

# **LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI**

*rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale*

*Revisione del documento  
"Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci - Rev. 02-2010"*

*Dicembre 2011*

A cura del Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci, Regione Emilia – Romagna:

Ballestri Rita	Azienda USL Reggio Emilia
Barattoni Bianca	Azienda USL Bologna
Di Denia Patrizio	Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Martelli Luisa	Regione Emilia Romagna
Masini Carla	Istituto Scientifico Romagnolo per la cura e lo studio dei tumori
Minguzzi Martina	Istituto Scientifico Romagnolo per la cura e lo studio dei tumori
Mongardi Maria	Regione Emilia Romagna
Negrini Gabriella	Azienda USL Bologna
Nicastro Ottavio	Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia Romagna
Ragni Pietro	Azienda USL Reggio Emilia
Renzi Ester	Azienda USL Rimini
Rodella Stefania	Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia Romagna
Sapigni Ester	Regione Emilia Romagna
Scanavacca Paola	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
Trapanese Maria	Regione Emilia Romagna
Trombetta Laura	Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

## ELENCO ALLEGATI

DESCRIZIONE ALLEGATI	
Allegato A	Estratto della Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.2 "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura
Allegato B	Estratto della Circolare regionale n° 19 del 16/12/2005: Indicazioni per la gestione in sicurezza delle preparazioni a base di potassio cloruro concentrato"

## DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Continuità assistenziale	Mancanza di interruzioni dell'attività assistenziale nel cambio di setting assistenziale al fine di garantire in modo congruo e sicuro la continuità del trattamento e la trasmissione d'informazioni puntuali e precise inerenti la terapia farmacologica in atto.
Coord prof. san.	Coordinatore delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetriche, ... Coordina i professionisti coinvolti nel processo di gestione clinica del farmaco.
Dosaggio	Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, ecc.)
Dose (riferita ad un certo periodo di tempo, ad esempio dose giornaliera)	Quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico (dosaggio per numero di somministrazioni, in un certo periodo tempo)
Emocomponenti	Frazioni del sangue separate presso i Centri trasfusionali (es. emazie concentrate, concentrati piastrinici, plasma fresco congelato)
Emoderivati	Frazioni del sangue separate con tecnologia industriale
FALA	Vedi Farmaci ad alto livello di attenzione (FALA)
Farm	Farmacista
Farmaco	Qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o

	chimico-fisica.
Farmaci ad alto livello di attenzione (FALA)	Farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa del loro potenziale elevato rischio di danni significativi nel paziente, quando utilizzati in modo scorretto. Nonostante gli errori nell'uso di questi farmaci non avvengano più frequentemente rispetto ad altri medicinali, le conseguenze da essi derivanti possono essere drammatiche.
Farmaci LASA (look alike/sound alike)	<p>Farmaci che possono essere scambiati con altri per somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per aspetto simile delle confezioni.</p> <p>La somiglianza può riguardare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il principio attivo, il nome commerciale di un farmaco o la loro combinazione, nel numero di caratteri o suoni simili in comune alle due parole, quando i nomi vengono scritti (somiglianza ortografica: Look alike), o quando vengono pronunciati/ascoltati (somiglianza fonetica: Sound alike).</li> <li>- il confezionamento (somiglianza nel confezionamento per forma, dimensione, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri: Look alike)</li> </ul>
Farmaci scaduti/inutilizzabili	Farmaci che non possono essere utilizzati dall'articolazione organizzativa per una o più delle seguenti caratteristiche: sono scaduti, ne è stato disposto il ritiro, non sono stati conservati in modo idoneo, altre caratteristiche che li rendono inutilizzabili dall'articolazione organizzativa.
Foglio unico di terapia (FUT)	Documento che attesta l'attività clinica (medica ed infermieristica) di gestione della terapia farmacologica negli ambiti di cura in cui la sua adozione è possibile (reparti di ricovero, di osservazione breve, assistenza domiciliare...). Costituisce parte integrante della documentazione sanitaria e congloba le annotazioni prescrittive del medico (prescrizione, sospensione e variazione della terapia) e quelle inerenti la somministrazione o la consegna di medicinali al paziente.
FUT	Foglio Unico di Terapia
LASA	Vedi Farmaci LASA
Med	Medico
MMG	Medico di medicina generale
Pda	Professionista dell'assistenza. Professionista sanitario di area non medica, (infermiere, infermiere pediatrico, ostetrico/a, assistente sanitario) coinvolto nel processo di gestione del farmaco.
PLS	Pediatra di libera scelta
Posologia	Dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco.
Prescrizione "off-label" o "fuori-indicazione"	Prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.

Principio attivo	Componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.
Prontuario Terapeutico Regionale/Locale	Elenco di medicinali, di schede di valutazione e di documenti sui farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale
PTL	Prontuario Terapeutico Locale (provinciale o di area vasta)
Ricognizione	Raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente.
Riconciliazione	Processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla ricognizione attuata al momento dell'ammissione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta.
Setting assistenziale/ luogo di cura	Contesto di cura specifico legato alla struttura fisica in cui avviene il processo clinico-assistenziale (es: ospedale, domicilio, residenze sanitarie, case di cura, ecc.)
Specialità medicinale	Prodotto medicinale preparato da officine autorizzate con una denominazione speciale, approvato dal Ministero della Salute sulla base di un dossier contenente risultati sperimentali.

## **SOMMARIO**

### **1. OGGETTO**

### **2. OBIETTIVO**

### **3. CAMPO DI APPLICAZIONE**

### **4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' SVOLTE**

### **5. GESTIONI PARTICOLARI**

### **6. LA SEGNALAZIONE**

### **7. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI**

## 1. OGGETTO

Il presente documento riporta le indicazioni essenziali per la corretta e sicura gestione clinica dei medicinali.

Ai fini del presente documento, il processo di **gestione clinica dei farmaci** si considera esteso dal momento in cui il farmaco viene prescritto al momento in cui viene somministrato e/o smaltito. Pertanto nella presente procedura sono trattati i seguenti aspetti:

- a) prescrizione della terapia farmacologica
- b) richiesta dei farmaci
- c) presa in carico dei farmaci richiesti
- d) tenuta e conservazione dei farmaci
- e) preparazione della terapia farmacologica
- f) somministrazione della terapia farmacologica
- g) smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili
- h) gestione e conservazione dei "campioni gratuiti" di medicinali
- i) gestione dei farmaci personali del paziente ricoverato
- j) gestione della terapia "al bisogno".

Alcuni passaggi logici precedenti la prescrizione, quali la ricognizione e la riconciliazione, sono oggetto di specifiche raccomandazioni regionali,

- Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1 "La Ricognizione: premessa alla prescrizione", Marzo 2010)
- Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.2 "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura" comprensivo dei contenuti della raccomandazione n.1 "La Ricognizione: premessa alla prescrizione".

*Tali Raccomandazioni sono parti integranti della presente procedura regionale*

Il presente documento non tratta della gestione delle seguenti voci:

- farmaci stupefacenti;
- veleni;
- emocomponenti;
- farmaci antiblastici;
- prodotti per nutrizione artificiale;
- farmaci in corso di sperimentazione;
- radiofarmaci;
- mezzi di contrasto e traccianti;
- gas medicinali;
- preparazione dei medicinali galenici in farmacia.

Le presenti Linee di indirizzo sono state redatte principalmente per Aziende con sistemi di distribuzione diversi dalla "dose-unitaria" che, ove presente, richiederà pertanto gli opportuni aggiustamenti.

La corretta gestione clinica dei farmaci presuppone alcune condizioni irrinunciabili:

- l'esistenza di una procedura locale che recepisca le presenti raccomandazioni e che definisca compiti e responsabilità delle diverse figure professionali;
- l'applicazione nella pratica quotidiana di tale procedura da parte di tutti gli operatori coinvolti;
- la partecipazione del paziente (e/o del care-giver), nelle forme possibili e opportune.

La sicurezza nella gestione dei farmaci aumenta se gli operatori sono consapevoli degli aspetti procedurali che devono essere tassativamente rispettati e del loro significato.

E' importante evitare, per quanto possibile, interruzioni durante tutte le fasi della gestione clinica dei farmaci, con particolare riguardo ai momenti di: prescrizione, preparazione e somministrazione.

Tutti coloro che intervengono nelle varie fasi del processo devono avere un'adeguata conoscenza su:

- a. uso del farmaco, così come delle precauzioni e delle controindicazioni;
- b. risultati attesi dal suo uso;
- c. potenziali reazioni avverse e interazioni con altri farmaci, con alcuni cibi o con prodotti non convenzionali;
- d. azioni da intraprendere, nel caso compaiano reazioni avverse.

Devono essere previsti idonei supporti tecnici e collaborazioni professionali per tutti i sanitari coinvolti nel processo terapeutico, specie per quanto riguarda gli aspetti farmacologici, tossicologici e di sicurezza.

In rapporto alla fase del processo terapeutico e alla attività in esso concretamente svolta, il professionista deve avere accesso alle informazioni inerenti le condizioni del paziente.

