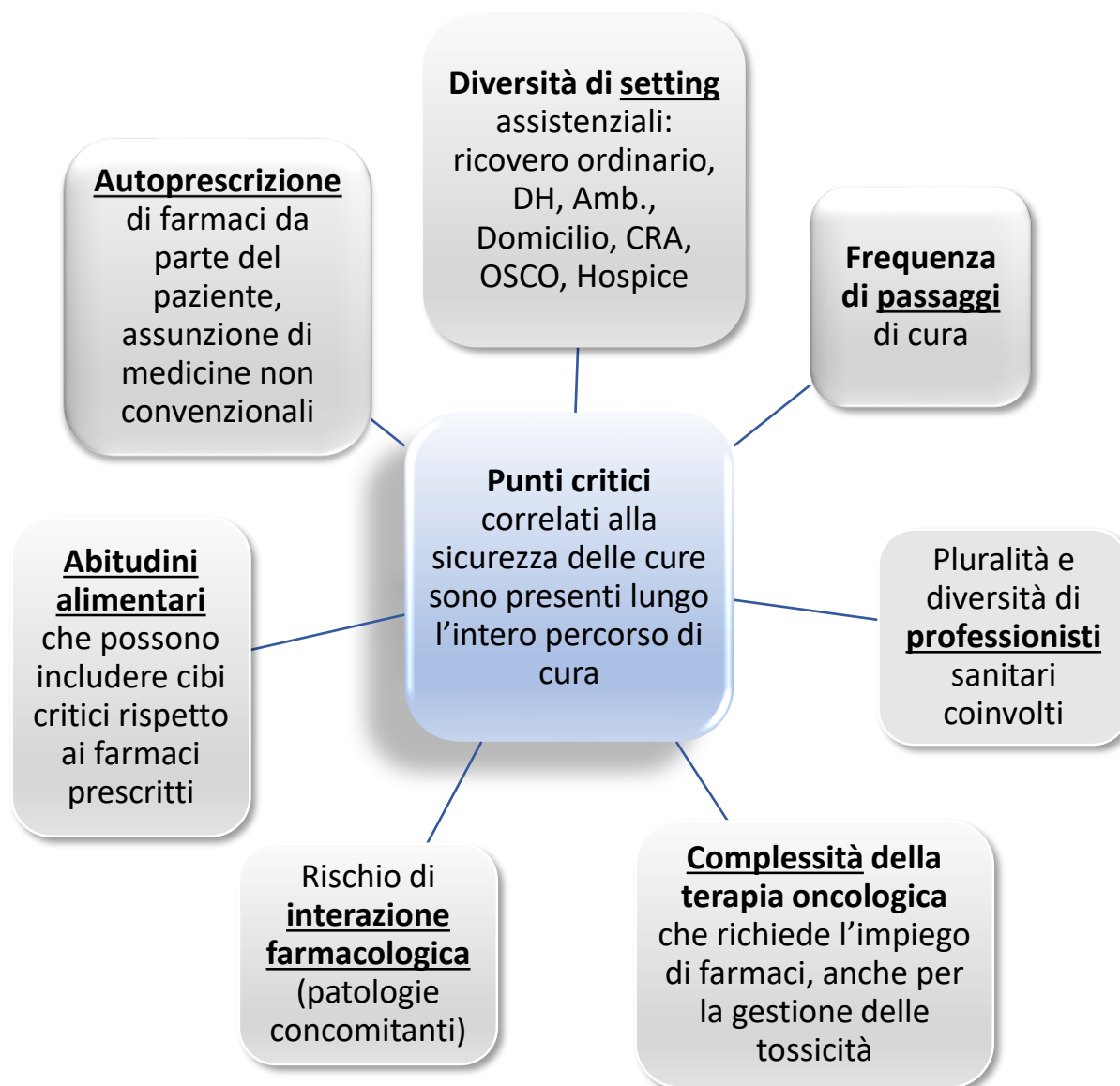
Settembre 2018

Linee d'indirizzo per la Ricognizione e la Riconciliazione della terapia farmacologica del paziente onco-ematologico nelle transizioni di cura, al fine di

- **garantire raccordo** tra i segmenti assistenziali e tra i professionisti sanitari che hanno parte nella gestione multidimensionale della malattia oncologica
- **ridurre le criticità correlate alla carenza di informazioni** sulle terapie in atto
- consentire di **tracciare le variazioni alla terapia** derivanti dai vari fattori che subentrano nel percorso di cura
- garantire che venga sempre **prescritta la terapia corretta**
- assicurare il **coinvolgimento del paziente** e dei suoi familiari
- migliorare l'outcome della cura del paziente

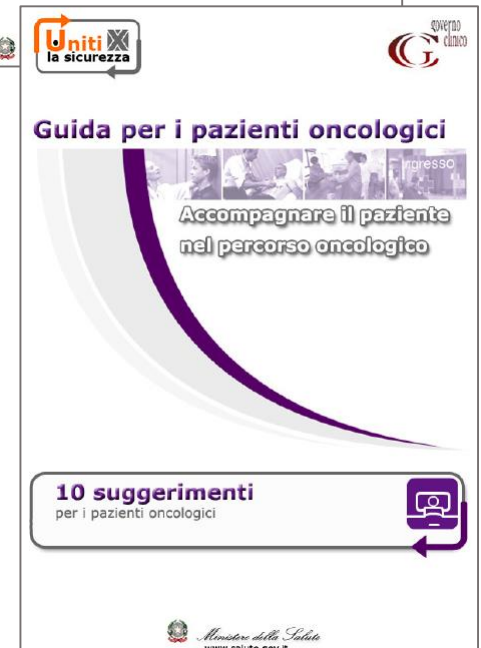
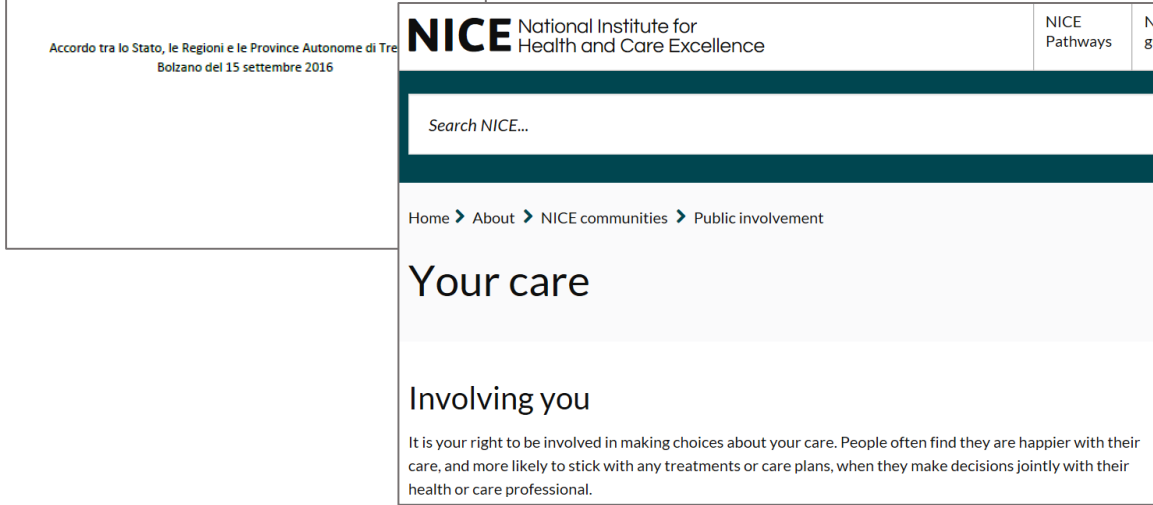


