

- originale
- copia controllata \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_
- copia non controllata \_\_\_\_\_ distribuzione interna a cura del RQ
- bozza

---

La presente procedura definisce l'Adozione della Scheda Unica di Terapia in accordo a quanto stabilito dal DA del 04/10/2012.

---

**Redazione**

**Dr. Alfio Cristaudo** Referente U.O. Sistema Qualità Aziendale  
**D.ssa Maria Agata Mangano** U.O. Sistema Qualità Aziendale  
**Dr. Giuseppe Munzone** U.O. Sistema Qualità Aziendale  
**D.ssa Emilia Fiscaro** Referente U.O. Rischio Clinico  
**D.ssa Agata Santonocito** U.O.C. Spedalità Pubblica  
**Dr. Francesco Barletta** Servizio Infermieristico Aziendale  
**D.ssa Concetta Barbagallo** Servizio Infermieristico Aziendale  
**D.ssa Concettina Gerbino** Servizio Infermieristico Aziendale

---

**Verifica**

**Dr. Alfio Cristaudo** Referente U.O. Sistema Qualità Aziendale

---

**Approvazione**

**Dr. Domenico Barbagallo** Direttore Sanitario

---

**Ratifica**

**Dr. Gaetano Sirna** Commissario Straordinario

---

La presente procedura è l'edizione 0 rev. 00 del 15 gennaio 2013

## **PREMESSA**

Gli eventi avversi causati da errori in corso di terapia farmacologica sono il motivo di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati e si possono verificare durante l'intero processo di gestione del farmaco.

Questi eventi, prevenibili ed evitabili, vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR) che sono invece legate al farmaco.

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

Nell'analisi degli errori legati alla somministrazione dei farmaci si è potuto appurare che questi molto spesso sono legati alla trascrizione delle prescrizioni ed è per evitare tutto ciò che si è posto in essere una scheda unica di terapia, così come richiesto dall'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana.

## Indice

### PREMESSA

1.SCOPO .....	pag 4
2.CAMPO DI APPLICAZIONE.....	pag 4
3.RIFERIMENTI .....	pag 4
4.TERMINI E DEFINIZIONI .....	pag 5
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO .....	pag 6
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ .....	pag 6
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	pag 6
7.1 Compilazione scheda unica di terapia .....	pag 7
7.1.1 Prescrizione della terapia .....	pag 7
7.1.2 Prescrizione dei Farmaci Personali del Paziente .....	pag 7
7.1.3 Prescrizione “Farmaci al Bisogno” .....	pag 8
7.1.4 Firma del Medico Prescrittore .....	pag 8
7.1.5 Registrazione e firma dell’infermiere che ha somministrato il farmaco .....	pag 9
7.1.6 Simbologia .....	pag 10
8. INDICATORI .....	pag 10
9. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ .....	pag 10
10. ARCHIVIAZIONE .....	pag 11
11. DOCUMENTI RICHIAMATI .....	pag 11

## 1. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di adottare la Scheda Unica di Terapia per un corretto processo di gestione dalla prescrizione alla somministrazione del farmaco. La trascrizione della prescrizione deve essere evitata, in quanto rappresenta una delle maggiori cause di errori, pertanto la prescrizione della terapia farmacologica va effettuata in forma scritta, adottando la “scheda unica di terapia farmacologica”, che rappresenta l’unico documento cui attingere le informazioni di terapia.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere applicata in tutte le Unità Operative delle strutture ospedaliere e territoriali dell’ASP di Catania che operano in regime di diagnosi e cura, a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapie farmacologiche e degli operatori sanitari che le somministrano. Tale procedura non si applica ai seguenti prodotti, per i quali saranno redatte specifiche indicazioni:

- plasma ed emoderivati non registrati come specialità medicinali;
- farmaci in corso di sperimentazione.

