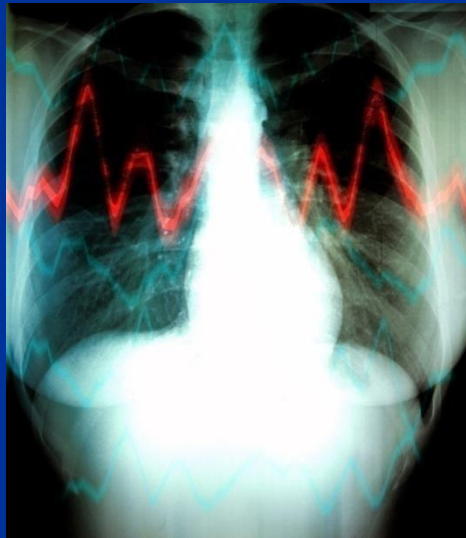


***LA GESTIONE DEL FARMACO:  
RESPONSABILITA' DEI PROFESSIONISTI E  
SICUREZZA DEL PAZIENTE***

**avv. Giannantonio Barbieri**

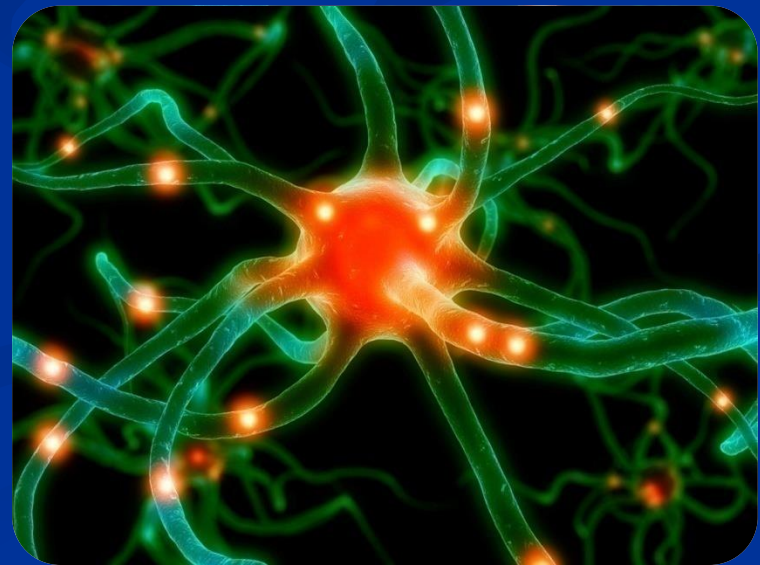
***studiobarbieri@iol.it***



- L'errore in medicina costituisce ancora oggi una delle dieci principali cause di morte e, tra tutte, è sicuramente quella meno accettabile



- Indipendentemente dalla figura professionale che ne ha la responsabilità finale, nella maggior parte dei casi si verifica a causa di deficit organizzativi, piuttosto che per inadempienze attribuibili al singolo operatore



- Nel 1999 l'Institute of Medicine degli Stati Uniti ha riportato che ogni anno fra le 44.000 e le 98.000 persone muoiono a causa di errori medici.
- Ogni giorno, in ospedale, si verificano degli errori di diagnosi, chirurgia e terapia. Tra questi ultimi ritroviamo gli errori nelle terapie farmacologiche



- errori nella scelta del farmaco, scambio di farmaci con nomi simili, erronea interpretazione del nome del medicinale scritto nella prescrizione medica, errata via di somministrazione o velocità d'infusione, interazioni farmacologiche che potenziano e riducono l'effetto del farmaco

*errori che possono avere conseguenze lievi, ma talvolta anche gravi, fino in qualche caso alla morte del paziente*

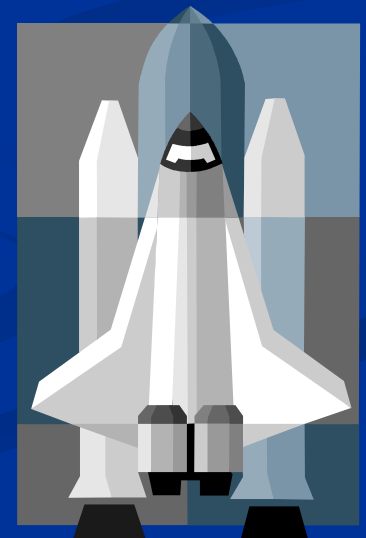
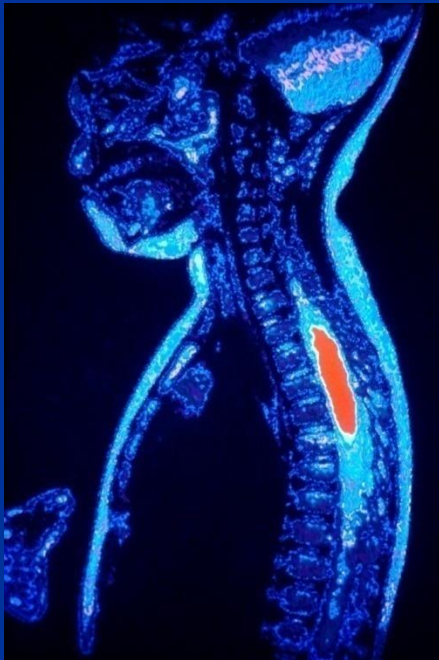
## ■ Le cause degli errori:



manca di informazioni; poca comunicazione; **calo di attenzione**; stanchezza.

