

	ASL SALERNO  Azienda Sanitaria Locale Salerno DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE	
Data 15/09/2014	Approvato da: Direzione Generale Direzione Sanitaria Direzione Amministrativa	

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA
O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA**

<p style="text-align: center;">Gruppo di lavoro</p> <p>Dott.ssa Mariarosaria Cillo – Coordinamento Assistenza Farmaceutica</p> <p>Dott. Umberto Scala – Referente per il Monitoraggio Direzione Sanitaria</p>
--

**INDICE:**

- 1. PREMESSA**
- 2. OBIETTIVO**
- 3. AMBITO DI APPLICAZIONE**
- 4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'**
 - 4.1. Prescrizione terapia farmacologica**
 - 4.2. Approvvigionamento**
 - 4.3. Preparazione**
 - 4.4. Somministrazione**
 - 4.5. Gestioni particolari**
 - 4.6. Smaltimento**
- 5. RESPONSABILITA'**
- 6. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI**
- 7. ALLEGATI**
- 8. DOCUMENTI CORRELATI ALLA PROCEDURA**
- 9. DIFFUSIONE E ARCHIVIAZIONE**
- 10. GESTIONE DELLE REVISIONI**
- 11. MONITORAGGIO**

1. PREMESSA

Il ciclo di gestione del farmaco in Ospedale, dalla prescrizione alla preparazione e fino alla somministrazione, rappresenta una criticità dell'assistenza sanitaria che può esporre a disfunzioni latenti, le quali possono poi esitare in errori di assunzione con conseguente danno ai pazienti.

Gli eventi avversi e i "quasi eventi" causati da errori in corso di terapia farmacologica sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati e possono verificarsi durante l'intero processo di gestione del farmaco. Questi eventi, prevenibili ed evitabili, si differenziano dalle reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reactions - ADR) legate al farmaco stesso e che vengono rilevate e valutate in Farmacovigilanza.

Le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e multidisciplinari. Per tale motivo, tutti gli Operatori sanitari sono chiamati ad operare con la massima attenzione poiché tali errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

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

- uso del farmaco, precauzioni e controindicazioni;
- risultati attesi dal suo uso;
- potenziali reazioni avverse e interazioni con altri farmaci, con alcuni cibi, o con prodotti non convenzionali;
- azioni da intraprendere, in caso di reazioni avverse.

2/27
per

 ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO	PROCEDURA “PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA” (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 2 di 19	
		Rev. 0	Data

2. OBIETTIVO

La sicurezza nell'uso dei farmaci è un obiettivo di primaria importanza nell'attività sanitaria, reso ancora più ineludibile dall'aumentato numero di anziani assistiti e in politerapia farmacologica, dall'accresciuto impiego di farmaci a ridotto indice terapeutico, dalla maggiore complessità organizzativa nei luoghi di cura.

Scopo della presente Procedura, dunque, è descrivere il corretto processo di gestione dei medicinali nelle strutture ospedaliere della ASL di Salerno, fornendo indicazioni ed informazioni finalizzate alla prevenzione degli errori nell'utilizzo, con particolare riferimento all'*evento sentinella* dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'assistenza ospedaliera.

3. AMBITO DI APPLICAZIONE

Questa Procedura si applica in tutte le Unità Operative delle strutture ospedaliere della ASL Salerno che utilizzano medicinali ed è rivolta a tutti gli Operatori coinvolti nelle varie fasi di gestione dei farmaci, per la tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapie farmacologiche che si somministrano.

Per quanto possibile, ne è auspicabile l'applicazione anche nei contesti residenziali socio-sanitari 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.