## **2. OBIETTIVO**

Il presente documento ha l'obiettivo di costituire la base sulla quale le strutture del Servizio regionale (Aziende sanitarie, IRCCS e Strutture private accreditate) devono elaborare una propria procedura (o procedure dipartimentali) per la gestione corretta e sicura della terapia con farmaci.

La sicurezza nell'uso dei farmaci è un obiettivo di primaria importanza nell'attività sanitaria.

Tale obiettivo è reso ancora più cogente dall'aumento del numero di persone in età avanzata e in politerapia farmacologica, dell'uso di farmaci a ridotto indice terapeutico, della complessità organizzativa.

E' pertanto dovere delle organizzazioni e degli operatori sanitari adottare tutte le misure che concorrono a raggiungere la massima sicurezza nell'uso dei farmaci, facendo ricorso sia al rigoroso rispetto della normativa nazionale e regionale sul tema, sia agli strumenti indicati nel presente documento.

### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti Linee di indirizzo si applicano a tutte le strutture sanitarie del Servizio sanitario regionale (Aziende sanitarie, IRCCS e Strutture private accreditate) che utilizzano medicinali, per finalità di prevenzione, diagnosi e terapia.

Per quanto possibile, ne è auspicabile l'applicazione anche nel contesto residenziale socio-sanitario e negli ambulatori dei MMG e PLS, nonché in tutti gli altri ambiti in cui il paziente assume terapie farmacologiche sotto il controllo del personale sanitario.

### 4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' SVOLTE

#### PREMESSA

Una relazione efficace fra l'équipe sanitaria e il paziente è necessaria, oltre che per sviluppare un intervento clinico-assistenziale appropriato e rispettoso della volontà del cittadino anche per rendere più sicuro l'intervento stesso.

Il coinvolgimento diretto del paziente (e/o del care-giver) deve essere ricercato sia nella fase prescrittiva sia nella fase di somministrazione o di consegna dei medicinali per autogestione-

#### 4.1 Prescrizione della terapia farmacologica

È l'atto con cui il medico o l'odontoiatra - per quest'ultimo, limitatamente ai medicinali necessari all'esercizio della sua professione - responsabile del paziente stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito.

L'atto prescrittivo è suddiviso:

- a) **in una componente di tipo intellettuale**, basata sulla decisione e sulla valutazione dell'appropriatezza (in base a diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc.).

Preludono alla prescrizione la ricognizione e la riconciliazione, da effettuarsi in occasione di una transizione di cura e nei percorsi di cura protratti in rapporto a intervenute variazioni nel trattamento farmacologico, fatte salve le situazioni di emergenza.

In tali circostanze il medico deve avere conoscenza puntuale della terapia farmacologica corrente del paziente, confrontare 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 (vedi Raccomandazione regionale per la sicurezza n.2/2011).

- b) **in una componente di tipo esecutivo** che include la qualità e la completezza delle informazioni essenziali, quali:

- generalità del paziente;

- laddove necessario: età, parametri antropometrici (peso e superficie corporea) e biologici, in particolare ai fini delle preparazioni galeniche e per le prescrizioni destinate ai pazienti pediatrici e geriatrici;
- principio attivo (preferibilmente) e/o il nome commerciale del farmaco;
- dosaggio;
- forma farmaceutica;
- posologia;
- via e modalità di somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.);
- per i farmaci da somministrare in soluzione: qualità e quantità del solvente per la ricostituzione e/o la diluizione;
- durata del trattamento (inizio e termine);
- data e, nei casi opportuni (specie in emergenza), orario della prescrizione;
- laddove necessario: date e orari previsti per la somministrazione;
- eventuali note;
- firma del prescrittore.

Firma e/o sigla dei professionisti sanitari che intervengono nel processo di terapia con farmaci devono essere depositate in un apposito registro conservato presso la struttura sanitaria, secondo le modalità definite dalla singola Azienda, per garantire la tracciabilità.

Il prontuario terapeutico locale è lo strumento primario di riferimento per la prescrizione farmacologica.

In caso di prescrizione per **principio attivo** occorre garantire la tracciabilità del farmaco (nome commerciale) effettivamente somministrato o erogato (utile ad es. in caso di reazioni avverse e per ricostruire a distanza di tempo quanto avvenuto).

Questi principi valgono sia per prodotti confezionati che per le preparazioni galeniche.

La prescrizione, sia essa informatizzata sia cartacea, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- I. Chiarezza grafica: il carattere della scrittura deve essere leggibile in modo inequivocabile e agevole.
- II. Chiarezza di contenuto
  - non è consentito l'uso di abbreviazioni per indicare il principio attivo e/o il nome commerciale del farmaco;
  - deve essere compilata una lista approvata e aggiornata di abbreviazioni standard, utilizzabili all'interno di tutta la Struttura/Azienda sanitaria e a conoscenza di tutti i professionisti sanitari coinvolti nel processo;
  - non devono essere utilizzati abbreviazioni o acronimi che possano ingenerare confusione, né tra loro né con cifre (per esempio "u", invece di "unità", potrebbe essere confuso con uno "zero");
  - deve essere evitato l'uso di numeri decimali (per esempio, scrivere 500 mg invece di 0,5 g);
  - in caso comunque si utilizzino numeri decimali, usare sempre uno "zero" iniziale prima di un numero decimale inferiore ad uno (per esempio 0,5 ml); per contro,

evitare l'uso di uno "zero" terminale dopo un numero unitario (per esempio 5,0 ml) poiché tale scritta potrebbe prestarsi ad erronea lettura con somministrazione di dosaggio 10 volte più elevato.

### III. Completezza (vedi punto 4.1 b)

#### IV. Tracciabilità

La tracciabilità della prescrizioni deve essere garantita con qualunque sistema si utilizzi (cartaceo o informatizzato).

Per quanto attiene il cartaceo:

- utilizzare penna a inchiostro indelebile;
- non ricorrere mai a metodi di cancellazione quali bianchetto o scolorine che annullino la scritta;
- la correzione di eventuali errori deve essere effettuata apponendo una barra sulla scritta oggetto di rettifica o incorniciando la scritta da correggere in una casella (cancello), con un'annotazione aggiuntiva, recante la dicitura corretta, con data, orario e firma di chi la effettua.

Per la prescrizione delle soluzioni elettrolitiche privilegiare, laddove possibile, formulazioni farmaceutiche già diluite e pronte all'uso in luogo delle soluzioni concentrate.

La prescrizione della terapia farmacologica deve essere effettuata in forma scritta, utilizzando preferibilmente uno strumento elettronico o in alternativa un supporto cartaceo.

La trascrizione della prescrizione deve essere evitata, in quanto rappresenta una delle maggiori cause di errori.

Per la prescrizione deve essere adottato lo strumento denominato Foglio Unico di terapia (FUT, DGR-RER 1706/2009) in tutti gli ambiti in cui è possibile. Nelle articolazioni assistenziali in cui non è adottabile il FUT, è necessario definire le indicazioni prescrittive opportune.

Il FUT è uno strumento di comunicazione interna che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti. Deve essere impiegato dai medici per effettuare la prescrizione e dal personale di assistenza per registrare la somministrazione.

Il FUT è parte integrante della documentazione sanitaria pertinente all'ambito di cura. Il FUT ha la finalità di contenere il rischio di errori connesso a trascrizioni, interpretazioni, duplicazioni o assenza della somministrazione.

La sua struttura e l'estensione temporale (giornaliera o plurigiornaliera) variano in funzione delle caratteristiche dell'unità operativa.

Nel caso in cui la continuazione della terapia del singolo paziente richieda la compilazione di un nuovo FUT, quest'ultimo si configura come una nuova prescrizione da parte del medico che effettua l'atto.

Il professionista che legge la prescrizione per il seguito operativo (preparazione e somministrazione) attinge esclusivamente da un'unica fonte informativa predefinita, da identificarsi di norma con il FUT.

Al medico non è precluso, per ulteriore garanzia circa la tracciabilità della prescrizione, di riportare la stessa anche su altro documento sanitario (ad es.: diario della cartella clinica); per tale evenienza, tuttavia, occorre evidenziare il pericolo di una dissociazione tra le due distinte scritte, o per intempestività od omesso aggiornamento di una o per non perfetta corrispondenza dell'una con l'altra.

L'impiego di un protocollo diagnostico/terapeutico definito e condiviso da una multidisciplinarietà professionale ed elaborato secondo le migliori evidenze scientifiche e principi di appropriatezza e buon uso dei farmaci permette di supportare le decisioni cliniche, ridurre l'inappropriatezza e migliorare l'omogeneità prescrittiva.

Il protocollo terapeutico aggiornato, codificato e costantemente consultato rappresenta un elemento fondamentale per una standardizzazione delle prescrizioni che favorisce il miglioramento della qualità della prescrizione, la definizione del fabbisogno quali-quantitativo di prodotti da conservare presso ogni articolazione organizzativa, il contenimento allo stretto indispensabile della pluralità di dosaggi per uno stesso principio attivo.

Ogni versione del protocollo deve essere conservata per un tempo equivalente a quello della documentazione dell'episodio di cura durante il quale è avvenuta la prescrizione.

La prescrizione verbale/telefonica deve essere evitata.