Quasi sempre le cause possono essere ricondotte a una cattiva organizzazione, di quell'articolato processo che, partendo dalla prescrizione, passando attraverso la registrazione della terapia, l'allestimento e la conservazione, arriva fino alla somministrazione dei farmaci.

- Riportare l'errore è estremamente importante,. Non farlo, non aiuta nessuno. Imparare dagli errori, aiuta a prevenirli.



- *“in realtà noi nella vita commettiamo spessissimo errori di distrazione. Che sono particolarmente drammatici proprio perché in genere non hanno conseguenze e quindi siamo portati a continuare a farne”*

Marco Venturino

- “I flaconi di potassio, comunemente utilizzati in ospedale come sostitutivo elettrolitico, venivano conservati in maniera tale da avere facile accesso; lo stesso avveniva per la soluzione di sodio cloruro 0,9%, che richiede un facile accesso, in quanto impiegato per la ricostituzione dei farmaci o per il lavaggio dei cateteri endovenosi. In molti casi, era molto difficile distinguere i due tipi di flaconi, che non solo erano immagazzinati uno di fianco all’altro, ma erano anche prodotti dalla stessa casa farmaceutica, avevano forme e dimensioni molto simili, lo stesso colore e entrambi riportavano la parola cloruro”

Michael R. Cohen, 1999

- “la struttura dell’errore era sempre la stessa. L’infermiere o il medico, generalmente agendo con una certa fretta, prendevano i flaconi da un contenitore con una scritta sodio cloruro 0,9%, impiegandolo però senza ricontrollare l’etichetta del flacone....





- “Durante o subito dopo l’iniezione il paziente urlava per il dolore a causa dell’iniezione di potassio accidentalmente eseguita, aveva un attacco convulsivo, respirava in modo affannoso o smetteva di respirare del tutto con conseguente arresto cardiaco”

- “... deve ritenersi provata la condotta contestata all'imputata, vale a dire l'erronea somministrazione di efedrina in luogo dell'antibiotico che l'anestesista aveva disposto di praticare per via endovenosa ...”

■ Tribunale di Genova, 01.07.2005

- “... annotazione scritta a mano dall’anestesista  
*... segnalo quanto segue: alla fine dell’intervento  
chirurgico ho chiesto all’ostetrica che mi assisteva di  
somministrare alla paziente l’antibiotico. L’ostetrica  
somministrava erroneamente efedrina...*”

- “... si può quindi ritenere provato che l’aumento della pressione arteriosa è stato determinato dall’erronea somministrazione di efedrina. Tale condotta contestata all’imputata è connotata certamente da colpa, avendo la stessa, per una momentanea distrazione, per negligenza o per altre cause rimaste sconosciute, ma certamente colpevoli, erroneamente infuso in vena un farmaco che non doveva essere somministrato ...”

- “... il grave stato ipertensivo prodottosi dall’errata somministrazione dell’efedrina ha agito incontrastato fino a determinare l’emorragia cerebrale. Tale conclusione non solo appare come la più probabile (nella scienza medica le certezze sono molto limitate), ma ulteriormente avvalorata dal fatto che non sono emerse altre cause che avrebbero potuto provocare l’emorragia, né la paziente soffriva di alcun disturbo che potesse favorire l’insorgere di un’emorragia cerebrale ...”

- “... appaiono meritevoli di accertamento anche le modalità attraverso le quali i farmaci preparati per l’esecuzione dell’intervento erano disposti e contrassegnati, dato che a determinare l’errore dell’ostetrica potrebbero aver concorso altri fattori riconducibili all’organizzazione della sala operatoria...”



- Per prevenire gli errori, è importante comprendere prima di tutto che gli esseri umani possono sbagliare e che gli errori di terapia non sono compiuti o tantomeno evitati da una persona sola. Operare con sistemi sicuri è fondamentale la prevenzione. E' importante abolire il concetto di colpa. Colpa e punizione non sono metodi efficaci per risolvere i problemi, ma è necessario cercare i fattori complessi che hanno causato l'errore

- Per evitare l'errore nelle diverse fasi del processo di diagnosi e cura condizione indispensabile è l'istituzione di un sistema di monitoraggio e di sorveglianza che consenta un'approfondita analisi delle cause che lo determinano, l'identificazione delle aree critiche in cui più frequentemente avviene, .....

- il controllo nei reparti ospedalieri della *corretta somministrazione di farmaci*, sangue e suoi componenti, l'applicazione della pratica del governo clinico



- Quando si parla di errori di terapia , la domanda “chi è implicato?” è di minor importanza rispetto a “che cosa si è sbagliato?”, “come si è sbagliato”, e perché si è sbagliato?”