Il presente documento riporta le indicazioni essenziali per la corretta e sicura gestione clinica dei farmaci, attraverso la trattazione dei seguenti aspetti:

- prescrizione della terapia farmacologica
- richiesta dei farmaci
- presa in carico dei farmaci richiesti
- tenuta e conservazione dei farmaci
- preparazione della terapia farmacologica
- somministrazione della terapia farmacologica
- smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili
- gestione e conservazione dei “campioni gratuiti” di medicinali
- farmaci ALA e farmaci LASA
- gestione dei farmaci personali del paziente ricoverato
- gestione della terapia “al bisogno”

In considerazione della particolare complessità della loro gestione, questa procedura **non** riguarda, invece, la gestione delle seguenti voci:

- farmaci stupefacenti e veleni
- emocomponenti e prodotti per nutrizione artificiale
- farmaci in corso di sperimentazione
- radiofarmaci, mezzi di contrasto e traccianti, gas medicinali
- preparazione dei medicinali galenici in farmacia
- soluzioni concentrate di cloruro di potassio (ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio) e farmaci antiblastici, per i quali esistono altre specifiche Raccomandazioni Ministeriali.

3/28
Puc

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

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.

4.1 Prescrizione della terapia farmacologica:

È l'atto con cui il Medico responsabile del paziente decide il farmaco da far assumere all'assistito. L'atto prescrittivo è suddiviso:

- a) in una componente di tipo intellettuale, basata su valutazioni dell'appropriatezza (diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc...);
- 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 per le preparazioni galeniche e per le prescrizioni destinate a pazienti pediatrici e geriatrici;
 - principio attivo (preferibilmente) e/o 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;
 - data e, nei casi di emergenza, orario della prescrizione;
 - laddove necessario: date e orari previsti per la somministrazione;
 - eventuali note;
 - firma del prescrittore.

I rischi da evitare nella prescrizione di farmaci sono:

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche o in corso di controindicazioni;
- associazioni inappropriate o scarsa conoscenza di interazioni;
- errata scelta della forma farmaceutica, dose, via e intervallo di somministrazione;
- raccolta incompleta delle informazioni relative al paziente (generalità, diagnosi, anamnesi, ipersensibilità e allergie, terapie concomitanti);
- prescrizione e/o firma illeggibile;
- prescrizione incompleta o che generi confusione in merito alla via di somministrazione, alla dose o forma farmaceutica;
- prescrizione frettolosa e imprecisa;
- prescrizione telefonica o verbale in caso di urgenza;
- uso di acronimi e abbreviazioni non standardizzate;

grazie

 ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO	PROCEDURA “PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA” (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 4 di 19	
		Rev. 0	Data

- utilizzo di istruzioni per l'uso in latino (dicitura *os* confusa con *occhio* o *orecchio* sinistro);
- utilizzo di un'unità posologica errata.

La prescrizione della terapia farmacologica deve essere effettuata in forma scritta, utilizzando preferibilmente uno strumento elettronico, o in alternativa un supporto cartaceo. In ogni caso, 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 utilizzate 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);
- va evitato/ridotto l'uso di numeri decimali (per esempio: scrivere 500 mg invece di 0,5 g);
- se siano indispensabili i numeri decimali, usare sempre uno "zero" iniziale prima di un numero decimale (per esempio 0,5 ml); evitare invece lo "zero" terminale dopo un numero unitario (per esempio 5,0 ml), poiché tale scritta può ingenerare un'erronea lettura con somministrazione di dosaggio 10 volte più elevato.

III. Completezza (vedi punto b)

IV. Tracciabilità

La tracciabilità della prescrizione deve essere garantita con qualunque sistema utilizzato (cartaceo o informatizzato). Per quanto attiene il cartaceo:

- utilizzare penna a inchiostro indelebile;
- non ricorrere mai a cancellazione con bianchetto o scolorine che annullino la scritta;
- la correzione di eventuali errori deve essere effettuata apponendo una barra sulla scritta da rettificare, o incorniciando la scritta da correggere in una casella (cancello), con un'annotazione poi 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 trascrizione della prescrizione deve essere evitata, in quanto rappresenta una delle maggiori cause di errori.

A tal proposito, si ricorda che anche nella nostra ASL dovrà essere a breve adottato, per la prescrizione dei farmaci, lo strumento denominato **Foglio (Scheda) Unico di Terapia (FUT o SUT)** in tutti gli ambiti in cui è possibile.