I punti critici lungo il processo di cura del paziente oncologico



Ruolo del paziente nella gestione della terapia

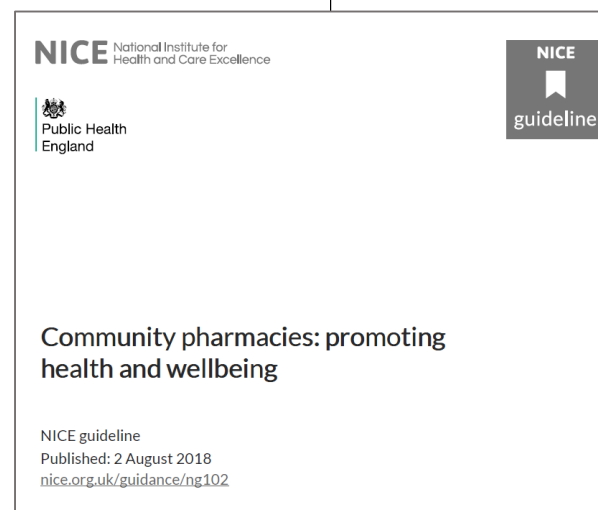
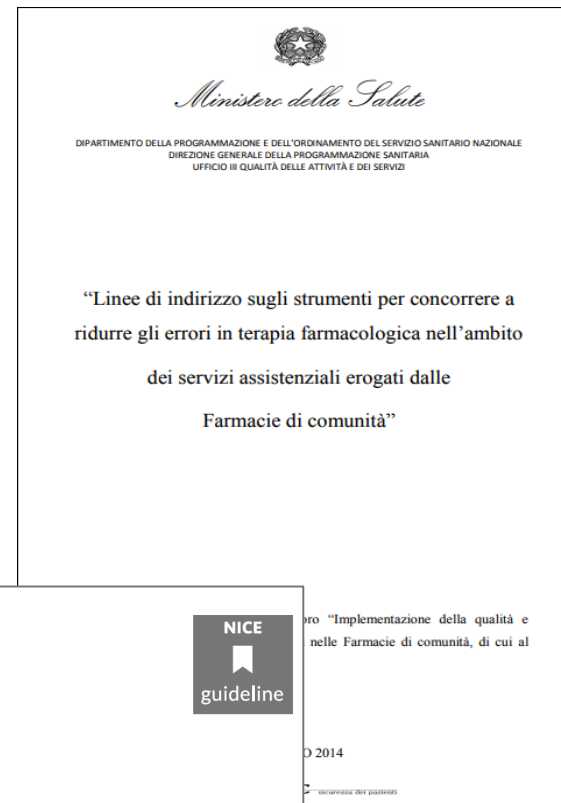
Le Linee d'indirizzo sono mirate anche a stimolare la compliance/adesione alla cura da parte del paziente nella nuova accezione che ne dà il piano nazionale cronicità, cioè promuovere un approccio alla capacità di «fare fronte» (*ability to cope*) da parte del paziente alla patologia e allo sviluppo di abilità nell'*auto-cura*.



Il ruolo delle Farmacie convenzionate

Nelle linee d'indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi erogati dalle Farmacie convenzionate [di comunità], emanate nel maggio 2014 dal Ministero della Salute, è auspicato il coinvolgimento del farmacista nei percorsi integrati con gli ambiti specialistici

Recentemente anche il NICE si è espresso sul coinvolgimento delle farmacie di comunità elaborando raccomandazioni per stimolare l'integrazione delle farmacie nei servizi sanitari in quanto, attraverso un approccio proattivo, possono accrescere il benessere dei cittadini, ridurre le distanze rispetto ai network di cura, aumentare la disponibilità di informazioni e di conoscenza sui farmaci





Il contributo del farmacista alla sicurezza della cura

Le farmacie delle Aziende sanitarie e di comunità possono rivestire un importante ruolo nel percorso di cura in sicurezza del paziente a supporto dell'attività clinica in un'ottica di **reti professionali** formate da *farmacisti, infermieri, specialisti, MMG e pediatri di libera scelta*.

Il farmacista, **all'interno di percorsi locali ben definiti in merito alle scelte organizzative**, può infatti collaborare a:

stesura accurata e completa della scheda di ricognizione farmacologica	uso in sicurezza dei farmaci visualizzando i piani terapeutici, le terapie prescritte, le terapie già dispensate e le ricognizioni effettuate in precedenza; contatto del medico curante in caso di criticità rilevate (discrepanze, interazioni pericolose, incompatibilità)	intervento nel percorso di formazione/informazione del paziente in merito al proprio percorso di cura promuovendo adesione alla cura	supporto ai pazienti rivolto alla corretta gestione dei farmaci a livello domiciliare
--	---	--	---

La scheda di ricognizione/riconciliazione in ambito onco-ematologico (1/2)

PARTE ANAGRAFICA

Allegato 2 - SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IN AMBITO ONCOLOGICO
(Schema proposto da adottare anche con modifiche/semplificazioni a livello organizzativo locale)

Cognome e Nome del paziente: _____
 Luogo di nascita: _____ Data di nascita: _____
 Indirizzo completo (via/piazza, città, provincia, CAP): _____

