

LA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI NELLE RESIDENZE PER ANZIANI: ASPETTI CLINICI E GIURIDICI

Ermellina Zanetti
GRG Brescia
Assistenza Primaria In Rete
Network

Prima sessione:

Aspetti clinici. La prassi, i problemi, le evidenze

Somministrare la terapia in RSA: problemi e possibili soluzioni. I risultati della ricerca “Gruppo di lavoro RSA e Terapie”

Triturazione di compresse e apertura di capsule: molte incertezze e alcuni noti pericoli

Mangia o non mangia? La somministrazione post prandiale di insulina

Farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione: raccomandazioni ad uso delle RSA

Troppo o troppo poco? Riconciliazione terapeutica: obiettivo di tutta l'équipe

Seconda sessione:

Aspetti giuridici. Le norme, la responsabilità.

Dalla prescrizione alla somministrazione: un gioco di squadra con precise responsabilità

Prevenire l'errore: indicazioni e procedure

Terapia al bisogno: vexata quaestio



NON È SOLO UN “NOSTRO” PROBLEMA



Allred DP et al.

Interventions to optimise prescribing for older people in care homes.

Cochrane Database Syst Rev. 2016 Feb 12;2:CD009095

Le persone anziane che vivono nelle strutture residenziali hanno **molti e complessi problemi di salute, disabilità fisica e cognitiva**. Ai residenti sono prescritti molti farmaci (una media di 8) rispetto alle persone che vivono nelle proprie case.

La ricerca internazionale ha dimostrato che questi farmaci sono spesso mal gestiti, con alcuni residenti cui sono prescritti farmaci in modo inappropriato.

Politerapia e la “mal gestione” della terapia possono causare effetti collaterali dannosi (maggiore ospedalizzazione e mortalità tra i residenti con una prescrizione inappropriata).

Per queste ragioni, è importante fare in modo che ai residenti siano prescritti i farmaci giusti alle giuste dosi.



FARMACI E ANZIANI

Drug use in Italy: polypharmacy

	All age groups (≥ 65 y) n=12.301.537	65-74 y n=6.154.421	75-84 y n=4.474.887	≥ 85 y n= 1.672.229
Polypharmacy				
5-9 drugs	6.024.383 (49.0%)	2.681.639 (43.6%)	2.462.378 (55.0%)	880.366 (52.6%)
≥ 10 drugs	1.389.591 (11.3%)	529.506 (8.6%)	629.043 (14.1%)	231.042 (13.8%)

IL PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA

La somministrazione della terapia è un **processo complesso** che comprende più fasi

1. Approvvigionamento
2. Immagazzinamento
3. Conservazione
4. **Prescrizione**
5. **Preparazione**
6. **Somministrazione**
7. **Monitoraggio**

LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA È UN PROCESSO COMPLESSO



Il Mansionario del 1940 attribuiva alle infermiere il compito di **somministrare i farmaci “ordinati”** dal medico.

Il Mansionario del 1974 attribuiva all'infermiere il compito di **somministrare i farmaci “prescritti”** dal medico.



Il profilo professionale, ex DM 739 1994 attribuisce agli infermieri la **“corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche”**.

Il processo di gestione della terapia: ruolo e responsabilità

SOMMINISTRARE = (dal latino *ministrare*) fornire, procurare dare, distribuire, compiendo un proprio ufficio specifico e particolare

IERI

L'infermiera ha **corretta esecuzione** della somministrazione **non del risultato finale del processo** in cui la prestazione era inserita

LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA È UN PROCESSO COMPLESSO

D.M. 14 settembre 1994, n. 739 Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere

Art. 1.3.L'infermiere:

- a) partecipa ...
- b) identifica
- c) pianifica, gestisce e valuta ...
- d) **garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostiche e terapeutiche**
- e) agisce sia individualmente sia in collaborazione ...
- f) per l'espletamento delle funzioni si avvale, ove necessario, dell'opera del personale di supporto
- g) svolge la sua attività professionale...

LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA È UN PROCESSO COMPLESSO E CONDIVISO

D.M. 14 SETTEMBRE 1994, N. 739 ART. 1, N. 3 LETT. D)

L'infermiere **garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico terapeutiche**

Si tratta dell'unica funzione infermieristica che non è svolta su iniziativa personale ma è **riconducibile a prescrizione medica**.

Si tratta di un ambito in cui **medico e infermiere necessariamente interagiscono spettando al primo la prescrizione, al secondo la sua corretta applicazione**.

L'infermiere è chiamato a **garantire** la corretta applicazione delle procedure diagnostico terapeutiche e non la semplice somministrazione dei farmaci prescritti.

Ambrosetti F. La responsabilità nel lavoro medico d'equipe Utet, 2003



FNOMCeO

Codice di deontologia medica

Art. 13 Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione

La prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione **è una diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico**, impegna la sua autonomia e responsabilità e deve far seguito a una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico.

La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e **sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza...** Omissis

Il medico è tenuto a un'adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci prescritti, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e reazioni individuali prevedibili e delle modalità di impiego appropriato, efficace e sicuro dei mezzi diagnostico-terapeutici.

Il medico segnala tempestivamente all'Autorità competente le reazioni avverse o sospette da farmaci ... Omissis



Il Codice deontologico dell'Infermiere

- ***Articolo 22***

L'infermiere conosce il progetto diagnostico-terapeutico per le influenze che questo ha sul percorso assistenziale e sulla relazione con l'assistito.



NUOVO Codice deontologico dell'Infermiere

Capo III - La relazione e la comunicazione

17. L'infermiere conosce il progetto diagnostico e terapeutico. Dà valore all'informazione integrata multi professionale di cui cura la relativa documentazione. Si adopera affinché la persona assistita disponga delle informazioni necessarie ai suoi bisogni di vita.

IL PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA

La somministrazione della terapia è un **processo complesso** che comprende più fasi

1. Approvvigionamento
2. Immagazzinamento
3. Conservazione

4. Prescrizione

5. Preparazione
6. Somministrazione
7. Monitoraggio

Esse si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.

RACCOMANDAZIONI

Numero	Titolo	Data	Allegati
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Dicembre 2014	-
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	Aprile 2014	-
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Febbraio 2013	All. 1 alla raccomandazione 15 - Check list (doc, 30 Kb) All. 2 alla raccomandazione 15 - Feedback (doc, 180 Kb)
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Novembre 2012	-
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Novembre 2011	All. 1 alla raccomandazione 13 - Feedback (doc, 176 Kb)
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Agosto 2010	All. 1 alla raccomandazione 12 - Feedback (pdf, 88 Kb)
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) N.B. La Raccomandazione è stata sottoposta all'attenzione del Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti, per cui potrebbe subire delle modifiche	Gennaio 2010	All. 1 alla raccomandazione 11 - Feedback (doc, 178 Kb)
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Settembre 2009	All. 1 alla raccomandazione 10 - Feedback (doc, 180 Kb)
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Aprile 2009	All. 1 alla raccomandazione 9 - Feedback (doc, 100 Kb)
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Novembre 2007	All. 1 alla raccomandazione 8 - Feedback (doc, 100 Kb)
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Marzo 2008*	All. 1 alla raccomandazione 7 - Prima implementazione con i risultati dell'indagine 2009 (pdf, 3 Mb) All. 2 alla raccomandazione 7 - Seconda implementazione con i risultati dell'indagine 2011 (pdf, 2 Mb) All. 3 alla raccomandazione 7 - Feedback (pdf, 80 Kb)
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Marzo 2008*	All. 1 alla raccomandazione 6 - Integrazione (pdf, 125 Kb) All. 2 alla raccomandazione 6 - Feedback (doc, 175 Kb)
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0	Marzo 2008*	All. 1 alla raccomandazione 5 - Feedback (doc, 180 Kb)
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Marzo 2008*	All. 1 alla raccomandazione 4 - Feedback (doc, 175 Kb)
		Marzo	All. 1 alla raccomandazione 3 - Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione (pdf, 90 Kb)

Vai direttamente a

- Unità di crisi permanente
- Sicurezza dei pazienti - Raccomandazioni agli operatori
- Glossario
- Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico (pdf)
- Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti"
- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (pdf)
- Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità (pdf)
- Uniti per la sicurezza
- Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella - 4° Rapporto (settembre 2005-dicembre 2011)
- Tavole sui tempi di attesa per Regione 2010-2012

Vedi anche

- Riconoscimento titoli - Tessera professionale europea - EPC
- Ricerca sanitaria - Il personale della ricerca del Servizio Sanitario Nazionale
- Sanità animale - Regole per l'impiego di animali a fini scientifici
- Riconoscimento titoli - Equiparazione del titolo di Aiutante di Sanità al titolo di Infermiere Generico
- Riconoscimento titoli - Titoli conseguiti in Italia
- Riconoscimento titoli - Mobilità internazionale degli operatori sanitari

Cambia canale



News e Media

- Misura compensativa per il riconoscimento dei titoli di Psicologo (sezioni A e B) e di Psicoterapeuta conseguiti all'estero
- Misura compensativa per il riconoscimento del titolo di igienista dentale conseguito in Paesi extracomunitari e comunitari

➤ [Scopri di più sul riconoscimento dei titoli di](#)



Raccomandazione n. 17, dicembre 2014

A CHI?

E' rivolta alle Direzioni aziendali e agli operatori sanitari, coinvolti nel processo di cura del paziente, delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), delle Aziende Ospedaliere (AO), degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), delle Strutture sanitarie private accreditate, **delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)** nonché ai medici di medicina generale (MMG) e pediatri di famiglia (PdF).

DOVE?

Si applica nelle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate per acuti e post acuti e nelle strutture sanitarie e sociosanitarie extraospedaliere (territoriali) pubbliche e private accreditate, **residenziali** e semiresidenziali.

PER CHI?

E' a tutela dei pazienti che: i) devono assumere farmaci prescritti sia nei passaggi tra ambiti di cura diversi sia nelle consulenze ospedaliere; ii) **seguono trattamenti di cura protratti** (in rapporto ad intervenute variazioni nel trattamento farmacologico).



Ministero della Salute



RACCOMANDAZIONE N. 17, DICEMBRE 2014

Evitare forme di inappropriatezza prescrittiva

**Farmaci da
evitare**

**Cascata
prescrittiva**

**Sotto/sovra
prescrizione**

**Interazioni
farmacologiche**

**Prescrizioni
duplicate**

PRESCRIZIONE: RACCOMANDAZIONI

Prima di una NUOVA prescrizione

La **conoscenza puntuale della terapia farmacologica corrente** del paziente costituisce un passaggio fondamentale a garanzia della sicurezza nella prescrizione dei medicinali e della conseguente appropriatezza delle cure.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità e alcune Agenzie di riferimento internazionali (Joint Commission, Institute for Health Improvement e altre) raccomandano interventi mirati a **ridurre il pericolo di errori di terapia derivanti da un'inadeguata conoscenza delle terapie in atto:**

Ricognizione e Riconciliazione terapeutica.



Ministero della Salute

Raccomandazione n. 17, dicembre 2014

PRESCRIZIONE: RACCOMANDAZIONI

La **Ricognizione** e la **Riconciliazione** sono attività cliniche importanti, centrate sul paziente, che precedono la prescrizione. La nuova prescrizione o le eventuali modifiche dei trattamenti precedenti, conseguenti alla Riconciliazione, devono essere documentate e comunicate ai soggetti interessati e coinvolti nel processo di cura.