Il FUT è uno strumento di comunicazione interna (possibilmente informatizzato) che integra in un

5/27
mu

 ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO	PROCEDURA "PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA" (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 5 di 19	
		Rev. 0	Data

unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti. Sarà usato dai Medici per effettuare la prescrizione e dal Personale di assistenza per registrarne la somministrazione. Il FUT ha la finalità di contenere il rischio di errori connesso a trascrizioni, interpretazioni, duplicazioni o assenza della somministrazione.

La **prescrizione verbale/telefonica** è da evitare. Una prescrizione inizialmente verbale è consentita solo in situazioni eccezionali, di reale impedimento del Medico, per concomitanti impegni clinici non rinviabili. In tal caso, 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 Ministeriale n° 12/2010 "farmaci LASA"*). La citata prescrizione verbale/telefonica va poi annotata nella documentazione clinica, fornendo la precisazione temporale, le generalità del prescrittore, di eventuali testimoni e di ogni altro elemento correlato. La prescrizione verbale/telefonica, appena possibile, deve comunque essere tradotta in forma scritta dal prescrittore, con annotazione della pregressa prescrizione verbale, affinché sia rintracciabile la reale sequenza degli atti.

Modifica della prescrizione

- In caso di disponibilità di farmaco diverso da quello precedentemente prescritto, è necessario procedere alla modifica della prescrizione.
- Sul piano concettuale e per l'individuazione di responsabilità, la modifica corrisponde a una nuova prescrizione e, come tale, deve soddisfare i requisiti prima indicati. Inoltre, la variazione deve essere registrata in modo da mantenere traccia di quanto precedente prescritto e permettere di individuare agevolmente l'intervenuto cambiamento.

Continuità assistenziale

Al cambio di setting assistenziale, per garantire la continuità del trattamento farmacologico, devono essere trasmesse al Sanitario che prende in carico il paziente informazioni precise sulla terapia farmacologica in atto, così che la somministrazione possa essere proseguita senza interruzione e in sicurezza.

Informazioni adeguate sono dovute anche al paziente, e/o al suo caregiver, in modo da consentire la piena adesione alla terapia prescritta e la 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 relative modalità.

Prescrizione "off-label"

Per prescrizione "off-label" si intende la prescrizione di farmaci registrati, ma usati secondo modalità diversa, per indicazione, dosaggio o via di somministrazione, rispetto a quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

La normativa vigente consente una prescrizione "off-label" a condizione che il prescrittore:

- informi il paziente riguardo a questa deroga e ne acquisisca il consenso scritto;
- si assuma la responsabilità della cura e ne attui il monitoraggio degli effetti;
- supporti la prescrizione con documentazione scientifica che ne attesti efficacia e tollerabilità;

6/12/7
me

 ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO	PROCEDURA "PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA" (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 6 di 19	
		Rev. 0	Data

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

La prescrizione off label dei medicinali deve in ogni caso essere autorizzata dal Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero, che si assume anche la responsabilità di porre la spesa a carico del SSN.

4.2. Approvvigionamento, richiesta e gestione dei farmaci :

Approvvigionamento

I farmaci saranno scelti e acquisiti tenendo conto della loro sicurezza, privilegiando quelli con una maggiore identificabilità e limitando, per quanto possibile, quelli che, per confezionamento, dosaggio, pronuncia e scrittura simili (*farmaci LASA*) possono determinare confusione.

È opportuno, inoltre:

- ridurre le scelte delle opzioni disponibili dei farmaci (ad es., differenti concentrazioni e volumi), in particolare di quelli ad alto rischio, al fine di ridurre la possibilità di errore;
- verificare, per i farmaci equivalenti, la presenza di tutte le indicazioni terapeutiche, onde prevenire l'eventuale uso off-label, o evidenziarne le eventuali limitazioni d'uso.

