



REGIONE
LAZIO

DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULLA SICUREZZA DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Autori del documento:

*Giuseppe Sabatelli¹; Anna Santa Guzzo¹; Maurizio Musolino¹; Vincenzo Puro¹; Antonio Silvestri¹;
Giuseppe Vetrugno¹; Giuseppe Spiga².*

Hanno collaborato alla elaborazione del documento:

*Assunta De Luca³; Giampiero Forte⁴; Valentina Ghergo⁵; Alberto Giannotta⁶; Emma Giordani⁷;
Emanuela Graziani⁶; Nicoletta Jannitti³; Antonia Lamalfa³; Marisa Latini⁴; Anna Maria Lombardi⁵;
Cristiana Luciani⁸; Caterina Maesano⁸; Christian Napoli⁸; Valentina Rebella⁴.*

Hanno revisionato il documento:

Roberta Di Turi⁹; Alessandra Mecozzi¹⁰; Lorella Lombardozi¹¹.

*¹Centro Regionale Rischio Clinico Lazio; ²Area Rete Ospedaliera e Specialistica Regione Lazio;
³IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri; ⁴ASL Roma 5; ⁵ASL Roma 2; ⁶Policlinico Casilino; ⁷ASL Rieti;
⁸AO Sant'Andrea; ⁹ASL Roma 2; ¹⁰ASL Latina; ¹¹Area Farmaco e Dispositivi Regione Lazio.*

Prima emissione: 15 giugno 2020



CENTRO REGIONALE
RISCHIO CLINICO

DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULLA SICUREZZA DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

INDICE

1.0	Introduzione	2
2.0	Obiettivi del documento	2
3.0	Ambiti di applicazione.....	2
4.0	Glossario.....	2
5.0	Modello teorico di riferimento.....	5
PRINCIPI GENERALI		6
Fase 1 – Approvvigionamento		7
Fase 2 – Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte		8
Fase 3 – Prescrizione		10
Fase 4 – Preparazione		12
Fase 5 – Distribuzione		14
Fase 6 – Somministrazione e monitoraggio		15
FALA (COMPRESO IL CLORURO DI POTASSIO)		17
Fase 1 – Approvvigionamento		17
Fase 2 – Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte		17
Fase 3 – Prescrizione		17
Fase 4 – Preparazione		18
Fase 5 – Distribuzione		18
Fase 6 – Somministrazione e monitoraggio		18
FARMACI LASA		19
Fase 1 – Approvvigionamento		19
Fase 2 – Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte		19
Fase 3 – Prescrizione		19
Fase 4 – Preparazione		19
Fase 5 – Distribuzione		19
Fase 6 – Somministrazione e monitoraggio		19
FARMACI ANTINEOPLASTICI		20
Fase 1 – Approvvigionamento		20
Fase 2 – Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte		20
Fase 3 – Prescrizione		20
Fase 4 – Preparazione		21
Fase 5 – Distribuzione		22
Fase 6 – Somministrazione e monitoraggio		23
BIFOSFONATI		24
Fase 1 – Approvvigionamento		24
Fase 2 – Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte		24
Fase 3 – Prescrizione		24
Fase 4 – Preparazione		24
Fase 5 – Distribuzione		24
Fase 6 – Somministrazione e monitoraggio		24
6.0	Segnalazione degli eventi avversi	25
	6.1 Farmacovigilanza	25
	6.2 Incident Reporting	25
	6.2.1 Monitoraggio degli Eventi Sentinella	26
7.0	Riferimenti bibliografici e normativi	27

1.0 INTRODUZIONE

La legge n. 24/2017 sulla responsabilità professionale sanitaria ha rafforzato la necessità di fare riferimento a buone pratiche e linee guida nello svolgimento delle attività sanitarie per la prevenzione di errori ed eventi avversi. Da questo punto di vista le Raccomandazioni ministeriali possono essere annoverate tra le “buone pratiche” e ben otto di questi documenti affrontano il tema della sicurezza nell’uso dei farmaci con l’obiettivo di promuovere azioni mirate al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni sanitarie.

NB: Il documento rappresenta lo stato dell’arte delle conoscenze al momento della sua emissione e non esime gli operatori dalla necessità di un aggiornamento continuo sugli argomenti trattati.

2.0 OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

Il documento ha l’obiettivo di fornire indicazioni alle strutture del SSR per una corretta gestione dei farmaci, dalla prescrizione alla somministrazione e smaltimento, che integri i contenuti di tutte le Raccomandazioni Ministeriali emanate sul tema.

Il documento rappresenta un supporto per l’elaborazione di procedure a livello locale che, tenendo conto delle specificità dei contesti organizzativi, dovranno rispettarne i contenuti minimi previsti.

3.0 AMBITI DI APPLICAZIONE

A CHI	Il documento è rivolto a tutti gli operatori sanitari coinvolti a vario titolo nel processo di gestione del farmaco
DOVE	Il documento si applica in tutte le strutture sanitarie del Servizio Sanitario Regionale (di seguito Struttura) che utilizzano farmaci, per finalità di prevenzione, diagnosi e terapia.
QUANDO	Il documento si applica ogni volta che si utilizzano farmaci per finalità di prevenzione, diagnosi e terapia.

4.0 GLOSSARIO

Aderenza alla terapia farmacologica	Il conformarsi del paziente alle raccomandazioni del medico riguardo a tempi, dosi, modalità nell’assunzione del farmaco per l’intero ciclo di terapia.
Continuità assistenziale	Continuità del trattamento e trasmissione di informazioni puntuali e precise inerenti le cure in atto al cambio del <i>setting</i> assistenziale.
Coord. prof. san.	Coordinatore delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetriche.
CRM	<i>Clinical Risk Manager.</i>
Distribuzione diretta	Dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio. La distribuzione diretta può essere organizzata secondo due modelli. Il primo consiste nella erogazione del medicinale all’assistito attraverso le strutture delle Aziende Sanitarie o Ospedaliere (distribuzione diretta propriamente detta): in tal caso, le Aziende Sanitarie Locali e quelle Ospedaliere acquistano i medicinali e li distribuiscono, mediante le proprie strutture, direttamente ai pazienti per il consumo al proprio domicilio. Per il secondo modello vai a Distribuzione per conto.