Una prescrizione inizialmente verbale può avvenire solo in situazioni eccezionali, di reale impedimento del medico, per concomitanti impegni clinici non dilazionabili (gestione di una emergenza) oppure per sua ordinaria assenza dal luogo in cui si trova il paziente (centri dialitici ad assistenza limitata).

In tali casi è necessario che l'operatore (medico prescrittore e successivamente il somministratore) ripeta chiaramente o scandisca lettera per lettera il nome del farmaco/principio attivo ed il dosaggio, anche in relazione al fatto che alcuni farmaci hanno nomi commerciali simili e sono pertanto confondibili (Raccomandazione MIN. SAL. 12/2010 **LASA**).

Il professionista assistenziale a cui compete dar seguito alla citata prescrizione verbale/telefonica ha cura di annotare, nelle cartella clinica (o nella documentazione sanitaria di altra natura), la disposizione ricevuta, corredata di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore, di eventuali testimoni e di ogni altro elemento correlato che stimi appropriato registrare.

La prescrizione verbale/telefonica, appena possibile, deve comunque essere convalidata in forma scritta dal prescrittore, con annotazione, nella documentazione di competenza, della pregressa prescrizione verbale, affinché sia rintracciabile la reale sequenza degli atti.

Se è in uso la prescrizione informatizzata, devono essere previste modalità standardizzate e documentate di corretto utilizzo del sistema informatico e deve essere stabilito il grado di sicurezza del sistema, in termini di continuità di servizio e

garanzia di conservazione dei documenti informatici, prevedendo eventuali misure suppletive.

### **Modifica della prescrizione**

Per modifica della prescrizione si intende ogni variazione attinente a uno o più elementi di una precedente prescrizione.

In caso di disponibilità di farmaco diverso da quello precedentemente prescritto è necessario procedere alla modifica della prescrizione.

L'esito della Riconciliazione può comportare una modifica delle prescrizione.

Sul piano concettuale, nonché per i profili di responsabilità, la modifica si configura quale nuova prescrizione e, come tale, deve soddisfare i requisiti sopra indicati.

In aggiunta a questi, occorre tenere presente che la variazione deve essere registrata in modalità tale da:

- mantenere la traccia di quanto precedente prescritto;
- permettere di apprezzare agevolmente l'intervenuto cambiamento. Devono essere ricercate soluzioni operative che facilitino un'interpretazione inequivoca della terapia da mantenere a seguito di intervenute modifiche.

Oltre la documentazione della modifica, il medico deve valutare se, in rapporto alle occorrenze di ogni singola situazione, sia opportuno dare tempestiva comunicazione della variazione al collaboratore professionista dell'assistenza.

### **Continuità assistenziale**

Al cambio di setting assistenziale, per garantire continuità di trattamento devono essere trasmesse al sanitario che prende in carico il paziente informazioni puntuali relative alla terapia farmacologica in atto, così che la somministrazione dei farmaci possa essere proseguita senza interruzione e in sicurezza.

Informazioni adeguate sono dovute anche al paziente, e/o al suo caregiver, in modalità utile a consentire una piena adesione alla terapia prescritta e una sicura gestione della stessa.

Risulta pertanto di fondamentale importanza l'accurata compilazione della documentazione sanitaria (lettera di dimissione, scheda ambulatoriale, scheda terapeutica, ecc) indicante tutti i farmaci che il paziente deve assumere e le modalità di assunzione.

In occasione dell'erogazione diretta di farmaci da parte della struttura pubblica, si richiede al professionista sanitario che cura tale adempimento di fornire al paziente il supporto informativo per la gestione al domicilio (finalità e durata della terapia, modalità di conservazione e di assunzione dei farmaci, eventuali incompatibilità ecc ...). La documentazione consegnata al paziente deve contenere l'esatto nome del farmaco erogato.

### **Prescrizione "off-label"**

Per prescrizione "off-label" ovvero "fuori-indicazione" si intende la prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.

La normativa vigente (leggi n. 648/1996, n. 94/1998, Cod. deontologico medico 2006, art. 13 commi 7,8 e 244/2007) consente una prescrizione "off-label" a condizione che il prescrittore:

- abbia informato il paziente riguardo a questa deroga e ne abbia acquisito il consenso scritto;
- si assuma la responsabilità della cura e ne attui il monitoraggio degli effetti;
- fondi la prescrizione su documentazione scientifica che attesti efficacia e tollerabilità e siano disponibili dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda.

La prescrizione "off-label" è a carico del Servizio Sanitario pubblico nei seguenti casi:

- farmaci inclusi in appositi elenchi aggiornati dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA (elenco farmaci inclusi nella legge 648/96 e liste farmaci con usi consolidati);
- farmaci impiegati per pazienti ricoverati in strutture pubbliche o private accreditate poiché la tariffa del ricovero è comprensiva di tutti i costi sostenuti;
- farmaci impiegati per il trattamenti di patologie rare incluse nell'All.1 D.M. 279/2001, previa autorizzazione secondo il percorso definito dalla R.E.R. con Circ. 18 del 24/11/2004.

La normativa prevede che non possano essere prescritte a carico del SSN terapie "off label" a carattere diffuso e sistematico per il trattamento di pazienti con patologie per le quali vi siano farmaci autorizzati per la specifica indicazione.

## **4.2 Approvvigionamento, richiesta e gestione dei farmaci**

### **Approvvigionamento**

I prodotti farmaceutici dovranno essere scelti e acquisiti tenendo conto della loro sicurezza, prevedendo nella stesura dei capitolati la presenza di requisiti di sicurezza dei farmaci, privilegiando i prodotti con una maggiore identificabilità e limitando, per quanto possibile, i prodotti che, per confezionamento, dosaggio, pronuncia e scrittura simili (farmaci **LASA**) possono favorire lo scambio.

La disponibilità delle soluzioni elettrolitiche pronte all'uso deve essere attentamente valutata nell'ambito dell'approvvigionamento.

La Farmacia provvede tempestivamente ad informare tutti i soggetti interessati delle variazioni nelle dotazioni di farmaci risultate dalle procedure d'acquisto

### **Gestione delle scorte nelle Articolazioni Organizzative**

Devono essere elaborati elenchi di prodotti ad alto livello di attenzione (farmaci **FALA**), condivisi tra UO e Farmacia, per i quali prevedere particolari modalità di gestione. Indicazioni circa gli accorgimenti da adottare nella gestione di soluzioni

**FALA**, tra le quali il potassio cloruro, sono trattate all'interno dell'allegato 1.3 della Circolare regionale 19/2005.

Può essere valutata l'opportunità di elaborare una lista dei farmaci **LASA** in uso a livello locale, condivisa tra UO e Farmacia, purché mantenuta aggiornata periodicamente.

La Farmacia distribuisce alle UO i medicinali richiesti in funzione delle specialità medicinali, contenenti lo stesso principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica, aggiudicate a seguito delle procedure d'acquisto. Inoltre la Farmacia mette a disposizione uno strumento informatizzato o cartaceo (es. PTL o elenchi) che consenta di identificare, per principio attivo e dosaggio, il nome commerciale del farmaco disponibile e nell'ambito delle categorie terapeutiche omogenee, i farmaci in equivalenza.

Il responsabile di ogni Articolazione Organizzativa definisce un elenco quali-quantitativo dei medicinali che devono costituire la dotazione ordinaria. L'elenco deve essere disponibile per la consultazione presso la stessa Articolazione Organizzativa.

E' opportuno, per quanto possibile, limitare la presenza di più dosaggi di uno stesso principio attivo, in particolare nell'ambito delle categorie di farmaci **FALA**, per evitare il rischio di confondimento (**LASA**).

L'entità delle scorte presente deve essere correlata alle esigenze e agli effettivi consumi dell'Articolazione Organizzativa.

Eventuali prodotti gestiti "a scorta" non utilizzati, ma ancora in confezione integra e non scaduti, possono essere restituiti alla Farmacia secondo le modalità previste all'interno della Struttura/Azienda sanitaria.

Le richieste di prodotti farmaceutici per il reintegro delle scorte di reparto sono eseguite - di norma - dal Coordinatore assistenziale.

Ogni Struttura/Azienda sanitaria definirà quali siano i farmaci da richiedere con modalità particolari (es.: farmaci non in commercio in Italia, non inclusi nel Prontuario terapeutico locale e regionale, ecc.) e quale prassi seguire.

In seguito al ricevimento dei medicinali, il Coordinatore assistenziale è responsabile del controllo:

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

Tali attività possono essere delegate a un collaboratore assistenziale, da lui individuato.

In caso di sostituzione di prodotto richiesto con altro, si raccomanda che la Farmacia ne dia avvertenza all'Articolazione Organizzativa richiedente, che avrà cura di diffondere l'informazione e renderne edotti i professionisti interessati.

Il Coordinatore assistenziale è responsabile della gestione dei farmaci in dotazione, dell'approvvigionamento e della loro conservazione.

Devono essere definite modalità di conservazione che facilitino la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio di farmaco.