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 Unità Operative

E' prevista l'elaborazione, condivisa tra le UU.OO. di diagnosi e cura e Farmacia, di:

- elenchi di farmaci ad alto livello di attenzione (*farmaci ALA*), per i quali prevedere particolari modalità di gestione (v. modello per la richiesta motivata dei farmaci);
- una lista dei *farmaci LASA* mantenuta aggiornata periodicamente (v. lista allegata).

La Farmacia mette a disposizione di tutte le UU.OO. l'elenco informatizzato dei farmaci (*PTA*), che consente di identificarne, per principio attivo e dosaggio, il nome commerciale disponibile e, nell'ambito delle categorie terapeutiche omogenee, i farmaci in equivalenza.

La Commissione Terapeutica Aziendale (*CTA*) definisce e aggiorna periodicamente l'elenco qualitativo dei medicinali che devono costituire la dotazione ordinaria.

L'entità delle scorte presenti deve essere correlata alle esigenze e agli effettivi consumi delle UU.OO.

Le richieste di prodotti farmaceutici per il reintegro delle scorte di reparto sono sottoscritte dai Medici di U.O. e/o dal Coordinatore infermieristico (Capo Sala).

I Professionisti autorizzati alla richiesta di farmaci sottoposti a richiesta motivata, di farmaci extra-PTO, di farmaci esteri, di farmaci "off-label" e di preparati galenici sono esclusivamente i Medici delle UU.OO.

Con la ricezione dei farmaci, il Coordinatore infermieristico diventa responsabile del controllo:

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

2/27
Ver

 ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO	PROCEDURA "PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA" (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 7 di 19	
		Rev. 0	Data

Tali attività possono essere delegate (formalmente) a un collaboratore infermieristico. In caso di sostituzione di un prodotto richiesto con altro, la Farmacia deve avvertire l'U.O. richiedente.

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

I locali destinati all'immagazzinamento e conservazione dei farmaci devono avere le seguenti caratteristiche:

- ben aerati e non umidi
- T° controllata e < a 25° C
- non accessibili a pazienti e/o visitatori
- chiudibili a chiave.

La corretta conservazione dei farmaci assicura l'integrità del prodotto, mentre il corretto stoccaggio previene i rischi di errore evitando, ad esempio, di confondere tra loro farmaci con confezioni o nomi simili.

Regole generali e specifiche per lo stoccaggio

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:

- la temperatura e le condizioni di conservazione, in conformità a quanto indicato sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti;
- i prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave (ad es., stupefacenti e veleni), o in contenitori/armadi con opportune caratteristiche (infiammabili);
- la rotazione delle scorte secondo la regola "first in first out" (Fi-Fo), cioè porre avanti il farmaco con scadenza più prossima e utilizzarlo per primo.

In Farmacia e nelle UU.OO. i farmaci verranno posti sugli scaffali secondo un ordine logico (alfabetico, classe terapeutica, forma farmaceutica, ecc...), facendo però attenzione a definire modalità di conservazione che facilitino la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio.

Pertanto, è necessario evidenziare e separare farmaci:

- con confezioni, nomi, o etichette simili (*farmaci LASA*), con particolare cura per quelli "ad alto livello di attenzione" (*farmaci ALA*);
- con più forme farmaceutiche: massima attenzione per le forme farmaceutiche a più alto rischio, per infusione, endovena, ecc...;
- con dosaggi multipli: massima attenzione per i dosaggi più elevati e quindi più pericolosi.

I farmaci devono essere conservati nella loro confezione originale; le unità posologiche non devono essere rimosse fino al momento della loro preparazione o somministrazione.

Il Coordinatore infermieristico è responsabile del controllo periodico di scadenze, stato di conservazione e congruità dei prodotti farmaceutici stoccati nell'armadio farmaceutico rispetto all'attività della della U.O., secondo un piano specifico, compilando uno scadenziario dei farmaci.

Per svolgere tale compito si può avvalere del Personale infermieristico.