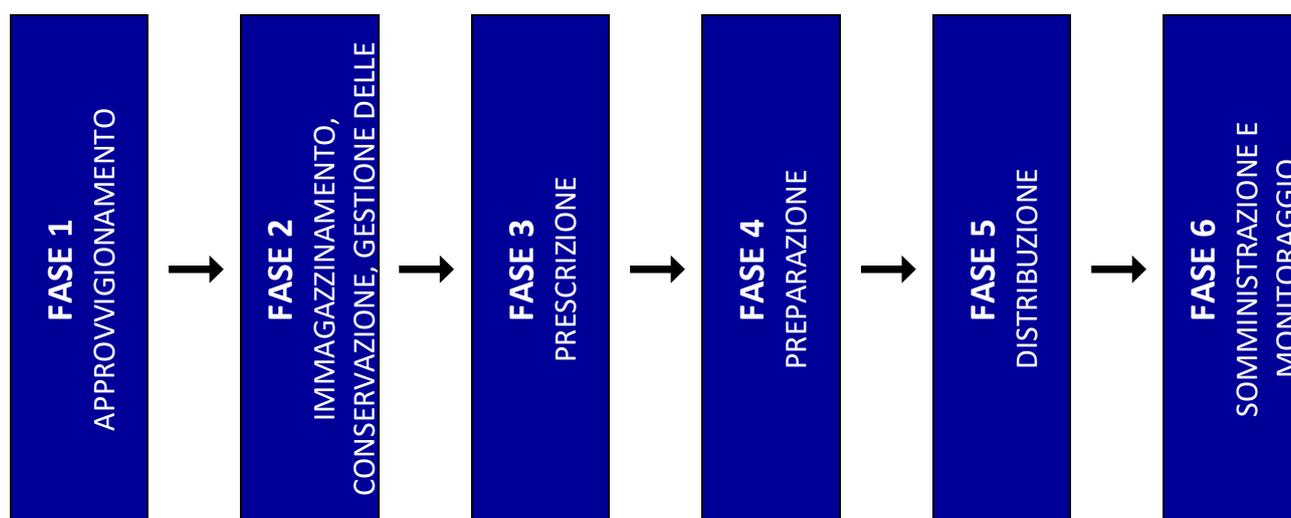
Distribuzione per conto	È il secondo modello di distribuzione diretta (vedi) che si basa su un accordo tra Regione/ASL e distributori (grossista e/o farmacia) per la distribuzione del medicinale all'assistito: i medicinali vengono generalmente acquistati dalle ASL/Regione, ma distribuiti all'assistito, per loro conto, dalle farmacie territoriali aperte al pubblico.
Dose unitaria	Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, ecc.).
Dose (riferita ad un certo periodo di tempo, ad esempio dose giornaliera)	Quantità di un farmaco necessaria per ottenere, con la sua somministrazione, un determinato effetto farmacologico.
EA – 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.
Emocomponenti	Frazioni del sangue separate presso i Centri trasfusionali (es. emazie concentrate, concentrati piastrinici, plasma fresco congelato).
Emoderivato	Frazione del sangue separata con tecnologia industriale.
ES – 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.
FALA	Farmaci ad Alto Livello di Attenzione. Si tratta di farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa del rischio potenziale di danni significativi nel paziente quando utilizzati in modo scorretto. Nonostante gli errori nell'uso di questi farmaci non avvengano più frequentemente rispetto ad altri medicinali, le conseguenze da essi derivanti possono essere drammatiche.
Farmaco	Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.
Farmaco biosimilare	Farmaco sviluppato in modo da risultare simile a un medicinale biologico che è già stato autorizzato (il così detto "medicinale di riferimento"). I farmaci biosimilari, dunque, differiscono da quelli farmaci generici che hanno strutture chimiche più semplici e che sono considerati identici ai loro medicinali di riferimento. Il principio attivo di un biosimilare e quello del suo medicinale di riferimento sono di fatto la stessa sostanza biologica, tuttavia possono essere presenti differenze minori dovute alla loro natura complessa e alle tecniche di produzione. Come il medicinale biologico di riferimento, anche il biosimilare presenta un certo grado di variabilità naturale. Un biosimilare viene approvato quando è stato dimostrato che tale variabilità naturale ed eventuali differenze rispetto al medicinale di riferimento non influiscono sulla sicurezza o sull'efficacia. In altri termini, un farmaco biosimilare e il suo prodotto di riferimento, non sono identici, essendo ottenuti mediante processi produttivi differenti, ma sono essenzialmente simili in termini di qualità, sicurezza ed efficacia.
Farmaco equivalente	Farmaco che, oltre a contenere nella propria formulazione la stessa quantità di principio attivo, ha anche una bioequivalenza, dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità, con un altro medicinale di riferimento (meglio noto come medicinale "di marca", "griffato" o "brand") con brevetto scaduto.

Farmaci scaduti/inutilizzabili	Farmaci che non possono essere utilizzati per una o più delle seguenti caratteristiche: sono scaduti, ne è stato disposto il ritiro, non sono stati conservati in modo idoneo, altre caratteristiche che li rendono inutilizzabili.
SUT	Scheda Unica di Terapia. Documento che attesta l'attività clinica (medica ed infermieristica) di gestione della terapia farmacologica negli ambiti di cura in cui la sua adozione è possibile (reparti di ricovero, di osservazione breve, assistenza domiciliare...). Costituisce parte integrante della documentazione sanitaria e congloba le annotazioni prescrittive del medico (prescrizione, sospensione e variazione della terapia) e quelle inerenti la somministrazione o la consegna di medicinali al paziente.
Gas medicinale	Ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi.
LASA	<i>Look Alike/Sound Alike</i> . Farmaci che possono essere scambiati con altri per somiglianza del confezionamento o della grafica (<i>Look Alike</i>) e/o fonetica (<i>Sound Alike</i>).
MMG	Medico di medicina generale.
NM – NEAR MISS	Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.
PLS	Pediatra di libera scelta.
Posologia	Dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco.
Prescrizione “off-label” o “fuori-indicazione”	Prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.
Principio attivo	Componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.
PT	Prontuario Terapeutico: elenco di medicinali, di schede di valutazione e di documenti sui farmaci da utilizzare nelle Strutture, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale
RCP	Riassunto Caratteristiche Prodotto
Ricognizione	Raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente.
Riconciliazione	Processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla ricognizione attuata al momento dell'ammissione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta.
Scheda tecnica del farmaco	Riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dall'Autorità regolatoria responsabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco (EMA per i farmaci registrati con procedura centralizzata; AIFA per i farmaci registrati con procedura nazionale, decentrata o per mutuo riconoscimento).
Setting assistenziale	Contesto di cura specifico legato alla struttura fisica in cui avviene il processo clinico-assistenziale (es: ospedale, domicilio, residenze sanitarie, case di cura, ecc.).
SIMES	Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità. È un sistema informativo ministeriale che raccoglie su tutto il territorio nazionale le informazioni relative agli eventi sentinella e alle denunce dei sinistri.
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.
UFA	Unità Farmaci Antineoplastici
Veleni	Tutte le sostanze incluse nella tabella 3 della Farmacopea Ufficiale (“Sostanze, le cui monografie sono presenti nella F.U., da tenere in armadio chiuso a chiave”).

5.0 MODELLO TEORICO DI RIFERIMENTO

Per la redazione del documento non è stato possibile adottare il modello ad “acquedotto romano” utilizzato in altri documenti regionali in quanto le attività connesse alla gestione dei farmaci non possono essere configurati come un unico processo di cui sia possibile definire colonne e archi.

In accordo a quanto stabilito dalla Raccomandazione Ministeriale n. 7, tuttavia, sono state definite sei fasi principali, in qualche modo assimilabili alle colonne dell’acquedotto, per le quali sono state definite specifiche attività ed elaborate indicazioni di supporto alla loro implementazione. Nel rispetto dell’autonomia delle singole strutture, tali indicazioni potranno essere integrate in relazione alle specifiche esigenze, purché venga data evidenza del rispetto delle attività minime previste per ogni fase. Le fasi individuate sono:



PRINCIPI GENERALI

1. Tutti gli operatori coinvolti nelle varie fasi del processo di gestione del farmaco devono avere un'adeguata conoscenza/competenza, correlata al profilo professionale, su:
 - a. uso del farmaco, comprese precauzioni e controindicazioni;
 - b. risultati attesi dal suo uso;
 - c. potenziali reazioni avverse e interazioni con altri farmaci, con alcuni cibi o con prodotti non convenzionali;
 - d. azioni da intraprendere, nel caso compaiano reazioni avverse;
2. Agli operatori coinvolti nel processo terapeutico devono essere resi disponibili idonei supporti tecnici e professionali, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti farmacologici, tossicologici e di sicurezza;
3. In rapporto alle fasi del processo terapeutico e alle attività in esso concretamente svolte, i professionisti devono avere accesso alle informazioni sulle condizioni del paziente;
4. Durante le attività di gestione clinica dei farmaci, per quanto possibile, è importante evitare interruzioni, specie nei momenti di: prescrizione, preparazione e somministrazione;
5. È necessaria una relazione efficace fra l'équipe sanitaria e il paziente, non solo per sviluppare un intervento clinico-assistenziale appropriato e rispettoso della volontà del cittadino, ma anche per rendere più sicuro l'intervento stesso;
6. Deve essere ricercato il coinvolgimento del paziente (e/o del *caregiver*) sia nella fase prescrittiva sia nella fase di somministrazione o di consegna dei medicinali per l'autogestione della terapia;
7. Al paziente deve essere fornita completa informazione sul percorso di cura proposto, devono essere illustrati gli effetti ricercati con la terapia, la possibile tossicità, le relazioni con il cibo e la vita quotidiana, le indicazioni in merito ai contatti in caso di necessità;
8. Firma e/o sigla di tutti i professionisti sanitari che intervengono nel processo di terapia con farmaci devono essere depositate in un apposito registro conservato presso la struttura sanitaria, secondo le modalità definite dalla singola Struttura, per garantire la tracciabilità di tutte le fasi del processo terapeutico, in particolare di quelle di prescrizione e somministrazione. I campi minimi richiesti per il registro sono: nome e cognome dell'operatore, qualifica, firma per esteso, sigla, data di registrazione. Le strutture dovranno specificare le modalità di conservazione e di aggiornamento del registro, nonché le figure professionali responsabili di tali attività;
9. Ogni Struttura dovrà definire una lista degli acronimi e delle abbreviazioni utilizzabili e una lista di quelli vietati. In ogni caso, quando si utilizza un acronimo/abbreviazione nella documentazione sanitaria è opportuno che venga spiegato almeno la prima volta, specie nel caso di lettere di trasferimento e/o di dimissione indicazione sulle modalità di utilizzo delle abbreviazioni: in particolare. Per ulteriori dettagli si rimanda all'allegato GLOSSARIO DEGLI ACRONIMI E DELLE ABBREVIAZIONI IN USO NELLA REGIONE LAZIO.