PRESCRIZIONE: RACCOMANDAZIONI

La **Ricognizione** è un processo sistematico eseguito dal personale sanitario che consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente.

La **Riconciliazione** è il processo nell'ambito del quale si confrontano i farmaci assunti dal paziente, così come evidenziati nella Ricognizione, con quelli indicati per la cura nella particolare circostanza, in **funzione di una decisione prescrittiva corretta e sicura**.



PRESCRIZIONE: RACCOMANDAZIONI

Per la **fase ricognitiva** è suggerita la sistematica compilazione di una lista nella quale riportare con accuratezza informazioni relative a :

- denominazione dei farmaci e di eventuali altri prodotti (farmaci omeopatici, fitoterapici, integratori ecc.), siano essi prescritti o liberamente assunti;
- modalità di assunzione: dosaggio, frequenza, durata e via di somministrazione, data o ora dell'ultima dose assunta (con particolare attenzione alle formulazioni long acting), eventuali problemi correlati.



PRESCRIZIONE: RACCOMANDAZIONI

La **fase riconciliativa** comprende le seguenti azioni:

1. considerare il contenuto informativo riportato dalla Ricognizione;
2. **comparare la lista derivante dalla Ricognizione con i farmaci che il prescrittore ritiene necessario somministrare** nella specifica circostanza al fine di **evitare incongruenze, sovrapposizioni, omissioni, rischi da interazioni**, incompatibilità, rischi di confondimento da farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike);

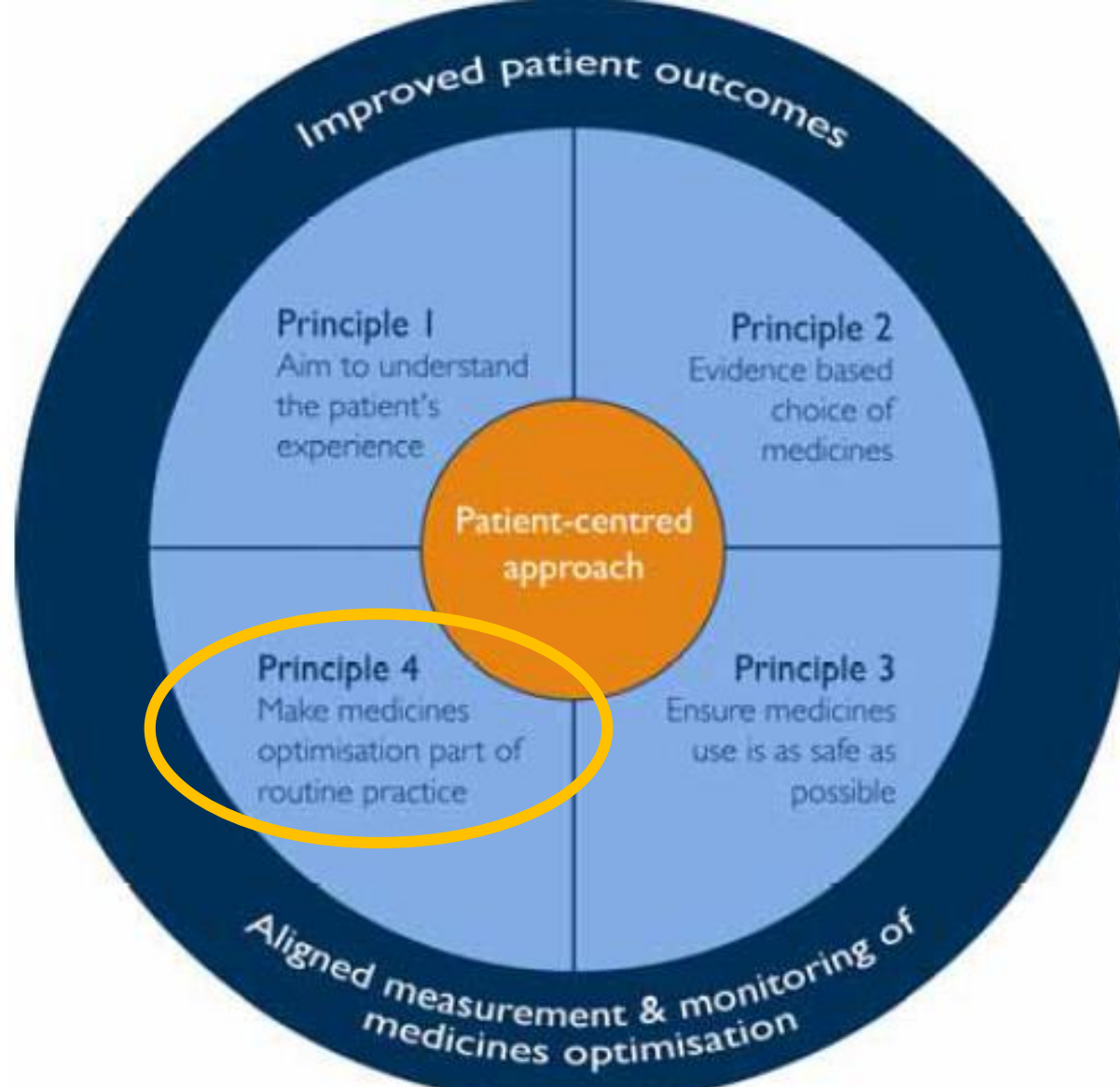


PRESCRIZIONE: RACCOMANDAZIONI

La **fase riconciliativa** comprende le seguenti azioni:

3. **valutare o rivalutare gli obiettivi terapeutici** che possono essere conseguiti alla luce delle condizioni cliniche correnti, ridefinendo ad esempio l'opportunità del prosieguo delle terapie che il paziente ha in corso;
4. considerare gli elementi di contesto, quali: prontuari terapeutici, pronta disponibilità dei farmaci ed eventuali alternative, protocolli locali.





Sono stati inclusi 12 studi (trial randomizzati controllati) per complessivi **10.953 residenti di 355 strutture** di dieci paesi (Svezia, Nuova Zelanda, Australia³, Israele, UK², Spagna, USA e Canada, Finlandia, Olanda).

OBIETTIVO	determinare l'effetto degli interventi per ottimizzare la prescrizione di farmaci nei residenti delle case di riposo.
CRITERI DI SELEZIONE	sono stati inclusi studi randomizzati controllati che valutavano gli interventi volti ad ottimizzare la prescrizione nei residenti (≥ 65 anni) delle case di riposo.
OUTCOME PRINCIPALI	eventi avversi da farmaci; ricoveri ospedalieri; mortalità.
OUTCOME SECONDARI	qualità della vita (utilizzando strumento validato); problemi correlati ai farmaci; appropriatezza prescrittiva (utilizzando strumento validato); costi,

Principali risultati 1



La **revisione delle prescrizioni** era utilizzata in dieci studi. Quattro studi hanno coinvolto il team multidisciplinare (medico, farmacista, infermiere) nella **discussione di casi clinici**, cinque studi prevedevano un **percorso di formazione per gli operatori sanitari e di assistenza** e uno studio ha valutato **l'uso della tecnologia di supporto alle decisioni cliniche**.

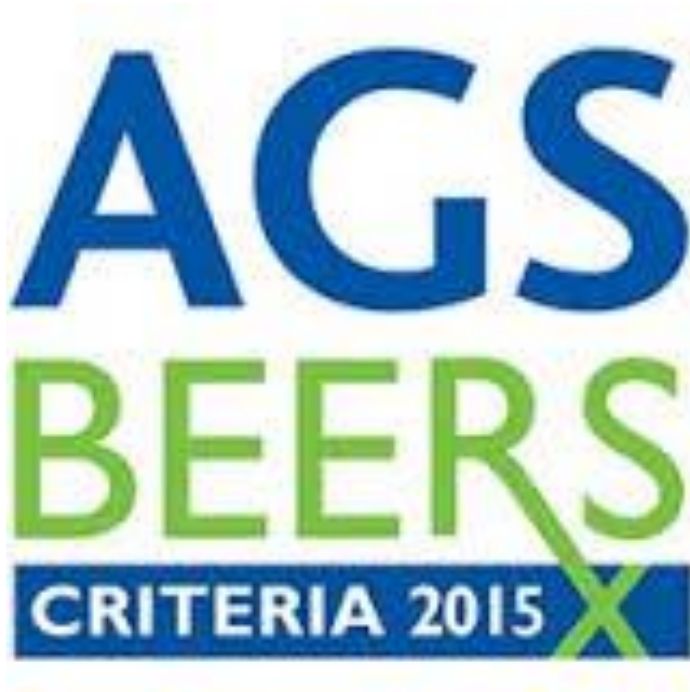
Principali risultati 2



Gli **interventi per ottimizzare la prescrizione** hanno dimostrato un minor numero di giorni in ospedale, un più lento declino psico fisico (>qualità della vita), l'identificazione e la risoluzione di problemi correlati alle terapie farmacologiche, una migliore appropriatezza prescrittiva.

Non si sono osservate significative differenze su eventi avversi da farmaci o sulla mortalità.

RISORSE PER I CLINICI



I criteri di Beers sono lo strumento più usato per assistere il clinico nel prevenire le ADR nell'anziano.

L'ultima revisione è del 2015 condotta da esperti della American Geriatric Society.

Comprendono due liste di farmaci da evitare negli anziani:

- Una indipendente dalla diagnosi
- Una collegata alla diagnosi

RISORSE PER I CLINICI

Categorie ▾

Home page

Le migliori app

Nuove uscite



IF.Farmaci

Solutions Medicina

★★★★★ 12

3 PEGI 3

L'app è compatibile con il tuo dispositivo.

Installata



RISORSE PER I CLINICI



Drugs Aging. 2013;30(10):821-8

LOGIN

Username:

Password:



Login

[Hai dimenticato la password?](#)

▶ UTENTI ATTIVI: 219

CONTATTI



intercheckweb@marionegri.it

STRUMENTO PER LA VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA.

INTERCheck è stato realizzato con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva nel paziente anziano attraverso un approccio di valutazione delle terapie che tiene in considerazione diversi aspetti della farmacologia geriatrica:

- Interazioni tra farmaci (database delle interazioni realizzato ed aggiornato dall'IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri).
- Farmaci potenzialmente inappropriati nell'anziano secondo differenti criteri delle letteratura scientifica (Beers; START/STOPP).
- Valutazione del carico anticolinergico (Anticholinergic Cognitive Burden scale).
- Modalità di sospensione dei farmaci che necessitano riduzione graduale delle dosi.
- Dosaggio dei farmaci in soggetti con alterata funzionalità renale.
- GerontoNet ADR Risk Score, per l'identificazione dei pazienti a maggior rischio di effetti indesiderati da farmaco.

ISCRIZIONE AL SERVIZIO.

INTERCheck WEB è fornito gratuitamente dall'IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri a tutti i medici e farmacisti che ne richiedono l'utilizzo. Per procedere all'iscrizione è necessario inviare una mail a intercheckweb@marionegri.it indicando il proprio nominativo, la professione svolta e il centro di appartenenza.

Eventuali donazioni saranno impiegate per sostenere la ricerca dell'Istituto, consentendo inoltre di mantenere aggiornato e attivo il sistema.