- **Categorie di problemi che poi portano a errori di terapia: cause prossimali degli errori di terapia: (Leape LL, bates; cullen Dj et al. System analysis of adverse drug event, Jama, 1995; 274, 35-43)**
- mancanza di conoscenza del farmaco;
- mancanza di informazioni sul paziente;
- violazione delle regole;
- sviste e vuoti di memoria;
- errori di trascrizione;
- mancato controllo sull'identità del paziente;
- difetti nell'interazione con altri servizi;
- mancato controllo della dose;
- problemi con la pompa di infusione e la somministrazione parenterale
- monitoraggio inadeguato;
- problemi di stoccaggio e di consegna;
- errori di preparazione;
- mancanza di standardizzazione;

- Il rischio è la combinazione delle probabilità di un evento e delle sue conseguenze (Guida ISO/IECt3, 2001)
- Il risk management è un meccanismo per gestire l'esposizione al rischio che permette di riconoscere:
  - a) gli eventi che potrebbero avere in futuro conseguenze dannose o sfortunate;
  - b) la severità dell'evento;
  - c) e come potrebbero essere controllati



- Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, con un prolungamento della degenza, un peggioramento della condizioni di salute o di morte (L. Kohn, 1999)

- F. Nightingale:
- La consapevolezza di dover garantire ai pazienti non solo la cura della malattia, ma anche un'adeguata protezione per le eventuali indesiderate conseguenze dell'assistenza loro prestata, in aggiunta a quelle dovute alla loro malattia.

CASSAZIONE/ Confermato il licenziamento di un'infermiera di un ospedale pediatrico

# Dosaggio errato costa il posto

Allontanamento legittimo anche se il farmaco è stato solo preparato



**A**nche un errore che non produce danni può costare il posto di lavoro in corsia. È successo a un'infermiera dell'ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, colpevole di aver preparato un farmaco per un piccolo paziente in dosaggio superiore a quello prescritto.

Secondo la Corte di cassazione (sezione lavoro, sentenza n. 13317/2005), la sanzione del licenziamento, comminata dal nosocomio, è legittima, nonostante il bambino non avesse assunto il medicinale.

I fatti risalgono al 1997. Era stata la madre del bimbo, a cui la dose era stata consegnata dall'infermiera per la somministrazione, ad accorgersi dello sbaglio e a denunciarlo alla direzione dell'ospedale, che aveva deciso di allontanare l'operatrice, accusata anche di avere tenuto nei due giorni successivi all'«incidente» una «condotta aggressiva e ingiuriosa» nei confronti della caposala e delle colleghe che l'avevano rimproverata.

Il tribunale di Roma, cui la donna si era rivolta, aveva con-

fermato il licenziamento. «Dopo un'ampia istruttoria testimoniale», anche la corte d'appello capitolina, nel 2002, aveva dichiarato «i fatti accertati, e il loro disvalore, proporzionati al provvedimento assunto». Dello stesso parere è la Cassazione. Che ha respinto il ricorso dell'infermiera, condannandola anche a pagare 1.500 euro di spese di giudizio. Invano la donna si era difesa, sostenendo che la risoluzione del rapporto di lavoro fosse «sproporzionata» rispetto a un unico episodio di dosaggio sbagliato, che inoltre non aveva causato danni.

A favore del rigetto del ricorso si era espresso anche il rappresentante della Procura del Palazzaccio, Attilio Sepe. Davanti alla Suprema Corte si è costituito l'ospedale Bambino Gesù che, nel suo contro-ricorso, ha chiesto la conferma delle precedenti sentenze giustificative della risoluzione del rapporto di lavoro con l'infermiera sbadata. Adesso il licenziamento è divenuto definitivo.

M.Per.

## Cassazione/ 2

## Di Bella, ricorsi al giudice ordinario: più facile ottenere la cura dalle Asl

**D**evono essere i giudici ordinari a decidere sui ricorsi per ottenere la cura Di Bella dalle Asl. Il principio, che aiuta i pazienti favorendo reclami e decisioni più celeri, è stato stabilito dalle Sezioni Unite civili della Cassazione (ordinanza n. 13548 del 24 giugno), che hanno bocciato la prassi, incoraggiata dalle aziende sanitarie, di introdurre le domande giudiziali dei malati oncologici ai tribunali amministrativi regionali, più lenti e più ingolfati. D'ora in poi, quindi, i giudici ordinari potranno emettere provvedimenti d'urgenza per assicurare a chi ne fa richiesta la controversa terapia.

Con la pronuncia, Piazza Cavour ha accolto il ricorso di una donna affetta da adenocarcinoma con metastasi, che si era rivolta al tribunale di Melfi, nel 2001, per avere un «ordine giudiziale in via di urgenza» al fine di ottenere gratis, dalla Asl di Venosa, il cocktail di farmaci del metodo Di Bella. La paziente chiedeva anche il rimborso di quanto speso sino ad allora per curarsi nel modo prescritto, dato che comportava «una spesa superiore alle sue capacità economiche». Il tribunale aveva accolto le sue pretese,

ma la Asl si era opposta, costituendosi in giudizio ed «eccependo il difetto della giurisdizione ordinaria». Il pubblico ministero si era schierato, con la malata, per la libertà di cura. Di qui l'approdo della controversia in Cassazione, che ha il compito di dirimere i conflitti di giurisdizione.

La trattazione del caso fu poi sospesa in attesa che la Corte costituzionale si pronunciasse sulla legittimità di parte del Dlgs 33/1998, che affidava alla esclusiva competenza dei Tar le cause dei cittadini in tema di erogazione dei servizi sanitari. La Consulta, però, nel luglio 2004 (sentenza n. 204), ha dichiarato incostituzionale gli articoli che imponevano di rivolgersi al lento giudice amministrativo.