FASE 1 - Approvvigionamento

1. Trattandosi di una fase tipicamente esterna alla Struttura, al fine di garantire la sicurezza del processo di cura sicuro, nella stesura dei capitolati è opportuno, per quanto possibile e nel rispetto di quanto previsto dal codice degli appalti, prevedere requisiti di sicurezza dei farmaci che consentano di limitare l'acquisizione di prodotti LASA che, per confezionamento, grafica e denominazione simili, possono favorire errori. Questo aspetto vale anche in caso di sostituzione dei prodotti aggiudicati: in questo caso la Farmacia deve tempestivamente informare tutti i soggetti interessati delle variazioni nelle dotazioni di farmaci risultate dalle procedure d'acquisto. La Farmacia deve elaborare una lista, preferibilmente su supporto informatico, dei farmaci sostituibili, per principio attivo e nome commerciale, contenente il codice gruppo equivalenza che consenta di identificare, a parità di principio attivo e dosaggio, il nome commerciale del farmaco equivalente disponibile. Tale lista deve essere aggiornata tempestivamente con le disponibilità a magazzino e diffusa ai reparti e ai professionisti interessati.
2. In fase di approvvigionamento deve essere attentamente valutata la disponibilità delle soluzioni elettrolitiche pronte all'uso.
3. Per i trasporti dall'esterno della Struttura, e in tutto il percorso al suo interno, va posta un'attenzione particolare ai farmaci per i quali devono essere garantiti il mantenimento di temperature particolari e/o il tempo di trasporto.
4. Per i farmaci antineoplastici vanno considerati requisiti di qualità specifici come, ad esempio: la completezza delle indicazioni per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), per la conservazione (stabilità dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione); la presenza di sistemi di protezione dalle rotture dei flaconi in vetro, preferendo flaconi in materiale infrangibile.
5. Nei capitolati tecnici vanno richieste, per quanto possibile, consegne separate per i prodotti citotossici e una descrizione delle caratteristiche dei trasporti dalla ditta produttrice o dal fornitore al luogo di utilizzo per un trasporto sicuro. In assenza di questi requisiti vale quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale e dal D.Lgs. 219/2006.

FASE 2 - Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

Un corretto immagazzinamento dei farmaci ed una corretta gestione delle scorte assicurano l'integrità del prodotto farmaceutico e la prevenzione dei rischi legati alla conservazione stessa. La gestione delle scorte è una fase delicata del processo di gestione del farmaco.

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella Struttura devono essere disponibili una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Criteri per la definizione del fabbisogno e delle scorte dei farmaci (incluso O₂, quando si ravvisi l'indispensabilità di una riserva in bombole anche in presenza di un impianto di distribuzione centralizzata);
2. Modalità di invio delle richieste alla farmacia, sia in ordinario che in urgenza e gestione dei farmaci negli orari di chiusura della farmacia;
3. Modalità di controllo delle scadenze e ritiro degli eventuali scaduti, inclusi i farmaci stupefacenti;
4. Modalità di esecuzione dell'inventario periodico;
5. Modalità di corretta conservazione dei farmaci. Particolare attenzione andrà posta, ad esempio, ai seguenti aspetti:
 - a. mantenimento della catena del freddo;
 - b. integrità delle confezioni: i prodotti vanno conservati nelle confezioni originali anche durante la fase di somministrazione. Le compresse/capsule vanno conservate nei blister fino al momento della somministrazione: i blister non vanno mai tagliati e vanno immediatamente riposti nella confezione originale dopo la somministrazione, verificandone la corrispondenza. Anche i foglietti illustrativi devono essere conservati nella confezione fino al completo esaurimento del prodotto.
 - c. corretta identificazione delle confezioni e riduzione della possibilità di scambio di farmaco: 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. I farmaci LASA devono essere disposti separatamente oppure deve essere evidenziata la somiglianza utilizzando metodi e strumenti (es. contrassegni supplementari, codici colore, alert) omogenei a livello della Struttura, sia in reparto che negli ambulatori;
 - d. evitare di scrivere a mano la data di scadenza sulle confezioni, tranne nel caso dell'apertura di confezioni multiuso;
6. Modalità di utilizzo dei campioni dei medicinali ai sensi del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219¹, nonché delle specifiche indicazioni regionali. In nessun caso detti campioni possono essere presenti sul carrello delle terapie, negli armadi di reparto e della Farmacia, essendo di proprietà del sanitario che li richiede e li accetta. Nel caso in cui fosse necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni vanno tenuti in un contenitore che riporti esternamente il nome del medico proprietario. In nessun caso i campioni gratuiti potranno essere consegnati al paziente in fase di dimissione da ricovero e dopo visita specialistica;
7. Indicazioni sulla corretta rotazione delle scorte, in modo da utilizzare prioritariamente i farmaci con scadenza più ravvicinata;

¹ Recante: "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".

8. Indicazioni sull'opportunità, per quanto possibile, di limitare la presenza di più dosaggi di uno stesso principio attivo, in particolare nell'ambito delle categorie di farmaci FALA e LASA;
9. Indicazioni sulla gestione dei farmaci sul carrello della terapia;
10. Modalità di conservazione dei prodotti che devono essere riposti in armadi chiusi a chiave (ad es.: stupefacenti, veleni) o in contenitori/armadi con caratteristiche specifiche (ad es.: infiammabili);
11. Modalità di gestione delle soluzioni elettrolitiche concentrate.

INDICATORI DI PROCESSO

- A. Rapporto tra valore economico del materiale scaduto o avariato e valore totale del materiale stoccato (confronto tra tipologie/classi di farmaci analoghi);
- B. Indice di rotazione tra il richiesto e il consumato (per un reparto dovrebbe coprire otto giorni di terapia e per la farmacia una media di un mese).

FASE 3 - Prescrizione

La prescrizione è l'atto con cui il curante stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito, in quale forma, dose e intervallo di somministrazione. L'errore di prescrizione può riguardare sia la fase decisionale che quella di scrittura della prescrizione.