## 3. RIFERIMENTI

- Raccomandazione del Ministero della salute n. 7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)
- Cohen M.R., Medication errors, 1999. Trad it: Errori di terapia, mdm Medical Media, Milano 2004.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare organizations, The handbook on storing and securing medications, 2006, trad. It. Conservazione e sicurezza dei farmaci, Il Pensiero Scientifico editore Roma 2007
- Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci Regione Emilia Romagna
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"
- Standard Joint Commission International: MMU.4;MMU.4.1; MMU.4.2;MMU.4.3: MMU.5.2; MMU.6; MMU.6.1; MMU.7; COP.2.2;EM.1;AOP3.
- Decreto Regione Sicilia del 04/10/2012 “Adozione della Scheda Unica di Terapia”

#### 4. TERMINI E DEFINIZIONI

ASP	Azienda Sanitaria Provinciali
PO	Presidi Ospedalieri
Campione di medicinale	Confezione di farmaco fornito gratuitamente dagli informatori farmaceutici ai soli medici autorizzati alla sua prescrizione
Confezionamento primario	Contenitore a diretto contatto con il medicinale (blister contenente le compresse, tubo contenente la crema, flacone contenente lo sciroppo ecc.)
Confezionamento secondario	Contenitore esterno di cartone o altro materiale (sul quale è indicato il nome del medicinale, la data di scadenza, codice a barre etc.) che contiene e protegge il contenitore primario
Dosaggio	Quantità di principio attivo presente nell'unità di farmaco da somministrare (es. fiala da 150 mcg, compressa da 5 mg, ecc) stabilita dal produttore
Dose	Quantità di farmaco necessaria per conseguire un determinato effetto terapeutico definita in scheda tecnica
Equivalente	Farmaco prodotto da un officina autorizzata, non coperto da brevetto o con brevetto scaduto, con uguale composizione quali/quantitativa in principio attivo e forma farmaceutica, stesse indicazioni terapeutiche delle specialità medicinali,
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.
Farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione	Farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni (ad esempio: antiepilettici, immunosoppressori, agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio).
F.O.	Farmacia ospedaliera
D.Farm	Dipartimento del Farmaco
Posologia	Dose, modalità e tempi di somministrazione di un farmaco. Indicata in scheda tecnica e prescritta di volta in volta dal medico nella Scheda unica di Terapia
Principio attivo	Componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica
PTO	Prontuario Terapeutico Ospedaliero: Elenco ragionato dei medicinali stilato sulla base del PTR, accompagnato da informazioni e indicazioni, da utilizzare nelle strutture della Azienda sanitaria/Ospedaliera, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale
PTR	Prontuario Terapeutico Regionale: Elenco ragionato dei medicinali, accompagnato da informazioni, limitazioni e indicazioni, da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie/Ospedaliere regionali, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale. È strumento "vincolante" per le ASL
Scheda unica di terapia farmacologica	Scheda, opportunamente strutturata, sulla quale sono registrate le prescrizioni di farmaci ordinarie e urgenti e le avvenute somministrazioni. Fa parte della documentazione sanitaria
Specialità medicinale	Prodotto medicinale preparato da officine autorizzate con una denominazione speciale, approvato dal Ministero della Salute sulla base di un dossier contenente risultati sperimentali
U.O.	Unità operativa

## 5. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Vedi matrice delle Responsabilità

## 6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

<b>ATTIVITÀ</b>	<b>MEDICO</b>	<b>COORDINATORE INFERMIERISTICO</b>	<b>INFERMIERE</b>
<b>PRESCRIZIONE FARMACI</b>	<b>R</b>		
<b>SOMMINISTRAZIONE FARMACI</b>			<b>R</b>
<b>CORRETTA ASSUNZIONE</b>			<b>R</b>
<b>CORRETTA COMPILAZIONE</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>R</b>
<b>TENUTA DELLE SCHEDE</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>R</b>

**R = Responsabile**

## 7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

La Scheda unica di Terapia contiene:

1. Logo Aziendale, P.O. , U.O.
2. Dati identificativi del paziente
3. La prescrizione del farmaco: preferibilmente il principio attivo e/o il nome commerciale del farmaco, la dose, la forma farmaceutica, la posologia, la via di somministrazione, la modalità di somministrazione( velocità e tempo di infusione ecc.),la durata del trattamento la data e l'ora.
4. Firma del medico prescrittore
5. Registrazione e firma dell'infermiere che ha somministrato il farmaco( è possibile utilizzare una sigla ma questa deve essere codificata),con indicazione di data e ora.
6. Registrazione dettagliata della mancata somministrazione
7. Firma di validazione giornaliera della terapia da parte del medico
8. Legenda dei simboli utilizzati

## **7.1 Compilazione scheda unica di terapia**

La scheda unica di terapia deve contenere, oltre al logo aziendale, le indicazioni relative al P.O. e all'U.O. nonché i dati identificativi del paziente che devono indicare il nome, il cognome e la data di nascita. Può essere indicato anche il numero della SDO ma non devono essere elementi di identificazione né il numero di stanza né il numero di letto.

Nella scheda è prevista la firma di validazione giornaliera della terapia da parte del medico di turno.

### **7.1.1 Prescrizione della terapia**

La prescrizione deve essere effettuata dal Medico con penna a inchiostro indelebile, preferibilmente a stampatello, con scrittura non personalizzata e devono essere occupati tutti gli appositi spazi.

La correzione di eventuali errori deve essere effettuata incorniciando la parola o l'oggetto di rettifica in una casella con l'annotazione aggiuntiva "DELETA", affiancata dalla dicitura corretta e apponendo data, orario e firma.

È vietato usare metodi di cancellazione, come bianchetto o scolorine, che non rendano visibile la scritta sottostante.

Indicare il nome della specialità o del farmaco equivalente o meglio il principio attivo, senza abbreviazioni del nome.

Le terapie sono suddivise per via di somministrazione:

- endovena,
- orale,
- intramuscolo,
- sottocute,
- trans dermica,
- aerosol,
- rettale
- altra via (nasale, auricolare, oculare)

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

### **7.1.2 Prescrizione di Farmaci Personali del Paziente**

Se al momento del ricovero il paziente porta con sé i farmaci che stava assumendo, è necessario che ogni UO/Servizio provveda a disciplinare la gestione di tali farmaci secondo le seguenti linee di indirizzo:

- il medico, qualora ravvisi l'opportunità di un prosieguo di utilizzo, provvederà alla specifica prescrizione secondo le modalità previste dalla presente procedura;
- nelle more dell'approvvigionamento da parte dell'U.O. e/o dell'ASP, i farmaci personali devono essere presi in carico dal reparto che ne richiederà immediatamente alla Farmacia l'acquisto fuori PTO per la necessità del singolo paziente;
- il medico informerà il paziente riguardo alla prosecuzione o meno delle terapie in essere all'atto del ricovero.

I farmaci personale del paziente devono essere ben identificati (con indicazione delle generalità dell'assistito) e tenuti separati dalle confezioni ospedaliere e soggetti alle stesse modalità di conservazione.

Prima dell'uso è necessario identificare il farmaco e valutarne l'integrità; se vi sono dubbi, il farmaco non deve essere utilizzato.

Per quanto riguarda la preparazione e somministrazione, questi prodotti saranno gestiti analogamente a quelli dispensati ordinariamente. Verranno quindi, inseriti nella scheda Unica di Terapia segnalando nelle note "farmaco personale del paziente".

Al momento della dimissione, i farmaci personali devono essere restituiti all'assistito ovvero, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.

### **7.1.3 Prescrizione "Farmaci al Bisogno"**

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

Nella documentazione clinica dovranno essere indicate le condizioni per dar seguito a tale somministrazione:

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

Nella scheda unica di terapia verranno specificatamente indicati "al bisogno" nello spazio dedicato alla prescrizione.



