

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

Nel presente regolamento vengono stabiliti i requisiti per la gestione dell'immagazzinamento, prescrizione, preparazione e somministrazione dei farmaci, in ottemperanza a quanto stabilito dalla Raccomandazione N° 7 del Ministero della Salute " *Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in Terapia Farmacologica*" e allo Standard JCI: IPSTG.3

Redazione

Dr. Franco Rapisarda, Direttore Dipartimento del Farmaco
Dr. Rasà Filippo, Referente Sistema Qualità Dipartimento del Farmaco
D.ssa Emilia Fiscaro, Referente Aziendale Rischio Clinico
D.ssa Maria Agata Mangano, Referente Qualità UOC Coordinamento Staff
Dr. Giuseppe La Rocca, Responsabile Ser.T. CT2

Verifica

Dr. Alfio Cristaudo Referente UO Sistema Qualità Aziendale

Approvazione

Dr. Domenico Barbagallo Direttore Sanitario

Ratifica

Dr. Gaetano Sirna Commissario Straordinario

Il presente regolamento è l'edizione 0 rev. 00 del 01 marzo 2013

REGOLAMENTO
Prevenzione del rischio nella gestione dei farmaci

PREMESSA

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 in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

Diversi studi internazionali hanno evidenziato che le cause degli errori in terapia sono in realtà multifattoriali e coinvolgono le differenti figure professionali sanitarie che, a diverso livello, interagiscono nel processo di gestione del farmaco.

In considerazione di ciò, tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci, poiché questi errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

Il presente regolamento è stato predisposto al fine di prevenire gli eventi avversi connessi con gli errori nella gestione della terapia e definisce le modalità di :

- a) immagazzinamento e conservazione dei farmaci;
- b) prescrizione dei farmaci ;
- c) preparazione dei farmaci;
- d) somministrazione dei farmaci.

Indice

PREMESSA	
INTRODUZIONE	4
1.SCOPO	4
2.CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3.RIFERIMENTI	5
4.TERMINI E DEFINIZIONI	5
5.CORPO DEL REGOLAMENTO	7
5.1 Scorta.....	7
5.2 Approvvogionamento	7
5.3 Tenuta e conservazione	9
5.4 Stoccaggio	9
5.5 Controllo delle scadenze.....	10
5.6 Gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali	12
5.7 Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato.....	12
5.8 Gestione della terapia al bisogno	13
5.9 Affidamento della terapia farmacologica sostitutiva per le persone con problemi di tossicodipendenza	13
5.10 Medicinali e prodotti per la sperimentazione clinica.....	14
5.11 La prescrizione	14
5.11.1 Rischio nella prescrizione	14
5.11.2 Le precauzioni nella prescrizione	15
5.11.3 Le raccomandazioni nella prescrizione	15
5.12 La preparazione della terapia farmacologica	16
5.12.1 I rischi nella preparazione	16
5.12.2 Le precauzioni nella preparazione	16
5.12.3 Raccomandazioni nella preparazione	16
5.13 La somministrzione della terapia farmacologica	17
5.13.1 I rischi nella somministrazione della terapia farmacologica.....	17
5.13.2 Le precauzioni nella somministrazione della terapia farmacologica.....	17
5.13.3 Le raccomandazioni nella somministrazione della terapia farmacologica.....	18
6. DOCUMENTI RICHIAMATI	18

INTRODUZIONE

La somministrazione di un farmaco sbagliato ad un paziente da parte dell'operatore è un errore spesso dovuto a tutta una catena di errori precedenti che è necessario analizzare al fine di poter individuare le reali cause che lo hanno determinato. Nella maggior parte dei casi ciò è da riferirsi a problemi collegati alla gestione del farmaco.

Da qui la necessità di predisporre un documento che regolamenti tutto il processo ed aiuti a monitorarne tutte le fasi al fine di un miglioramento della qualità dei servizi offerti al cittadino.

1. SCOPO

Il presente regolamento rappresenta uno strumento a supporto degli operatori ed ha lo scopo di prevenire gli eventi avversi connessi con gli errori nella gestione dei farmaci.