PRECONDIZIONI

1. Adozione di una Scheda Unica di Terapia (SUT) cartacea o, preferibilmente, informatizzata.

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella Struttura devono essere disponibili una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Modalità di utilizzo della SUT cartacea o di un analogo strumento informatizzato che consenta la tracciabilità delle attività di prescrizione. Divieto di trascrizione delle prescrizioni della SUT su altri documenti sanitari, come il diario clinico;
2. Modalità di prescrizione per le articolazioni assistenziali in cui non sia utilizzabile la SUT;
3. Indicazione sulla prescrizione di dosaggi compatibili con quelli delle formulazioni per os al fine di evitare la frammentazione di compresse e capsule;
4. Lista degli acronimi e delle abbreviazioni utilizzabili e una lista di quelli vietati (vedi punto 9 Principi Generali);
5. Modalità di esecuzione delle attività di ricognizione e riconciliazione farmacologica;
6. Modalità per la gestione delle prescrizioni verbali/telefoniche, che comunque deve considerarsi una circostanza assolutamente eccezionale. In tali casi è necessario che il medico prescrittore e successivamente il somministratore, ripeta chiaramente o scandisca lettera per lettera il nome del farmaco/principio attivo ed il dosaggio. L'operatore che deve dar seguito alla prescrizione verbale/telefonica deve annotare, nella documentazione sanitaria, la disposizione ricevuta, completa di ora, generalità del prescrittore, eventuali testimoni e ogni altro elemento che stimi appropriato registrare. La prescrizione verbale/telefonica, appena possibile, deve comunque essere convalidata in forma scritta dal prescrittore, con annotazione, nella documentazione di competenza, della pregressa prescrizione verbale, affinché sia rintracciabile la reale sequenza degli atti. Nel caso di terapia oncologica la prescrizione verbale/telefonica non è mai ammessa, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia;
7. Modalità di gestione del trattamento farmacologico "al bisogno" o con indicazioni simili ("se necessario", "all'occorrenza", "in caso di...", ecc.). Vanno definiti i parametri condizionanti la somministrazione (ad es.: sintomi, segni obiettivamente, indicatori biologici). In particolare devono essere indicate le condizioni necessarie per dar seguito alla somministrazione: riferimenti clinici relativi ai sintomi (ad es.: intensità degli stessi, durata, correlazione con misurazione mediante scale valutative, ecc.), segni apprezzabili oggettivamente (ad es.: temperatura corporea, pressione arteriosa, ecc.), parametri biologici (ad es.: determinazione glicemica, ecc.). Va sottolineato che le condizioni vincolanti di cui sopra, non è detto che esauriscono il debito informativo richiesto dalla prescrizione. Ulteriori elementi per una compiuta prescrizione sono: termine cronologico di validità della prescrizione, in modo da mantenere un'assidua vigilanza su quel che accade; limite posologico e intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l'altra. In caso di mancata o incompleta indicazione dei parametri e dei limiti sopra descritti, l'operatore incaricato della somministrazione non procede alla stessa, ma deve consultare il medico responsabile.
8. Modalità per la prescrizione di gas medicinali;

9. Modalità per la prescrizione di farmaci in uso *off-label*;
10. Indicazione della terapia di dimissione nella documentazione di dimissione o di trasferimento distinguendo l'eventuale proposta di terapia (intesa come suggerimento indirizzato al medico curante del paziente, e che non rappresenta indicazione per la dispensazione dei medicinali) dalla prescrizione di terapia, a cui invece può far seguito la dispensazione dei farmaci. È opportuno sottolineare che per la prescrizione e la dispensazione del primo ciclo di terapia post-dimissione, è obbligatorio far riferimento al Prontuario Terapeutico Ospedaliero e attenersi a quanto previsto dalla L. 405/2001.

INDICATORI DI PROCESSO

- A. Numero SUT correttamente compilate/Numero SUT compilate.

FASE 4 – Preparazione

La preparazione della terapia farmacologica rappresenta una delle fasi più critiche nel processo di gestione clinica del farmaco. Prima della preparazione deve essere attentamente controllata la prescrizione farmacologica; nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità, occorre rivolgersi al prescrittore o al medico responsabile del caso per l'opportuna verifica. Il controllo/verifica della prescrizione prevede tre fattispecie.

- A) Prescrizione di un farmaco già pronto per la somministrazione (ad es.: compresse, sciroppi, colliri, supposte, o preparati galenici magistrali, anche iniettabili, già allestiti ed etichettati per il singolo paziente dalla Farmacia): il controllo/verifica è compiuto dal somministratore ed è seguito dalla somministrazione;
- B) Prescrizione di farmaco da allestire secondo foglietto illustrativo/RCP (in generale per somministrazioni per via parenterale): il controllo/verifica è compiuto dal somministratore ed è seguito dalla somministrazione;
- C) Prescrizione di preparati galenici magistrali: il controllo/verifica è compiuto dal farmacista ed è seguito dalla preparazione del preparato.

Nella fase di preparazione dei farmaci di cui ai sopra specificati punti A) e B), gli operatori devono poter disporre, preferibilmente su supporto informatico, di tutte le informazioni tecniche relative ai farmaci stessi (ad es.: foglietto illustrativo, scheda tecnica, scheda di sicurezza laddove previsto, ecc.).

Ove possibile l'attività clinico-assistenziale andrebbe organizzata in modo da consentire la preparazione della terapia al letto del paziente per l'immediata somministrazione.

Nella fase di preparazione gli operatori devono:

1. Attenersi al foglietto illustrativo/RCP;
2. Praticare l'igiene delle mani prima della preparazione;
3. Operare con modalità che evitino la contaminazione del prodotto;
4. Non interrompere la preparazione per assolvere altri compiti: è opportuno adottare misure organizzative volte ad evitare la distrazione del preparatore.
5. Nella preparazione di prodotti infusionali occorre:
 - a. non mescolare farmaci nella stessa siringa o nello stesso flacone infusionale ad eccezione delle associazioni consolidate in letteratura (eventualmente previa consultazione del farmacista) o previste dal foglietto illustrativo/RCP;
 - b. non mescolare i farmaci a emocomponenti ed emoderivati, mannitolo e bicarbonato di sodio;
 - c. non utilizzare il farmaco ricostituito/diluito oltre il tempo di stabilità indicato nel foglietto illustrativo/RCP o in quello indicato dalla farmacia nel caso di sacche preparate nell'ambito della galenica clinica;
 - d. utilizzare tecniche asettiche;
 - e. apporre sul contenitore un'etichetta che, senza coprire gli elementi identificativi del prodotto, riporti almeno le seguenti informazioni:
 - i. nome cognome paziente
 - ii. farmaci aggiunti, loro dosaggio e quantità
 - iii. data e ora di preparazione.

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella Struttura devono essere disponibili una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Modalità di ricostituzione dei farmaci: ad eccezione di alcuni casi (ad es. i farmaci antineoplastici), la ricostituzione va fatta nell'imminenza della somministrazione;
2. Modalità di preparazione dei farmaci ad alto livello di attenzione (FALA) comprese le soluzioni concentrate di potassio. Devono essere specificate le misure di sicurezza da adottare, incluso l'eventuale doppio controllo;
3. Modalità di gestione della terapia che preveda la necessità di divisione o triturazione di compresse o l'apertura di capsule. In particolare è necessario che il prescrittore e il preparatore siano a conoscenza del rischio di sovra- o sottodosaggio e che sia presente una lista, periodicamente aggiornata, di:
 - a. farmaci non divisibili (ad es.: compresse gastroresistenti, a rilascio modificato e in ogni altro caso specificamente vietato in scheda tecnica);
 - b. farmaci non triturbabili (ad es.: compresse gastroresistenti, a rilascio modificato, sublinguali o non masticabili e in ogni altro caso specificamente vietato in scheda tecnica);
 - c. capsule non apribili (ad es.: capsule gastroresistenti, a rilascio modificato e in ogni altro caso specificamente vietato in scheda tecnica).

L'organizzazione dovrebbe privilegiare la possibilità di ricorrere a preparazioni galeniche magistrali da parte della farmacia ovvero ad alternative terapeutiche, piuttosto che manipolare compresse e capsule. La porzione di compressa e la compressa triturata vanno somministrate subito dopo la divisione/triturazione. Le porzioni di compressa non somministrate sono da eliminare.

Se la triturazione è necessaria per la somministrazione attraverso sonda per nutrizione enterale, va valutata la compatibilità del farmaco con la via di somministrazione da parte del farmacista e/o del nutrizionista. L'apertura della capsula deve essere effettuata subito prima della somministrazione. La necessità di rottura/triturazione delle compresse o di aperture delle capsule, deve essere riportata nella documentazione sanitaria.

INDICATORI DI PROCESSO

- A. Rapporto tra numero di non conformità della preparazione (per tempistica di preparazione o altri aspetti quali-quantitativi opportunamente definiti) e numero di preparazioni;
- B. Rapporto tra frammentazioni/suddivisioni effettuate nel reparto e quelle effettuate nel laboratorio della farmacia ospedaliera.

FASE 5 - Distribuzione

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella Struttura devono essere disponibili una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Modalità della distribuzione diretta, con particolare attenzione al supporto informativo da fornire al paziente per la gestione al domicilio della terapia (ad es.: finalità e durata della terapia, modalità di conservazione e di assunzione dei farmaci, eventuali interazioni farmacologiche, ecc.) e alla documentazione da consegnare;
2. Modalità della distribuzione di farmaci al reparto/ambulatorio, con particolare attenzione alla verifica della corrispondenza fra farmaci richiesti e farmaci forniti.
3. Modalità di distribuzione dei farmaci al paziente in reparto/ambulatorio, con particolare attenzione alla verifica della corrispondenza fra prescrizione, preparazione e paziente.