 Tel: _____ E-mail: _____
 Codice fiscale: _____ Tessera sanitaria n°: _____

RICOGNIZIONE TERAPIA IN CORSO

RICOGNIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA IN ATTO										RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA EMERSA IN FASE RICONFITIVA			
FARMACO nome commerciale e/o denominazione del: principio attivo, preparato galenico, radiofarmaco, ecc.	FORMA FARMACEUTICA	VIA DI SOMMINI- STRAZIONE	DOSAGGIO della forma farmaceutica	POSOLOGIA Dose e frequenza di assunzione	Cronologia della terapia	MOTIVO ASSUNZIONE	Prescrittore o chi ha consigliato il farmaco	Uso speri- mentale o uso off-label	Data e ora di rilevazione Sigla del professionista redattore	Fonte delle informazioni	DECISIONE ATTENZIONE: la prescrizione farmacologica, comprese le nuove terapie, dovrà avvenire secondo normativa	MOTIVAZIONE	Data, ora della decisione Sigla del medico
• Il paziente presenta allergi farmacologica? = sì, specificare quali _____ = no _____ = non noto _____	<input type="checkbox"/> compresse, capsule <input type="checkbox"/> fiale <input type="checkbox"/> soluzione (gocce, sciroppo, collutorio) <input type="checkbox"/> cerotti <input type="checkbox"/> supposte <input type="checkbox"/> altro: _____	<input type="checkbox"/> orale <input type="checkbox"/> cutanea <input type="checkbox"/> intramusc. <input type="checkbox"/> endovenosa <input type="checkbox"/> rettale <input type="checkbox"/> altro: _____			data e ora dell'ultima dose assunta _____ data/periodo in cui è stata iniziata la terapia _____ data presunta di fine terapia _____		<input type="checkbox"/> MMG/ped <input type="checkbox"/> specialista <input type="checkbox"/> farmacista <input type="checkbox"/> erborista <input type="checkbox"/> paziente <input type="checkbox"/> conoscente <input type="checkbox"/> internet, ecc	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> non so		<input type="checkbox"/> paziente <input type="checkbox"/> familiare-caregiver <input type="checkbox"/> lista medicine <input type="checkbox"/> confezioni farmaci <input type="checkbox"/> lettera dimissione o altra doc sanitaria <input type="checkbox"/> documento redatto da MMG <input type="checkbox"/> FSE	<input type="checkbox"/> Continua <input type="checkbox"/> Interrompe a partire da _____ <input type="checkbox"/> Modifica: _____ a partire da _____		
NOTE													
• Il paziente ha avuto prece = sì, specificare la coppia _____ = no _____ = non noto _____	DIFFICOLTA' NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA AL DOMICILIO (ad es. problemi di deglutizione, ...): _____ NECESSITÀ DI MANIPOLAZIONE DELLA FORMA FARMACEUTICA (ad es. necessità di triturazione, ...): _____ ALTRO: _____												
• Il paziente assume alcool? = sì = no • Il paziente presenta abitudine al fumo? = sì = no • Altro: _____													
Data e ora rilevazione _____	Sigla del professionista redattore _____												

La scheda di ricognizione/riconciliazione in ambito onco-ematologico (2/2)

RICOGNIZIONE TERAPIE NON CONVENZIONALI

TERAPIE NON CONVENZIONALI											
A – FITOTERAPICI <small>prodotti assunti come tisane o nell'alimentazione o contenuti in integratori: si prega di evidenziarli leggendo la composizione del prodotto (di seguito sono riportati alcuni esempi che facilitano la ricognizione)</small>			B – ALIMENTI / SPEZIE <small>(di seguito sono riportati alcuni esempi che facilitano la ricognizione)</small>				C – INTEGRATORI ALIMENTARI / VITAMINICI D – OMEOPATICI <small>(indicare il nome del prodotto)</small>				
RICOGNIZIONE			RICONCILIAZIONE	RICOGNIZIONE			RICONCILIAZIONE	RICOGNIZIONE			RICONCILIAZIONE
	Quantità	Data e ora rilevazione Sigla professionista	Decisione, motivazione, data, ora e sigla del medico		Quantità	Data e ora rilevazione Sigla professionista	Decisione, motivazione, data, ora e sigla del medico	C- nome D- nome	Quantità	Data e ora rilevazione Sigla professionista	Decisione, motivazione, data, ora e sigla del medico
Aloe	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente			Caffè	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente				<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente		
Carbone	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente			Pepe, peperoncino	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente				<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente		
Curcuma	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente			Pompelmo o Arancio amaro o Arancio stellato o Carambola	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente				<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente		
Echinacea	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente			Tè (verde, nero)	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente				<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente		
Ginseng	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente			Altro: (Indicare il nome)	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente						
Guaranà	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente										
Iperico (Erba di S. Giovanni)	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente										
Lievito di riso rosso	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente										
Manna	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente										
Soia	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente										
Zenzero	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente										
Altro: (Indicare il nome)	<input type="checkbox"/> sì, abitualmente <input type="checkbox"/> sì, saltuariamente										
COMPILAZIONE DELLA SCHEDA – SEZIONE DI RICOGNIZIONE A CURA DI:											
Professione _____			Nome Cognome _____			Professione _____			Nome Cognome _____		
Sigla _____			Firma _____			Sigla _____			Firma _____		
COMPILAZIONE DELLA SCHEDA – SEZIONE DI RICONCILIAZIONE A CURA DI:											
Medico _____				Nome Cognome _____							
Sigla _____				Firma _____							

Gli STRUMENTI per veicolare le necessarie informazioni sulla terapia farmacologica

Al fine di proporre una VISIONE SISTEMICA sul tema della continuità delle cure in sicurezza, le Linee d'Indirizzo sottolineano la necessità di un RACCORDO BEN CONGEGNATO TRA DIVERSI STRUMENTI, sostenuto dall'informatizzazione degli stessi

SCHEDA DI RICOGNIZIONE- RICONCILIAZIONE

un documento sanitario concepito per assicurare continuità di terapia nelle transizioni di cura e garantire i benefici della terapia successivamente prescritta



PROSPETTO AGGIORNATO DI TERAPIA AL CONGEDO DALLO SPECIFICO AMBITO DI CURA

un documento sanitario riassuntivo dei trattamenti, utile

- al paziente per la compilazione della lista delle mie medicine
- al curante (MMG, PdLS)
- al farmacista

contenente:

- terapia oncologica somministrata e/o da assumere al domicilio;
- farmaci ancillari;
- farmaci per l'eventuale tossicità;
- terapie per eventuali patologie concomitanti;
- eventuali altri prodotti.