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

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici deve avvenire in locali opportunamente custoditi. In particolare devono essere regolate e diffuse a tutti gli operatori coinvolti le corrette modalità per quanto riguarda:

- a. la temperatura e le condizioni di conservazione, così come precisate dal Servizio di Farmacia, in conformità a quanto indicato sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti;
- b. i prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave (es. stupefacenti, veleni) o in contenitori/armadi con opportune caratteristiche (infiammabili);
- c. la rotazione delle scorte, in modo da rendere più accessibile, e quindi utilizzare per primo il prodotto con scadenza più ravvicinata.

Se si ritiene che, per alcuni farmaci, non siano state rispettate le condizioni di conservazione, deve essere interpellato, prima dell'utilizzo, il Servizio di Farmacia.

Nella gestione di soluzioni elettrolitiche concentrate occorre:

- limitarne il più possibile l'utilizzo e i luoghi di stoccaggio;
- separarle dagli altri farmaci, se possibile in armadio diverso e chiuso a chiave;
- apporre apposite segnalazioni di allarme agli scaffali o ai contenitori
- custodire le fiale nelle confezioni originali ed estrarle solo al momento dell'uso.

Al fine di evitare il rischio di confondimento ed i conseguenti errori, farmaci simili per confezionamento e/o nome (farmaci **LASA**) devono essere disposti separatamente oppure deve essere evidenziata la somiglianza utilizzando metodi e strumenti (es. contrassegni supplementari, codici colore, "allerte") omogenei a livello Aziendale sia in reparto che negli ambulatori.

Per motivi di sicurezza particolare attenzione deve essere riposta alla gestione dei prodotti farmaceutici sul carrello della terapia.

Le Articolazioni Organizzative devono controllare periodicamente le scadenze e lo stato di conservazione dei prodotti farmaceutici secondo un piano specifico, di cui è responsabile il Coordinatore assistenziale. Questi definisce un programma di controllo e per svolgere tali funzioni si può avvalere del personale assistenziale.

Il Coordinatore assistenziale assicura la verifica, per i prodotti farmaceutici in dotazione, di:

- a. scadenza;
- b. corretta conservazione;
- c. congruità quali-quantitativa rispetto alla dotazione stabilita.

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

Il controllo della scadenza si esegue verificando le apposite indicazioni presenti sulle confezioni dei prodotti farmaceutici. In mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato per la scadenza.

In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento, essi devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore recante la dicitura "FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE", secondo indicazioni contenute nella DGR 1155/2009.

### 4.3 Preparazione della terapia farmacologica

La preparazione della terapia farmacologica rappresenta una delle fasi più critiche nel processo di gestione clinica del farmaco.

Prima della preparazione deve essere attentamente controllata la prescrizione farmacologica; nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità, occorre rivolgersi al prescrittore o al medico responsabile del caso.

Devono essere disponibili protocolli di ricostituzione dei farmaci condivisi con la farmacia.

Per la preparazione dei farmaci ad **alto livello di attenzione** deve essere valutata l'opportunità di dotarsi di procedure specifiche o indicazioni concordate con la farmacia riguardanti le misure di sicurezza da adottare (incluso eventuale doppio controllo).

Nella preparazione dei farmaci gli operatori devono:

- avere a disposizione tutte le informazioni tecniche relative ai farmaci stessi (es. foglietto illustrativo, scheda tecnica, scheda di sicurezza laddove previsto, ...);
- attenersi al foglietto illustrativo, evitando miscele tra farmaci se non previste nello stesso;
- rispettare le regole di igiene delle mani (lavaggio con acqua e detergente, frizione alcolica) prima della preparazione stessa;
- operare con modalità che evitino la contaminazione del prodotto.

Le operazioni non devono essere interrotte per assolvere altri compiti; è opportuno adottare misure organizzative volte ad evitare la distrazione dell'operatore.

Nella preparazione di un farmaco/soluzione **LASA** occorre verificare puntualmente la corrispondenza tra quanto prelevato dall'armadio e quanto prescritto (prodotto, dosaggio, via di somministrazione).

Nella preparazioni di prodotti infusionali occorre:

- non mescolare farmaci nella stessa siringa o nello stesso flacone infusionale ad eccezione delle associazioni consolidate in letteratura;
- non mescolare i farmaci a emocomponenti ed emoderivati, mannitolo e bicarbonato di sodio;
- non utilizzare il farmaco ricostituito/diluito oltre il tempo di stabilità indicato nel foglietto illustrativo
- utilizzare tecniche asettiche.

I farmaci da ricostituire devono essere preparati solo al momento dell'impiego.

Sul contenitore contenente la preparazione farmacologica effettuata occorre applicare un'etichetta che, senza coprire gli elementi identificativi del prodotto, riporti almeno le seguenti informazioni:

- nome cognome paziente
- farmaci aggiunti, loro dosaggio e quantità
- data e ora di preparazione.

#### **4.6 Somministrazione della terapia farmacologica**

La somministrazione dei farmaci nelle strutture comprese nel campo di applicazione del presente documento è in linea generale un atto professionale sanitario.

La somministrazione può essere demandata a soggetti diversi (paziente, care-giver) qualora venga valutata la fattibilità dell'autogestione, rispettando le condizioni di cui al successivo punto 4.7.

La somministrazione della terapia farmacologica deve essere un atto unitario in sequenza ravvicinata alla preparazione, particolarmente per i preparati infusionali.

Il principio dell'unitarietà dell'azione (*colui che prepara il farmaco è lo stesso che lo somministra*) riconosce alcune eccezioni, come ad esempio: situazioni di emergenza, attività di formazione a studenti, preparazione centralizzata in Farmacia, autogestione del farmaco da parte del paziente/care-giver.

Prima della somministrazione deve essere controllata la prescrizione farmacologica. Nel caso in cui questa risulti non chiara, incompleta o di dubbia congruità, non deve essere effettuata la somministrazione.

La struttura deve inoltre definire a livello locale le azioni da intraprendere in questi casi, ad esempio l'indicazione di rivolgersi al prescrittore o in sua assenza al medico responsabile del caso.

Deve essere verificata la corrispondenza tra il farmaco prescritto e quello disponibile per la somministrazione al paziente. In caso di mancata corrispondenza (ad es. per indisponibilità del farmaco prescritto) e di sostituzione dello stesso con prodotto di analoga composizione, occorre consultare il medico per i provvedimenti del caso (convalida, modifica della prescrizione).

Prima di ogni somministrazione, chi somministra deve identificare il paziente, controllandone nome e cognome riportati sulla prescrizione e richiedendo le generalità al paziente (se questi è in grado di rispondere adeguatamente).

L'organizzazione valuterà l'opportunità di introdurre dispositivi di supporto all'identificazione, come ad es. braccialetti, bar-code, ecc.

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

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

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

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

- definire un intervallo di tempo (fino a 30 minuti, fino a 1 ora, immediatamente prima o dopo i pasti, ecc.) entro il quale alcuni farmaci devono essere necessariamente somministrati;
- definire il limite di tolleranza massimo (in minuti o in ore, a seconda dei casi) oltre il quale avvertire il prescrittore o il medico di riferimento;
- riportare nel foglio della terapia la variazione dell'orario di effettiva somministrazione ed indicare nel diario clinico che è stato consultato il medico.

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

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

#### **4.7 Autogestione**

L'opportunità di ricorrere all'autogestione dovrebbe essere considerata all'interno di una strategia più ampia, volta a identificare e trattare i problemi correlati alla corretta somministrazione della terapia, da parte dello stesso paziente o di suo caregiver.

In tale veste, si configura pertanto come parte significativa del processo di educazione sanitaria, contributo al miglioramento dell'adesione del paziente al piano terapeutico prescrittogli.

L'inizio dell'autosomministrazione durante la degenza (ovvero durante il periodo in cui un assistito è posto sotto diretto controllo di professionisti sanitari) consente di valutare le capacità del paziente di gestirsi autonomamente la terapia, secondo tempi e modalità previste dalla prescrizione, e di fornirgli i suggerimenti e l'aiuto di cui può avere necessità.

Prima di decidere l'autogestione, occorre attentamente valutare aspetti di sicurezza clinica e, in stretta correlazione con questi, le risorse richieste per l'avvio e il mantenimento di una tale gestione.

Occorre altresì che l'organizzazione definisca:

- a chi competa decidere se un paziente possa autogestirsi la terapia, in qual misura e sulla scorta di quali parametri (preferibile che la decisione in oggetto scaturisca dagli apporti informativi del complessivo team di cura dal quale dovrebbe maturare un giudizio conseguente);
- quali farmaci lasciare in autogestione;
- quando valutare l'eleggibilità di un paziente all'autogestione;
- come documentare l'autosomministrazione.

#### **4.8 Smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili**

I farmaci scaduti devono essere smaltiti secondo la normativa vigente nazionale e regionale (DPR n. 254/2003; DGRER n 1155 del 27/7/2009).

I farmaci scaduti devono essere conferiti all'interno di un contenitore (es scatola di cartone o in plastica) riportante la dicitura "FARMACI SCADUTI – DA SMALTIRE".

La normativa vigente prevede che le strutture sanitarie debbano adottare iniziative dirette a favorire in via prioritaria la prevenzione e la riduzione della produzione dei rifiuti, incentivando, ad esempio, l'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di farmaci. A tal fine è necessario effettuare un monitoraggio qualitativo dei medicinali scaduti, avendo cura di specificare se si tratta di campioni gratuiti (qualora essi vengano smaltiti dalla Struttura/Azienda sanitaria).