In applicazione della sentenza, la Cassazione è ora riuscita a dare una risposta concreta e definitiva a chi si trova nella stessa situazione della signora di Melfi. Attenzione: si tratta soltanto un'indicazione della strada «giudiziaria» da seguire. Non di un parere sull'efficacia della cura.

M.Per.

## Cassazione/ 3

## Emotrasfusi: ministero responsabile dei danni

**I**l ministero della Salute va ritenuto civilmente responsabile dei danni da emotrasfusioni. A patto che le infezioni siano sorte successivamente al momento in cui la scienza medica ha raggiunto le necessarie conoscenze per accertarle: dal 1978 per l'epatite B, dal 1985 per l'Hiv-Aids e dal 1988 per l'epatite C. Lo ha chiarito la terza sezione civile della Cassazione (sentenza n. 11609/2005), confermando una pronuncia della corte d'appello di Roma, che aveva accolto la domanda proposta da alcuni ricorrenti (e respinto quella di altri) per il risarcimento dei danni da sangue infetto.

Con una decisione articolata, la Suprema Corte analizza le tematiche connesse alla responsabilità civile da condotta omissiva colposa. Affermando la configurabilità in astratto del concorso tra il diritto all'equo indennizzo (previsto dalla legge 210/1992 per chi ha contratto i virus Hiv, Hbv e Hcv per trasfusione o assunzione di emoderivati) e il diritto al risarcimento del danno ex articolo 2043 del codice civile (la responsabilità aquiliana). Deve però sussistere il nesso causale tra la condotta omissiva del ministero e l'evento lesivo. La *conditio sine qua non* è che l'infezione fosse a quell'epoca prevedibile. Se mancava invece la possibilità materiale di rilevare l'esistenza dei virus con controlli e test, nessuna responsabilità può essere attribuita al ministero della Salute per condotte tenute prima della «prevedibilità» dei virus.

## Infermiera negligente sotto processo

**L**a correlazione causale tra condotta ed evento lesivo rappresenta uno dei passaggi più delicati e difficili all'interno del capitolo della responsabilità sanitaria. La quarta sezione penale della Cassazione è ritornata sulla questione con una decisione depositata pochi giorni fa (udienza 2 marzo 2005, deposito 1° giugno) in tema di responsabilità infermieristica.

Un'infermiera professionale, in servizio presso una casa circondariale, era stata imputata di omicidio colposo per la morte di un detenuto spagnolo. L'uomo si era sentito male (afferma di avere una crisi di ansia e di non poter respirare) e l'agente di guardia aveva sollecitato l'intervento del medico, che a sua volta aveva incaricato l'infermiera presente di somministrare al detenuto la terapia sedativa che già aveva in prescrizione. L'imputata si era recata presso la cella e, senza far aprire la porta, aveva chiesto all'uomo come si sentisse. Dalla risposta che «si sentiva male», pronunciata con voce alta e forte, la donna avrebbe avuto l'impressione che «non stesse poi così male», cosicché aveva iniziato a distribuire i medicinali agli altri detenuti in cura. Era ritornata alcuni minuti dopo alla cella della parte offesa con il sedativo da somministrare, ma non ci era riuscita e, malgrado il detenuto non rispondesse e sembrasse aver perso conoscenza, si era nuovamente allontanata per continuare il giro degli altri detenuti. A quel punto era intervenuto il medico del carcere, che, reso conto della gravità delle condizioni del malato, lo aveva fatto trasportare presso l'infermeria, avviando le manovre rianimatorie rivelatesi poi inutili.

Sia in primo che in secondo grado, la condotta dell'imputata veniva giudicata gravemente colposa per negligenza e imperizia, poiché la donna aveva dapprima sottovalutato la gravità del quadro patologico evidenziato dal detenuto e, in un secondo tempo, pur trovandolo in stato di incoscienza,

aveva ommesso di sollecitare l'intervento del medico, di rilevare i parametri vitali e di attuare le manovre rianimatorie necessarie. Peraltro, mentre il tribunale aveva pronunciato condanna per omicidio colposo, la Corte d'appello l'aveva assolta, non ritenendo provata l'esistenza del rapporto di causalità tra la condotta, pur colposa, e la morte della parte offesa, dovuta a un infarto del miocardio.

La Cassazione, investita con ricorso presentato dalle parti civili, ha annullato con rinvio la sentenza di appello. Secondo la Suprema Corte, infatti, la decisione di appello solo formalmente rispetta i principi stabiliti in materia dalla nota sentenza "Franzese" delle Sezioni Unite (n. 30328/2002), mentre in realtà mostra evidenti carenze e vizi della motivazione nel giungere a ritenere che si delineassero possibili fattori alternativi di spiegazione del decesso del detenuto. Tali fattori, infatti, pur potendo essere eventualmente idonei (solo) a fornire diversa giustificazione dell'insorgere dell'infarto, non avrebbero potuto evitare il verificarsi dell'evento mortale. È dunque rimasto eluso il giudizio controfattuale, su cui deve fondarsi l'accertamento della causalità in caso di condotta omissiva.