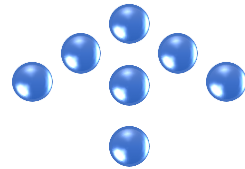


LISTA DELLE MEDICINE DA ASSUMERE AL DOMICILIO

un elenco-promemoria delle terapie o di altri prodotti che il paziente assume, che il paziente può aggiornare, utile

- all'autogestione della terapia
- alla stesura della scheda di ricognizione

LA SICUREZZA DEL FARMACO IN ONCOLOGIA



**L'ESPERIENZA PRESSO L'IRST-
IRCCS MELDOLA**



**IL CONTRIBUTO DELLA
REGIONE EMILIA ROMAGNA**

Buone pratiche per la sicurezza delle cure in Irst



Area	Descrizione	Responsabile	Stato
1	Qualità e Sicurezza	Dr. [Nome]	Attivo
2	Struttura e Servizi	Dr. [Nome]	Attivo
3	Organizzazione e Gestione	Dr. [Nome]	Attivo
4	Personale e Risorse Umane	Dr. [Nome]	Attivo
5	Processi e Sistemi	Dr. [Nome]	Attivo
6	Infrastruttura e Servizi Tecnici	Dr. [Nome]	Attivo
7	Finanze e Amministrazione	Dr. [Nome]	Attivo
8	Relazioni e Comunicazione	Dr. [Nome]	Attivo
9	Attività di Ricerca e Sviluppo	Dr. [Nome]	Attivo
10	Attività di Formazione e Aggiornamento	Dr. [Nome]	Attivo
11	Attività di Prevenzione e Sicurezza	Dr. [Nome]	Attivo
12	Attività di Assistenza e Cura	Dr. [Nome]	Attivo
13	Attività di Ricerca e Sviluppo	Dr. [Nome]	Attivo
14	Attività di Formazione e Aggiornamento	Dr. [Nome]	Attivo
15	Attività di Prevenzione e Sicurezza	Dr. [Nome]	Attivo
16	Attività di Assistenza e Cura	Dr. [Nome]	Attivo
17	Attività di Ricerca e Sviluppo	Dr. [Nome]	Attivo
18	Attività di Formazione e Aggiornamento	Dr. [Nome]	Attivo
19	Attività di Prevenzione e Sicurezza	Dr. [Nome]	Attivo
20	Attività di Assistenza e Cura	Dr. [Nome]	Attivo



Ministero della Salute
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DELL'ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
 TIPOLOGIA II

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTALITÀ COLATA-GATE BANDO REQUIETUM IN ERRORE IN TERAPIA FARMACOLOGICA

Una non cura corretta dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il percorso di gestione del farmaco in ospedale: appropriamento, immagazzinamento, concorsuazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

La presente Raccomandazione rappresenta uno strumento operativo a supporto dei operatori di implementazione in tutti i livelli dell'assistenza dell'attività farmacia ospedaliera.

Raccomandazione valida di grande

Ministero della Salute
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DELL'ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
 TIPOLOGIA III

RACCOMANDAZIONE SUI CORRETTI UTILIZZI DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO - KCL - ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

Il Cloruro di Potassio - KCl - per via endovenosa può causare effetti letali se

Ministero della Salute
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DELL'ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
 TIPOLOGIA III

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il percorso di gestione del farmaco in ospedale: appropriamento, immagazzinamento, concorsuazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

La presente Raccomandazione rappresenta uno strumento operativo a supporto dei operatori di implementazione in tutti i livelli dell'assistenza dell'attività farmacia ospedaliera.

Raccomandazione valida di grande

Ministero della Salute
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DELL'ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
 TIPOLOGIA III

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"

Si riferiti all'uso dei farmaci "Look-Alike-Sound-Alike" ossia farmaci LASA, possono causare danni anche gravi

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il percorso di gestione del farmaco in ospedale: appropriamento, immagazzinamento, concorsuazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

La presente Raccomandazione rappresenta uno strumento operativo a supporto dei operatori di implementazione in tutti i livelli dell'assistenza dell'attività farmacia ospedaliera.

Raccomandazione valida di grande

UNI EN ISO 9001:2015

CARLA MASINI – Farmacia Oncologica


dicembre 2014



Piano della sicurezza del paziente e della prevenzione del rischio clinico











Rischio operativo
Rischio clinico e sicurezza dei pazienti
Rischio strategico
Rischio finanziario
Rischio associato al capitale umano
Rischio legale/amministrativo
Rischio tecnologico
Pericoli

Non adesione alle evidence-based practice, errore diagnostico o terapeutico, complicanze correlate all'ospedalizzazione (infezioni, cadute, stravasi) SAE, ecc...

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera IRST IRCCS	PIANO DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE E DELLA PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO	Rev. 1 del 30.01.2018 Pag. 1 di 20
--	---	--

SOMMARIO

1. PREMESSA	2
2. L'ASSETTO ORGANIZZATIVO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO: RUOLI E RESPONSABILITÀ	3
3. IL PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	6
3.1 PRINCIPI GUIDA	7
3.2 IL CONTESTO REGIONALE E IL CONTESTO LOCALE	7
3.3 STRUMENTI DI GESTIONE DEL RISCHIO	9
3.4 IDENTIFICAZIONE, ANALISI, VALUTAZIONE E MAPPATURA DEI RISCHI	11
3.4.1 IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI	11
3.4.2 ANALISI, VALUTAZIONE E MAPPATURA DEI RISCHI	14
4. DEFINIZIONE DEI PROCESSI E DELLE AREE DI INTERESSE PER LA SICUREZZA	15
5. OBIETTIVI STRATEGICI	16
6. VALUTAZIONE, VERIFICA E RESTITUZIONE	17
7. ALLEGATI	17
8. RIFERIMENTI NORMATIVI E ALTRI	17

Redazione			Verifica			Approvazione		
Funzione	Nome	Firma	Funzione	Nome	Firma	Funzione	Nome	Firma
SPP	M. F. Zona		DIT	S. Montalti		DS	M. Altini	
Farmacia	V. Di Iorio		Med. DS	V. Turri				
ICT	R. Vespignani		RQ	M. Bernabini				
URP	V. Ravaioli							
RAQ	S. Bandini							
Ref. Az.le Gest. Rischio Clinico	A. Zeneli							

N° Rev.	Data	Paragrafi Modificati	Tipo – Natura Modifica
0	22.12.2014		Prima emissione
1	30.01.2018		Revisione complessiva