INDICATORI DI PROCESSO

- A. Rapporto tra numero di consegne non conformi contestate e numero di consegne effettuate.

FASE 6 – Somministrazione e monitoraggio

La somministrazione dei farmaci è quell'atto con il quale si introducono nell'organismo una o più sostanze medicamentose attraverso le varie vie di somministrazione. L'errore può essere considerato come una deviazione tra la terapia farmacologica che il medico ha prescritto in base alle buone norme di pratica clinica e quella ricevuta dal paziente. La somministrazione dei farmaci è in linea generale un atto professionale sanitario che può essere demandato a soggetti diversi (paziente, *caregiver*) qualora venga valutata la fattibilità dell'autogestione.

È un atto unitario (chi prepara il farmaco è lo stesso che lo somministra) che si pone in sequenza ravvicinata alla preparazione, particolarmente per i preparati infusionali. Il principio dell'unitarietà dell'azione riconosce alcune eccezioni, come ad esempio: situazioni di emergenza, attività di formazione a studenti, preparazione centralizzata in Farmacia, autogestione del farmaco da parte del paziente/*caregiver*.

Prima della somministrazione deve essere controllata la prescrizione farmacologica. Nel caso in cui questa risulti non chiara, incompleta o di dubbia congruità, non deve essere effettuata la somministrazione e occorre rivolgersi al prescrittore o in sua assenza al medico responsabile del caso.

Prima di ogni somministrazione, è necessario procedere alla identificazione del paziente.

Deve essere verificata la corrispondenza tra il farmaco prescritto e quello disponibile per la somministrazione al paziente. Nel caso in cui il farmaco prescritto non sia disponibile, se è presente una lista dei farmaci sostituibili, elaborata e aggiornata periodicamente dalla Farmacia, l'operatore addetto potrà somministrare farmaci diversi da quelli prescritti senza ricorrere ad una nuova prescrizione medica, a meno che non sia presente la clausola di "non sostituibilità". Nel caso in cui manchi anche il farmaco sostituibile l'operatore dovrà consultare il medico per la modifica della prescrizione. La sostituzione del farmaco deve essere riportata nella documentazione sanitaria del paziente.

La somministrazione della terapia farmacologica deve rispettare le regole di sicurezza igienica (mani e superfici).

Le unità posologiche del farmaco non devono essere rimosse dalla loro confezione originale fino al momento della loro preparazione, somministrazione o consegna per autogestione da parte del paziente/*caregiver*.

La somministrazione deve avvenire in un orario più vicino possibile a quello indicato dal prescrittore.

Per garantire la corretta somministrazione oraria di alcuni farmaci ritenuti critici (es: insulina rapida, ipoglicemizzanti orali, antibiotici, ecc.), è opportuno:

- a. definire un intervallo di tempo entro il quale alcuni farmaci devono essere necessariamente somministrati trascorso il quale è necessario contattare il prescrittore o il medico di riferimento;
- b. riportare nella SUT l'orario di effettiva somministrazione ed indicare nel diario clinico che è stato consultato il medico.

L'avvenuta somministrazione del farmaco o l'avvenuta consegna nel caso di autosomministrazione devono essere adeguatamente documentate.

In caso di variazioni rispetto al piano terapeutico, incluso quelle derivanti dal rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre registrare l'accaduto sulla documentazione sanitaria, informandone il medico responsabile.

Occorre definire le opportune misure di monitoraggio della terapia sia in termini di efficacia che di insorgenza di effetti collaterali (ad es.: controllo dei livelli plasmatici del farmaco o degli indici di funzionalità che possono essere modificati dalla terapia).

INDICATORI DI PROCESSO

A. Numero SUT correttamente compilate/Numero SUT compilate.

FALA (compreso il cloruro di potassio)

FASE 1 - Approvvigionamento

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella struttura devono essere disponibile una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Elaborazione e aggiornamento periodico della lista dei farmaci ad alto livello di attenzione (farmaci FALA);
2. Modalità di richiesta dei FALA alla Farmacia Ospedaliera, comprese le fiale di potassio concentrato;
3. Definizione dei reparti di area critica (ad es.: Terapia Intensiva e la Rianimazione, l'Unità Coronarica, la Nefrologia, la Cardiocirurgia, la Terapia Intensiva Neonatale, il Pronto Soccorso e i Dipartimenti di Emergenza ed altre aree assistenziali individuate nelle quali è possibile l'uso del farmaco in urgenza) che possono avere scorte di FALA e fiale di potassio concentrato;
4. Modalità di approvvigionamento delle soluzioni concentrate di potassio da parte dei reparti non previsti dal punto precedente quando non sia aperta la Farmacia, ovvero in condizioni di urgenza;

FASE 2 - Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella struttura devono essere disponibile una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Nella Farmacia e nelle unità operative in cui sono autorizzate le scorte, indicazioni sulla conservazione delle fiale di potassio concentrato e dei farmaci FALA. In particolare le soluzioni concentrate contenenti cloruro di potassio e le altre soluzioni ad elevato contenuto di potassio per uso e.v. devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme: "diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito";

FASE 3 - Prescrizione

Le soluzioni contenenti potassio per uso e.v. dovrebbero essere prescritte nelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso.

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella struttura devono essere disponibili una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Modalità di prescrizione delle soluzioni concentrate di potassio che assicurino la tracciabilità della prescrizione da parte del medico (dose, frequenza e velocità d'infusione, firma data e ora).

FASE 4 – Preparazione

Quando le condizioni cliniche del paziente richiedano l'utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, le soluzioni dovrebbero essere preparate nella farmacia ospedaliera. Ove questo non sia possibile, le soluzioni possono essere preparate direttamente nelle unità operative, attenendosi a una specifica procedura.

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella struttura devono essere disponibili una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Modalità di preparazione dei farmaci ad alto livello di attenzione (FALA) comprese le soluzioni concentrate di potassio. Devono essere specificate le misure di sicurezza da adottare, incluso il doppio controllo. Il secondo operatore deve controllare la correttezza dei seguenti elementi: identificazione del prodotto, dose, compatibilità della preparazione con la via di somministrazione, diluizione rispetto alla prescrizione data, miscelazione (se necessaria), corretta etichettatura del prodotto preparato.

FASE 5 - Distribuzione

Non ci sono indicazioni ulteriori rispetto a quelle riportate nell'analoga fase nei Principi Generali.

FASE 6 - Somministrazione e monitoraggio

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella struttura devono essere disponibili una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Modalità di somministrazione dei farmaci ad alto livello di attenzione (FALA) comprese le soluzioni concentrate di potassio. Devono essere specificate le misure di sicurezza da adottare, incluso il doppio controllo. Il secondo operatore deve controllare la correttezza dei seguenti elementi: identificazione del paziente e del prodotto rispetto alla prescrizione, dose, via di somministrazione, diluizione, miscelazione (se necessaria), etichettatura del prodotto.
2. Identificazione del paziente e della corretta velocità di infusione in fase di somministrazione.

Farmaci LASA

FASE 1 - Approvvigionamento

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella struttura devono essere disponibili una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Presenza nei capitolati di requisiti di sicurezza che consentano di limitare, per quanto possibile, l'acquisizione di farmaci LASA (vedi quanto scritto al punto 5 nell'analoga fase dei Principi Generali);
2. Comunicazione tempestiva di tutti i soggetti interessati della eventuale sostituzione o variazione dei farmaci aggiudicati con le procedure d'acquisto.

FASE 2 - Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella struttura devono essere disponibili una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Modalità di elaborazione e aggiornamento della lista dei farmaci LASA;
2. Indicazione sulla opportunità di limitare la presenza di più dosaggi di uno stesso principio attivo;
3. Indicazioni sulla conservazione se possibile separata dei farmaci LASA, sia in Farmacia che in reparto. Le confezioni di farmaci LASA andrebbero evidenziate con metodi e strumenti (ad es.: contrassegni supplementari, codici colore, "allerte") omogenei all'interno della struttura.