Rileva la sentenza di legittimità che tale giudizio avrebbe dovuto articolarsi nei seguenti passaggi:

- a) andava anzitutto accertato il momento in cui la diversa condotta richiesta fosse diventata esigibile da parte dell'imputata;
- b) bisognava verificare quali manovre rianimatorie rientrassero nelle competenze professionali dell'infermiera, che comunque aveva l'obbligo di richiedere l'immediato intervento del medico del carcere e di rilevare immediatamente i parametri vitali;
- c) si doveva rispondere al quesito se, ove

tutto ciò che era stato ommesso fosse stato fatto, l'evento mortale (ipotizzando il più corretto e celere intervento del medico) si sarebbe, o meno, egualmente verificato.

Precisa la Cassazione che a tale quesito, in cui si compendia il risultato del giudizio controfattuale, non può darsi una risposta in termini percentualistici bensì ispirata ai criteri della probabilità logica. Valutate tutte le caratteristiche del caso specifico (e in particolare la circostanza che il paziente fosse affetto da aterosclerosi coronaria, che la patologia aveva già procurato un infarto asintomatico, che l'esito dell'elettrocardiogramma, eseguito alcuni giorni prima, era negativo) e tenuto conto della gravità dell'infarto recente e di quello pregresso, il giudice di merito avrebbe dovuto accertare se, con l'adozione delle regole di condotta richieste

ed esigibili, si sarebbe evitato l'evento al di là di ogni ragionevole dubbio.

La Corte d'appello ha invece eluso la soluzione di tali problemi, rivolgendolo la sua attenzione alla possibile esistenza di cause di aggravamento o complicità dell'infarto (sistolici, shock cardiogeno, edema polmonare, fibrillazione ventricolare), non riscontrate dalle risultanze processuali e non adeguatamente spiegate nella loro concreta rilevanza. Al contrario, si sarebbe dovuto verificare, in base all'evidenza disponibile, se la vita del detenuto poteva essere salvata, in termini di elevata credibilità razionale (oltre ogni ragionevole dubbio), con un tempestivo e corretto intervento dell'infermiera imputata (cui fossero seguiti i corretti e tempestivi interventi del medico del carcere): una tale indagine è mancata, e ciò giustifica l'annullamento della decisione di appello e un nuovo giudizio.

Gianfranco Iadecola

**Nesso di causalità:  
più rigore**



***TERAPIE, INFEZIONI, TRASFUSIONI  
AL CENTRO DEI PRINCIPALI EVENTI  
AVVERSI CHE COINVOLGONO GLI  
INFERMIERI***

*(La sicurezza al letto del paziente,  
Il Sole 24 Sanità febbraio 2007)*

# L'ERRORE PIU' COMUNE E' LO SCAMBIO DEI FARMACI

(Del Vecchio M, Cosmi L.,  
Il Risk management nelle aziende sanitarie, Mc Graw Hill)



**Nel trattamento farmacologico si rileva che la  
maggior parte degli errori è commessa da  
personale infermieristico e da farmacisti,  
meno da medici**

**(Del Vecchio M, Cosmi L.,  
Il Risk management nelle aziende sanitarie, Mc Graw Hill)**

- Scambio tra farmaci;
- Scambio tra pazienti;
- Errata via di somministrazione;
- Mancato monitoraggio del trattamento dopo la fase acuta.
- Quali rischi per il paziente?

(Del Vecchio M, Cosmi L.,  
Il Risk management nelle aziende sanitarie, Mc Graw Hill)

■ Il paziente è esposto a diversi rischi:

Se il farmaco è sottodosato ci sarà un trattamento non corretto della patologia e un conseguente fallimento terapeutico con probabile passaggio a farmaci più dannosi;

se il farmaco è iperdosato si causano alterazioni renali, epatiche o di altri organi (spesso irreversibili);

Se il farmaco non è indicato per la patologia in causa, in caso di scambio di pazienti o altro, e presenta effetti collaterali, il paziente si trova inutilmente esposto a questi effetti e nel contempo la patologia reale non verrà trattata.

- Rimane poi il rischio di effetti collaterali anche irreversibili, indipendentemente dall'errore umano e legato all'interazione specifica farmaco-paziente. E' il caso delle reazioni allergiche e dell'anafilassi.
- In ambiente ospedaliero l'informazione su questi rischi deve essere fornita dal medico o dal personale infermieristico

- Esistono casi in cui le reazioni avverse non sono ancora conosciute e quindi non possono far parte delle informazioni fruibili da cui partire per **prevedere** e **prevenire** complicanze o effetti collaterali avversi.
- Occorre avere una sistematica sorveglianza del paziente e **prevedere** sempre la possibilità di controllo dell'eventuale reazione.

- Per errore di terapia si intende “ogni evento prevedibile che può causare l'utilizzo inappropriato di un farmaco o un danno al paziente, a seguito di eventi determinati dall'agire professionale, ai prodotti sanitari, alle procedure e ai sistemi (prescrizione del farmaco, comunicazione della prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione, educazione, monitoraggio e uso)” (NCC MERP, 1998)





- I rischi legati all'impiego del farmaco:
- a) di natura intrinseca (reazioni allergiche, effetti collaterali, ecc.);
- b) di natura estrinseca (modalità di prescrizione espressa con abbreviazioni, scambio del paziente, scambio del farmaco, prescrizione con grafia non chiaramente leggibile, ecc.,).

## LINEE GUIDA E PROTOCOLLI

Linee guida=“raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche *(fonte: Institute of Medicine, 1992)*

## LINEE GUIDA E PROTOCOLLI

Tuttavia le “linee guida” devono anche tenere conto delle esigenze di spesa nella Sanità.