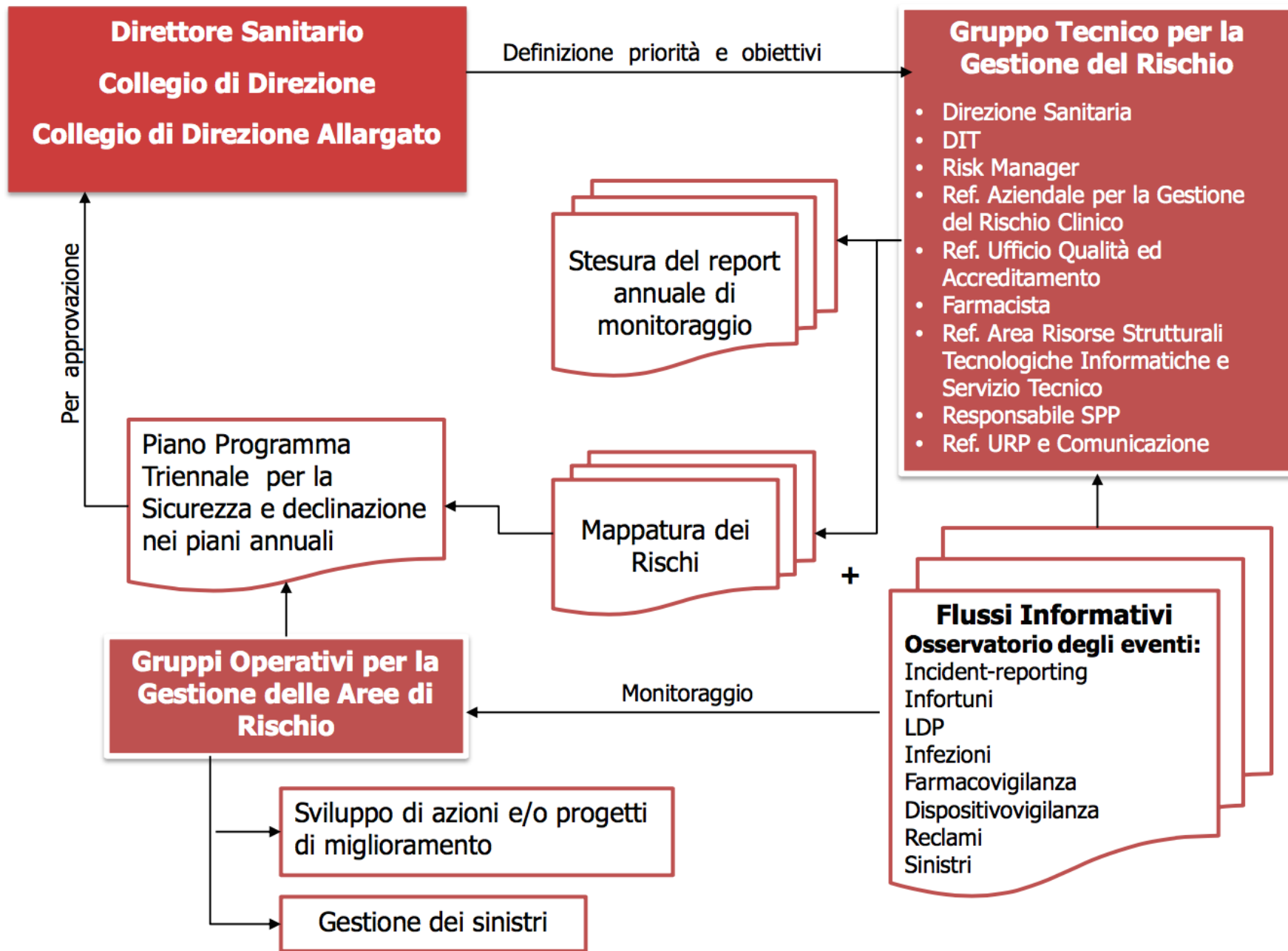


Fig. 1 - Rappresentazione grafica dell'assetto organizzativo

MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI FARMACIA ONCOLOGICA IRST

Raccomandazione 10 (adesione 66% : avviato il percorso manca informatica)
Racc. per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati

Raccomandazione 14 (adesione >95%)
 Ministero della Salute
Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici

Raccomandazione 1 (adesione >95%)
Racc. sul corretto utilizzo delle sol. conc. di potassio cloruro

Raccomandazione 7 (adesione >95%)
Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica

Raccomandazione 12 (adesione > 95%)
prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA

Raccomandazione 17 (adesione del 66% progetto PROF e progetto con DIT)
Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica

Ministero della Salute
 DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
 UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO - KCL - ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

Il Cloruro di Potassio - KCl - per via endovenosa può causare effetti letali se somministrato in modo inappropriato

La somministrazione endovenosa di Cloruro di Potassio - KCL - oggetto di questa Raccomandazione.
 La somministrazione di KCL è stata implicata in alcuni episodi di decessi nel nostro paese, come in molti altri paesi. Numerosi ospedali hanno già attivato procedure per rimuovere questa sostanza dai reparti non impegnati in attività critiche ed è necessario che queste procedure siano rapidamente implementate in tutte le strutture ospedaliere del nostro paese.

Raccomandazione n. 1, Marzo 2008

Ministero della Salute
 DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
 UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

Un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, separazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.
 La presente Raccomandazione rappresenta uno strumento completo a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie per evitare o minimizzare il rischio dell'occorrenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera. I contenuti proposti dalla raccomandazione sono di grande utilità anche nella prevenzione di eventi avversi per la loro natura non ricadono nella definizione di evento sentinella adottata ai fini della stesura di questo documento. La Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, tiene conto il lavoro svolto dal Consiglio Superiore della Sanità, Senzua V.

Raccomandazione n. 7, Marzo 2008
 versione attuale del presente documento è stata redatta dal Ministero della Salute e dal vertice delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

OPERA CONTO **sicurezza dei pazienti**

Ministero della Salute
 DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
 UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"

Gli errori riferiti all'uso dei farmaci "Look-Alike-Sound-Alike", ossia farmaci LASA, possono causare danni anche gravi

Gli errori in terapia occorsi più frequentemente sono riferiti all'uso dei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l'aspetto simile delle confezioni. Tali errori possono verificarsi in qualsiasi fase della gestione del farmaco sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Ministero della Salute
 DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
 UFFICIO III E D.000000

RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

La mancata riconciliazione della terapia farmacologica può essere grave per alcuni pazienti

Raccomandazione n. 17

La terapia farmacologica prescritta nelle istruzioni di cura presentando spesso tra di loro differenze non segnalabili al momento dell'andamento clinico del paziente, tali differenze, dette *discrepanze* non intenzionali, possono determinare gravi danni.

Partendo, è necessario, in tali momenti, effettuare un confronto tra i medicinali prescritti dal paziente e quelli utilizzati per la cura nella particolare circostanza in funzione di una decisione preconcetta, sicura e appropriata agli obiettivi terapeutici.

La presente Raccomandazione fornisce indicazioni sul processo di Riconciliazione della terapia farmacologica nei passaggi tra ambiti di cura diversi.

dicembre 2014

OPERA CONTO **sicurezza dei pazienti**

Ministero della Salute
 DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
 UFFICIO III A.000000

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici possono gravemente danneggiare i pazienti

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso margine terapeutico, gli errori in corso di terapia oncofarmacologica determinano danni molto gravi anche alle dosi appropriate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condizioni ed modalità in tutte le strutture sanitarie, adeguate alla prevenzione di tali eventi.