PRESCRIZIONE: RACCOMANDAZIONI

1. riportare l'età e il peso del paziente nelle prescrizioni di farmaci destinati a pazienti pediatrici e **geriatrici**, provvedere alla compilazione accurata di tutta la documentazione sanitaria (cartella clinica, foglio unico di terapia)



Ministero della Salute

Raccomandazione n. 7, marzo 2008

PRESCRIZIONE: RACCOMANDAZIONI

2. evitare nelle prescrizioni la frase “**al bisogno**”, ma, qualora riportata, deve essere specificata la posologia, la dose massima giornaliera e l'eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni;



Ministero della Salute **Raccomandazione n. 7, marzo 2008**

LA TERAPIA AL BISOGNO

La prescrizione «al bisogno»

La presenza della prescrizione è la condizione che deve esistere prima della somministrazione della terapia. In particolare la prescrizione deve essere completa quindi contenere **il tipo di farmaco, il dosaggio, i tempi di somministrazione, la via di somministrazione, la forma farmaceutica e la sottoscrizione del medico**, cioè data e firma.

Per trattamento farmacologico "al bisogno" o con indicazioni simili ("se necessario", "all'occorrenza", "in caso di...", ecc.) si intende la somministrazione di farmaci subordinata alla verifica dell'occorrenza dello stesso, **nel rispetto dei parametri definiti dal medico prescrittore.**

LA TERAPIA AL BISOGNO

Il professionista che provvede alla somministrazione della terapia al bisogno è opportuno che documenti il proprio agire. Ci si riferisce non solo all'attestazione dell'avvenuta somministrazione, ma anche del riscontro delle condizioni (sintomi, segni, parametri vitali) che hanno indotto il professionista a somministrare il farmaco.

Una documentazione incompleta non consente di conoscere se l'agire del professionista sia stato aderente alle indicazioni poste.

LA TERAPIA AL BISOGNO

Una traccia sufficientemente esaustiva potrebbe così esemplificarsi:

1. data, ora di somministrazione;
2. descrizione di sintomi o segni o parametri biologici apposti come condizione vincolante, con ulteriore precisazione di altre variabili, se citate in prescrizione;
3. indicazione del farmaco somministrato, forma, dosaggio - eventuali modalità per taluni medicinali e problemi insorti;
4. firma del professionista;

È opportuno registrare ogni altro rilievo significativo e dell'eventuale richiesta al medico di precisazioni o di suo intervento

LA TERAPIA AL BISOGNO

La portata di una corretta documentazione si correla, ancor prima che a questioni di responsabilità, al problema della **sicurezza clinica**: il medico per fare il punto della situazione o modificare una terapia deve disporre di informazioni accurate su tutte le pratiche clinico-assistenziali che hanno interessato il paziente, poiché questi dati possono notevolmente influenzare le sue decisioni.

Benci L., Aspetti giuridici della professione infermieristica – elementi di legislazione sanitaria. McGraw – Hill, 2008 V Edizione.

Negrini G., Terapia al bisogno Professione Infermiere. 2006; 2: 35-39

Vanzetta M., Volterrani M., Farmaci e infermiere – un prontuario per la somministrazione, McGraw – Hill, 2004.



LA TERAPIA CONDIZIONATA

La prescrizione «al bisogno» vs prescrizione condizionata

Un esempio di prescrizione condizionata è rappresentato dalla terapia antidolorifica: i protocolli contemplano la somministrazione di farmaci antidolorifici prestabiliti (principio attivo, posologia, via di somministrazione) in presenza e intensità del dolore rilevato mediante strumenti (Scale di valutazione come la VAS) standardizzati. L'infermiere che rileva il dolore somministra, secondo prescrizione, la terapia.

Legge 15 marzo 2010, n. 38 “Disposizioni per garantire l’accesso alle “Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”



LA TERAPIA CONDIZIONATA

La prescrizione «al bisogno» vs prescrizione condizionata

La stessa cosa può essere adottata per altre condizioni cliniche definite (Esempio: iperpiressia, disturbi del comportamento in persone affette da demenza) e il cui riconoscimento è affidato all'infermiere attraverso la rilevazione documentata di segni e sintomi predefiniti dalla stessa prescrizione (es. Se la temperatura è uguale o superiore a 38°C somministrare 1cp di...)

Nella prescrizione dovranno essere specificati tutti i dati propri di una compiuta prescrizione:

- principio attivo, dose, forma farmaceutica e modalità di somministrazione
- limite posologico e intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l'altra.

PRESCRIZIONE: RACCOMANDAZIONI

3. **evitare le richieste verbali o telefoniche** dei farmaci. Se ciò fosse necessario, e solo in caso di urgenza, ripetere chiaramente o scandire lettera per lettera, il nome del farmaco o del principio attivo e il dosaggio;



Ministero della Salute

Raccomandazione n. 12, agosto 2010



LA PRESCRIZIONE TELEFONICA

“Le prescrizioni verbali o telefoniche vanno evitate e, laddove presenti, devono essere limitate solamente a **circostanze particolari** e in ogni caso verificate immediatamente (ad esempio, facendo ripetere l’operatore) e subito riportate in cartella clinica”.



Ministero della Salute

Raccomandazione n.7, marzo 2008



LA PRESCRIZIONE TELEFONICA

Appena possibile, la prescrizione verbale o telefonica deve essere registrata in forma scritta dal prescrittore, con annotazione – nella documentazione di competenza - della pregressa prescrizione verbale, affinché sia rintracciabile la reale sequenza degli atti.

Benci L., Aspetti giuridici della professione infermieristica – elementi di legislazione sanitaria. McGraw – Hill, 2008 V Edizione.

Negrini G., Terapia al bisogno Professione Infermiere. 2006; 2: 35-39

Vanzetta M., Volterrani M., Farmaci e infermiere – un prontuario per la somministrazione, McGraw – Hill, 2004.



LA PRESCRIZIONE TELEFONICA

Il Professionista a cui compete dar seguito alla citata prescrizione avrà cura di annotare, nelle scritture di pertinenza, la disposizione ricevuta, corredata di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore, di eventuali testimoni e di ogni altro elemento correlato che valuti appropriato registrare.

Benci L., Aspetti giuridici della professione infermieristica – elementi di legislazione sanitaria. McGraw – Hill, 2008 V Edizione.

Negrini G., Terapia al bisogno Professione Infermiere. 2006; 2: 35-39

Vanzetta M., Volterrani M., Farmaci e infermiere – un prontuario per la somministrazione, McGraw – Hill, 2004.

PRESCRIZIONE: RACCOMANDAZIONI

Prevenire l'uso non corretto dei farmaci, con particolare riferimento agli eventi correlati all'impiego di farmaci considerati ad “**alto rischio**”.



Ministero della Salute

Raccomandazione n. 12, agosto 2010

FARMACI AD ALTO RISCHIO

**Farmaci FALA =
Farmaci ad alto livello di
attenzione**

Farmaci che richiedono *particolare attenzione* nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni.

Min Sal Raccomandazione 7-
marzo 2008 Farmaci FALA

**Farmaci LASA =
“look-like/sound-alike”**

Farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l'aspetto simile delle confezioni.

Min Sal Raccomandazione 12 -
agosto 2010 Farmaci LASA

Indice terapeutico = la distanza tra la dose necessaria per avere l'effetto farmacologico e la dose che provoca un effetto tossico

Farmaci FALA

Farmaci ad alto livello di attenzione

FARMACI	
AMIODARONE EV	METOTRESSATO ORALE PER USI NON ONCOLOGICI
BENZODIAZEPINE EV	NITROPRUSSATO SODICO INIETTABILE
CALCIO EV	POTASSIO CLORURO CONCENTRATO INIETTABILE
DIGOSSINA	POTASSIO INIETTABILE
EPARINE NON FRAZIONATE E A BASSO PESO MOLECOLARE	SODIO CLORURO IPERTONICO (>0,9%) INIETTABILE
INSULINA SC e EV	WARFARIN
LIDOCAINA EV	COLCHICINA INIETTABILE
MAGNESIO INIETTABILE	

FARMACI LASA

**Stesso Farmaco,
dosaggio diverso**



FARMACI LASA



Confezione simile, farmaco diverso

FARMACI LASA



Le analogie grafiche (nomi, colori, numeri), associate alle dimensioni simili delle confezioni, rappresentano le principali cause di errore nell'identificazione dei medicinali da parte degli operatori sanitari. Abbiamo individuato le possibili ipotesi che scaturiscono incrociando tre parametri: denominazione, dosaggio e confezione, non considerando le variabili forma farmaceutica e via di somministrazione. Delle otto combinazioni possibili, sono state ritenute a maggiore rischio le quattro in cui **la confezione** era uguale/simile in quanto **è stata considerata l'elemento principale su cui gli operatori focalizzano l'attenzione.**

Giglion A et al Confezioni simili dei medicinali: rischio potenziale di errore *Bollettino SIFO* 54, 4, 2008

FARMACI FALA E LASA: RACCOMANDAZIONI

1. In Farmacia e **nei reparti** evidenziare e/o separare i farmaci che hanno una confezione o un nome simile, specialmente i “farmaci ad alto livello di attenzione”.
2. Prestare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci negli armadi di reparto e della Farmacia, soprattutto quando siano presenti confezioni di farmaci diversi, ma di dimensioni, colore, nome che possono indurre confusione al momento del prelevamento del farmaco.



IL PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA

La somministrazione della terapia è un **processo complesso** che comprende più fasi

1. Approvvigionamento
2. Immagazzinamento
3. Conservazione
4. Prescrizione
- 5. Preparazione**
- 6. Somministrazione**
7. Monitoraggio

PREPARAZIONE & SOMMINISTRAZIONE

In assenza di disposizioni che prevedono che la preparazione e la somministrazione siano eseguite dalla stessa persona, il riferimento è al DPR 739/94 "Profilo professionale dell'infermiere" che specifica che "l'infermiere garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche", e alla formula internazionale delle 7G (**giusto** farmaco, **giusta** dose, **giusto** paziente, **giusta** via, **giusto** orario, **giusta** documentazione, **giusto** motivo) dalle quali si evince che "l'atto di somministrazione della terapia è un atto unitario, sequenziale e cronologico. Atto unitario, in quanto compiuto da una sola persona; l'infermiere si rende quindi garante di tutte le procedure"

L. Benci La prescrizione e la somministrazione dei farmaci responsabilità giuridica e deontologica Mc Grow Hill, 2007

PREPARAZIONE & SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione di farmaci precedentemente preparati da altro operatore, anche se appartenente al medesimo profilo, è da considerarsi "prassi professionalmente scorretta nella quale entrambi gli operatori si assumono la responsabilità dell'operato, anche in assenza di normativa specifica" che vieti che la preparazione e la somministrazione possano essere effettuate da operatori diversi.

PREPARAZIONE & SOMMINISTRAZIONE

Sono altresì da evitare comportamenti palesemente scorretti e potenzialmente rischiosi quali: preparare la terapia con largo anticipo (da 8 a 16 ore prima), non effettuare la registrazione dell'avvenuta somministrazione, non addestrare i neo assunti rispetto alle procedure adottate per la preparazione e somministrazione dei farmaci



PREPARAZIONE & SOMMINISTRAZIONE: INFERMIERE E OSS

D.M. 14 settembre 1994, n 739 Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere

Art. 1.3.L'infermiere:

- a) partecipa ...
- b) identifica
- c) pianifica, gestisce a valuta ...
- d) garantisce la corretta applicazioni delle prescrizioni diagnostico terapeutiche
- e) agisce sia individualmente sia in collaborazione ...
- f) per l'espletamento delle funzioni si avvale, ove necessario, dell'opera del personale di supporto
- g) svolge la sua attività professionale...