Più specificatamente, il presente regolamento intende rispondere ai seguenti quesiti:

- quali sono i rischi, le precauzioni e le raccomandazioni relative alle modalità di conservazione dei farmaci;
- quali sono i rischi, le precauzioni e le raccomandazioni relative alla prescrizione, preparazione e somministrazione della terapia farmacologica;
- come devono essere gestiti e conservati i “campioni gratuiti” dei farmaci;
- come devono essere gestiti i farmaci personali del paziente ricoverato;
- come deve essere gestita la terapia “al bisogno”;
- come devono essere gestiti e conservati i farmaci LASA e i farmaci ad alto livello di attenzione.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica a tutte le UU.OO., di diagnosi e cura, e ai Servizi Territoriali dell'ASP di Catania.

3. RIFERIMENTI

- D.M. del 06 luglio 1999 “*Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano*”.
- Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei Livelli di assistenza e dei Principi Etici di Sistema “*Risk Management in Sanità. Il problema degli errori – Allegato 1: Rischio Clinico da farmaco*” Marzo 2004.
- Raccomandazione n.7 “*Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*” – Marzo 2008
- Prontuario Terapeutico Ospedaliero ASP di Catania (Aggiornato al 26/5/2011).
- Standard JCI – IPSG.3 “*L’organizzazione elabora un metodo per migliorare la sicurezza dei farmaci ad alto rischio*” – Patient Safety 2012-2013.
- Progetto “*Farmaci e Sicurezza dei Pazienti*”: *Elenco Farmaci Lasa* (aggiornato al 31 dicembre 2010)- Ministero della Salute.
- La Sicurezza dei pazienti e la Gestione del Rischio Clinico. Glossario. Ministero della Salute, luglio 2006.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Confezione primaria

Il contenitore (o qualunque altra forma di confezionamento) che si trovi a diretto contatto con il medicinale.

Confezione secondaria

Il contenitore che racchiude il contenitore primario.

Errore in terapia

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco.

Errore di prescrizione

Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione.

Errore di trascrizione/ interpretazione

Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura.

Errore di etichettatura/confezionamento

Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci.

Errore di allestimento/preparazione

Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso.

Errore di distribuzione

Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti.

Errore di somministrazione

Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

Evento avverso

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile.

Evento sentinella

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Farmaci ad alto rischio

Sono quei farmaci che hanno un rischio di errore tale da provocare esiti avversi significativi, che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni.

Farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike)

Farmaci che possono essere scambiati tra loro, specialmente nel corso delle urgenze, a causa del loro confezionamento caratterizzato da nomi, forme, colori o etichette simili.

P.T.O.

Prontuario Terapeutico ospedaliero

P.T.O.R.S.

Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regione Sicilia

C.T.P.
Commissione Terapeutica Provinciale

U.O.
Unità Operativa

KCL
Potassio Cloruro

5. CORPO DEL REGOLAMENTO

5.1 Scorta

Il responsabile di ogni U.O. definisce un elenco quali-quantitativo dei farmaci che devono costituire la dotazione ordinaria e un elenco dei farmaci considerati ad alto rischio; entrambi gli elenchi devono essere disponibili per la consultazione presso la stessa U.O..

L'entità delle scorte presenti deve essere correlata alle esigenze e agli effettivi consumi dell'U.O., eventuali prodotti gestiti "a scorta" non utilizzati, ma ancora in confezione integra e non scaduti, possono essere restituiti alla Farmacia secondo le modalità previste.

5.2 Approvvigionamento

Le richieste dei farmaci per il reintegro delle scorte di reparto sono eseguite, di norma dal Caposala o da un infermiere formalmente delegato dal Responsabile dell'U.O., per via informatica o cartacea (dove l'informatizzazione ancora non è stata attivata) dopo un'attenta verifica delle giacenze negli armadi farmaceutici di reparto e delle necessità di scorta, valutando attentamente i fabbisogni in caso di giornate festive.