La presente Raccomandazione è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'implementazione di percorsi verso gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'adeguata somministrazione e completa registrazione del trattamento condurrà ad un'assistenza terapeutica omogenea al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012

OPERA CONTO **sicurezza dei pazienti**

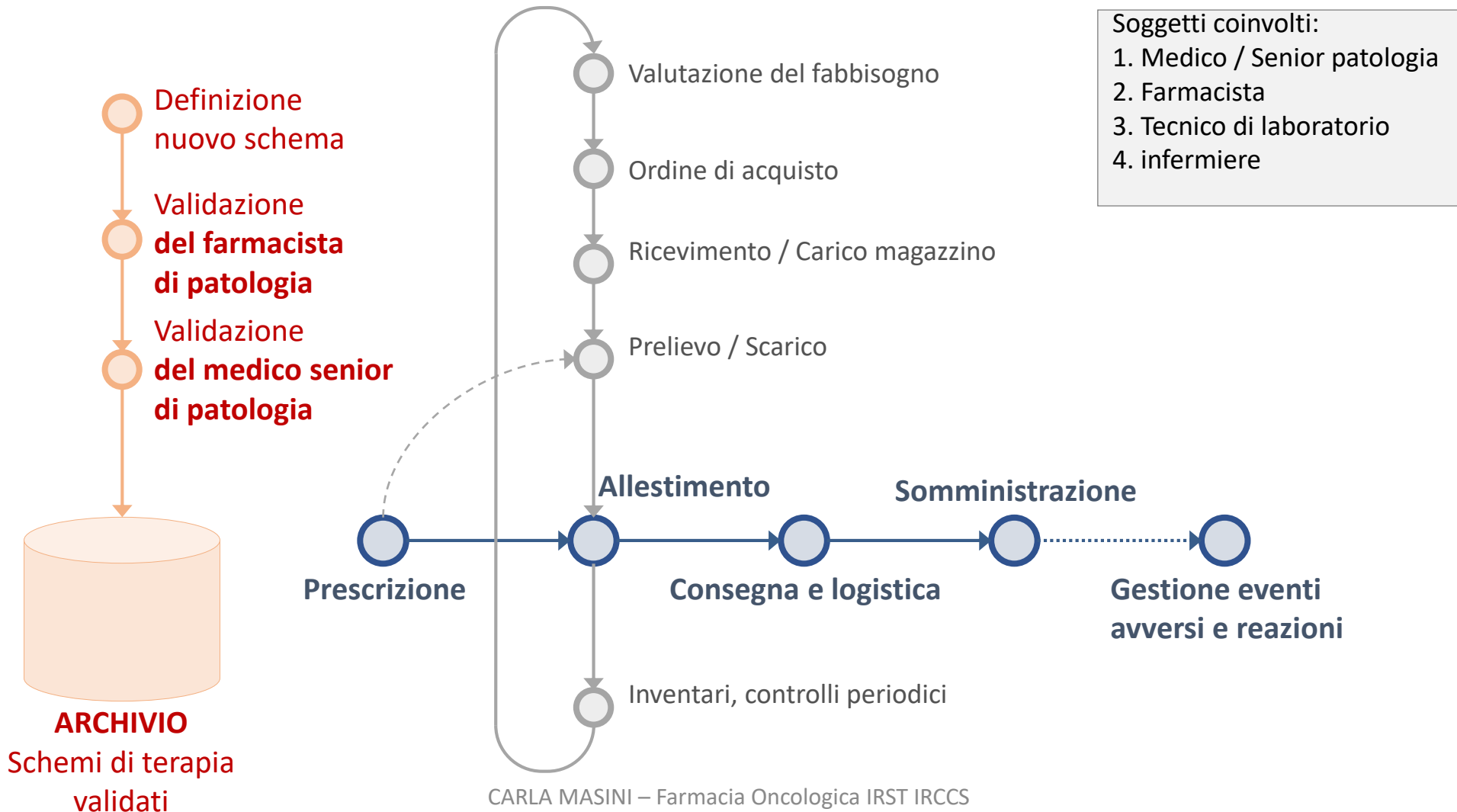
SCHEMA DI PROCESSO

PRESCRIZIONE – ALLESTIMENTO – SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI ONCOLOGICI



SCHEMA DI PROCESSO

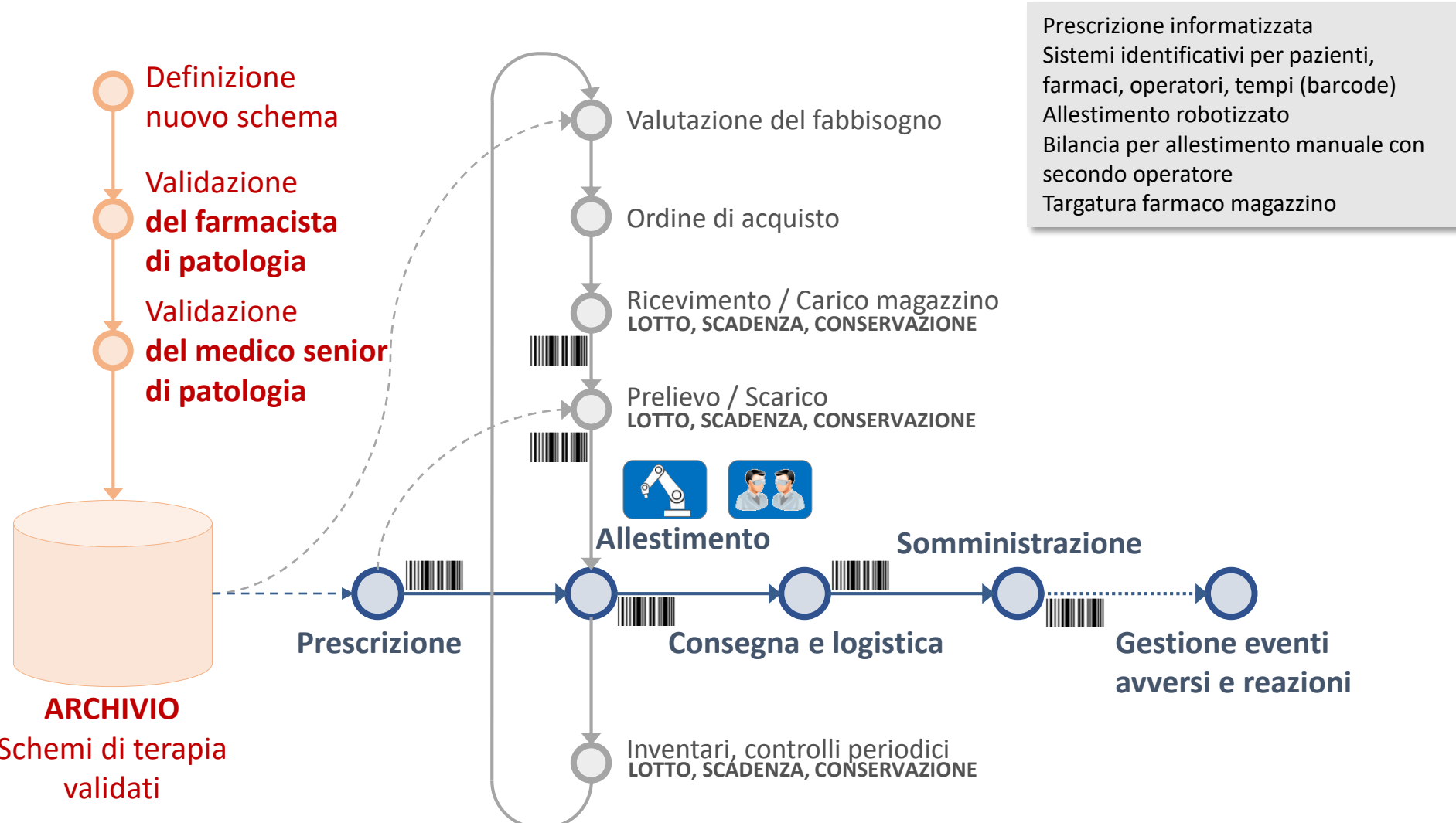
PRESCRIZIONE – ALLESTIMENTO – SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI ONCOLOGICI