PREPARAZIONE & SOMMINISTRAZIONE: INFERMIERE E OSS

La delibera della Regione Lombardia (DGR. Regione

L'OSS:

opera in quanto può agire in autonomia

coopera in quanto svolge solo parte delle attività alle quali concorre con altri professionisti

collabora in quanto svolge attività su precisa indicazione dei professionisti

collaborazione, ovvero come espressamente indicato sia nella DGR n VII 5428 del 06.07.2001 che nella DGR VII 5101 del 18.07.2007 "svolge attività su precisa indicazione dei professionisti".



PREPARAZIONE & SOMMINISTRAZIONE: INFERMIERE E OSS

In caso di errore la responsabilità può ricadere interamente sul professionista restando all'OSS la responsabilità dell'esecutore che, come specificavano i contratti degli anni settanta, era "limitata alla corretta esecuzione delle prestazioni nell'ambito delle istruzioni ricevute e dell'autonomia riconosciuta. "

Il processo di gestione della terapia: ruolo e responsabilità

Cass. Penale 26829/2006

R.P. è stato dichiarato colpevole del reato di esercizio abusivo della professione di infermiere per aver direttamente somministrato ad alcuni pazienti il farmaco Gardenale, con il concorso dell' infermiera D.V.R., la quale consentiva che falsificasse la sua firma sul registro di scarico del farmaco.

Il processo di gestione della terapia: ruolo e responsabilità

L'OSS, in assenza dell'infermiere (CRA, RSA, Domicilio) **aiuta l'assistito ad assumere** il farmaco prescritto dal medico, attendendosi alle indicazioni lasciate dall'infermiere al fine di garantire la continuità delle cure.

Cuel M. Cosi A. La formazione sanitaria dell'OSS, Casa Editrice Ambrosiana 2004

I RISULTATI DELLA RICERCA “GRUPPO DI LAVORO RSA E TERAPIE”

I RISULTATI DELLA RICERCA “GRUPPO DI LAVORO RSA E TERAPIE”



Di Giulio P., Castaldo A., Zanetti E.
Anziani, farmaci e RSA: pro memoria per quando i contesti pesano più dei problemi

Assist Inform Ric 2015; 34: 149-153

Di Giulio P., Castaldo A., Zanetti E.
I problemi con le terapie in RSA

Assist Inform Ric 2015; 34: 198-207

FOCUS GROUP

Sono stati organizzati due focus group, con 13 infermiere/i di 9 RSA della provincia di Milano e 12 infermiere/i di 12 RSA della provincia di Brescia.

Si tratta di un campione di convenienza, che si ritiene però rappresentativo delle RSA in quanto include complessivamente più di 2500 posti letto.

I gruppi sono stati condotti da due coordinatrici e la richiesta fatta ai partecipanti era di **elencare quali fossero i problemi legati alle terapie incontrati nella realtà quotidiana e i quesiti non risolti**. I contenuti emersi durante gli incontri sono stati raccolti con note scritte e sintetizzati collegialmente.

FOCUS GROUP: I PROBLEMI EMERSI

La somministrazione di farmaci a persone disfagiche.

La somministrazione di aerosol puff e colliri

Il rispetto degli orari e delle “regole” di corretta somministrazione.

Con alcuni ospiti è complesso rispettare gli orari delle terapie, che andrebbero sempre adattate alle abitudini ed agli orari degli anziani: ad esempio ad alcuni anziani con demenza si riesce a far assumere i farmaci solo al momento dei pasti.

Gli orari delle terapie devono tenere conto ed essere adattati anche alle routine della struttura. Ad esempio le terapie delle 20.00 vengono somministrate molto prima dell'orario stabilito perché alle 20.00 gli ospiti vengono messi a letto.

FOCUS GROUP: I PROBLEMI EMERSI

La gestione del sonno.

Somministrare sedativi o antipsicotici a volte è una scelta forzata. Se c'è tempo si riescono a trovare strategie alternative, che hanno in molti casi successo.

Ad esempio, è stato citato il caso di un ospite posizionato su una sedia basculante o portato in medicheria per evitare che agitatesse gli altri ospiti, ma nella maggior parte dei casi non è possibile fermarsi con un ospite perché si lasciano senza assistenza gli altri, e quindi lo si seda, anche per evitare che una persona che urla o ha wandering, agiti e mandi in subbuglio tutto il reparto.

Alcuni partecipanti si sono domandati se in alcuni casi sarebbe preferibile una contenzione fisica o ambientale invece della sedazione che lascia strascichi e altera i ritmi

NARRAZIONE DI CASI

Ai partecipanti è stato chiesto di inviare, entro i 15 giorni successivi ai focus group, in forma scritta 2 o 3 casi esemplari per meglio illustrare i problemi riportati.



OSPITE DI 82 ANNI, AFFETTO DA DEMENZA, DEAMBULA

Rifiuta spesso la terapia, in qualunque forma gli venga proposta. Per la gran parte della giornata ha una deambulazione autonoma e stabile, ed ha accessi violenti contro chiunque cerchi di fermarlo. La sera assume una benzodiazepina (Triazolam 0.25) per dormire, ma la deambulazione diviene incerta e difficoltosa, con il rischio di cadute.

L'unica soluzione trovata finora è la contenzione in poltrona nell'ora precedente l'allettamento.

Non so se il rischio di caduta e la contenzione possano essere evitabili, perché l'ospite non tollera il contatto fisico ed è violento con gli altri ospiti e gli operatori che alla sera cercano di metterlo a letto.

Ha già subito un intervento al ginocchio dx per rottura dei legamenti per una precedente caduta.

RACCOLTA DATI SULLE TERAPIE E SUI PROBLEMI SEGNALATI NEI FOCUS GROUP

Per dare continuità al percorso di riflessione iniziato con la partecipazione ai focus group di raccolta dei problemi associati alla somministrazione delle terapie e alla raccolta dati di situazioni problematiche legate alla somministrazione di farmaci in RSA **è stato inviato via mail un questionario ai 25 infermieri.**

Nel questionario erano descritte alcune situazioni e posti dei quesiti aperti per indagare in particolare la frequenza di alcune situazioni problematiche precedentemente segnalate (somministrazione di insulina dopo i pasti, difficoltà ad instillare colliri) e il numero di persone per cui era necessario alterare le terapie). È stato dato un tempo di risposta di 10 giorni.

Hanno risposto **21 infermieri di 16 RSA**, responsabili complessivamente di 1300 ospiti.

SITUAZIONE 1

Emilio, 84 anni affetto da demenza, è diabetico e insulino-dipendente. Oggi è particolarmente agitato e combattivo, ha già rifiutato la colazione. Gli viene somministrata insulina pronta due volte al giorno. Talvolta capita che l'ospite rifiuti il pasto e non si vuole correre il rischio di un'ipoglicemia. L'infermiera di turno decide di somministrare l'insulina dopo il pasto, se lo consuma, altrimenti la dose verrà omessa.

Numero di ospiti residenti e numero in terapia con insulina

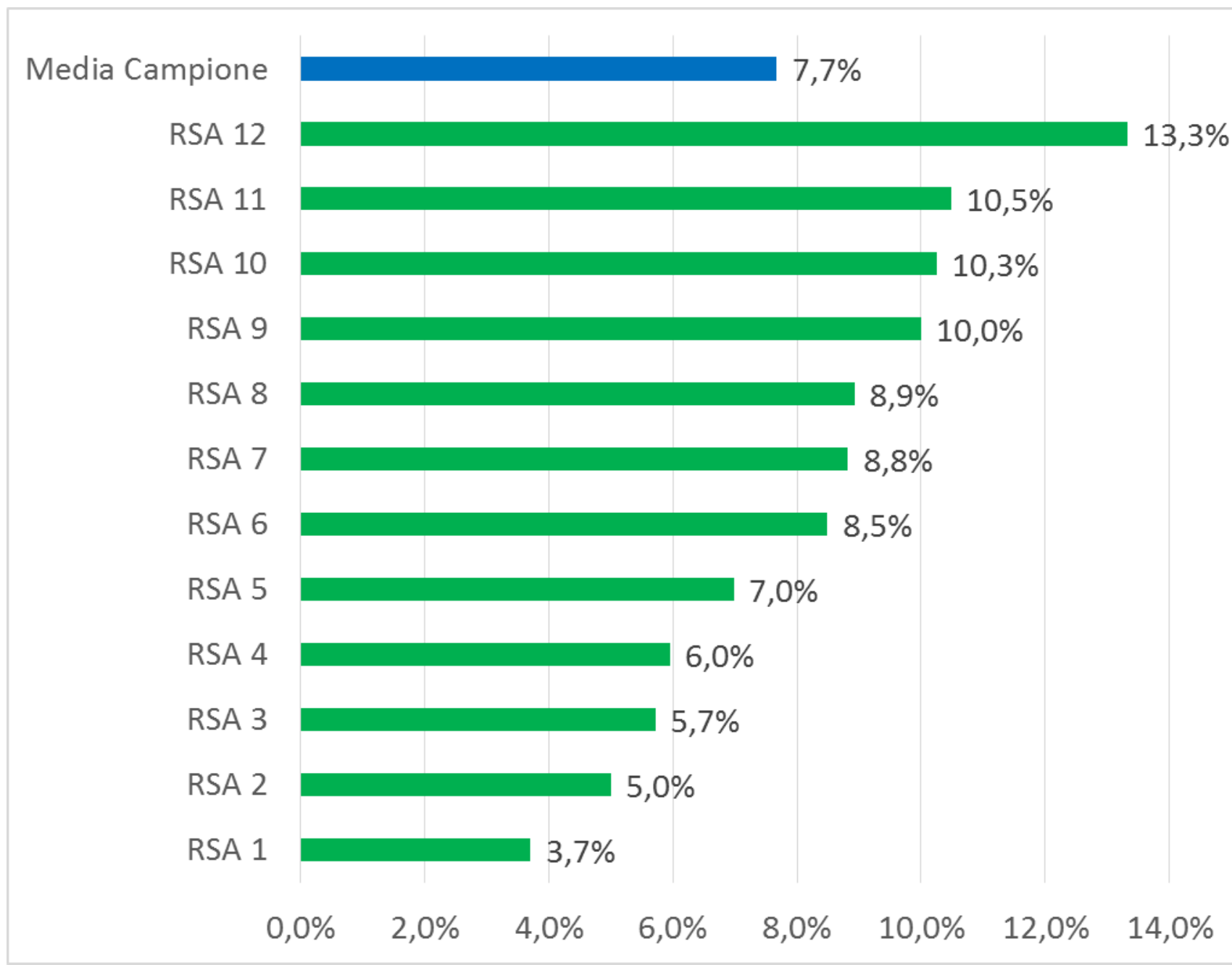
Frequenza con cui si è verificata una situazione sovrapponibile a quella riportata nella settimana precedente

Comportamenti adottati

LA SOMMINISTRAZIONE DI INSULINA

Sono in terapia con insulina il 7% degli ospiti con una certa variabilità tra sedi e nuclei: da nessuno in 4 nuclei fino ad un massimo del 13.6%. Nei nuclei in cui ci sono ospiti in terapia con insulina, si verificano quasi quotidianamente situazioni simili a quella descritta, per uno o più ospiti; nell'incertezza, per evitare crisi ipoglicemiche, la terapia viene in genere somministrata dopo il pasto, ma a volte l'ospite rifiuta anche di mangiare.