Periodicamente le confezioni di farmaci scaduti devono essere consegnati agli operatori che effettuano la movimentazione interna dei materiali per essere trasportate al deposito centralizzato in un contenitore dedicato, in cartone o plastica, riportante l'etichettatura "CER 18 01 09 – medicinali scaduti" e la simbologia di rifiuto.

### **5. GESTIONI PARTICOLARI**

#### **5.1 Gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali**

La materia è disciplinata dal Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", nonché da specifiche indicazioni regionali.

In ordine alla loro gestione e conservazione si specifica quanto segue:

- a. sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione;

- b. i campioni di specialità medicinali possono essere consegnati esclusivamente al personale medico autorizzato a prescriverli, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico e con precisi limiti quantitativi;
- c. tali campioni risultano pertanto di proprietà del sanitario che li accetta;
- d. la prescrizione di utilizzo di tali campioni, può avvenire pertanto unicamente da parte del medico proprietario e responsabile dei campioni, nel rispetto degli indirizzi terapeutici definiti dal responsabile della Struttura/Azienda sanitaria;
- e. sulle singole confezioni deve essere indicato il nome del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- f. i campioni non devono in alcun modo essere conservati negli stessi "armadi" in cui vengono depositati i farmaci in confezione ospedaliera, bensì devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti; se è necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del medico proprietario.

Per quanto riguarda la preparazione e somministrazione, questi prodotti saranno gestiti dai professionisti sanitari, analogamente a quelli dispensati ordinariamente. I campioni gratuiti non potranno essere consegnati al paziente in fase di dimissione da ricovero e dopo visita specialistica.

## **5.2 Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato**

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

- a. Tali farmaci, così come i prodotti non convenzionali (fitoterapici, integratori, omeopatici, ecc.), apportati dall'assistito o da familiari, possono essere impiegati solo a seguito di prudente valutazione del medico responsabile. Questi, qualora ravvisi l'opportunità di un prosieguo di utilizzo, deve provvedere alla specifica prescrizione. Solo in tal caso, i farmaci personali possono essere presi in carico dal reparto fintanto che la Struttura/Azienda sanitaria non sia in grado di fornirli direttamente.
- b. Essi devono essere ben identificati (con indicazione delle generalità dell'assistito), tenuti separati dalle confezioni ospedaliere, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione.
- c. Si evidenzia l'importanza di informare il paziente riguardo alla prosecuzione o meno dei trattamenti in essere all'atto del ricovero.
- d. Al momento della dimissione, i farmaci personali devono essere restituiti all'assistito o, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.
- e. A seguito dell'esaurimento del prodotto fornito dall'assistito, l'approvvigionamento dello stesso deve essere garantito dalla Struttura/Azienda sanitaria.

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

### 5.3 Gestione della terapia "al bisogno"

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

Con la prescrizione "al bisogno" il medico affida l'apprezzamento delle condizioni vincolanti la somministrazione al collaboratore di assistenza.

Le peculiarità di una prescrizione "al bisogno" consistono nel fornire, in aggiunta alle indicazioni ordinarie di una corretta prescrizione – già descritte al punto 8.1 - i parametri alla cui presenza è subordinato l'avvio della somministrazione o la modulazione della stessa.

I parametri condizionanti la somministrazione possono ricondursi a: sintomi, segni obiettivabili, indicatori biologici.

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

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

Le condizioni vincolanti di cui si è detto non esauriscono il debito informativo che una prescrizione al bisogno richiede.

Il complesso di dati proprio di un compiuta prescrizione deve essere corredato da ulteriori elementi:

- il termine cronologico di validità della prescrizione: è raccomandabile una delimitazione temporale ravvicinata così da mantenere un'assidua vigilanza su quel che accade;
- il limite posologico e l'intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l'altra.

Consegue, da quanto detto, una delimitazione della prescrivibilità "al bisogno", poiché la rilevazione delle condizioni richiedenti il farmaco deve essere esercitabile dal professionista dell'assistenza con ragionevole certezza, nel rispetto di professionalità e competenze sue proprie.

A fronte di:

- mancata o incompleta indicazione dei parametri di riferimento e dei limiti di esecuzione,
- difficoltà interpretative,
- rilievo di modifiche delle condizioni del paziente,

il professionista incaricato della somministrazione non procede alla stessa, ma deve consultare il medico responsabile.

Ulteriore peculiarità è rappresentata dai trattamenti farmacologici a scopo antalgico regolabili direttamente dall'assistito mediante pompa infusoriale (PCA), per i quali occorre un'accurata verifica dell'affidabilità gestionale da parte del paziente, tenendo presente che, qualora questi non possa autogestirsi, la terapia deve essere dispensata dal professionista di assistenza e non lasciata alla regolazione di familiari o di persone che accudiscono il paziente.

## 6. LA SEGNALAZIONE

### 6.1 Strumento per la Gestione del Rischio

Il principale obiettivo della gestione del rischio rispetto alla gestione del farmaco consiste nel ridurre e ove possibile eliminare la possibilità che si verifichino eventi causativi di un danno per il paziente.

Tale obiettivo è perseguibile attraverso diversi metodi; uno di questi è rappresentato dallo strumento della Segnalazione finalizzata al monitoraggio degli "incidenti" più significativi e critici e dei "quasi-incidenti" (near-miss) e all'apprendimento dagli errori. La raccolta di informazioni relative ad eventi (eventi avversi, eventi senza danno, near-miss) è un'attività la cui diffusione ed efficacia è documentata a livello internazionale.

Lo scopo della segnalazione è quello di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

### 6.2. Definizioni

La cultura della segnalazione è già diffusa in ambito farmacologico, con particolare riferimento alla "farmacovigilanza" e all'obbligo di segnalazione delle Reazioni Avverse a farmaco (Adverse Drug Reaction – ADR, definita come "*Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche*"), attraverso lo specifico flusso informativo previsto dalla normativa vigente.

È invece definito Evento avverso da farmaco (Adverse Drug Event- ADE), "*qualsiasi evento indesiderato (e sfavorevole, che comporti un danno) che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso*".

Tenendo presente tali definizioni, è tuttavia necessario ampliare il campo di osservazione ad ogni errore in terapia (medication error), ovvero "*Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e che può essere rappresentato da: errore di prescrizione, Errore di distribuzione, errore di allestimento/preparazione, errore di somministrazione.*"

### 6.3 Incident Reporting

L'oggetto della segnalazione pertanto si amplia e diventa l'Incident: ogni accadimento inatteso ed indesiderabile che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno nei riguardi di un paziente.

Tra i diversi sistemi di rilevazione che è possibile applicare, i sistemi volontari focalizzati sul miglioramento sono infatti quelli orientati ad allargare il tradizionale campo di osservazione considerando anche tutti gli eventi cui non conseguono danni o in cui essi sono minimi.

In base a quanto sopra esposto si ritiene di indicare come strumento da introdurre nelle organizzazioni sanitarie rispetto alla gestione clinica del farmaco, il sistema di incident reporting, che rappresenta *la modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari di tutti gli accadimenti significativi per la sicurezza dei pazienti (eventi avversi, eventi senza danni e near-miss/quasi eventi)*, utilizzata per costituire una base di analisi per la predisposizione di strategie ed azioni di miglioramento finalizzate a prevenirne il riaccadimento nel futuro.

Le informazioni devono essere raccolte attraverso un modulo compilato dagli operatori delle unità sanitarie; esse devono successivamente essere analizzate e codificate per rendere possibile la conoscenza dei fattori che hanno contribuito all'evento e l'analisi delle cause.

Tutti i materiali contenenti i dettagli relativi all'utilizzo dello strumento e all'integrazione nel sistema regionale di segnalazione volontaria degli incidenti, sono disponibili sul sito dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale (<http://asr.regione.emilia-romagna.it/>) e nei dossier tematici prodotti, scaricabili dal medesimo sito internet.

#### **6.4 Gli eventi sentinella**

Per quanto riguarda eventi di particolare gravità è stato istituito il flusso informativo relativo agli "eventi sentinella".

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

Il Sistema Nazionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha individuato un elenco di 16 eventi che devono essere oggetto di segnalazione. Tra questi vi è l'evento "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" (con esclusione di: reazioni avverse da farmaco, effetti collaterali o altre reazioni non determinate da errori).

Al verificarsi di un evento sentinella deve quindi essere effettuata, secondo le modalità previste dalle organizzazioni sanitarie, la segnalazione nei confronti della Regione che provvederà successivamente alla trasmissione al sistema ministeriale SIMES.

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

#### **6.5 Le "segnalazioni" dei cittadini**

La segnalazione di eventi significativi assume rilevanza ed utilità se viene effettuata ed inserita in un approccio sistematico ed in un contesto che faciliti la segnalazione in primo luogo da parte degli operatori, ma anche dei cittadini.

Il *Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini* rappresenta una delle fonti informative che attengono al tema della gestione del rischio e che hanno la possibilità di registrare eventi di interesse e di indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.