FASE 3 - Prescrizione

Non ci sono indicazioni ulteriori rispetto a quelle riportate nell'analoga fase nei Principi Generali.

FASE 4 – Preparazione

Nella preparazione di un farmaco LASA occorre verificare puntualmente la corrispondenza tra quanto prelevato dall'armadio e quanto prescritto (prodotto, dosaggio, via di somministrazione). Particolare attenzione va posta nell'identificazione del prodotto (nome del principio attivo e nome della specialità medicinale) e del dosaggio.

FASE 5 - Distribuzione

Non ci sono indicazioni ulteriori rispetto a quelle riportate nell'analoga fase nei Principi Generali.

FASE 6 - Somministrazione e monitoraggio

Durante la fase di somministrazione occorre prestare particolare attenzione nell'identificazione del prodotto (nome del principio attivo e nome della specialità medicinale) e del dosaggio.

Farmaci Antineoplastici

PRECONDIZIONI

1. Esistenza di una UFA all'interno della struttura ovvero
2. Esternalizzazione del servizio di preparazione dei farmaci antineoplastici presso altra Farmacia Ospedaliera

FASE 1 - Approvvigionamento

Per i requisiti di sicurezza si rimanda a quanto specificato ai punti 3,4 e 5 della corrispondente fase dei Principi Generali.

FASE 2 - Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella Struttura devono essere disponibili una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Modalità di conservazione dei farmaci antineoplastici, compresi quelli sperimentali. Questi farmaci devono essere conservati in aree specifiche della Farmacia, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di armadi fissi (classificabili come armadi di sicurezza) e, in caso di trasporto, allocati in carrelli mobili chiusi. Nelle zone di immagazzinamento e ricezione deve essere presente un kit per il contenimento degli sversamenti accidentali. Gli armadi frigorifero devono essere provvisti di ulteriori sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi che segnalino interruzioni di corrente e malfunzionamenti. Deve essere data evidenza del corretto mantenimento della temperatura nei locali e nei frigoriferi mediante la tenuta di un archivio cartaceo o informatizzato;
2. Modalità di formazione e aggiornamento del personale addetto alla ricezione e allo stoccaggio dei farmaci antineoplastici;
3. Modalità per le attività di routine e per la gestione di incidenti e/o rotture;
4. Modalità di gestione delle giacenze reali e delle scorte da parte della Farmacia;
5. Modalità di smaltimento dei residui di lavorazione dei medicinali antineoplastici e dei farmaci scaduti.

FASE 3 - Prescrizione

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella Struttura devono essere disponibili una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Modalità di prescrizione, preferibilmente utilizzando supporti informatici. I contenuti minimi della prescrizione oncologica sono i seguenti:
 - a. Data di prescrizione;
 - b. Nome e cognome del paziente, data di nascita e sesso;

- c. Altezza e peso per il calcolo della superficie corporea o di altre variabili per il calcolo del dosaggio di specifici farmaci;
 - d. Diagnosi;
 - e. Nome dello schema di trattamento e numero di cicli previsti, numero del ciclo di trattamento che si sta effettuando, numero del giorno all'interno del ciclo di trattamento;
 - f. Nome e codice numerico del protocollo del trattamento sperimentale, nel caso di studio clinico;
 - g. Denominazione dei principi attivi (evitando acronimi e nomi commerciali);
 - h. Indicazione della metodologia utilizzata per il calcolo della dose o indicazione degli standard di riferimento;
 - i. Dose per ogni farmaco presente (riferendosi a valori in mg, ove possibile, ed evitando le virgole e gli zeri non necessari);
 - j. Percentuale di riduzione della dose rispetto allo schema standard di base e/o ai cicli precedenti;
 - k. Via, durata di somministrazione e diluente (tipologia e volume);
 - l. Intervalli di trattamento tra i vari farmaci somministrati nello stesso giorno del ciclo e tra i vari cicli;
 - m. Sequenza con la quale devono essere somministrati i farmaci (compresa la terapia ancillare);
 - n. Regime di supporto appropriato (pre- e post medicazioni, idratazione, fattori di crescita, antiallergici, antiemetici, soluzione ipotonica per lavaggio dei cateteri venosi centrali e periferici).
2. Gli schemi di terapia prescrivibili a livello aziendale;
 3. L'elenco dei medici abilitati alla prescrizione di farmaci oncologici;
 4. La tracciabilità di tutte le fasi della terapia oncologica. Particolare attenzione va posta nella valutazione dei tempi di consegna/trasmisione delle prescrizioni all'UFA e della consegna delle terapie allestite dall'UFA al reparto/ambulatorio. I tempi devono consentire l'allestimento della terapia in sicurezza da parte dell'UFA e l'esecuzione di tutti i controlli previsti dalla successiva fase di preparazione;
 5. Modalità di prescrizione in urgenza per casi eccezionali.

FASE 4 – Preparazione

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella struttura devono essere disponibili una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Divieto di allestire preparazioni iniettabili per uso oncologico in reparto.
2. Modalità di preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale. Si tratta di una preparazione galenica magistrale sterile, regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, che deve essere allestita in una UFA centralizzata da farmacisti o da altri operatori sanitari dedicati, sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata. Gli addetti alla preparazione devono essere adeguatamente formati secondo quanto previsto da linee guida nazionali e internazionali. La procedura deve inoltre contenere indicazioni relative a:
 - a. modalità di calcolo della dose di farmaco

- b. preparazione delle etichette/fogli di lavorazione
 - c. modalità di prelievo del farmaco
 - d. controllo delle unità di misura utilizzate
 - e. fasi in cui è necessario effettuare un doppio controllo, modalità di esecuzione e registrazione.
3. Controllo della prescrizione: nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità, occorre rivolgersi al prescrittore o al medico responsabile del caso per l'opportuna verifica;
4. Al preparato pronto per la somministrazione va apposta immediatamente un'etichetta che riporti:
- a. nome, cognome e data di nascita del paziente;
 - b. reparto cui è destinato;
 - c. composizione quali- quantitativa (principio attivo e dosaggio, tipo e quantità del diluente), volume finale;
 - d. tempo previsto d'infusione e ordine di somministrazione dei vari farmaci;
 - e. data di preparazione e data di scadenza;
 - f. condizioni di conservazione fino all'uso (ad es.: protezione dalla luce, conservazione in frigorifero);
 - g. eventuali note su: dispositivi medici di somministrazione (ad es.: necessità di o incompatibilità con filtri in linea, incompatibilità con PVC);
 - h. nel caso di preparazione in pompa elastomerica, sull'elastomero pronto deve essere possibile leggere i dati stampigliati dal fabbricante (flusso, volume nominale e volume massimo, tempo nominale di infusione) e l'etichetta apposta dalla Farmacia deve contenere i dati che permettano il controllo autonomo sulla velocità e la durata di somministrazione da parte del somministratore (volume di riempimento, flusso, tempo di infusione, dose totale).

FASE 5 - Distribuzione

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella struttura devono essere disponibili una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Modalità di consegna all'Unità Operativa richiedente, con indicazioni sul confezionamento idoneo per il trasferimento e il trasporto appropriato in relazione ai tempi;
2. Esecuzione del trasporto e della consegna delle terapie allestite da personale adeguatamente formato, utilizzando contenitori di sicurezza e seguendo procedure volte a garantire il mantenimento della corretta temperatura di trasporto/conservazione ed impedire alterazioni del contenuto e contaminazioni ambientali;
3. Casi in cui è necessaria la tracciabilità della temperatura di trasporto;
4. Verifica della corrispondenza fra l'etichetta apposta sul farmaco e la prescrizione e del corretto confezionamento;
5. Registrazione dell'avvenuta consegna (compreso l'orario) e tracciabilità degli operatori addetti al trasporto e alla ricezione. Questi ultimi devono essere adeguatamente formati a verificare le condizioni di conservazione previste e di garantirne il rispetto, considerando anche la possibilità di somministrazione non immediata del farmaco.