Le richieste routinarie hanno cadenza settimanale secondo un calendario concordato con il Servizio di Farmacia.

Per ciò che riguarda le richieste urgenti di farmaci che non possono attendere le giornate di consegna routinaria, è necessario contattare telefonicamente il Servizio di Farmacia, durante l'orario di servizio, per le necessarie acquisizioni e contattare il Farmacista reperibile, al di fuori dell'orario di servizio, per le necessarie indicazioni.

Le richieste di farmaci con caratteristiche particolari (farmaci personalizzati, farmaci ad alto costo, ecc.), non necessarie al reintegro della scorta di reparto, devono essere firmate dal medico.

Eventuali medicinali non inclusi nel prontuario terapeutico ospedaliero (P.T.O.) aziendale giudicati indispensabili ed insostituibili per un paziente in urgenza o giudicati indispensabili senza il criterio dell'urgenza, verranno valutati secondo il seguente protocollo:

a) *medicinale che viene giudicato indispensabile ed insostituibile per un paziente in urgenza:*

REGOLAMENTO
Prevenzione del rischio nella gestione dei farmaci

in questo caso, la richiesta (**M_RDFARM-01_02**) firmata dal responsabile dell'U.O. o, in sua assenza, dal dirigente medico che ne fa le veci, con le generalità del paziente, il numero di cartella clinica e la motivazione del giudizio di indispensabilità, di insostituibilità e dell'urgenza, viene inviata al servizio di Farmacia che attiva le procedure per la fornitura del medicinale. Successivamente, tale richiesta, formulata nei modi su indicati, viene esaminata a posteriori nel più breve tempo possibile dalla C.T.P. Se l'urgenza si ripetesse per lo stesso medicinale, l'unità operativa formulerà istanza alla C.T.P. per l'inserimento nel P.T.O.;

b) medicinale presente nel P.T.O.R.S. che viene giudicato indispensabile per esigenze non coperte dai medicinali già in P.T.O. senza il criterio dell'urgenza:

l'unità operativa presenta richiesta di inserimento del medicinale nel P.T.O., allegando idonea documentazione la quale dovrà essere basata su sperimentazioni randomizzate e preferibilmente su meta-analisi di sperimentazioni randomizzate con end-points clinicamente rilevanti, per le patologie in essa considerate;

c) medicinale non è incluso nel P.T.O.R.S. e si verificano le condizioni di cui al punto a):

si eseguono le procedure di cui al medesimo punto.

Se l'urgenza si ripetesse per lo stesso medicinale, l'unità operativa formulerà istanza alla C.T.P. per l'inserimento nel P.T.O.R.S.

d) medicinale non autorizzato in Italia:

per motivi particolari e limitatamente ad un periodo massimo di 30 giorni di terapia, il medico può richiedere un farmaco autorizzato alla vendita all'estero, ma non in Italia.

La richiesta deve essere stilata utilizzando l'apposito modulo ministeriale (decreto 11/02/1997) tramite il quale il medico si assume la responsabilità del trattamento previa acquisizione del consenso informato del paziente.

La richiesta deve essere convalidata dal primario del reparto.

E' necessario compilare l'apposito modulo indicando se si richiede l'importazione di un farmaco destinato ad un paziente già identificato, o se il farmaco (quando indicato per utilizzo in urgenza) è destinato a scorta di reparto. Il modulo compilato deve essere inviato al farmacista, che inizierà le procedure di importazione.

e) medicinali di cui alla legge 648/96:

la Legge citata prevede l'istituzione di un elenco di medicinali erogabili nei casi in cui non esista una valida alternativa terapeutica utile per il trattamento di patologie che, per la loro gravità, rivestono particolare rilevanza sociale.

E' consentita pertanto la prescrizione:

- 1) di medicinali innovativi autorizzati in altri Stati, ma non ancora in Italia;
- 2) di medicinali non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica;
- 3) di medicinali impiegati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

REGOLAMENTO

Prevenzione del rischio nella gestione dei farmaci

Ed.0 Rev. 00
01 marzo 2013

I medicinali in questione sono inseriti in un elenco, predisposto e periodicamente aggiornato dall'AIFA, che può tra l'altro sospendere o prorogare l'erogabilità di un certo farmaco, qualora permangano le esigenze di inserimento.