In questo senso il *sistema informativo regionale per la gestione dei reclami* consente di registrare gli eventi con natura di "incidente" per i cittadini. Attraverso questo sistema di registrazione è possibile acquisire informazioni anche sugli accadimenti relativi alla gestione del farmaco per la successiva analisi da parte dei soggetti interessati alla tematica della sicurezza e la predisposizione delle azioni di miglioramento.

## 7. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

### Normativa riguardante i medicinali

- Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 541. "Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano".
- Legge 23.12.1996, n. 648 – Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.
- Legge 8.04.1998, n. 94 – Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.
- Decreto del Presidente della Repubblica 15.07.2003, n. 254 – Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.
- DGRER n 896 del 20 maggio 2003 "Finanziamento del servizio sanitario regionale per l'anno 2003. Linee di indirizzo per la programmazione delle attività delle aziende sanitarie"
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"
- DGRER n.1540 del 6 novembre 2006 "Organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende Sanitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura di Carattere Scientifico delle Regione Emilia Romagna".
- DGRER n.946 del 25 giugno 2007 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale ai sensi della DGR 1540/2006"
- Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007)
- Legge 24 Dicembre 2007, n. 244 (Legge finanziaria 2008)
- DGRER n. 1155 del 27 Luglio 2009 "Approvazione delle "Linee guida per la gestione dei rifiuti e degli scarichi idrici nelle Aziende sanitarie"
- DGRER n.1706 del 9 Novembre 2009 "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio"
- DGRER n.2108 del 21 Dicembre 2009 "Modificazioni alla Deliberazione di Giunta regionale n. 1706 del 9.11.2009. Sostituzione dell'Allegato n.1)"
- Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1 "La Ricognizione: premessa alla prescrizione" Raccomandazione Regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Marzo 2010
- Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.2 "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura" , Maggio 2011

### Normativa riguardante le professioni sanitarie

- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 739 – Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere.

- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 740 – Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'ostetrica/o.
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 69 – Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale assistente sanitario
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 70 – Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'infermiere pediatrico.
- Legge 26.02.1999, n. 42 – Disposizioni in materia di professioni sanitarie.
- Legge 10.08.2000, n. 251 – Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica.
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano – Accordo 16.01.2003 – Accordo tra il Ministro della salute, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la disciplina della formazione complementare in assistenza sanitaria della figura professionale dell'operatore socio-sanitario (Operatore socio-sanitario specializzato);
- Codice deontologico medico 2006

### **Linee guida e raccomandazioni**

- Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. [www.ahsp.org](http://www.ahsp.org) (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).
- Raccomandazioni del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 19.03.1999. [www.nccmerp.org](http://www.nccmerp.org)
- Ministero della Salute. Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio. N.1 – Giugno 2005 disponibile in: [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)
- Ministero della salute Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica n. 7 - 10 settembre 2007 disponibile in: [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)
- Raccomandazione del Ministero della salute n.12 –Agosto 2010 – Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike" (LASA)
- Progetto "Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti": Elenco farmaci LASA (aggiornato al 31 dicembre 2010), [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1547\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1547_allegato.pdf)

### **Contributi di approfondimento**

- Rodriguez D, Aprile A. Medicina legale per infermieri. Carrocci Faber, Roma, 2004.
- Negrini G. Terapia al bisogno. *Rischio Sanità* 2005;19; 28-34.
- Documento NHS "Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital"
- Benci L. "La prescrizione e la somministrazione dei farmaci responsabilità giuridica e deontologica", Mc Graw Hill, 2007.

- Manuale JCI: COP 11.3.2 "Politiche e procedure regolano l'autosomministrazione dei farmaci ad opera del pz""
- Medication Administration: Guidelines for Registered Nurses, December 2005
- Guidelines for the implementation of patient self-administration, Sophie Holmes april 2004, NHS
- SHPA Guidelines for self administration of medication in hospitals and residential care facilities. The society of hospital pharmacists of Australia. J Fam Pract Res 2002; 32(4):324-5
- Errors in the administration of intravenous medications in hospital and the role of correct procedures and nurse experience Johanna I Westbrook,1 Marilyn I Rob,1 Amanda Woods,1 Dave Parry2 BMJ Quality & Safety Online First, 23 August 2011 as 10.1136/bmjqs-2011-000089
- Negrini G. Autosomministrazione della terapia in ambito ospedaliero. Rischio Sanità; 2011, 42: 4-10
- Negrini G. Aspetti di sicurezza della terapia farmacologia. Parte prima. Rischio Sanità; 2011, 41: 12-22
- ISMP's Guidelines for Standard Order Sets, Institute for Safe Medication Practices, 2010
- ISMP Acute care guidelines for Timely Administration of Scheduled Medication, Institute for Safe Medication Practices, 2011
- Validità delle confezioni aperte dei medicinali multi dose: certificazione UNI EN ISO 9001:2008 come occasione per approfondire la conoscenza. Scoccia L. et al. Bollettino SIFO Vol.57 n.2-2011
- Standards for the design of hospital in-patient prescription charts. A report prepared for Sir Bruce Keogh, NHS Medical Director, from the Academy of Medical Royal Colleges in collaboration with the Royal Pharmaceutical Society and Royal College of Nursing. Academy of Medical Royal Colleges. Royal College of Nursing, 2010.
- Label all medication, medication containers, and other solution on and of the sterile filed in perioperative and other procedural settings. JC Hospital: 2011 July. National Patient Safety Goals. NPSG.03.04.01
- Keeping patients safe when they transfer between care providers – getting the medicines right. Good practice guidance for healthcare professions, July 2011. Royal Pharmaceutical Academy.
- WMA Statement on the Relationship between Physicians and Pharmacists in Medicinal Therapy. THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION, INC. Adopted by the 51st World Medical Assembly, Tel Aviv, Israel, October 1999 and amended by the WMA General Assembly, Vancouver, Canada, October 2010.



## RACCOMANDAZIONE REGIONALE

### **Sicurezza nella terapia farmacologica** ***“Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura”***

**La Raccomandazione è finalizzata al miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure nelle strutture sanitarie del territorio regionale.**

**Il documento fornisce indicazioni per la ricognizione e la riconciliazione della terapia farmacologica, da applicare nelle transizioni di cura e nei percorsi terapeutici protratti.**

Questa Raccomandazione approfondisce un aspetto specifico della Procedura di riferimento regionale per la gestione clinica del farmaco (Rev. 03/2011) e si sviluppa come progetto di continuità della Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1 “La ricognizione: premessa alla prescrizione”.

Il presente documento, comprensivo dei contenuti della Raccomandazione n.1 (Ricognizione), sviluppa il tema della Riconciliazione.

Le Aziende sanitarie, gli IRCCS, le Strutture sanitarie private accreditate devono dare applicazione alla presente Raccomandazione:

- aggiornando la procedura aziendale per la gestione clinica dei farmaci,
- sviluppando gli interventi e gli adempimenti di competenza,
- promuovendo attività formative mirate,
- definendo tempi e ambiti di applicazione.

Si auspica l’applicazione della Raccomandazione anche nel contesto residenziale socio-sanitario e negli ambulatori dei MMG e PdLS e in tutti gli altri ambiti in cui il paziente assume terapie farmacologiche sotto il controllo del personale sanitario.

La realizzazione operativa dei contenuti della raccomandazione richiedono il convinto supporto di una leadership e un ampio coinvolgimento di molti professionisti sanitari (medici, odontoiatri, infermieri, ostetriche, farmacisti).

## INTRODUZIONE

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.

Nella presente raccomandazione vengono trattati gli aspetti legati ai processi di **Ricognizione** e di **Riconciliazione farmacologica**.

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.

Il percorso di Riconciliazione prevede che il medico prescrittore, nell'eseguire il confronto, valuti attentamente l'opportunità del prosieguo del trattamento farmacologico in atto e la sua compatibilità con quello che ritiene indicato nella specifica circostanza.

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.

Diversi elementi accentuano la rilevanza dei momenti ricognitivo e riconciliativo e a titolo esemplificativo si citano:

- l'aumento dell'aspettativa di vita della popolazione, con quote crescenti di pazienti in età avanzata, afflitti da una serie di problemi di salute, prevalentemente di carattere cronico. A questo si correla l'incremento nel consumo di farmaci, l'alta frequenza di politerapie, assunte per lunghi periodi di tempo;
- la complessa articolazione dei percorsi assistenziali, soprattutto per i pazienti cronici, e il conseguente coinvolgimento di un accresciuto numero di professionisti sanitari con accentuazione delle criticità di raccordo tra gli uni e gli altri, con rischio di imprecisioni,

incompletezza nella lista dei farmaci correnti che possono portare a duplicazioni, interazioni farmacologiche, omissioni, errori di posologia.