RISK MANAGEMENT APPLICATO AL PROCESSO

PRESCRIZIONE – ALLESTIMENTO – SOMMINISTRAZIONE

RISPETTO ALLA RACCOMANDAZIONE 14 (RACC. REG. 3)



RACCOMANDAZIONE 14 – Self assessment IRST

Esito self assessment Raccomandazione 14 IRST: 3,4

Prevenire gli errori nella gestione delle terapia farmacologica in Oncologia ed Ematologia

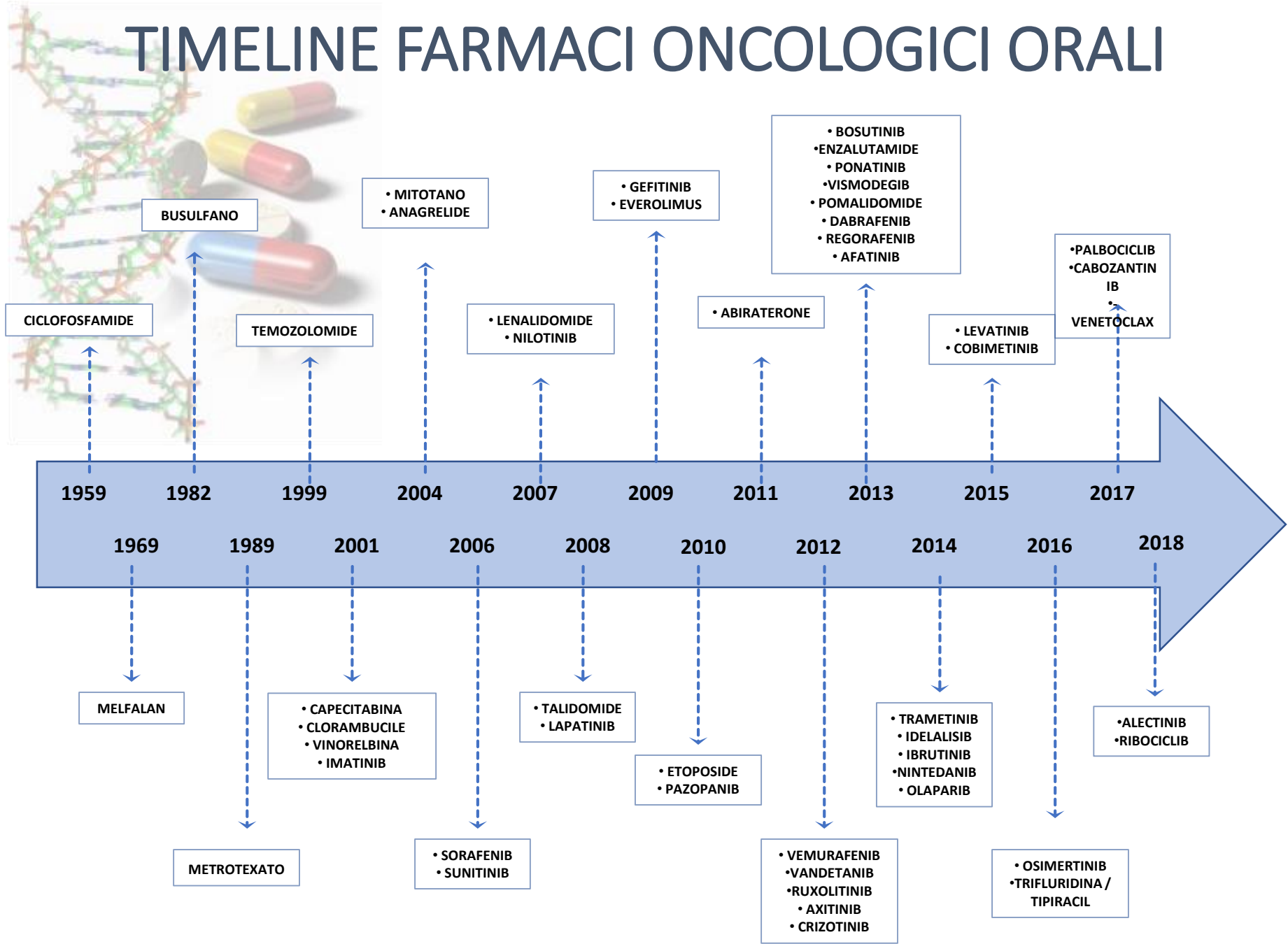


Esiti degli assessment: la visione d'insieme dei risultati

FASI DEL PROCESSO	Media IRST	Day hospital Meldola	Degenza Meldola	Day hospital Cesena	Day hospital Forlì
4.1 Approvvigionamento	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2
4.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
4.3 Prescrizione	3,5	3,4	3,6	3,4	3,4
4.4 Preparazione	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
4.5 Distribuzione	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
4.6 Somministrazione	3,6	3,7	3,6	3,5	3,5
4.7 Gestione della terapia orale	2,2	2,0	4,0	2,0	NA
4.8 Gestione della terapia via parenterale	NA	0,0	0,0	0,0	0,0
4.9 Altri interventi	2,9	2,8	2,9	2,8	3,0

1	Nessuna applicazione	2	Applicazione di alcune delle azioni richieste (<50%) della raccomandazione	3	Applicazione delle azioni richieste dalla raccomandazione > 50 %	4	Applicazione del 100% delle azioni richieste dalla raccomandazione in modo sistematico
---	----------------------	---	--	---	--	---	--

TIMELINE FARMACI ONCOLOGICI ORALI



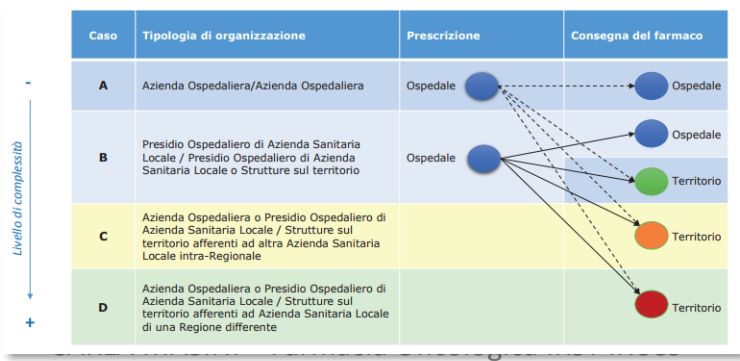
AZIONE DI MIGLIORAMENTO: PROGETTO FARMACISTA COUNSELOR DELLE TERAPIE ORALI

La corretta gestione della terapia antineoplastica orale richiede:

- personale formato
- uno spazio dedicato all'interno dell'Unità operativa di oncologia e oncoematologia.
- particolare attenzione da parte degli operatori sanitari nell'educazione al paziente.
- L'utilizzo di schede di prescrizione che riportino chiaramente tutte le informazioni (analogamente a quanto avviene per gli antineoplastici per via parenterale).