I medicinali presenti nell'elenco possono essere prescritti dalle strutture specializzate ospedaliere sulla base di un piano terapeutico predisposto dalle stesse, previa acquisizione del consenso informato del paziente e previa dichiarazione di assunzione di responsabilità del trattamento.

La dispensazione di questi medicinali può essere effettuata tramite dispensazione delle strutture prescrittrici o dal servizio farmaceutico dell'ASP di residenza del paziente.

L'ASP che ha erogato i farmaci trasmette trimestralmente i dati di spesa sostenuta all'Assessorato Regionale.

In seguito al ricevimento dei farmaci, il Caposala, o altro infermiere formalmente delegato dal Responsabile dell'U.O., è responsabile del controllo:

- della congruità quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto scritto sia sul modulo di richiesta che sulla bolla di consegna;
- del ricevimento dei prodotti nei tempi previsti;
- della modalità di conservazione e stato del materiale inviato (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.).

In caso di sostituzione di prodotto richiesto con altro, la Farmacia ne dà avvertenza all'U.O. richiedente, che avrà cura di diffondere l'informazione e renderne edotti i professionisti interessati.

5.3 Tenuta e conservazione

Il Caposala o altro infermiere formalmente delegato dal responsabile dell'U.O. è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico e della conservazione dei farmaci.

5.4 Stoccaggio

Lo stoccaggio deve avvenire in locali opportunamente custoditi i quali devono rispettare le seguenti caratteristiche:

TEMPERATURA - Tutti i farmaci devono essere conservati a temperatura ambiente compresa tra +8 e +30 °C, salvo diversa indicazione specifica riportata sulla confezione: es. tra +2 e +8 °C oppure a temperatura (T) non superiore a +15 °C.

Se l'etichetta del prodotto non riporta alcuna indicazione relativa alla temperatura il prodotto è stabile per 6 mesi anche a temperature di 40 °C +/-2 °C e con umidità relativa pari al 75% +/-5%; tale limite massimo va comunque evitato privilegiando temperature più basse. Controllare e registrare la temperatura del frigo con un termometro di massima e di minima.

LUCE - I raggi ultravioletti sono in grado di determinare importanti modificazioni delle caratteristiche chimiche dei farmaci sensibili ai medesimi. Molti di essi, infatti, vengono preparati in contenitori adatti ad assicurare il riparo dalla luce. Nei casi di farmaci particolarmente sensibili, la protezione della stessa deve essere garantita anche durante la somministrazione (copertura del flacone e impiego del deflussore schermato).

UMIDITA'- Se assorbita può alterare le caratteristiche fisiche delle sostanze sensibili alla stessa; inoltre non sono infrequenti i casi in cui gli effetti dell'umidità si riflettono sull'attività del farmaco.

L'armadio farmaceutico, così come il frigorifero utilizzato per la conservazione dei farmaci, il carrello per la terapia e il carrello per le emergenze devono essere mantenuti sempre in perfetto ordine e pulizia, controllando periodicamente tutte le confezioni al fine di evitare che vi siano prodotti scaduti.

Devono essere definite, all'interno delle singole UU.OO., modalità di conservazione che facilitino la corretta identificazione delle confezioni al fine di ridurre la possibilità di scambio soprattutto per quei farmaci che presentano somiglianza grafica e/o fonetica del nome e aspetto simile delle confezioni, denominati farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike), il cui elenco è riportato nel modulo **M_RG-DFARM-01_all.1** "Elenco farmaci LASA".

Le confezioni possono essere riposte in ordine alfabetico (per nome commerciale o per principio attivo) e/o suddivisi per categoria terapeutica e/o per via di somministrazione.