## CONTENUTI DELLA RACCOMANDAZIONE

<b>FINALITÀ</b>	La Raccomandazione è volta a migliorare la sicurezza delle terapie farmacologiche.
<b>OBIETTIVO</b>	La Raccomandazione fornisce indicazioni per condurre la Ricognizione e la Riconciliazione della terapia farmacologica con modalità definite e costituisce fondamentale presupposto di una ordinaria prescrizione farmacologica corretta e sicura.
<b>OGGETTO</b>	La Raccomandazione riguarda la Ricognizione e la Riconciliazione da effettuarsi in occasione di una transizione di cura (es. accoglienza in ospedale o in struttura residenziale, dimissione dagli stessi ambiti, trasferimento tra reparti ospedalieri o tra strutture, passaggio in assistenza domiciliare, ...). Si applica inoltre in percorsi di cura protratti in rapporto a intervenute variazioni nel trattamento farmacologico. Fatte salve le situazioni di emergenza, i passaggi ricognitivo e riconciliativo preludono alla prescrizione.
<b>DESTINATARI</b>	La Raccomandazione è rivolta alle Direzioni e a tutti i professionisti sanitari delle Aziende sanitarie, degli IRCCS, delle Strutture sanitarie private accreditate. Se ne auspica l'applicazione anche nel contesto residenziale socio-sanitario e negli ambulatori dei MMG e PLS nonché in tutti gli altri ambiti in cui il paziente assume terapie farmacologiche sotto il controllo del personale sanitario.

## LA RICOGNIZIONE

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.

Oltre alla conoscenza dei prodotti assunti, altri elementi devono essere acquisiti dai sanitari in vista di una successiva prescrizione corretta e sicura: allergie o intolleranze conosciute, terapie

pregresse ed eventuali effetti indesiderati, dati inerenti peso e altezza del paziente, stili di vita, patologie.

Numerosi fattori condizionano la possibilità di una ricognizione completa e affidabile, quali:

- la difficoltà di ottenere dal paziente un resoconto accurato, specie in presenza di situazioni di urgenza, di barriere linguistiche, di difetti sensoriali o cognitivi;
- l'assenza di un caregiver informato sulle terapie in atto,
- l'impossibilità di stabilire una interazione diretta con il paziente;
- l'indisponibilità o l'incompletezza della lista dei farmaci redatta dal curante, non comprensiva di farmaci prescritti da altri sanitari;
- la discrepanza tra farmaci prescritti ed effettivamente assunti dal paziente (esempio: modifica di dosi, sospensione della terapia);
- la difficoltà nel conoscere l'assunzione di prodotti acquisibili senza ricetta, farmaci omeopatici, fitoterapici, integratori;
- la volontà del paziente di non riferire l'assunzione di determinati prodotti.

### **FIGURA PROFESSIONALE CHE ESEGUE LA RICOGNIZIONE**

La Ricognizione è effettuata da un professionista del ruolo sanitario (medico, odontoiatra, infermiere, ostetrica, farmacista) che abbia parte nel processo terapeutico.

Il professionista deve essere chiaramente identificato nell'ambito di procedure/istruzioni operative locali, per eseguire tale compito.

E' fondamentale che l'esito della Ricognizione svolta da figure professionali diverse dal professionista abilitato alla prescrizione giunga tempestivamente all'attenzione di quest'ultimo.

Qualora la Ricognizione sia eseguita da più operatori sanitari identificati, è necessario che l'atto sia riportato a sintesi.

### **TEMPI DELLA RICOGNIZIONE**

Il professionista incaricato della Ricognizione dovrà effettuarla tempestivamente, nell'immediatezza della presa in carico e comunque entro 24 ore dalla stessa.

In casi eccezionali la ricognizione potrà essere condotta - o completata - successivamente, qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili.

### **FONTE DELLE INFORMAZIONI PER LA RICOGNIZIONE**

La fonte primaria è il paziente cosciente e collaborante.

Di estrema utilità può rivelarsi la disponibilità di una lista delle terapie farmacologiche in atto redatta dal curante.

Pur in presenza di tale lista, si ritiene tuttavia necessario interloquire con il paziente per:

- verificare l'effettiva assunzione, coerente o meno con le indicazioni del curante;

- conoscere l'assunzione di ulteriori prodotti non ricompresi nella lista in quanto può risultare non esaustiva.

Nell'ipotesi di paziente non cosciente o non collaborante, potrà fungere da fonte informativa un familiare o un caregiver, purché a conoscenza dei trattamenti in corso.

## DOCUMENTAZIONE DELLA RICOGNIZIONE

L'attività di Ricognizione deve essere adeguatamente e sistematicamente documentata, con indicazione di data, ora e identità dell'estensore e tempo intercorso dal momento della presa in carico del paziente.

La documentazione della Ricognizione deve riportare esattamente quanto riferito o esibito dal paziente o dal familiare/caregiver oppure attestato dal curante, relativamente alle terapie in corso.

Il contenuto informativo consiste in:

- nome commerciale e/o denominazione del principio attivo;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- dose giornaliera e via di somministrazione;
- modalità di assunzione: orari nella giornata, cadenza temporale diversa da quella giornaliera;
- data e ora dell'ultima dose assunta;
- data di inizio della terapia;
- carattere "sperimentale" del trattamento;
- prescrizione off label;
- ogni altro dato ritenuto significativo.

Particolare attenzione va riservata alla raccolta di informazioni che riguardano i farmaci a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato o ad azione immunosoppressiva.

Il professionista sanitario, in fase di Ricognizione, deve limitarsi ad annotare esattamente quanto a lui riportato, senza convertire il nome commerciale del prodotto in denominazione di equivalente o di principio attivo, né procedere in senso contrario.

In caso di dubbio su quanto riferito dal paziente o da suo caregiver, si raccomanda di prendere contatti con il curante o la struttura sanitaria che lo abbia avuto precedentemente in carico, lasciando traccia di tale attività.

E' altresì indispensabile documentare la fonte da cui si sono attinte le informazioni sulle terapie in corso, ad esempio:

- paziente: riferimento verbale, esibizione di lista o della confezione (o di sua parte) dei prodotti, ecc.
- caregiver (precisandone l'identità): riferimento verbale, esibizione di lista o di confezione di prodotti, ecc.
- documentazione del curante, precisandone l'identità e la struttura di eventuale appartenenza.

La documentazione relativa alla Ricognizione deve afferire al dossier del paziente.

## LA RICONCILIAZIONE

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 specificata circostanza al fine di evitare incongruenze, sovrapposizioni, omissioni, rischi da interazioni, incompatibilità, rischi di confondimento da farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike);
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;
5. ricercare laddove è possibile il coinvolgimento del paziente/caregiver in funzione di una migliore compliance;
6. informare il paziente o il caregiver riguardo a un eventuale nuovo schema terapeutico, fornendone la motivazione.

**I fattori che possono influenzare una riconciliazione accurata sono:**

- presenza di una ricognizione affidabile;
- disponibilità di collaborazioni professionali (altri medici, farmacisti, ...);
- disponibilità di supporti tecnici per approfondire la conoscenza delle caratteristiche farmacologiche e la valutazione della congruità dei trattamenti stessi, quali banche dati e/o documentazione scientifica autorevoli;
- compliance dell'assistito o del caregiver nell'accettazione e nell'aderenza alla proposta terapeutica.

## FIGURA PROFESSIONALE CHE ESEGUE LA RICONCILIAZIONE

La Riconciliazione viene effettuata dal medico e odontoiatra (quest'ultimo per quanto di sua competenza) abilitati alla prescrizione farmacologica dall'organizzazione per cui operano e che hanno in cura il paziente.

## TEMPI DELLA RICONCILIAZIONE

Appena disponibile l'esito della Ricognizione, nell'immediato seguito va eseguita la Riconciliazione.

In casi eccezionali la Ricognizione potrà essere condotta - o completata - successivamente, qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili. In tali casi occorre differire la Riconciliazione al momento in cui siano disponibili gli elementi della Ricognizione.

Si procederà comunque alla prescrizione delle terapie che il curante valuterà essenziali per l'assistito.

## ESITO DELLA RICONCILIAZIONE

La Riconciliazione esita nella formulazione di una nuova prescrizione farmacologica, che può consistere anche nella conferma o nella modifica (aggiunta, sostituzione o interruzione) di una precedente.

## DOCUMENTAZIONE DELLA RICONCILIAZIONE

Si suggerisce di valutare la possibilità, nei diversi contesti operativi, di lasciare traccia dell'attività della Riconciliazione nella pertinente documentazione sanitaria.

I dettagli della tracciabilità del processo di Riconciliazione possono variare in funzione della disponibilità di prescrizioni cartacee o di cartelle cliniche elettroniche.