Prevalenza ospiti in trattamento con insulina - RSA Brescia



LA SOMMINISTRAZIONE DI INSULINA

I comportamenti adottati sono:

1. La segnalazione in cartella della sospensione della terapia con insulina e il monitoraggio della glicemia con stick glicemici (6 RSA);
2. La somministrazione di una dose inferiore di insulina se l'ospite non si alimenta (3 RSA)
3. Utilizzo di schemi di riferimento per modificare il dosaggio di insulina in base ai valori glicemici (1 RSA).

In due RSA sono utilizzati protocolli per la gestione di queste situazioni. Ad esempio, se l'ospite non si alimenta ma i valori di HGT (Haemo-Gluko-Test) sono nei limiti non viene somministrata l'insulina; se i valori di HGT sono oltre i range si somministra la dose di insulina e si tiene monitorata la glicemia.

SITUAZIONE 2

Mario ha 79 anni, dopo un ictus ha problemi di deglutizione, peggiorati da una forma di demenza non ancora in fase avanzata: riesce a deglutire i cibi solidi ma ovviamente è un problema fargli assumere la terapia per os. I farmaci vengono quindi triturati e mescolati a volte agli alimenti, altre volte al gel.

Numero di ospiti residenti e numero per cui sono state triturate le terapie nel turno di lavoro

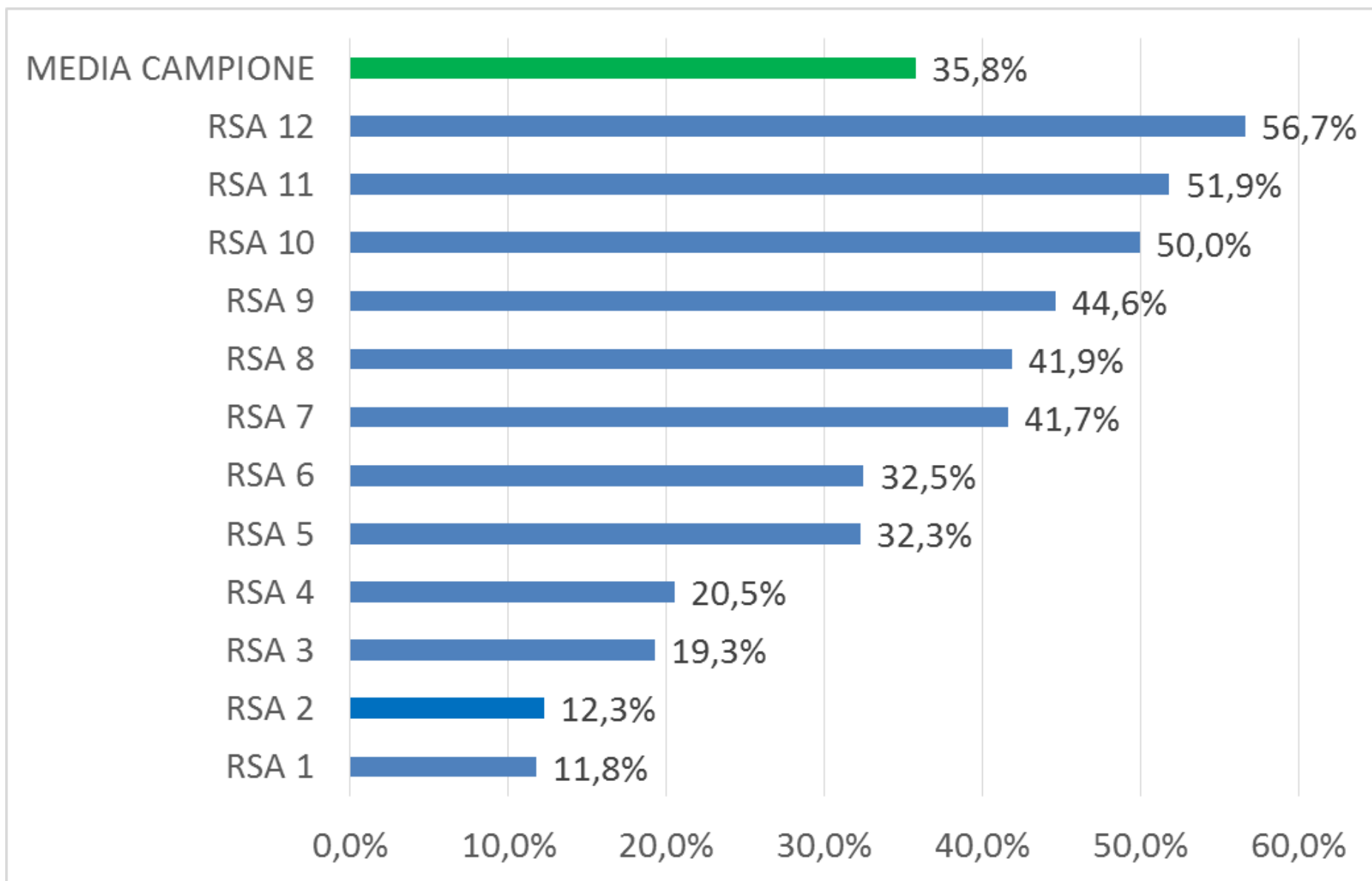
LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI A PERSONE DISFAGICHE

Per 406/1300 residenti (31.2%) le terapie vengono alterate: la prevalenza di residenti che non riescono a deglutire le terapie per os varia nei nuclei da un minimo del 10% ad un massimo del 73.6%.

Il rifiuto di alimenti o bevande ai quali sono stati miscelati i farmaci è stato segnalato con frequenze variabili: da 1-3 volte nella settimana precedente a tutti i giorni.

In 3 ospiti sono stati segnalati problemi legati all'ostruzione della PEG, in particolare quando sono somministrati più di 4-5 farmaci tritati al giorno.

PREVALENZA DI OSPITI CHE ASSUMONO FARMACI ALTERATI – RSA BRESCIA



LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI A PERSONE DISFAGICHE

I farmaci triturati sono somministrati in vario modo, cercando di dare priorità a quelli veramente indispensabili, e miscelandoli ad alimenti graditi.

Nella maggior parte delle RSA i farmaci non sono miscelati nel pasto, ma con acqua e zucchero, marmellate, yogurt, budini, formaggi spalmabili, succo di frutta addensato, miele o gelato.

Tuttavia non sempre si riesce a far assumere la terapia tutta o in parte: ad es. i farmaci miscelati alle bevande rimangono in fondo al bicchiere.

SITUAZIONE 3

Mario ha in terapia anche un collirio a base di metoprololo. Un pò a causa dei problemi di comprensione, un pò perché una volta ha subito un piccolo trauma durante la somministrazione del collirio, spesso chiude gli occhi quando l'infermiera si avvicina per somministrarglielo, e più di qualche volta la terapia non viene somministrata.

Numero di ospiti che hanno in terapia un collirio e numero di ospiti per i quali si sono verificati problemi nell'instillazione

L'INSILLAZIONE DI COLLIRI

I problemi con l'instillazione di colliri, che erano stati segnalati nei focus group, sono meno frequenti: sono stati segnalati casi in 15 RSA con un numero di ospiti con problemi di somministrazione che oscilla da 1 fino a 10 per nucleo (mediana 2).

ULTERIORI PROBLEMI SEGNALATI

Difficoltà a rispettare gli orari e «le corrette regole» di somministrazione

Il rispetto del digiuno.

In RSA, spesso, un solo infermiere deve occuparsi della terapia di 30-60 ospiti. Il primo paziente riceve la terapia alle 8.00 e l'ultimo magari alle 10.00, dopo aver fatto colazione. Spesso non è possibile rispettare gli orari per la somministrazione dei farmaci ad intervalli, né rispettare le somministrazioni a digiuno.

- Quante delle raccomandazioni sulla modalità di somministrazione dei farmaci (ad esempio la somministrazione a digiuno) hanno un reale fondamento?

ULTERIORI PROBLEMI SEGNALATI

Il rifiuto della terapia e l'impossibilità a somministrare i farmaci prescritti

La somministrazione delle terapie alle **persone affette da demenza** richiede molta attenzione e strategie specifiche: ad esempio alcuni ospiti gettano via le terapie sostenendo di averle assunte, o le richiedono una seconda volta sostenendo erroneamente di non averle assunte, e questo, in alcuni casi, può generare perdita di fiducia da parte dei familiari nei confronti degli infermieri.

Negli **anziani affetti da demenza** che rifiutano la terapia si riesce a far assumere i farmaci (spesso alterati) solo al momento dei pasti.

Agli anziani affetti da demenza è praticamente impossibile far fare aerosol e somministrare farmaci tramite puff.

ULTERIORI PROBLEMI SEGNALATI

Gli orari delle terapie

Con alcuni ospiti è complesso rispettare gli orari delle terapie, che andrebbero sempre adattate alle abitudini ed agli orari degli anziani: ad esempio negli anziani affetti da demenza si riesce a far assumere i farmaci solo al momento dei pasti.

Gli orari delle terapie devono tenere conto ed essere adattati anche alle routine della struttura. Ad esempio le terapie delle 20.00 vengono somministrate molto prima dell'orario stabilito perché alle 20.00 gli ospiti vengono messi a letto.

L'insulina pronta dovrebbe essere somministrata mezz'ora prima del pasto. Negli anziani con demenza questo non è fattibile: se si somministra l'insulina ed il paziente non consuma il pasto (perché chiude la bocca, lo rifiuta) si rischia di provocargli un'ipoglicemia. Quindi l'insulina viene somministrata dopo il pasto.

ULTERIORI PROBLEMI SEGNALATI

Sono stati segnalati problemi legati a farmaci specifici: ad esempio alcuni lassativi vanno diluiti in quantità di liquido elevate, e questo ne rende difficile l'assunzione, non solo per i pazienti con problemi di deglutizione.

RICERCA “GRUPPO DI LAVORO RSA E TERAPIE”: I QUESITI EMERSI

Nei pazienti terminali la glicemia va controllata o si può evitare di somministrare l'insulina?

Se un paziente è disorientato e aggressivo (e anche diabetico) spesso è impossibile valutare la glicemia: come regularsi per l'insulina? Si somministra ugualmente o è preferibile non farla per il rischio di ipoglicemia?

Le **terapie somministrate via SNG o PEG** richiedono un aggiustamento della dose rispetto a quelle somministrate per os?

RICERCA “GRUPPO DI LAVORO RSA E TERAPIE”: CONCLUSIONI

Sono emersi numerosi problemi che, come in parte atteso, non riguardano tanto il farmaco come molecola **quanto i problemi per cui viene prescritto** e aspetti più tecnici relativi alle modalità di somministrazione, in particolare nei pazienti affetti da demenza che rappresentano una popolazione importante nelle RSA italiane.