Per i farmaci considerati ad Alto Rischio, riportati nel modulo **M_RG-DFARM-01_all.2** "Elenco Farmaci ad Alto Rischio", è necessario prevedere particolari modalità di stoccaggio. Questi farmaci vanno immediatamente identificati ed immagazzinati in conformità alle condizioni di conservazione riportate in etichetta ed alle segnalazioni di attenzione sul confezionamento indicate dal Servizio di Farmacia (Farmaci da frigo, Farmaci contenenti KCL, Farmaci ad Alto Rischio, etc).

I medicinali fino al momento della preparazione o somministrazione, non devono mai essere rimossi dalla loro confezione originale (scatola) e dai blister, che non devono neppure essere tagliati, sia per la tutela del prodotto, sia per la sua identificazione (lotto, data di scadenza, etc).

5.5 Controllo delle scadenze

Le UU.OO. devono controllare periodicamente le scadenze e lo stato di conservazione dei prodotti farmaceutici secondo un piano specifico, di cui è responsabile il Caposala o un infermiere formalmente delegato dal Responsabile dell'U.O..

Il Caposala, o l'infermiere, deve verificare:

- le scadenze;
- la corretta conservazione (ad es. verificare l'apposizione della data di apertura e/o ricostituzione, nei prodotti che lo richiedono);
- la congruità rispetto all'attività dell'articolazione organizzativa.

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

Il controllo della scadenza si esegue verificando le apposite indicazioni che sono presenti sulle confezioni dei prodotti farmaceutici e che si riferiscono al prodotto in confezione integra e correttamente conservato.

***SCADENZA** – L'indicazione della scadenza è riportata per legge sulle confezioni dei farmaci, presidi medico-chirurgici, dietetici e sulla maggior parte dei prodotti sanitari. Essa è riportata sul contenitore secondario e anche sul contenitore primario (etichetta della fiala o del flacone per gocce e sciroppi, fondo del tubetto per creme e pomate, bordo del blister per compresse o capsule) ed è costituita da 4, 6 o 8 cifre (gg – mm – aa/aaaa). In mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato per la scadenza.*

La detenzione di medicinali guasti (scaduti o non correttamente conservati) o imperfetti (con difetti tecnologici, come nel caso di lotti sequestrati) rientra tra le ipotesi di reato contro l'incolumità pubblica, ai sensi dell'art. 443 del Codice Penale. La pericolosità dei medicinali scaduti, guasti o imperfetti è presunta in assoluto e non è ammessa la possibilità di dimostrazione contraria a difesa, neanche mediante perizia tecnica. E' perciò punito il semplice fatto di aver determinato una situazione di pericolo, indipendentemente dal manifestarsi di un pericolo reale o di un rischio concretamente corso da una o più persone. La sanzione prevista per le ipotesi di reato sopra descritte è quella della reclusione congiuntamente alla multa. La situazione è ulteriormente aggravata nel caso in cui dovessero verificarsi lesioni o morte del paziente (art. 589 e 590 del Codice Penale).

Conseguentemente, il semplice reperimento nell'armadio di un medicinale scaduto configura l'ipotesi di reato, indipendentemente dal fatto che questi sarebbe stato utilizzato o meno, oppure controllato prima della dispensazione, o se il fatto di essere scaduto lo abbia in realtà reso inefficace o nocivo.

Per i farmaci multidose è necessario riportare sempre sui flaconi la data di apertura o di ricostituzione del medicinale, onde attenersi al periodo di validità dopo l'apertura così come previsto dal modulo **M_RG-DFARM-01_all.3** "Corretta conservazione dei farmaci multidose".

Il Servizio di Farmacia, con cadenza trimestrale, invierà alle UU.OO. l'elenco dei farmaci di prossima scadenza per un controllo più mirato.

In caso di farmaci scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente

eliminabili, in attesa dello smaltimento, essi devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore recante la dicitura “FARMACI SCADUTI DA SMALTIRE” e consegnati in Farmacia con l’apposito modulo **M_RG-DFARM-01_01** “*Restituzione Farmaci Scaduti*”.