## GLOSSARIO

- *Caregiver*: persona che in ambito domestico si prende cura di un soggetto non autonomo.
- *Dosaggio*: quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, ecc.)
- *Dose*: quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico.
- *Farmaco*: qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.
- *Farmaci LASA*: farmaci che possono essere scambiati con altri per somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per aspetto simile delle confezioni.
- *MMG*: Medico di Medicina Generale
- *PLS*: Pediatra di Libera Scelta
- *Presa in carico*: è il momento dell'assunzione di responsabilità della gestione clinica del paziente.
- *Prescrizione farmacologica*: atto con cui il medico responsabile del paziente stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito. Include la qualità e la completezza delle informazioni essenziali quali: nome commerciale e/o principio attivo, dose, forma farmaceutica, posologia, via e modalità di somministrazione con indicazione temporale, data, firma del prescrittore ed eventuali note.
- *Principio attivo*: componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.
- *Ricognizione*: raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente.
- *Riconciliazione*: è il processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta.
- *Setting assistenziale/luogo di cura*: un contesto di cura specifico legato alla struttura fisica in cui avviene il processo clinico-assistenziale (es: ospedale, domicilio, residenze sanitarie, case di cura, ecc.)
- *Specialità medicinale*: prodotto medicinale preparato da officine autorizzate con una denominazione speciale, approvato dal ministero della salute sulla base di un dossier contenente risultati sperimentali.
- *Transizione di cura*: si intendono tutti i passaggi di responsabilità di cura. Tali passaggi possono essere connessi o meno ad un cambiamento di setting assistenziale/luogo di cura, di U.O., di complessità assistenziale e/o intensità di cura erogata (es. transizioni tra degenza e riabilitazione, da post-operatorio/terapia intensiva a degenza, ecc).

## BIBLIOGRAFIA

(data ultimo accesso alle Referenze disponibili in internet: 11 Maggio 2011)

- Regione Emilia-Romagna, "Procedura Regionale per la gestione clinica dei farmaci, Rev. 01/giugno 2008" (in applicazione della Raccomandazione ministeriale n 7, 31 marzo 2008, Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno, derivati da errori nella terapia farmacologica). Referenza disponibile all'indirizzo internet [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree\\_di\\_programma/accreditamento/gr\\_fun/pr\\_gest\\_rischio/pubblicazioni/gest\\_cli\\_farmaci/link/p\\_roc\\_gest\\_cli\\_farmaci\\_rev\\_2008.pdf](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/gr_fun/pr_gest_rischio/pubblicazioni/gest_cli_farmaci/link/p_roc_gest_cli_farmaci_rev_2008.pdf)
- Regione Emilia-Romagna, "Procedura Regionale per la gestione clinica dei farmaci, Rev. 02/Marzo 2010". Referenza disponibile all'indirizzo internet [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree\\_di\\_programma/accreditamento/gr\\_fun/pr\\_gest\\_rischio/pubblicazioni/proced\\_gestione.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/gr_fun/pr_gest_rischio/pubblicazioni/proced_gestione.htm)
- Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci, Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica. "La Ricognizione: premessa alla prescrizione". Regione Emilia-Romagna, Marzo 2010. Referenza disponibile all'indirizzo internet [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree\\_di\\_programma/accreditamento/gr\\_fun/pr\\_gest\\_rischio/pubblicazioni/gest\\_cli\\_farmaci\\_racc.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/gr_fun/pr_gest_rischio/pubblicazioni/gest_cli_farmaci_racc.htm)
- Campbell et al "A systematic review of the effectiveness and cost effectiveness of interventions aimed at preventing medication error (medicines reconciliation) at hospital admission". The University of Sheffield, School of health and related research (SchARR), September 2007. Referenza disponibile all'indirizzo internet <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/PatientSafetyMedsSystematicReview.pdf>
- Nassaralla ,C., Naessens J., Chaudhry R., Hansen M., Sidna, Scheitel,M "Implementation of a medication reconciliation process in an ambulatory internal medicine clinic". Qual Saf Health Care 2007;16:90–94.
- NHS. "Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital". December 2007. Referenza disponibile all'indirizzo internet <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/PSG001Guidance.pdf>
- NSW Therapeutic Advisory Group Inc. "Percentage of patients whose current medications are documented and reconciled at admission". August 2007. Referenza disponibile all'indirizzo internet <http://www.ciap.health.nsw.gov.au/nswtag/publications/QUMIndicators/3.1.pdf>
- O'Sullivan T.A., Wittkowsky A. K., University of Washington, "The patient workup process Clinical Drug Monitoring", Referenza disponibile all'indirizzo internet <http://depts.washington.edu/expharmd/Workup.pdf>
- The Joint Commission e WHO. "Assuring medication accuracy at transitions in care". Patient safety solutions, Vol.1, solution 6, May 2007. Referenza disponibile all'indirizzo internet <http://www.ccforspatientsafety.org/common/pdfs/fpdf/presskit/PS-Solution6.pdf>
- "National Patient Safety Agency". Referenza disponibile all'indirizzo internet [www.npsa.nhs.uk/corporate/news/guidance-to-improve-medicines-reconciliation/](http://www.npsa.nhs.uk/corporate/news/guidance-to-improve-medicines-reconciliation/)
- Jeffrey L. Greenwald, M.D et al. "Making Inpatient Medication Reconciliation Patient Centered, Clinically Relevant, and Implementable: A Consensus Statement on Key Principles and Necessary First Steps". The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, November 2010 Volume 36, Number 11.
- J Hummel, P C Evans, H Lee, "Medication reconciliation in the emergency department: opportunities for workflow redesign" Qual. Saf. Health Care 2010;19:531e535. doi:10.1136/qshc.2009.035121
- Michael S. Wolf et al. "Helping Patients Simplify and Safely Use Complex Prescription Regimens" Arch Intern Med. 2011;171(4):300-305
- Susan Carr "Medication Reconciliation a survey of community pharmacies and emergency departments" . Patient Safety & Quality Healthcare ☐ May/June 2010. Referenza disponibile all'indirizzo internet <http://www.psqh.com/mayjune-2010.html>
- "Using medication reconciliation to prevent errors". Issue 35 January 25, 2006, The Joint Commission. Referenza disponibile all'indirizzo internet [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA\\_35.PDF](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_35.PDF)
- Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses, Chapter 38 - Medication Reconciliation pag. 1-10, Jane H. Barnsteiner.

## ALLEGATO B

### Indicazioni per la gestione in sicurezza delle preparazioni a base di potassio cloruro concentrato (Allegato 1 alla Circolare regionale n° 19 del 16/12/2005)

#### **1. Approvvigionamento di soluzioni di KCl diluite.**

Si riprende quanto indicato nella raccomandazione ministeriale n. 1 Marzo 2008 /al punto 4.2:

le soluzioni contenenti K per uso e.v. devono sempre essere prescritte nelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso.

Si ribadisce che, in linea generale, si deve procedere alla rimozione dai reparti delle soluzioni concentrate (concentrazioni uguali o superiori a 1 mEq/ml) e alla loro sostituzione con soluzioni diluite di K.

#### **2. Conservazione in reparto di soluzioni concentrate di KCl**

Le aree cliniche che intendono utilizzare le soluzioni concentrate di potassio devono essere consapevoli dell'assunzione di responsabilità in capo al responsabile della struttura. Le stesse devono provvedere alla definizione di accordi con il servizio di Farmacia, informandone la Direzione sanitaria di competenza, al fine di stabilire, all'interno della procedura aziendale per la gestione in sicurezza, le più sicure modalità di fornitura, conservazione, prescrizione, diluizione e controllo.

#### **3. Accorgimenti da adottare nella gestione di soluzioni saline concentrate "ad alto livello di attenzione"**

I problemi di sicurezza si pongono non solo per le soluzioni concentrate a base di potassio, ma più in generale per le soluzioni saline concentrate cosiddette "ad alto livello di attenzione". Sono da considerarsi ad alto livello di attenzione le seguenti soluzioni saline concentrate:

- sali di potassio (cloruro, aspartato, citrato, acetato, fosfato)
- calcio gluconato,
- calcio cloruro,
- magnesio solfato.

Nella gestione di tali prodotti, gli accorgimenti da prendere in considerazione e da adottare, secondo quanto risulterà più razionale nelle specifiche circostanze, sono i seguenti:

- Limitare il più possibile l'utilizzo delle soluzioni saline concentrate e i luoghi di stoccaggio (p. es. eliminarle dal carrello delle urgenze);
- Separare le fiale di soluzioni saline concentrate dagli altri farmaci, se possibile in armadio diverso e chiuso a chiave;
- Agli scaffali o ai contenitori destinati alle soluzioni saline concentrate dovranno essere apposte segnalazioni di allarme, del tipo "Usare solo diluito" o similari;
- Le fiale devono essere custodite nelle confezioni originali ed estratte soltanto al momento dell'uso.

Con provvedimento ministeriale è stato approvato l'obbligo per le ditte produttrici di potassio cloruro iniettabile in concentrazione uguale o superiore a 1 mEq/ml di immettere sul mercato confezioni concentrate dotate di apposita etichettatura, che ne consenta un più chiaro ed inequivocabile riconoscimento rispetto ad altri prodotti.

#### **4. Confezionamento delle fiale di soluzione fisiologica per favorirne l'identificazione immediata rispetto alle soluzioni saline concentrate (tra cui il KCl)**

Al fine di ridurre errori da scambio di fiale di soluzione fisiologica con potassio o altri sali concentrati "ad alto livello di attenzione", si ritiene opportuno sostituire l'approvvigionamento delle fiale di soluzione fisiologica in vetro da 10 ml con quello di fiale in polipropilene. Tale accorgimento consente infatti di identificare immediatamente la soluzione fisiologica rispetto a tutte le soluzioni saline concentrate. Si invitano pertanto le Aziende sanitarie a curare che l'acquisto di soluzione fisiologica in confezioni da 10 ml riguardi esclusivamente quella fornita in fiale di polipropilene.