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

8/12/21
[Signature]

	PROCEDURA “PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA” (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 8 di 19	
		Rev. 0	Data

Allo scopo, sarà utilizzato il “verbale di auto ispezione” (v. modello allegato) per la verifica almeno mensile della corretta conservazione dei medicinali, con conseguente invio di un report in farmacia e/o Direzione Sanitaria. La Farmacia provvede a periodiche verifiche, pianificate e documentate, delle procedure di gestione del farmaco (v. modello allegato).

In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati, o difettosi, se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento essi vanno separati dai prodotti in corso di validità e racchiusi in un contenitore recante la dicitura “FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE”.

Se si ritiene che, per alcuni farmaci, non siano state rispettate le condizioni di conservazione, deve essere interpellata la Farmacia prima dell’utilizzo.

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.

I farmaci LASA devono essere disposti separatamente, oppure deve essere evidenziata la somiglianza utilizzando strumenti (ad es., contrassegni supplementari, codici colore, “allerte”) omogenei a livello Aziendale sia in reparto che negli ambulatori.

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 e, nel caso essa risultasse non chiara, incompleta, o di dubbia congruità, occorre rivolgersi al Medico prescrittore o al responsabile del caso clinico.

L’Operatore dovrà essere informato in merito a tipologia di farmaco, modalità di ricostituzione e di diluizione, stabilità chimico-fisica, possibilità di frantumare o meno compresse di farmaci, condizioni di allestimento/conservazione, eventuali incompatibilità con altri farmaci, per essere in condizione di verificare la correttezza della prescrizione.

La Farmacia predisporrà una lista di farmaci che non devono essere frantumati.

Nella preparazione dei farmaci gli Operatori devono:

- avere a disposizione tutte le informazioni tecniche relative ai farmaci stessi (ad es., foglietto illustrativo, scheda tecnica, scheda di sicurezza laddove previsto, ecc...);
- 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.

Nella preparazione di un farmaco/soluzione LASA o ALA è opportuno che due Operatori, in modo indipendente, controllino la corrispondenza tra quanto prelevato dall’armadio e quanto prescritto (prodotto, dosaggio, via di somministrazione).

P. 127 per

 ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO	PROCEDURA "PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA" (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 9 di 19	
		Rev. 0	Data

Nella preparazione 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.

Particolare attenzione deve essere posta nell'effettuazione di calcoli per la trasformazione in unità di misura diverse (ad es., da unità di peso ad unità di volume) e per le diluizioni di farmaci concentrati; in caso di farmaci particolari, ovvero ad alto livello di attenzione, o in caso di pazienti particolari (bambini, anziani, ecc...), dovranno essere adottate specifiche precauzioni ricorrendo a tabelle di diluizione, calcolatrici, ed al controllo da parte di un secondo operatore.

4.4. Somministrazione dei farmaci:

L'Operatore che somministra il farmaco deve controllare:

- ✓ la prescrizione (farmaco, via e modalità di somministrazione, dosaggio) e non deve effettuare la somministrazione nel caso in cui la prescrizione risultasse poco chiara, incompleta o di dubbia congruità;
- ✓ la corrispondenza tra il farmaco prescritto e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione al paziente (farmaco, forma farmaceutica, dose); in caso di mancata corrispondenza (ad es., per indisponibilità del farmaco richiesto) e di sostituzione dello stesso con prodotto di apparente analoga composizione, va consultato preliminarmente il Medico prescrittore e modificata la prescrizione stessa;
- ✓ lo stato del farmaco (ad es., stoccaggio a temperatura dovuta, al riparo della luce, ecc...) e la validità; in caso di dubbi riguardo all'integrità del prodotto, il farmaco non deve essere somministrato se non dopo consultazione del medico;
- ✓ identificare il paziente controllandone nome e cognome riportati sulla prescrizione, chiedendogli le generalità se è in grado di rispondere adeguatamente (da valutare l'opportunità di introdurre dispositivi di supporto all'identificazione, come braccialetti, bar-code, ecc...).