5.6 Gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali

La materia è disciplinata dal Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”, nonché da specifiche indicazioni regionali. In ordine alla loro gestione e conservazione si specifica quanto segue:

- sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l’indicazione “campione gratuito - vietata la vendita” o altra analoga espressione;
- i campioni di specialità medicinali possono essere consegnati esclusivamente al personale medico autorizzato a prescriberli, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico e con precisi limiti quantitativi;
- i campioni risultano pertanto di proprietà del sanitario che li accetta;
- la prescrizione di utilizzo di tali campioni, può avvenire unicamente da parte del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- sulle singole confezioni deve essere indicato il nome del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- i campioni non devono in alcun modo essere conservati negli stessi “armadi” in cui vengono depositati i farmaci in confezione ospedaliera, bensì devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti; se è necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del medico proprietario.

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

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

5.7 Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato

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

Tali farmaci, così come i prodotti non convenzionali (fitoterapici, integratori, omeopatici, ecc.), portati dall’assistito o dai familiari, possono essere impiegati solo a seguito di prudente valutazione del medico responsabile. Questi, qualora ravvisi l’opportunità di un prosieguo di utilizzo, deve provvedere alla specifica prescrizione. Solo in tal caso, i farmaci personali possono essere presi in carico

dal reparto finto che non siano forniti direttamente dalla struttura. Essi devono essere ben identificati (con indicazione delle generalità dell'assistito), tenuti separati dalle confezioni ospedaliere, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione.

Si evidenzia l'importanza di informare il paziente riguardo alla prosecuzione o meno dei trattamenti in essere all'atto del ricovero.

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

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

5.8 Gestione della terapia “Al bisogno”

Per trattamento farmacologico “al bisogno” o con indicazioni simili (“se necessario”, “all’occorrenza”, in caso di ..., ecc.) si intende la somministrazione di farmaci subordinata alla verifica 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.

In particolare devono essere indicati, quale condizione per dar seguito alla somministrazione,:

- i riferimenti clinici per quanto riguarda i sintomi (intensità degli stessi, durata, correlazione con misurazione mediante scale valutative, ecc.),
- i segni apprezzabili oggettivamente (es. temperatura corporea, pressione arteriosa ecc.),
- i parametri biologici (es. esito di determinazione glicemica, ecc.);
- 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.

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.

5.9 Affidamento della terapia farmacologica sostitutiva per le persone con problemi di tossicodipendenza

Viene gestita secondo quanto disposto dal Responsabile della struttura di riferimento nel rispetto delle Norme e dei Regolamenti in vigore.

5.10 Medicinali e prodotti per la sperimentazione clinica

Il medico sperimentatore è responsabile della corretta gestione di tali prodotti (D.S.M. 15/7/97) una volta che vengono consegnati dal Servizio di Farmacia allo sperimentatore stesso.

In reparto questi prodotti vanno tenuti separatamente dagli altri farmaci.

5.11 La prescrizione

La prescrizione è l'atto con il quale il medico stabilisce quale farmaco debba essere somministrato al paziente e viene sempre riportata nel foglio unico di terapia.

L'atto della prescrizione può essere suddiviso in una componente decisionale (in base a diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc.) ed in una componente di tipo esecutivo che include la qualità e la completezza delle informazioni essenziali, quali: nome commerciale e/o principio attivo, dose, forma farmaceutica, posologia, via e modalità di somministrazione con indicazione temporale, firma del prescrittore ed eventuali note.

5.11.1 Rischi nella prescrizione

L'errore di prescrizione può riguardare sia la decisione di prescrivere un farmaco da parte del medico (in base a diagnosi, dati raccolti sul paziente, indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, efficacia terapeutica e tollerabilità del farmaco), sia il processo di scrittura della prescrizione (qualità e completezza delle informazioni essenziali).