“Le linee guida sono raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, coerenti con le conoscenze sul rapporto costo-beneficio degli interventi sanitari, per assistere i medici e pazienti nelle scelte delle modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche” (fonte Cartabellotta, Potena, Sanità e Management, Il sole 24, aprile 2001)

## LINEE GUIDA E PROTOCOLLI

Linee guida: la finalità è quella di indirizzare i comportamenti di singoli operatori in modo appropriato e razionale, offrendo una sintesi ragionata delle rilevanti informazioni scientifiche disponibili

## LINEE GUIDA E PROTOCOLLI

Linee guida= non avrebbero valore “impositivo”

“proprio perché derivanti da fondamenti scientifici (attuali) certi (medicina basata sull'evidenza) ma su popolazioni o pazienti che possono deviare dal media osservazionale, le linee guida non hanno fondamento di certezza metodologica e clinica, ma rappresentano solo dei consigli di comportamento in situazioni tipo” (fonte: Cocuzza, S., Il consenso informato è una tutela sufficiente per seguire in ambito ospedaliero un test cardiologico provocatorio a scopo clinico o valutativo medico legale?, Riv. It. Med. Leg., 2004, 323-343)

## LINEE GUIDA E PROTOCOLLI

**Protocolli:** sono veri e propri regolamenti comportamentali per l'operatore sanitario, predefiniti e concordati, rigidi schemi sostanziali non derogabili.

Hanno valore impositivo e vincolante



# L'INFERMIERE GARANTISCE LA CORRETTA APPLICAZIONE DELLE PRESCRIZIONI DIAGNOSTICO TERAPEUTICHE

- SI TRATTA DELL'UNICA FUNZIONE INFERMIERISTICA CHE NON E' SVOLTA SU INIZIATIVA PERSONALE MA E' RICONDUCIBILE A PRESCRIZIONE MEDICA

- Nell'assistenza infermieristica *garantire la sicurezza* è una regola fondamentale.
- Nella farmacoterapia è essenziale:
  - a) prevenire i rischi;
  - b) tutelare la sfera della persona dell'assistito;
  - c) agire in modo adeguato

- L'autonomia e la responsabilità dell'infermiere consiste nello svolgimento delle procedure e nelle valutazioni necessarie per **garantire** la correttezza dell'applicazione.

*Mutate condizioni cliniche della persona, intervenute dopo la prescrizione medica, possono suggerire all'infermiere di astenersi temporaneamente dalla somministrazione, avvisando il medico del cambiamento sopraggiunto nell'assistito per una eventuale rivalutazione della terapia.*

### PRESCRIZIONE DI FARMACI

- il **tipo di farmaco**, intendendosi per il tipo di farmaco il nome commerciale dello stesso; (o della specialità medicinale o del prodotto generico o della preparazione galenica)
- il **dosaggio**, che può essere espresso in peso (grammi, milligrammi), in volume (ml., cc.), in unità internazionali, in millequivalenti, ecc.
- i **tempi di somministrazione**, con cui si intendono tre situazioni:
  - a) l'orario di somministrazione;
  - b) il tempo in cui una infusione deve essere somministrata;
  - c) la data della scadenza, la cui verifica è indispensabile sempre e ovunque avvenga la somministrazione;
- la **via di somministrazione**, con particolare attenzione a quei farmaci che possono essere somministrati attraverso più vie;
- la **forma farmaceutica**, che deve essere indicata in modo convenzionale (fiale, compresse, supposte, ecc.)
- la **sottoscrizione del medico**, consistente nell'apposizione della data e della firma.

PRESCRIVERE SIGNIFICA  
*“SCRIVERE PRIMA”*

LA PRESCRIZIONE SCRITTA CON GRAFIA  
POCO LEGGIBILE E' DA CONSIDERARSI  
*“PRESCRIZIONE INCOMPLETA”*



L'infermiere è  
garante  
della corretta procedura della  
somministrazione di farmaci

# ESSERE GARANTI

SIGNIFICA ASSICURARE L'ESATTO  
ADEMPIMENTO DI UNA PROCEDURA

## PROCESSO DI GESTIONE CLINICA DEL FARMACO COSTANTE VERIFICA DA PARTE DELL'INFERMIERE DEL PROCESSO TERAPEUTICO

- VERIFICA → Prescrizione del farmaco
- VERIFICA → Fornitura e approvvigionamento
- VERIFICA → Conservazione
- VERIFICA → Somministrazione
- VERIFICA → Rilevazione d'efficacia
- VERIFICA → Rilevazione di eventi avversi

Questa verifica presuppone adeguate conoscenze, competenze e abilità. L'infermiere ha il dovere di essere informato sul progetto diagnostico terapeutico. Qualora esistano dubbi o incertezze, l'infermiere deve intervenire contattando il medico e non eseguire passivamente la prescrizione

- Processo di gestione clinica del farmaco
  - 1) prescrizione: è l'atto proprio del medico di scrivere nella cartella clinica del paziente il nome del farmaco, la posologia e la durata della terapia: fase decisionale e fase tecnica
  - 2) interpretazione (e trascrizione) dell'infermiere
  - 3) somministrazione