FASE 6 - Somministrazione e monitoraggio

Durante la fase di somministrazione dei farmaci antineoplastici verificare la corrispondenza tra il farmaco prescritto, quello preparato e il paziente.

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella struttura devono essere disponibili una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Modalità di gestione dello stravasamento del farmaco durante la somministrazione;
2. Modalità di informazione del paziente sul tipo e sulla comparsa di effetti collaterali legati alla terapia e sulla loro gestione, anche tramite un contatto con gli operatori del reparto.

Bifosfonati

FASE 1 - Approvvigionamento

Non ci sono indicazioni ulteriori rispetto a quelle riportate nell'analogia fase nei Principi Generali.

FASE 2 - Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

Non ci sono indicazioni ulteriori rispetto a quelle riportate nell'analogia fase nei Principi Generali.

FASE 3 - Prescrizione

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella struttura devono essere disponibili una o più procedure o istruzioni operative che specifichino almeno quanto segue:

1. Valutazione odontoiatrica di routine prima dell'inizio della terapia;
2. Modalità di follow up odontoiatrico nel periodo di terapia.

INDICATORI DI PROCESSO

- A. Numero di pazienti sottoposti a trattamento con bifosfonati sottoposti a visita odontoiatrica preliminare su numero di pazienti sottoposti a trattamento con bifosfonati.

FASE 4 – Preparazione

Non ci sono indicazioni ulteriori rispetto a quelle riportate nell'analogia fase nei Principi Generali.

FASE 5 - Distribuzione

Non ci sono indicazioni ulteriori rispetto a quelle riportate nell'analogia fase nei Principi Generali.

FASE 6 - Somministrazione e monitoraggio

INDICATORI DI PROCESSO

- A. Numero di pazienti sottoposti a trattamento con bifosfonati sottoposti a visita odontoiatrica preliminare su numero di pazienti sottoposti a trattamento con bifosfonati.

6.0 SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Il principale obiettivo della gestione sicura nella terapia farmacologica consiste nel ridurre e ove possibile eliminare la possibilità che si verifichino eventi causativi di un danno per il paziente. Lo scopo delle segnalazioni è quello di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire l'analisi nelle aree a maggior criticità. La segnalazione di eventi può essere effettuata attraverso sistemi di reporting obbligatori e volontari: farmacovigilanza, *incident reporting* e monitoraggio degli eventi sentinella. Le informazioni provenienti dai diversi sistemi di segnalazione devono essere oggetto di integrazione nell'ambito del sistema di gestione del rischio clinico, al fine di poter predisporre e attuare le migliori azioni di miglioramento.

6.1 Farmacovigilanza

La farmacovigilanza è un sistema obbligatorio di segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaco (*Adverse Drug Reaction* - ADR), finalizzato a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

L'ADR viene definita come un effetto nocivo e non voluto (con conseguenze cliniche al paziente) legato all'uso autorizzato di un medicinale a dosi normali e comprende inoltre gli errori terapeutici, l'uso improprio, l'abuso del medicinale, l'uso off label e l'esposizione al farmaco per motivi professionali.

La segnalazione delle ADR costituisce pertanto una importante fonte per rilevare i possibili rischi o i potenziali segnali di allarme dovuti alla somministrazione dei farmaci.

Tutti gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente, entro due giorni, le sospette reazioni avverse da farmaci di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito della propria attività professionale.

La segnalazione dell'ADR alla rete nazionale di farmacovigilanza, prevista dalla normativa vigente, deve avvenire mediante una specifica scheda disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>). La scheda dovrà essere inviata al referente per la farmacovigilanza. È anche possibile effettuare la segnalazione online collegandosi al sito www.vigifarmaco.it: una volta compilata, la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa viene trasmessa direttamente dal sistema al referente per la farmacovigilanza della propria struttura

6.2 Incident Reporting

L'*incident reporting* è un sistema volontario di segnalazione, da parte degli operatori sanitari, di tutti gli accadimenti significativi per la sicurezza dei pazienti (eventi avversi, eventi senza danni e near-miss/quasi eventi).

Il sistema di *incident reporting* riveste un ruolo importante nella segnalazione e nell'analisi degli eventi avversi e dei quasi eventi che si verificano nell'intero processo di gestione del farmaco nelle sue varie fasi. L'attenzione è rivolta quindi a tutti gli errori in terapia (*medication error*), ovvero qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e che può essere rappresentato da: errore di prescrizione, di distribuzione, di allestimento/preparazione, di somministrazione.

Rispetto alla farmacovigilanza, il sistema di *incident reporting* prevede la segnalazione degli incidenti con danno e senza danno e anche dei mancati incidenti (*near-miss*) e costituisce una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni finalizzate al miglioramento della sicurezza dei percorsi assistenziali, prevenendo il riverificarsi dei medesimi incidenti in futuro.

Le informazioni devono essere raccolte nelle organizzazioni sanitarie attraverso un modulo compilato dagli operatori sanitari, per essere successivamente analizzate e codificate al fine di rendere possibile la conoscenza dei fattori che hanno contribuito all'evento e l'analisi delle cause.

La segnalazione di eventi con danno deve quindi avvenire sia al sistema di farmacovigilanza che a quello di *incident reporting*.

6.2.1 Monitoraggio degli Eventi Sentinella

L'evento sentinella è un "evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario".

Il verificarsi di un evento sentinella deve "dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione"; l'obiettivo finale è quello di adottare azioni di miglioramento finalizzate ad evitare il ripetersi dell'accadimento.

Tra gli eventi sentinella codificati dal Sistema Nazionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) vi è l'evento "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica". Al verificarsi di tale evento sentinella deve quindi essere effettuata, secondo le modalità previste dalle organizzazioni sanitarie, la segnalazione nei confronti della Regione che provvederà successivamente alla trasmissione al sistema ministeriale SIMES.

La segnalazione di tali eventi deve quindi avvenire sia al sistema di farmacovigilanza che a quello SIMES.

7.0 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI

Normativa riguardante i farmaci

1. Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 541. “Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano”
2. Legge 23.12.1996, n. 648 – Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l’anno 1996
3. Legge 8.04.1998, n. 94 – Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria
4. Decreto del Presidente della Repubblica 15.07.2003, n. 254 – Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell’articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179
5. 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”
6. Legge 27 dicembre 2006, n. 296 Art. 1 comma 796, lettera z (Legge finanziaria 2007)
7. Legge 24 Dicembre 2007, n. 244 Art. 1 comma 348 (Legge finanziaria 2008)
8. British Thoracic Society. Guideline for emergency oxygen use in adult patients. Thorax; 2008, 63 suppl. VI http://www.brit-thoracic.org.uk/Portals/0/Guidelines/Emergency%20oxygen%20guideline/THX-63-Suppl_6.pdf
9. WHO 2003 Adherence To Long-Term Therapies. Evidence for action <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4883e/s4883e.pdf>
10. Conforti A et al. Adverse drug reactions in older patients: an Italian observational prospective hospital study. Drug, Healthcare and Patient Safety; 2012, 4:75-80
11. Molloy GJ, O’Carroll RE, Ferguson E. Conscientiousness and Medication Adherence: A Meta-analysis. Ann Behav Med. 2013 Jun 20. [Epub ahead of print]
12. Marcum ZA, Sevick MA, Handler SM. Medication nonadherence. A diagnosable and treatable medical condition. JAMA; 2013, 309 N. 20: 2105-2106
13. Lavsa SM et al. Selection of a Validated Scale for Measuring Medication Adherence. J Am Pharm Assoc. 2011; 51 (1):90-94 <http://www.medscape.com/viewarticle/735837>
14. Morisky 8-Item Medication Adherence Questionnaire http://media.mycme.com/documents/30/11-136_case_3_table_2_rev_7413.pdf
15. Donald Morisky’s Website. 2011 http://dmorisky.bol.ucla.edu/MMA_scale.html
16. WHO/DAP/94.11, Guide to Good Prescribing. A practical manual <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip23e/whozip23e.pdf>
17. Legge 23 dicembre 1996, n. 648 “Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l’anno 1996” Legge n. 648/1996
18. Legge 94/1998, di conversione del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 recante: “Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria”
19. Decreto 8 maggio 2003 “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”
20. Legge 79/2014 di conversione con modifiche del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36 recante: “Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali”
21. Decreto 30 aprile 2015 “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n.228 (Legge di stabilità 2013)
22. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana

Linee guida e raccomandazioni

1. Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. www.ahsp.org (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30)

2. Raccomandazioni del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 19.03.1999. www.nccmerp.org
3. Ministero della Salute. Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio. N.1 – Giugno 2005 disponibile su: www.ministerosalute.it
4. Ministero della salute Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica - settembre 2007 -disponibile su: www.ministerosalute.it
5. Ministero della Salute. Raccomandazione n. 10 per la prevenzione dell’osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati – settembre 2009 – disponibile su: www.ministerosalute.it
6. Ministero della Salute. Raccomandazione n.12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look-alike/sound-alike” (LASA) – Agosto 2010 – disponibile in: www.ministerosalute.it
7. Ministero della Salute. Raccomandazione n. 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici – ottobre 2012 - disponibile su: www.ministerosalute.it
8. Ministero della Salute. Raccomandazione n. 17 per la riconciliazione della terapia farmacologica – dicembre 2014 – disponibile su: www.ministerosalute.it
9. Ministero della Salute. Raccomandazione n. 18 per la prevenzione degli errori in terapia dovuti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle – settembre 2018 – disponibile su: www.ministerosalute.it
10. Ministero della Salute. Raccomandazione n. 19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide – novembre 2019 – disponibile su: www.ministerosalute.it
11. Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica. “Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura”. Regione Emilia-Romagna, Maggio 2011.
12. Regione Emilia Romagna: Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1 Ottobre 2014
13. Regione Emilia Romagna: “Corretta gestione delle forme farmaceutiche orali”. Raccomandazione Regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.4 Ottobre 2015
14. Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci e Rete regionale delle farmacie oncologiche. Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.3 “Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”. Regione Emilia-Romagna, Novembre 2013.

Contributi di approfondimento

1. Rodriguez D, Aprile A. Medicina legale per infermieri. Carrocci Faber, Roma, 2004.
2. Negrini G. Terapia al bisogno. Rischio Sanità 2005;19; 28-34.
3. Documento NHS “Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital”
4. Benci L.”La prescrizione e la somministrazione dei farmaci responsabilità giuridica e deontologica”, Mc Graw Hill, 2007.
5. Medication Administration: Guidelines for Registered Nurses, December 2005
6. Guidelines for the implementation of patient self-administration, Sophie Holmes april 2004, NHS
7. SHPA Guidelines for self administration of medication in hospitals and residential care facilities. The society of hospital pharmacists of Australia. J Fam Pract Res 2002; 32(4):324-5
8. Errors in the administration of intravenous medications in hospital and the role of correct procedures and nurse experience Johanna I Westbrook,1 Marilyn I Rob,1 Amanda Woods,1 Dave Parry2 BMJ Quality & Safety Online First, 23 August 2011 as 10.1136/bmjqs-2011-000089
9. Negrini G. Autosomministrazione della terapia in ambito ospedaliero. Rischio Sanità; 2011, 42: 4-10
10. Negrini G. Aspetti di sicurezza della terapia farmacologia. Parte prima. Rischio Sanità; 2011, 41: 12-22
11. ISMP’s Guidelines for Standard Order Sets, Institute for Safe Medication Practices, 2010
12. ISMP Acute care guidelines for Timely Administration of Scheduled Medication, Institute for Safe Medication Practices, 2011
13. Validità delle confezioni aperte dei medicinali multi dose: certificazione UNI EN ISO 9001:2008 come occasione per approfondire la conoscenza. Scoccia L. et al. Bollettino SIFO Vol.57 n.2-2011

14. Standards for the design of hospital in-patient prescription charts. A report prepared for Sir Bruce Keogh, NHS Medical Director, from the Academy of Medical Royal Colleges in collaboration with the Royal Pharmaceutical Society and Royal College of Nursing. Academy of Medical Royal Colleges. Royal College of Nursing, 2010.
15. Label all medication, medication containers, and other solution on and of the sterile filed in perioperative and other procedural settings. JC Hospital: 2011 July. National Patient Safety Goals. NPSG.03.04.01
16. Keeping patients safe when they transfer between care providers – getting the medicines right. Good practice guidance for healthcare professions, July 2011. Royal Pharmaceutical Academy.
17. WMA Statement on the Relationship between Physicians and Pharmacists in Medicinal Therapy. THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION, INC. Adopted by the 51st World Medical Assembly, Tel Aviv, Israel, October 1999 and amended by the WMA General Assembly, Vancouver, Canada, October 2010.
18. Boeri C. et al “La somministrazione di farmaci tritati e camuffati nelle RSA: prevalenza e implicazioni pratiche” Evidence 2013, 5 (10) e 10000 60 <http://www.evidence.it/articolodettaglio/209/it/411/la-somministrazione-di-farmaci-tritati-e-camuffati-nelle-rsa-pr/articolo>
19. Negrini G. “Alterata somministrazione di farmaci: frazionamento, triturazione, camuffamento”- Rischio Sanità 2014, 53:15-20
20. Dissolution method FDA: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/dissolution/>
21. Kirkevoold O(1), Engedal K. “Is covert medication in Norwegian nursing homes still a problem? A cross-sectional study”. Drugs Aging. 2009;26(4):333-44.
22. Stubbs J(1), Haw C, Dickens G. “Dose form modification - a common but potentially hazardous practice. A literature review and study of medication administration to older psychiatric in patients”. Int Psychogeriatr. 2008 Jun;20(3):616-27. Epub 2007 Aug 22.
23. Haw C, Stubbs J. Covert administration of medication to older adults: a review of the literature and published studies. Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing
24. Van Den Bemt P, Idzinga J, Robertz H, et al. Medication administration errors in nursing homes using an automated medication dispensing system. Journal of the American Medical Informatics Association 2009;16:486-92.
25. Crushing tablets or opening capsules: many uncertainties, some established dangers. Prescrire Int. 2014 Sep;23(152):209-11, 213-4.
26. Oral Dosage forms that should not be crushed- John F. Mitchell, Pharm D, FASHP- Institute for Safe Medication Practices- Gennaio 2014
27. A.S.P.E.N. Clinical Guidelines- Charles Mueller- Journal of Parenteral and Enteral Nutrition Volume 35 Number 1 January 2011 16-24
28. Ospedali Riuniti di Trieste. Adozione di una “do not crush list” nella gestione della terapia nei pazienti con difficoltà deglutitorie. Alfredo Perulli, Ketty Parenzan, Maria Chiara Trevisan, Daniela Monteverdi, Paolo Schincariol. Indirizzo: www.regione.fvg.it
29. Pharmacy and Medicines Management CPG Document Number: 001 Primary Care Guidance: Prescribing medicines for adults who are unable to swallow oral solid dosage forms- NHS
30. NHS_Guidance on the Administration of Medicines to Patients who have Swallowing Difficulties or who are using Enteral Feeding Tubes_V3_Gennaio_2013
31. Pharmaceutical Issues when Crushing, Opening or Splitting Oral Dosage Forms- June 2011- Royal Pharmaceutical Society
32. Crushing tablets or opening capsules in a care home setting- UK Medicines Information (UKMi) pharmacists for NHS healthcare professionals- 22 dec 2014
33. Guidelines for breaking or crushing tablets- NHS- Sept 2012
34. Wright D, Chapman N, Foundling-Miah M et al. Consensus guideline on the medication management of adults with swallowing difficulties. Medendium Group Publishing Ltd. 2006.
35. Society of Hospital Pharmacists of Australia. Don't rush to crush handbook. First edition; December 2011; ISBN 978-0-987-1103-3-6
36. British pharmaceutical Nutrition Group_Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tubes_2010
37. Drug Administration Through an Enteral Feeding Tube- Joseph I.- AJN October 2009
38. Crushing guide for oral medication in residential Aged Care
39. Administration of drugs to patients with swallowing difficulties-Corinne Bowman- Journal of the Malta College of Pharmacy Practice 2007
40. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition Enteral Nutrition Practice Recommendations American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) Vol. 33, No. 2, March/April 2009