I rischi nella prescrizione della terapia sono rappresentati da:

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche o in caso di controindicazioni;
- associazioni inappropriate per scarsa conoscenza di interazioni;
- errata scelta della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- raccolta incompleta delle informazioni essenziali relative al paziente (nome, diagnosi, anamnesi clinica e farmacologia, allergie conosciute, terapie farmacologiche concomitanti, reazioni farmacogenetiche, ipersensibilità);
- prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o firma illeggibile;
- prescrizione incompleta o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- prescrizione frettolosa ed imprecisa: si può confondere il dosaggio per virgole mal posizionate (ad esempio, Lanoxin 0,05 mg/ml sciroppo invece di 0,5 mg/2ml fiale iniettabili);
- prescrizione telefonica o verbale in caso d'urgenza, che può indurre confusione o fraintendimento (ad esempio, farmaci con nomi simili come Losec, Lasix, Laroxyl, Noroxin);
- uso di acronimi e abbreviazioni non standardizzate (ad esempio, la

- lettera “U” usata come abbreviazione della parola “Unità” confusa con uno zero o un 6);
- utilizzo di un’unità posologica errata (ad esempio, milligrammi invece di microgrammi; millilitri invece di milligrammi).

5.11.2 Le precauzioni nella prescrizione

Non effettuare prescrizioni verbali. Ove si rendesse necessario e non altrimenti possibile, le prescrizioni verbali devono essere verificate immediatamente e riportate al più presto in cartella clinica.

Per le terapie che necessitano delle unità standard, come l’insulina, le unità devono essere espresse con la sigla identificativa completa dell’unità standard (es.: UI).

Uno zero terminale non deve mai essere usato dopo la virgola. Infatti, si possono verificare errori per sovradosaggio dei farmaci quando è aggiunto lo zero finale (es.: 0,50 vs 0,5).

Effettuare sempre il controllo della prescrizione: in caso di informazione mancante o dubbia l’infermiere deve chiedere chiarimenti al medico.

Nel caso di prescrizione della terapia domiciliare al momento della dimissione includere una breve nota sulla modalità d’uso e la durata della terapia.

5.11.3 Le raccomandazioni nella prescrizione

È raccomandato di:

- scrivere con grafia chiara agevolmente ed inequivocabilmente interpretabile. Il ricorso al carattere stampatello non è di per sé garanzia di chiarezza quando la personalizzazione della scrittura renda incerta l’interpretazione;
- non abbreviare i nomi commerciali o i principi attivi dei farmaci;
- indicare il nome commerciale e/o il principio attivo del farmaco, dose, forma farmaceutica, posologia, via di somministrazione, modalità di somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.), la data e l’ora di somministrazione;
- firmare in modo leggibile la prescrizione.

Nel caso si renda necessaria una prescrizione verbale, la persona che riceve la prescrizione ripete per intero ad alta voce la prescrizione comunicata verbalmente. La prescrizione verbale deve essere trascritta nella cartella

clinica / scheda terapia il più presto possibile.

La correzione di eventuali errori deve essere effettuata cerchiando la scritta oggetto di rettifica con l'annotazione aggiuntiva, recante la scritta corretta, con data e firma di chi la effettua.

5.12 La preparazione della terapia farmacologica

5.12.1 I rischi nella preparazione

I rischi connessi con la preparazione dei farmaci sono:

- le diluizioni e le ricostituzioni non corrette;
- la miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro o con le soluzioni utilizzate per la diluizione;
- il deterioramento dei farmaci (farmaco non correttamente conservato).

5.12.2 Le precauzioni nella preparazione

Prestare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri, specie nei pazienti pediatrici e soprattutto nella trasformazione delle unità di misura (ad esempio, da milligrammi a millilitri), utilizzando uno schema standardizzato delle infusioni.

Prevedere, se possibile, che due operatori controllino in maniera indipendente la preparazione di un "farmaco ad alto rischio o alto livello di attenzione".

5.12.3 Le raccomandazioni nella preparazione

Prima della preparazione lavarsi le mani e verificare la validità e l'integrità del farmaco. In particolare, effettuare sempre un controllo visivo sulle fiale e flaconi iniettabili per verificare la presenza di corpi estranei o precipitati o altre alterazioni visibili come ad esempio il cambiamento di colore della soluzione, la presenza di contenitori non integri.