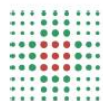
E' altresì utile, per la valutazione della compliance del paziente, la compilazione di un diario in cui annotare il numero di dosi assunte, gli orari, gli effetti collaterali o le eventuali problematiche incontrate.



Ricognizione/Riconciliazione farmacologica - Ausili

Sulla base della ricognizione, il medico provvede a riconciliare la terapia valutando incompatibilità e interazioni con altri medicinali, integratori o alimenti che il paziente assume, e dà corso alla successiva prescrizione dei farmaci.

Un esempio di ausilio elaborato in Regione Emilia-Romagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

PRINCIPALI INTERAZIONI DEI FARMACI ONCO-EMATOLOGICI CON FARMACI, FITOTERAPICI ED ALIMENTI



*Schede riguardanti le interazioni relative ai
principali principi attivi impiegati
in Oncoematologia*

84 SCHEDE DI INTERAZIONE

riguardanti i principali farmaci utilizzati in ambito oncoematologico

- lavoro emerso da un progetto di FarmacoVigilanza attiva
- utile per la consultazione da parte degli operatori sanitari: medico, farmacista e infermiere
- a **supporto delle attività di valutazione delle interazioni farmacologiche** nella fase riconciliativa farmacologica.

Le schede riportano un **grado del rischio dell'interazione**:

- combinazione da evitare
- considerare le modifica della terapia
- monitorare la terapia in caso di associazione

Assessment alla normativa applicabile

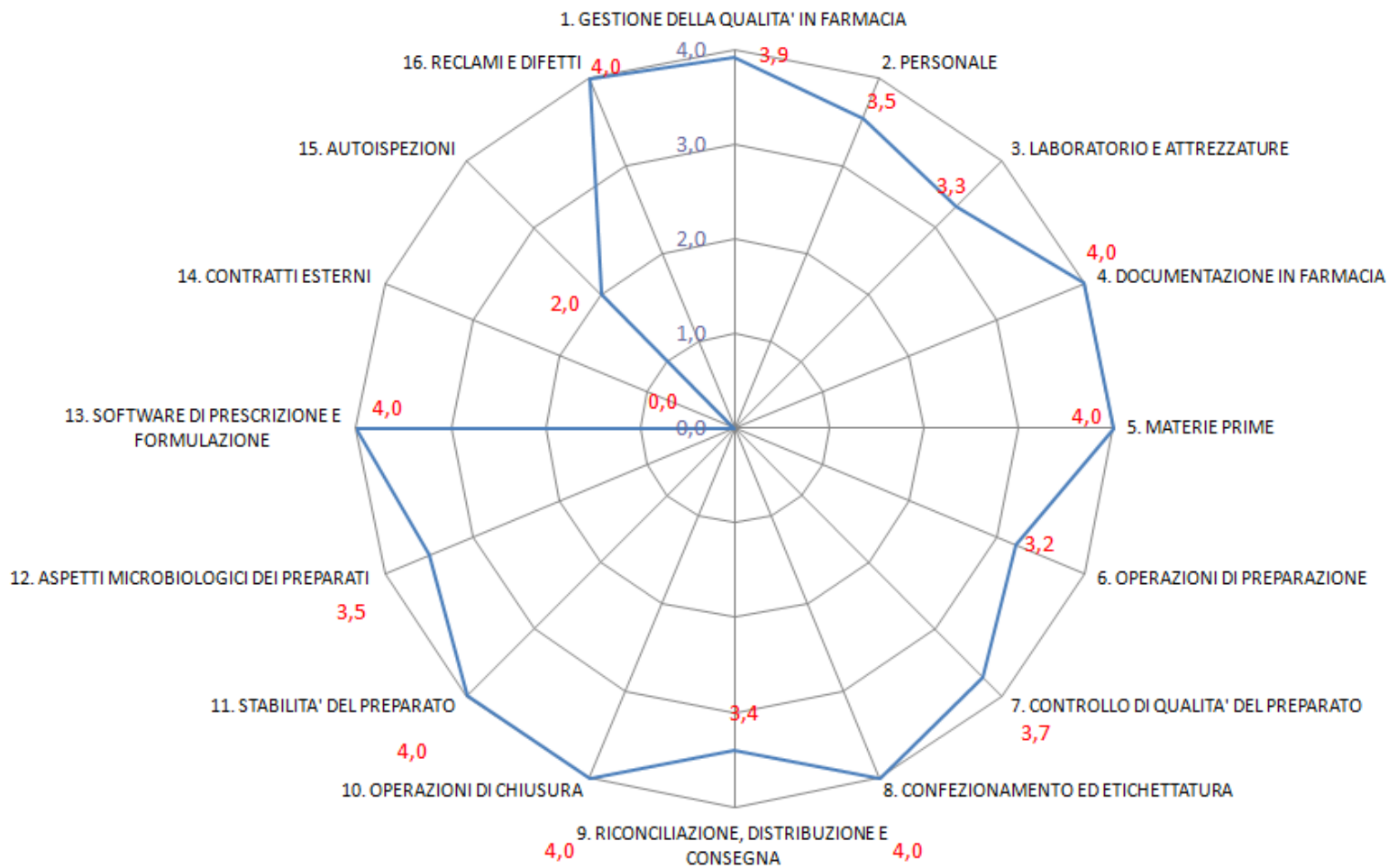
Requisiti oggetto del self assessment:

Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII Edizione

Integrati, per alcuni aspetti, con alcuni requisiti dei seguenti documenti:

- EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products del 25/11/2008
- Volume 4 Norme di buona fabbricazione Medicinali per uso umano e medicinali veterinari del 1999
- Standard Tecnici di Galenica Oncologica - Area Oncologica Nazionale della SIFO 2016
- Linea Guida SIFO - Preparazione di siringhe di Bevacizumab Intravitreale Rev. 00 del 20/09/2014
- NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE - Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n°168 del 21 luglio 2005

Esiti dell'assessment sulla normativa applicabile



Grazie per l'attenzione