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

#### **7.1.4 Firma del Medico Prescrittore**

I sanitari che firmano o siglano qualsiasi documento devono farlo mediante apposizione del timbro personale al fine di garantire la rintracciabilità.

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

- il medico prescrittore riporti, al momento della prescrizione, tutte le informazioni relative all'anamnesi farmacologica al fine di rilevare allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci anche da banco, fitoterapici, prodotti omeopatici o alimenti, consumo di alcool, condizioni cliniche etc.

#### **7.1.5 Registrazione e firma dell'infermiere che ha somministrato il farmaco**

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

L'operatore che somministra il farmaco deve:

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

L'infermiere nel redarre la parte di competenza segnalerà eventuali allergie riferite e interazioni con farmaci personali del paziente e informerà il medico. Controllerà attentamente, prima della somministrazione, l'identità del paziente, verificando nome, cognome e data di nascita riportati sulla scheda di terapia e ne chiederà ove possibile conferma al paziente (come si chiama? quando è nato?) oppure consulterà la documentazione sanitaria.

I sanitari che firmano o siglano qualsiasi documento devono essere identificabili.

Ogni mancata somministrazione, incluso il rifiuto della terapia da parte del paziente, verrà registrato sulla scheda unica di terapia alla voce “ NOTE” con un segno convenzionale e la firma dell’operatore che ne darà comunicazione al medico responsabile.

### 7.1.6 Simbologia

I simboli che vengono utilizzati nella compilazione della scheda unica del farmaco sono codificati nella stessa e sono gli unici che gli operatori devono utilizzare.

La tabella seguente riporta i simboli utilizzati nella scheda:

/ **Prescrizione**  
 /\* **Infusione Continua**  
 // **Sospensione + Firma Medico**  
 X **Somministrazione**  
 Ø **Non Somministrato per:**  
 ( 1: rifiuto paziente; 2: digiuno; 3: assenza reparto paziente; 4: vomito; 5: altro specificare nelle note)  
 % **In possesso del Paziente**

## 8. INDICATORI

Dimensione della Qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità organizzativa	Completezza Rintracciabilità	N° di schede unica di terapia redatte in maniera completa / N° di cartelle cliniche	<b>100%</b>

## 9. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PGQ-8-01 “Gestione delle Non Conformità” e registrate sui moduli M\_PGQ-8-1\_01 “Rapporto di Non Conformità” e M\_PGQ-8-01\_02 “Registro delle Non conformità”.

## **10.ARCHIVIAZIONE**

La presente procedura viene archiviata dall'U.O. Sistema Qualità Aziendale e dal Referente Qualità/Rischio Clinico delle UU. OO. Interessate.

L'archiviazione della Scheda unica di Terapia compilata è da ritenersi parte integrante della Documentazione Clinica del Paziente e pertanto deve essere archiviata con Cartella Clinica.

## **11.DOCUMENTI RICHIAMATI**

M\_PGQ-7-02\_01      Modulo “*Scheda unica di terapia*”



**PROCEDURA**  
**ADOZIONE SCHEDA UNICA**  
**DI TERAPIA**

PGQ-7-02

Ed. 0 Rev. 00  
Data 15 gennaio  
2013

<b>Indice di revisione</b>	<b>Motivo della revisione</b>	<b>Data</b>
Ed.0 Rev. 00	Emissione	15 gennaio 2013

Redazione

*[Handwritten signature]*  
.....  
*[Handwritten signature]*  
.....  
*[Handwritten signature]*  
.....  
Agata Santonocito  
Francesco Barletta  
Concetta Barbagallo  
Concettina Gerbino

Verifica

.....  
Dr. Alfio Cristaudo  
*[Handwritten signature]*  
.....

Approvazione

.....  
Dr. Domenico Barbagallo  
*[Handwritten signature]*  
.....

Ratifica

.....  
Dr. Gaetano Sirna  
*[Handwritten signature]*  
.....