TRITURAZIONE DI COMPRESSE E APERTURA DI CAPSULE: MOLTE INCERTEZZE E ALCUNI NOTI PERICOLI

MANGIA O NON MANGIA? LA SOMMINISTRAZIONE POST PRANDIALE DI INSULINA

**TRITURAZIONE DI COMPRESSE E APERTURA DI
CAPSULE: MOLTE INCERTEZZE E ALCUNI NOTI PERICOLI**

I QUESITI

- Quali possono essere le interazioni di terapie triturate e somministrate contemporaneamente?
- Quali liquidi possono alterare l'assorbimento?
- Gli inibitori di pompa in compresse triturate sono ugualmente efficaci? E la Furosemide?
- Quando si tritura un farmaco quale residuo rimane nel trita pastiglie? (e quanto farmaco inala chi tritura la pastiglia?)

TRITARE I FARMACI: UNA PRATICA DIFFUSA

80% degli ospiti delle NH inglesi assumono farmaci tritati

- Wring D. Nursing Standard 2002

34% delle somministrazioni di farmaci in 10 NH del sud dell'Australia avviene in forma alterata (triturati o aperti)

- Paradiso L. et al Australasian Journal of Ageing 2002

23% dei residenti delle NH in Norvegia assumono farmaci in forma alterata

- Kirkevold O et al International Journal of Nursing Practice 2010

TRITURAZIONE DI COMPRESSE E APERTURA DI CAPSULE: MOLTE INCERTEZZE E ALCUNI NOTI PERICOLI

ALTERAZIONI DELL'ASSORBIMENTO E CONSEGUENZE

Molte forme farmaceutiche, con proprietà diverse, vanno somministrate per os, altrimenti viene alterata la velocità: sminuzzare una compressa o aprire una capsula altera la forma farmaceutica, e quindi concentrazione e velocità di assorbimento. In alcune situazioni questo può portare a sovradosaggio, in altre a sottodosaggio.

Editorial Staff Prescrire International. Crushing tablets or opening capsules: many uncertainties, some established dangers. Prescrire Intern 2014;23:209-14.

TRITURAZIONE DI COMPRESSE E APERTURA DI CAPSULE: MOLTE INCERTEZZE E ALCUNI NOTI PERICOLI

Sovradosaggio

Il sovradosaggio è pericoloso in particolare per i farmaci con un basso indice terapeutico, cioè quando le concentrazioni plasmatiche efficaci sono vicine a quelle tossiche. Una piccola differenza nelle concentrazioni plasmatiche può talvolta provocare gravi reazioni avverse. È il caso di prodotti che contengono **carbamazepina (TEGRETOL)**, **digossina**, **litio**, **teofillina (AMINOMAL)**, **fenitoina (DINTOINA)**, **fenobarbital**.

Editorial Staff Prescrire International. Crushing tablets or opening capsules: many uncertainties, some established dangers. Prescrire Intern 2014;23:209-14.

TRITURAZIONE DI COMPRESSE E APERTURA DI CAPSULE: MOLTE INCERTEZZE E ALCUNI NOTI PERICOLI

Sovradosaggio: esempi

Frantumare le compresse di **digossina**, un antiaritmico che riduce la frequenza cardiaca, espone il paziente al rischio di aritmie.

Aprire la capsula di un anticoagulante orale, il **dabigatran**, aumenta la biodisponibilità del farmaco del 75%, pertanto espone al rischio di emorragie.



Editorial Staff Prescrire International. Crushing tablets or opening capsules: many uncertainties, some established dangers. Prescrire Intern 2014;23:209-14.

TRITURAZIONE DI COMPRESSE E APERTURA DI CAPSULE: MOLTE INCERTEZZE E ALCUNI NOTI PERICOLI

Sovradosaggio

Quando una **formulazione a dosaggio modificato** viene frantumata o aperta, il principio attivo non viene più rilasciato ed assorbito gradualmente, risultando in un sovradosaggio.

Ad esempio una persona di 70 anni con problemi di deglutizione è andata in depressione respiratoria e coma dopo aver assunto una compressa triturata di ossicodone a rilascio prolungato (TARGIN; OXYCONTIN).

Editorial Staff Prescrire International. Crushing tablets or opening capsules: many uncertainties, some established dangers. Prescrire Intern 2014;23:209-14.

TRITURAZIONE DI COMPRESSE E APERTURA DI CAPSULE: MOLTE INCERTEZZE E ALCUNI NOTI PERICOLI

Sottodosaggio

Le **compresse con rivestimento gastroresistente** o le **capsule che contengono granuli gastroresistenti** rilasciano il principio attivo dopo il passaggio dallo stomaco, per proteggerlo dall'aggressione degli acidi gastrici.

Quando il rivestimento viene distrutto frantumando la compressa, è molto verosimile che si verifichi un sottodosaggio del farmaco, ad esempio con le compresse gastroresistenti di sulfasalazina (SALAZOPYRIN), bisacodile (DULCOLAX) o degli inibitori della pompa protonica (pantoprazolo – esomeprazolo)

Editorial Staff Prescrire International. Crushing tablets or opening capsules: many uncertainties, some established dangers. Prescrire Intern 2014;23:209-14.

TRITURAZIONE DI COMPRESSE E APERTURA DI CAPSULE: MOLTE INCERTEZZE E ALCUNI NOTI PERICOLI

Ulcerazioni della mucosa

Frantumare le compresse o aprire le capsule può provocare ulcerazioni orali o gastrointestinali per il contatto con il principio attivo.

Sono state segnalate ulcerazioni della bocca e necrosi dopo la somministrazione di compresse triturate di solfato di ferro (FERROGRAD). Sono state segnalate ulcerazioni della bocca anche da pazienti che hanno succhiato compresse di bifosfonato (ALENDRONATO) o le hanno sciolte in bocca.

Editorial Staff Prescrire International. Crushing tablets or opening capsules: many uncertainties, some established dangers. Prescrire Intern 2014;23:209-14.

TRITURAZIONE DI COMPRESSE E APERTURA DI CAPSULE: MOLTE INCERTEZZE E ALCUNI NOTI PERICOLI

Errori, dosi diverse e decomposizione

Frantumare le compresse o aprire le capsule rende il farmaco non identificabile e può portare alla somministrazione di dosi incomplete o alla somministrazione di un principio attivo degradato per il contatto con la luce o l'umidità.

Editorial Staff Prescrire International. Crushing tablets or opening capsules: many uncertainties, some established dangers. Prescrire Intern 2014;23:209-14.

TRITURAZIONE DI COMPRESSE E APERTURA DI CAPSULE: MOLTE INCERTEZZE E ALCUNI NOTI PERICOLI

Farmaci non identificabili

Una volta polverizzato in un mortaio è impossibile identificare il farmaco, soprattutto se vengono triturati insieme più farmaci, ed aumenta il rischio di somministrazione al paziente sbagliato.

I pazienti anziani che assumono più farmaci sono più a rischio.

Un ospite di una RSA è stato ricoverato d'urgenza, e la persona che gli sedeva accanto durante il pasto ha avuto un'emorragia perché si è verificato più volte lo scambio del dessert in cui era stato camuffato il farmaco.

Editorial Staff Prescrire International. Crushing tablets or opening capsules: many uncertainties, some established dangers. Prescrire Intern 2014;23:209-14.

TRITURAZIONE DI COMPRESSE E APERTURA DI CAPSULE: MOLTE INCERTEZZE E ALCUNI NOTI PERICOLI

Altri possibili effetti

Rischio di contaminazione. Se si usa lo stesso pestello o mortaio per più pazienti e non lo si pulisce dopo ogni uso, si rischia di somministrare particelle di farmaci di altri pazienti.

Degradazione del principio attivo. Alcuni principi attivi sono sensibili alla luce o all'umidità, ad esempio la furosemide, un diuretico, la midodrina, un simpaticomimetico e la nifedipina, un calcio antagonista. Tagliare una compressa diversi giorni prima può avere lo stesso effetto. Se la capsula viene aperta o il farmaco triturato e miscelato con alimenti o liquidi, va assunto subito, prima che il principio attivo si degradi.

Editorial Staff Prescrire International. Crushing tablets or opening capsules: many uncertainties, some established dangers. Prescrire Intern 2014;23:209-14.

TRITURAZIONE DI COMPRESSE E APERTURA DI CAPSULE: MOLTE INCERTEZZE E ALCUNI NOTI PERICOLI

Esposizione degli operatori al contatto con il farmaco

Allergie da contatto: sono stati riportati casi di allergia da contatto su viso, collo e mani negli operatori che frantumavano i farmaci e quindi ripetutamente esposti a particelle di donezepil.

Editorial Staff Prescrire International. Crushing tablets or opening capsules: many uncertainties, some established dangers. Prescrire Intern 2014;23:209-14.

PRIMA DI TRITURARE UNA COMPRESSA O APRIRE UNA CAPSULA...

1

Prima di tritare una compressa o rompere una capsula è importante porsi alcune domande e fare le ricerche necessarie per rispondere:

1. Quali sono gli obiettivi del trattamento?
2. Il rapporto beneficio rischio del farmaco in questa situazione è realmente favorevole?
3. Questo farmaco è la scelta migliore per il paziente?
4. C'è una via di somministrazione soddisfacente rispetto a quella orale?
5. C'è un'altra forma farmaceutica disponibile con un rapporto beneficio-rischio favorevole?

Editorial Staff Prescrire International. Crushing tablets or opening capsules: many uncertainties, some established dangers. Prescrire Intern 2014;23:209-14.

PRIMA DI TRITURARE UNA COMPRESSA O APRIRE UNA CAPSULA...

2

6. È una capsula o compressa normale o a rilascio modificato?
7. Quali sono le conseguenze della rottura della compressa o dell'apertura della capsula, in base al foglietto informativo e alla scheda tecnica? Cosa dicono le altre fonti di informazione?
8. Il rapporto beneficio/rischio è accettabile quando si rompe la compressa o si apre la capsula, tenendo conto delle incertezze di questa modalità di somministrazione?

Editorial Staff Prescrire International. Crushing tablets or opening capsules: many uncertainties, some established dangers. Prescrire Intern 2014;23:209-14.

CASSETTA DEGLI ATTREZZI



Farmaci che NON si possono tritare o aprire

Farmaci per i quali sono disponibili formulazioni alternative

Boeri C, Castaldo A, Giordano A et al. La somministrazione di farmaci tritati e camuffati nelle RSA: prevalenza e implicazioni pratiche. Evidence 2013;5(10): e1000060 pag 6

Meglio lo Yogourt o...?

Di Giulio P., Castaldo A., Zanetti E. I problemi con le terapie in RSA Assist Inferm Ric 2015; 34 (4): 198-207 pag

FORMULAZIONI ALTERNATIVE PER FARMACI CHE NON POSSONO ESSERE ALTERATI

Principio attivo	Nome commerciale	Formulazione alternativa
Acido acetil salicilico	CARDIOASPIRIN	cpr effervescenti, masticabili, granulato
Levodopa	MADOPAR	cpr dispersibili
Nifedipina	ADALAT	Gocce per os
Rivastigmina	EXELON	Soluzione, cerotti
Valproato sodico	DEPAKIN	Soluzione orosolubile, granulato, gocce per os

FARMACI CHE **NON** POSSONO ESSERE ALTERATI

Principio attivo	Nome commerciale	NON alterare
Bisoprololo	CONGESCOR, SEQUACOR	Indicato nella scheda tecnica
Duloxetina	CIMBALTA	Rivestimento gastroresistente
Diltiazem	DILZENE, TILDIEM	Rilascio controllato
Acido alendronico sale sodico	ADRONAT	Rischio di ulcerazioni orofaringee
Finasteride	PROSTIDE, PROSCAR	Teratogeno durante la manipolazione



DOVE LO SCIOLGO?