Eventuali fiale e flaconi che al controllo visivo, presentano alterazioni della confezione primaria o del contenuto, devono essere segnalati e restituiti alla farmacia per l'attivazione delle procedura di farmacovigilanza.

In caso di dubbi riguardo l'integrità del prodotto, il farmaco non deve essere somministrato.

Non sostituire un farmaco con un altro considerato equivalente senza autorizzazione del medico.

Effettuare l'allestimento del farmaco immediatamente prima della somministrazione.

Se una preparazione iniettabile non viene somministrata immediatamente, come ad esempio nel caso delle somministrazioni frazionate (conduzione dell'anestesia, della sedazione nel corso di procedure invasive, etc) indicare sulla siringa, nome e posologia del farmaco contenuto, data e firma dell'operatore che ne ha curato la preparazione.

Se la somministrazione del farmaco è frazionata nel tempo, indicare sul flacone, siringa, flebo o qualunque altro presidio contenente il farmaco, nome e posologia del farmaco stesso, data e firma dell'operatore che ne ha curato la preparazione.

Coprire il flacone o la sacca se il farmaco è fotosensibile.

5.13 La somministrazione della terapia farmacologica

5.13.1 I rischi nella somministrazione della terapia farmacologica

Gli errori nella somministrazione della terapia farmacologica possono riguardare:

- l'identificazione del paziente;
- il farmaco da somministrare;
- la via di somministrazione.

5.13.2 Le precauzioni nella somministrazione della terapia farmacologica

Prima della somministrazione, deve essere controllata attentamente la prescrizione.

Nel caso la prescrizione risultasse non chiara o incompleta, non deve essere mai effettuata la somministrazione.

Accertarsi dell'avvenuta assunzione dei farmaci assunti per bocca e documentare l'avvenuta somministrazione, incluso il rifiuto della terapia da parte del paziente informandone il medico responsabile.

L'autosomministrazione è prevista solo per gli anticoncezionali orali. In questo caso si lascia il farmaco in gestione al paziente. Il medico riporta nella cartella clinica che il farmaco è in autogestione.

5.13.3 Le raccomandazioni nella somministrazione della terapia farmacologica

Identificare il paziente prima della somministrazione controllando nome e cognome e data di nascita riportati sulla scheda di terapia, chiedendo al paziente (se è in grado di farlo), di dichiarare nome, cognome e data di nascita oppure consultando il braccialetto identificativo ove presente.

6. DOCUMENTI RICHIAMATI

M_RG-DFARM-01_all.01	<i>“Elenco Farmaci LASA”</i>
M_RG-DFARM-01_all.02	<i>“Elenco Farmaci ad Alto Rischio”</i>
M_RG-DFARM-01_all.03	<i>“Corretta conservazione dei Farmaci multidose”</i>
M_RG-DFARM-01_01	<i>“Restituzione Farmaci scaduti”</i>
M_RG-DFARM-01_02	<i>“Richiesta farmaco urgente, indispensabile ed insostituibile non inserito nel P.T.O.”</i>
M_RG-DFARM-01_03	<i>“Richiesta di inserimento nuovo farmaco in Prontuario Terapeutico”</i>

REGOLAMENTO
Prevenzione del rischio nella gestione dei farmaci

RG-DFARM-01

Ed.0 Rev. 00
01 marzo 2013

Indice di revisione

Ed.0 Rev. 00

Motivo della revisione

Emissione

Data

01 marzo 2013

Redazione

Franco Rapisarda

Filippo Rasà

Emilia Fiscaro

Maria Agata Mangano

Giuseppe La Rocca

Franco Rapisarda
Filippo Rasà
Emilia Fiscaro
Maria Agata Mangano
Giuseppe La Rocca

Verifica

Alfio Crisauolo

Alfio Crisauolo

Approvazione

Domenico Barbagallo

Domenico Barbagallo

Ratifica

Gaetano Sirna

Gaetano Sirna