- 3) somministrazione è l'atto proprio dell'infermiere che, dopo aver verificato la prescrizione del medico e la corrispondenza del paziente con la terapia prescritta, **somministra** il farmaco;
- 3.1) identificazione del fabbisogno di farmaci;
  - 3.2) compilazione ed invio delle richieste alla farmacia;
  - 3.3) controllo dei farmaci inviati dalla farmacia;
  - 3.4) gestione dei farmaci negli armadi di reparto (sistemazione, controllo, scadenze, ecc.);
  - 3.5) gestione delle confezioni aperte nei carrelli di terapia

- L'errore in terapia: evento prevenibili che può causare danno al paziente.
- *No harm events* , errori che non determinano conseguenze sul paziente e che sfuggono alla registrazione



- In letteratura si riscontrano cinque diverse categorie di errore:
- errore di prescrizione
- errore di trascrizione/ interpretazione
- errore di preparazione
- errore di distribuzione
- errore di somministrazione

## ■ ERRORE DI PRESCRIZIONE

Errori commessi dal medico durante:

la fase decisionale (la scelta)

la fase tecnica (scrittura, informazioni incomplete)

Per prescrizione si intende l'atto proprio del medico volto a indicare sulla cartella clinica la terapia (farmaco, posologia e inizio della terapia)

- La prescrizione della terapia va effettuata in forma scritta, eventualmente anche su supporto informatico. La prescrizione verbale rappresenta una situazione ad alto rischio che dovrebbe essere riservata solo a situazioni di emergenza/urgenza in quanto la ricezione e la trasmissione possono essere oggetto di diversi fraintendimenti

- A tal fine la prescrizione verbale deve essere registrata in forma scritta dal prescrittore con annotazione specifica di pregressa prescrizione verbale. L'infermiere preposto alla somministrazione della terapia avrà cura di annotare nella documentazione preposta in uso, la disposizione ricevuta con data e ora ed eventualmente con indicazione di eventuali testimoni.

- ERRORI DI TRASMISSIONE/INTERPERTAZIONE
- Per trasmissione si intende l'atto in cui vi è il passaggio di informazioni relative alla prescrizione della terapia o l'aggiornamento della stessa.
- L'interpretazione è l'atto in cui il personale assistenziale prende visione della prescrizione scritta per procedere poi alla preparazione e somministrazione del farmaco

- calligrafia non chiara;
- uso di abbreviazioni;
- trascrizione della prescrizione



scheda unica della terapia

il medico prescrive la t. direttamente scheda del paziente e l'infermiere appone la firma a conferma dell'avvenuta somministrazione in corrispondenza di ogni singolo trattamento, della data e dell'orario di esecuzione

## ■ ERRORI DI PREPARAZIONE

- La preparazione del farmaco è quell'insieme di azioni/atti svolti per la formulazione e la manipolazione del prodotto farmaceutico, prima della somministrazione



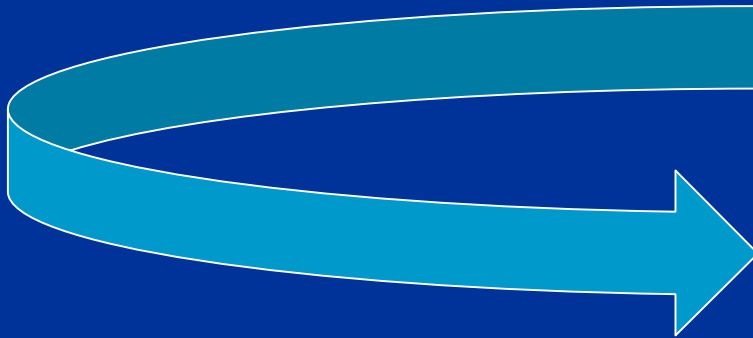
- L'errore di preparazione comprende:
- composizioni e diluizioni non corrette
- utilizzo di composti incompatibili o mal confezionati;
- contesto ambientale di preparazione non idoneo

## ■ **ERRORI DI DISTRIBUZIONE**

- Per distribuzione dei farmaci si intendono tutti quei processi che intercorrono tra la preparazione e la consegna alla struttura organizzativa ove verrà somministrato il farmaco

## ■ ERRORI DI SOMMINISTRAZIONE

- L'errore di somministrazione, ovvero la variazione fra ciò che il medico ha prescritto in cartella clinica o previsto dalle buone norme di pratica clinica, comprende:



- mancata somministrazione;
- somministrazione al di fuori dell'intervallo di tempo prescritto;
- farmaco errato oppure paziente sbagliato o somministrazione non prescritta;
- errore nella preparazione della dose;
- forma farmaceutica diversa da quella prescritta;
- errata procedura di preparazione o di tecnica nella somministrazione;
- somministrazione di un farmaco scaduto o con integrità chimico-fisica alterata

## ■ STRATEGIE per la riduzione degli errori

Modifiche organizzative con l'introduzione di strumenti di lavoro quali protocolli, linee guida, controlli incrociati, ecc.

Modifiche strutturali; gestione informatizzata

## ■ strategie costituite da misure di tipo soft:

scheda integrata della terapia, procedure, checklist, doppi controlli, consulenza del farmacista ai reparti, ecc,

*Si tratta di modifiche organizzative che possono essere applicate immediatamente e senza eccessivi sforzi economici*

## ■ strategie costituite da misure di tipo hard:

informatizzazione in toto, o in parte del processo di gestione del farmaco, che comportano importanti interventi strutturali e sono possibili solo quando l'organizzazione ha la disponibilità finanziaria per la loro acquisizione e mantenimento



- In tema di rifiuto di atti d'ufficio, il medico che effettua il turno di guardia notturna presso una struttura specializzata ad alto rischio, non può invocare la discrezionalità tecnica per giustificare comportamenti omissivi, quando si è in presenza di una specifica doverosità d'intervento.