Tritare i farmaci è una pratica così diffusa che si è studiata la velocità di scioglimento e biodisponibilità di alcuni farmaci (amlodipina, atenololo, carbamazepina e warfarina) con le sostanze più usate: acqua, succo di arancia, miele, yogurt, marmellata di fragole ed acqua addensata con diversi tipi di addensanti disponibili in commercio.

Ad esempio, mentre l'atenololo può essere mescolato senza problemi con i diversi tipi di liquidi, l'assorbimento dell'amlodipina viene ritardato se mescolata alla marmellata.

Manrique YJ, Lee DJ, Islam F, Nissen LM, Cichero JAY, Stokes JR et al. Crushed tablets: does the administration of food vehicles and thickened fluids to aid medicationswallowing alter drug release? J Pharm Pharm Sci 2014;17:207-19.



DOVE LO SCIOLGO?

La somministrazione di 4 farmaci triturati mescolati con acqua addensata ritarda notevolmente, in vitro, lo scioglimento del farmaco e la sua liberazione.

L'alimento più adeguato sembra essere lo yogurt



Manrique YJ, Lee DJ, Islam F, Nissen LM, Cichero JAY, Stokes JR et al. Crushed tablets: does the administration of food vehicles and thickened fluids to aid medicationswallowing alter drug release? J Pharm Pharm Sci 2014;17:207-19.



CON UN POCO DI ZUCCHERO LA PILLOLA VA GIÙ...

Non va trascurato il problema del sapore, studiato in particolare nei bambini, ma in modo specifico per la somministrazione di farmaci triturati. 16 volontari sani hanno assaggiato, in cieco, i 10 farmaci più somministrati in un gruppo di 596 RSA di un'agenzia che opera a livello internazionale, miscelati in 100 ml di gel alla fragola o succo di mela: dovevano assegnare un punteggio da 0 (gusto pessimo) a 10 (ottimo), e descrivere il gusto (se dolce, salato amaro etc.).

Lamure J, Brocker P, Schneider SM, Collomp R, Bertin-Hugault F, Denormandie P, Prêcheur
Taste of ten drugs frequently prescribed in nursing homes crushed and
mixed in food: observational study in 16 healthy volunteers. Jour Nursing Home Res
2015;1:55-61



CON UN POCO DI ZUCCHERO LA PILLOLA VA GIÙ...

Lo *zopiclone* triturato aveva un sapore molto amaro e persistente, come anche il *clopidogrel*, e il *paracetamolo*; la combinazione dei 6 **farmaci** ha ricevuto la valutazione peggiore.

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE
zopiclone	ZOLPIDEM, TRIAZOLAM
paracetamolo	TACHIPIRINA
alprazolam	XANAX, FRONTAL, VALEANS
furosemide	LASIX
levotiroxina	EUTIROX
memantina	EBIXA
ramipril	TRIA TEC
oxazepam	SERPAX, LIMBIAL, OXAPAM
donezepil	ARICEPT
clopidogrel	PLAVIX



CON UN POCO DI ZUCCHERO LA PILLOLA VA GIÙ...

Tra i farmaci segnalati dai colleghi che hanno partecipato alla ricerca “Gruppo di lavoro RSA e Terapie” come particolarmente sgradevoli:

Paracetamolo,

Ticlopidina,

Promazina (Talofen),

Ferro (fiale e compresse)

MANGIA O NON MANGIA? LA SOMMINISTRAZIONE POST PRANDIALE DI INSULINA

MANGIA O NON MANGIA? LA SOMMINISTRAZIONE POST PRANDIALE DI INSULINA

Il diabete mellito è una malattia molto comune nell'età geriatrica. In Italia oltre il 20% della popolazione di età > 75 anni ne soffre. Molti di questi sono pazienti “fragili” con diverse comorbidità e diabete di lunga durata e nei quali il rischio di ipoglicemia è molto alto. Per questo motivo la presenza di una “sindrome geriatrica”, che include fragilità, decadimento cognitivo, difficoltà nella deambulazione, riduzione della vista e dell'udito, depressione, dolore cronico, necessita di essere valutata opportunamente in un approccio multidisciplinare

MANGIA O NON MANGIA? LA SOMMINISTRAZIONE POST PRANDIALE DI INSULINA

Per quanto riguarda l'utilizzo dei farmaci ipoglicemizzanti, il rischio maggiore di ipoglicemia è associato all'utilizzo di insulina e delle sulfoniluree, particolarmente la glibenclamide (DAONIL, EUGLUCON).

Quest'ultima classe di farmaci andrebbe evitata nei pazienti anziani.

IPOGLICEMIA: DEFINIZIONE

Si parla di ipoglicemia quando la glicemia plasmatica scende al di sotto di < 70 mg/dl. Questo valore indica il livello di glicemia al disotto del quale si attiva il sistema di controregolazione. Nella pratica clinica la gravità dell'ipoglicemia è definita dalla capacità di un paziente di risolverla autonomamente (lieve) oppure necessita di un aiuto terzo per il recupero (grave).

Con l'aumentare dell'età i sintomi ben noti dell'ipoglicemia possono perdere di intensità e presentarsi con caratteristiche differenti.

Infatti l'ipoglicemia può presentarsi con vertigini o disturbi visivi, a volte invece i sintomi possono essere: agitazione, confusione o modificazioni comportamentali.

Le persone affette da demenza spesso non sono in grado di riferire i sintomi tipici dell'ipoglicemia.

IPOGLICEMIA: FATTORI DI RISCHIO DI NELL'ANZIANO.

- Età avanzata
- Malnutrizione
- Comorbilità
- Malattie acute intercorrenti
- **Terapia con insulina** o sulfoniluree
- Storia di ipoglicemia
- **Istituzionalizzazione**
- Ospedalizzazione recente
- Ridotta risposta controregolatoria
- Disfunzione epatica o renale
- Ictus o TIA
- Politerapia (≥ 5 farmaci)
- Demenza
- Depressione
- Scompenso cardiaco
- Isolamento sociale

IPOGLICEMIA: UN PROBLEMA FREQUENTE

Uno studio retrospettivo che ha analizzato dati di circa 34 milioni di soggetti di età superiore a 65 anni negli USA, ha mostrato come i ricoveri in ospedale per ipoglicemia nel periodo 1999-2011 hanno superato quelli dovuti all'iperglicemia e nei pazienti di età superiore a 75 anni erano il doppio rispetto ai più giovani

Lipska KJ, Ross JS, Wang Y, Inzucchi SE, Minges K, Karter AJ et al. National trends in US hospital admissions for hyperglycemia and hypoglycemia among Medicare beneficiaries, 1999 to 2011. JAMA Intern Med 2014;174:1116-24.

IPOGLICEMIA: COMPLICANZE NELL'ANZIANO.

L'ipoglicemia è associata a un maggiore rischio cardiovascolare, **aumentato rischio di cadute** con conseguenti fratture, maggiore ospedalizzazione, decadimento cognitivo, cambiamenti comportamentali, paure e mortalità.

Spesso nell'anziano possono succedersi una serie di episodi ipoglicemici inavvertiti o poco avvertiti.

INSULINA: INDICAZIONI NEL PAZIENTE DIABETICO ANZIANO

La terapia insulinica, è uno dei pilastri del trattamento del diabetico anziano, in particolare quando le condizioni generali e le comorbidità controindicano l'impiego degli altri ipoglicemizzanti.

Sono disponibili insuline di vario tipo:

- rapide (o normali),
- semilente,
- NpH (Neutral protamine Hagedorn) contiene una sostanza (la protamina) che ne rallenta l'azione
- lente,
- ultralente

e diverse combinazioni premiscelate delle precedenti.

Il tutto grazie alla "semplice" modifica di alcune parti della struttura proteica dell'insulina umana prodotta dai batteri.

INSULINA: INDICAZIONI NEL PAZIENTE DIABETICO ANZIANO

I caratteri distintivi dei vari tipi di insulina sono essenzialmente tre:

tempo di latenza (intervallo tra somministrazione ed inizio dell'effetto terapeutico ipoglicemizzante);

tempo di picco (intervallo tra somministrazione e massimo effetto ipoglicemizzante);

durata d'azione (intervallo tra somministrazione e scomparsa dell'effetto ipoglicemizzante).

INSULINA: INDICAZIONI NEL PAZIENTE DIABETICO ANZIANO

Gli analoghi a breve durata d'azione controllano meglio la glicemia postprandiale e soprattutto possono essere somministrati anche subito dopo il pasto, in particolare in quelle situazioni in cui non è prevedibile quale sarà l'ingestione di cibo da parte del paziente



Tipo di insulina	Latenza (h)	Picco (h)	Durata (h)
Azione rapida			
Umana regolare	3-60 min	2-4	6-8
Lispro e Aspart	5-15 min	1-2	3-4
Glulisina	5-15 min	1-2	3-4
Azione intermedia			
NPH	1-3 h	5-7	13-16
Lenta	1-3 h	4-8	13-20
Azione a lungo termine			
Glargine	1-2 h	No picco	24
Determir	1-2 h	No picco	12-20
Ultralenta	2-4 h	8 - 14	< 20
Premiscelate			
NPL/Lispro 75/25	10 min	1 - 4	10 - 20
ASPART 70/30	10 min	1 - 4	16 - 20

CASSETTA DEGLI ATTREZZI



La somministrazione di insulina-
Percorsi guidati IPASVI

IL PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA

La somministrazione della terapia è un **processo complesso** che comprende più fasi

1. Approvvigionamento
2. Immagazzinamento
3. Conservazione
4. Prescrizione
5. Preparazione
6. Somministrazione
- 7. Monitoraggio**

MONITORAGGIO: EVIDENZE

Gli ospiti delle RSA sono tra le categorie di pazienti maggiormente esposte a politerapia in quanto molto anziani, disabili e affetti da molteplici patologie sia di tipo acuto che cronico.

L'assunzione contemporanea di più medicinali può essere un fattore di rischio per un uso inappropriato di farmaci, che può provocare **reazioni avverse** ai medicinali, una maggiore morbilità ed un utilizzo maggiore delle risorse sanitarie.

Russi E. et al Appropriatezza prescrittiva nella popolazione anziana istituzionalizzata: un progetto multicentrico di farmacovigilanza attiva nella Regione Emilia Romagna GIFC 2016;30(1):15-32

REAZIONI AVVERSE (ADR)

Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale.

Con tale definizione, che è indipendente dal tipo di uso del medicinale, tra le reazioni avverse oggetto di segnalazione, figurano anche quelle derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale

Regolamento UE 1235/2010 entrato in vigore il 2 luglio 2012.

Direttiva n. 2010/84/UE entrata in vigore 21 luglio 2012.

Home | Banca Dati Farmaci

Modalità di segnalazione

Responsabili di farmacovigil

← → ↺

⌕

http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali

≡ ✎ 🔔 ⋮

Sede | Contatti | Posta

Siti principali

Account Microsoft | Home page

Raccomandazioni agli operatori

Aifa è

Vertici istituzionali

Commissioni

Normativa

Banca Dati Farmaci

Comunicazione

In Agenda

Eventi e convegni

Attualità

AIFA Banners

Pillole dal Mondo

Concept Paper

Position Paper

Concorsi

Bandi di Gara

Modulistica

Open Data

Notizie sui farmaci

Seleziona il principio attivo

▼ Cerca per ATC

Home > Sicurezza

Area Operatore

Link per gli operatori

> Carenze dei medicinali

> Eudravigilance

> Centro Informazione Indipendente sul Farmaco - FarmaciLine

> Farmaci sottoposti a monitoraggio

> Liste di Trasparenza

> Note AIFA

> Note informative importanti

> Comunicati Stampa EMA

> Osservatorio nazionale sperimentazione clinica

> Rete nazionale farmacovigilanza

> Segnalazioni reazioni avverse

> Tracciabilità del farmaco

> RCP medicinali autorizzati con procedura centralizzata

> Documento programmatico Medicina Generale - AIFA

Attività

> Registrazione

> Sicurezza

> Attualità

Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di [farmacovigilanza](#), in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale. La [Farmacovigilanza](#) coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, istituzioni ed accademia e la segnalazione può essere effettuata non solo dall'operatore sanitario ma anche dai cittadini.

In attesa del Recepimento della direttiva 2010/84/CE e dei conseguenti atti normativi relativi, sarà possibile effettuare una segnalazione spontanea di sospetta [reazione avversa](#) secondo due diverse modalità. Nello specifico gli operatori sanitari e/o i cittadini potranno

A) o compilare la "scheda cartacea" di segnalazione di sospetta [reazione avversa](#) (istituita con il DM 12/12/2003), che può essere scaricata e stampata cliccando su questo link a seconda di chi fa la segnalazione: [Operatore sanitario](#) o [Cittadino](#). Questa scheda una volta compilata va inviata al Responsabile di [farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza;

B) o compilare on-line la "scheda elettronica" di segnalazione di sospetta reazione avversa che può essere trovata cliccando su questo link a seconda di chi fa la segnalazione: [Operatore sanitario](#) o [Cittadino](#). Dopo la compilazione on line, la scheda può essere salvata sul proprio PC ed inviata per e-mail al Responsabile di [Farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza. In alternativa il modulo on line può essere stampato, compilato e trasmesso al Responsabile di [Farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza (secondo la modalità descritta al punto A).

I riferimenti e i contatti e-mail di tutti i Responsabili di [Farmacovigilanza](#) sono disponibili su questo sito [cliccando qui](#).

Allegati

Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Scheda cartacea)

Scheda di segnalazione per i cittadini (Scheda cartacea)

Linea guida per la compilazione della scheda cartacea (DM 12-12-2003)

Scheda di segnalazione vaccini pandemici

Decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006

Linee guida per la conduzione degli studi osservazionali (G.U. n. 76 31/03/2008)

Modello di segnalazione difetti di qualità dei medicinali

Scheda di segnalazione per i cittadini (Scheda elettronica)

Guida alla compilazione della Scheda elettronica per i cittadini

Guida alla compilazione della Scheda elettronica per gli operatori sanitari

Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Scheda elettronica)

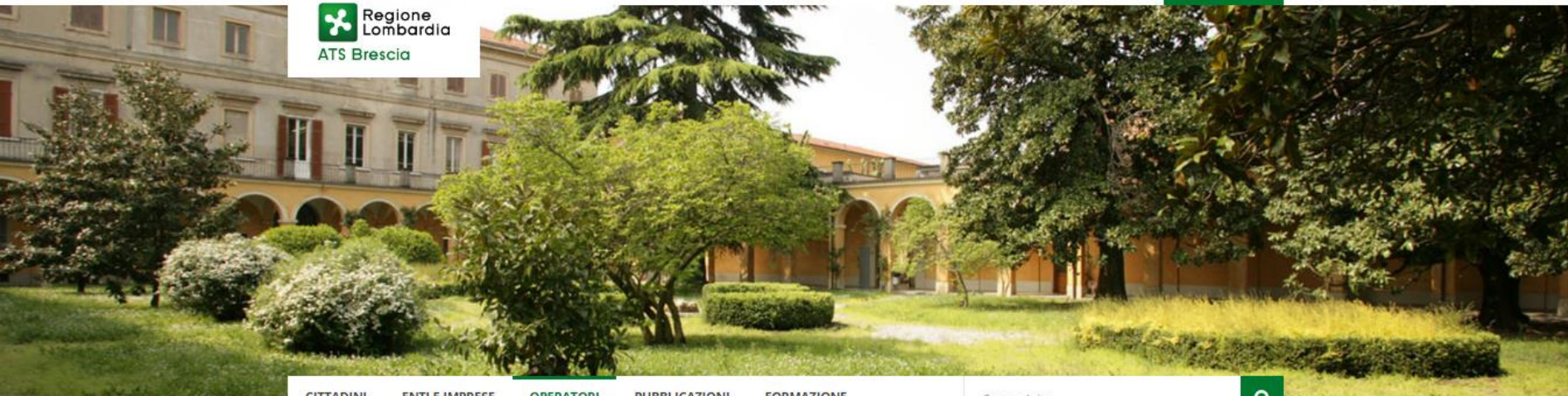
16:45



Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di **farmacovigilanza**, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale.

La **Farmacovigilanza** coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, istituzioni ed accademia e la segnalazione può essere effettuata non solo dall'operatore sanitario ma anche dai cittadini.



CITTADINI

ENTI E IMPRESE

OPERATORI

PUBBLICAZIONI

FORMAZIONE

Cerca nel sito...



> ATS Brescia > Operatori > Farmacisti > Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

Per informazioni:

U.O. Assistenza Farmaceutica

Funzione Farmacovigilanza -

Responsabile Dr. Pietro Aronica

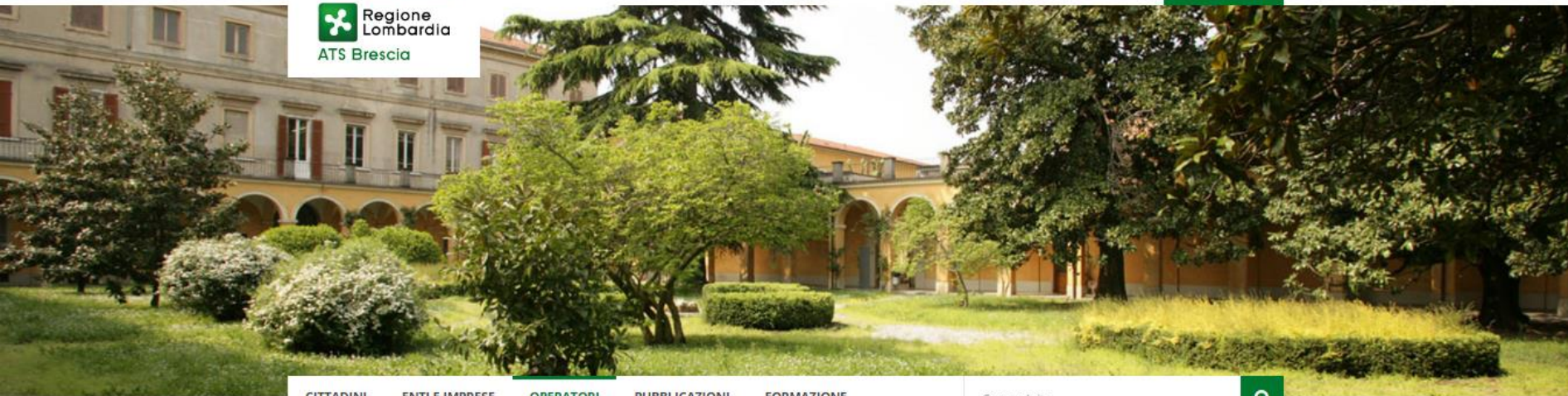
Viale Duca degli Abruzzi, 15 - Edificio 2 - Brescia

tel. 0303839307 - fax 0303839317

e-mail Farmaceutico@ats-brescia.it

Le segnalazioni di reazioni avverse (ADR) rappresentano una fonte di informazioni per le attività di **Farmacovigilanza**.

Le ADR inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale.



CITTADINI

ENTI E IMPRESE

OPERATORI

PUBBLICAZIONI

FORMAZIONE

Cerca nel sito...



> ATS Brescia > Operatori > Farmacisti > Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

[Per informazioni](#)

MENU

Divieto d'utilizzo e ritiro lotti di medicinali

QUALI ADR SEGNALARE :

agli operatori sanitari e ai pazienti/cittadini è richiesto di segnalare qualsiasi tipo di sospetta reazione avversa (grave, non grave, nota, non nota), sia derivante dall'uso di un medicinale conformemente all'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), sia dall'uso al di fuori delle normali condizioni di autorizzazione, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale, ma anche dagli errori terapeutici e dall'esposizione professionale.



TEMPISTICHE PER LA SEGNALAZIONE : Il DM 30 aprile 2015 introduce una tempistica precisa per la segnalazione delle sospette reazioni avverse: **il segnalatore è tenuto a trasmettere la scheda entro 2 giorni, ridotti a 36 ore nel caso di farmaci di origine biologica (vaccini inclusi)**, al Responsabile della farmacovigilanza.

In particolare gli operatori sanitari e/o i cittadini possono effettuare le segnalazioni di ADR compilando la Scheda di segnalazione che è reperibile al seguente link:

1. [Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari](#) (Scheda cartacea)
2. [Scheda di segnalazione per i cittadini](#) (Scheda cartacea)

La scheda di segnalazione opportunamente compilata dovrà essere trasmessa al Responsabile Locale di Farmacovigilanza al seguente indirizzo mail: Farmacovigilanza@ats-brescia.it

Per le motivazioni sopraesposte si coglie l'occasione per ribadire, a tutti gli operatori sanitari, l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni



1. INIZIALI DEL PAZIENTE <input type="text"/> <input type="text"/>	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <i>* se il segnalatore è un medico</i>				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: ◇ GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO ◇ NON GRAVE	
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti				9. ESITO ◇ RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__ ◇ RISOLUZIONE CON POSTUMI ◇ MIGLIORAMENTO ◇ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA ◇ DECESSO IL __/__/__ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta	
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare				◇ NON DISPONIBILE	
In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					



INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACO(I) SOSPETTO (I) nome della specialità medicinale*

A) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

B) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

C) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

** Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione*

16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? A: sì / no B: sì / no C: sì / no

17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? A: sì / no B: sì / no C: sì / no

18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? A: sì / no B: sì / no C: sì / no

19. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? A: sì / no B: sì / no C: sì / no

20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:

A:

B:

C:

21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):

23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)



INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE

24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE		25. DATI DEL SEGNALATORE	
O MEDICO DI MEDICINA GENERALE	O PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME	
O MEDICO OSPEDALIERO	O FARMACISTA	INDIRIZZO	
O SPECIALISTA	O ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA DEL SEGNALATORE	
28. CODICE ASL		29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	

La cura nelle fasi terminali della vita nel grande anziano.

Cure palliative e accompagnamento a domicilio, nelle residenze per anziani e in hospice



Consiglio Nazionale Ordine Psicologi



SIGOT

Società Italiana di Geriatria
Ospedale e Territorio

Associazione medico scientifica senza scopo di lucro



Associazione Geriatri Extraospedalieri
GERIATRIA ITALIANA TERRITORIALE



ASSOCIAZIONE
ITALIANA
PSICOGERIATRIA



SOCIETÀ ITALIANA
DI GERONTOLOGIA
E GERIATRIA



SICP
Società Italiana di Cure Palliative



AIFeC
Associazione italiana di Famiglie e Comunità



SIMG
SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE
E DELLE CURE PRIMARIE