- (Nella fattispecie la Corte ha ritenuto che la preventiva segnalazione di gravità ed urgenza del caso fornita dall'infermiere di turno, la ovvia considerazione, al di là di ogni direttiva interna, che i dosaggi medici di un farmaco come la dopamina non possono essere demandati alla discrezionalità dell'infermiere, sono tutti elementi che connotano il carattere di doverosità dell'intervento del medico qualificando penalmente il suo rifiuto).

- Cass. pen. Sez. VI, 19/09/2003, n. 39108

- Sono ammissibili le prescrizioni verbali?
- - situazioni di urgenza
- concomitante impegno del medico determinate l'impossibilità di una previa registrazione

Al di fuori di queste ipotesi non si ritiene accettabile una prescrizione verbale

(Negrini G, Terapia al bisogno, L'infermiere, 1/2006)

LE PRESCRIZIONI .....

*AL BISOGNO - SE OCCORRE - IN CASO DI DOLORE*

MA CHI STABILISCE L'ESISTENZA DEL  
BISOGNO?

sicurezza per i pazienti?

ricadute di responsabilità per gli operatori?

## ■ Le classi di farmaci:

Analgesici, antipiretici, antiflogistici, antispastici, analettici, ossigeno, farmaci per il controllo di crisi convulsive, specie in età pediatrica, farmaci per il trattamento dell'ipertensione

Farmaci normativamente sottoposti a prescrizione

Farmaci dispensabili senza prescrizione

- Esiste una **prescrizione**: in aggiunta alle indicazioni ordinarie quella al bisogno richiede che siano definiti i parametri alla cui presenza è subordinato l'avvio della somministrazione o la modulazione della stessa

- I parametri condizionanti il seguito terapeutico possono ricondursi a:
- Sintomi;
- Segni obiettivabili;
- Indicatori biologici;
- Esiti di accertamenti diagnostici



- Le condizioni devono essere identificabili dal sanitario diverso dal medico, con ragionevole sicurezza e nel rispetto di professionalità e competenza sue proprie
- In caso di dubbi il professionista non deve procedere ma deve consultare il medico responsabile

# FARMACI CAMPIONE

D.Lgs. 24 APRILE 2006, N. 219

“Attuazione della direttiva 2001/83 /CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”

## Art. 125 Campioni gratuiti

I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati solo per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

## FARMACI CAMPIONE

D.Lgs. 24 APRILE 2006, N. 219

“Attuazione della direttiva 2001/83 /CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”

### Art. 125 Campioni gratuiti

Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purchè risulti terapeuticamente idoneo.

Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309

## FARMACI CAMPIONE

D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219

I farmaci campione possono essere prescritti dal medico e quindi impiegati all'interno delle unità operative, ma:

- non devono essere depositati insieme ai farmaci forniti dalla farmacia ospedaliera;
- non devono essere tenuti sul carrello impiegato per la somministrazione della terapia;
- non devono essere tenuti nei locali in cui sono depositati i farmaci forniti dalla farmacia ospedaliera, ancorchè separati da questi;
- devono essere conservati dai medici ai quali sono stati consegnati.

## FARMACI CAMPIONE

D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219

Non possono essere detenuti dal personale infermieristico, bensì solo da quello medico che ne risponde a tutti gli effetti di conservazione, validità e smarrimento.

L'infermiere può somministrare lecitamente un farmaco campione, in quanto è un farmaco per il quale è stata già rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio, ma non può detenerlo.

“L'ATTIVITÀ DI SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI DEVE ESSERE ESEGUITA DALL'INFERMIERE NON IN MODO MECCANICISTICO, MA IN MODO COLLABORATIVO CON IL MEDICO. IN CASO DI DUBBI SUL DOSAGGIO PRESCRITTO L'INFERMIERE SI DEVE ATTIVARE NON PER SINDACARE L'EFFICACIA TERAPEUTICA DEL FARMACO PRESCRITTO, BENSÌ PER RICHIAMARNE L'ATTENZIONE E RICHIEDERNE LA RINNOVAZIONE IN FORMA SCRITTA.



- Qualora un operatore sanitario rilevi la presenza di corpi estranei o difetti di un medicinale, o che riceva una segnalazione da un privato cittadino, deve “innanzitutto salvaguardare l'integrità del confezionamento del prodotto. Nel caso in cui il prodotto sia già stato aperto, deve operare una chiusura provvisoria che assicuri la conservazione del prodotto nello stato di fatto in cui è stato rilevato

(cfr. DM 27.02.2001, Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei) Fonte: Benci L., La prescrizione e la somministrazione dei farmaci, McGraw Hill



- Successivamente l'operatore sanitario deve darne immediata comunicazione al Ministero della Sanità, Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, al quale deve anche inviare il farmaco in questione accompagnato da un apposito modulo

cfr. DM 27.02.2001, Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei)

Fonte: Benci L., La prescrizione e la somministrazione dei farmaci, McGraw Hill