La somministrazione deve avvenire nell'orario indicato dal Medico prescrittore; per garantire la corretta somministrazione di farmaci ritenuti critici (es. insulina rapida, ipoglicemizzanti orali, antibiotici, ecc.), è opportuno:

- ✓ definire un intervallo di tempo (fino a 30'/1 h., immediatamente prima o dopo i pasti, ecc...) entro il quale i 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 e indicare nel diario clinico che è stato consultato il Medico;
- ✓ informare il paziente, laddove possibile, del farmaco prescrittogli e dei suoi effetti collaterali; non lasciare incustoditi i farmaci nel caso di assenza momentanea del paziente; accertarsi dell'avvenuta assunzione e documentarla; registrare le variazioni rispetto al piano terapeutico, incluse quelle derivanti dal rifiuto della terapia da parte del paziente.

*noles
ner*

 ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO	PROCEDURA "PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA" (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 10 di 19	
		Rev. 0	Data

4.5. Gestioni particolari

a. Gestione dei campioni gratuiti:

Secondo la normativa vigente (Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006; DGRC n° 5592 del 27.10.2001), gli Informatori scientifici delle Aziende farmaceutiche possono fornire gratuitamente farmaci esclusivamente al Personale medico autorizzato a prescriberli, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del Medico e con precisi limiti quantitativi.

Tali campioni sono, quindi, di proprietà del Medico che li accetta, il quale è responsabile della corretta conservazione e dovrà gestirli secondo le seguenti indicazioni:

- sulle singole confezioni va posto il nome del Medico detentore e responsabile dei campioni;
- è vietata la conservazione nei locali dove sono depositati gli altri farmaci per uso ospedaliero, sul carrello impiegato per la somministrazione ai pazienti in terapia e comunque in ogni altro posto insieme ai farmaci forniti dalla farmacia ospedaliera;
- ove fosse necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicazione all'esterno del nome del medico detentore.

Le confezioni dei campioni gratuiti non potranno essere utilizzate per la somministrazione al paziente.

b. Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato:

Premesso che le Aziende Sanitarie sono tenute a fornire ai pazienti assistiti nelle proprie strutture nosocomiali, day-hospital e day-surgery compresi, o in altre strutture gestite direttamente dalla ASL, medicinali e dispositivi medici utilizzati per trattamenti diagnostici o terapeutici, è opportuno fornire indicazioni sulla gestione dei farmaci personali che l'assistito stava assumendo prima del ricovero:

- a. tali farmaci, come i prodotti non convenzionali (fitoterapici, integratori, omeopatici, ecc...) detenuti dall'assistito o dai familiari, possono essere impiegati solo previa valutazione e specifica indicazione del Medico responsabile della Struttura. In tal caso, i farmaci personali possono essere presi in carico dall'U.O. fintanto che la Struttura/Azienda sanitaria non sia in grado di fornirli direttamente;
- b. essi devono essere ben identificabili (con indicazione delle generalità dell'assistito), tenuti separati dalle confezioni ospedaliere e soggetti alle stesse modalità di conservazione;
- d. con la dimissione, i farmaci personali sono restituiti all'assistito o, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le norme che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici;
- e. con l'esaurimento del medicinale fornito dall'assistito, l'approvvigionamento dello stesso deve essere garantito dalla ASL.

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

Qualora il Medico responsabile dell'U.O. ritenga che il paziente non debba assumere i farmaci di sua proprietà, essi vanno ritirati, riposti in contenitore (busta) su cui va apposta un'etichetta riportante i dati del paziente, conservati alle condizioni riportate sulla confezione ed infine restituiti all'atto della dimissione.

11/11/17
[Signature]

	PROCEDURA "PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA" (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 11 di 19	
		Rev. 0	Data

c. Farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione (ALA):

Sono 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. La Raccomandazione Ministeriale n° 7 individua tali farmaci (v. elenco allegato) per i quali, a livello di ciascuna Struttura, vanno adottate procedure di immagazzinamento e conservazione che consentano di ridurre il rischio di scambio di confezione e, in generale, di un uso inappropriato. In particolare, per le seguenti categorie di farmaci, le UU.OO. devono attenersi alle seguenti indicazioni:

- **Agonisti adrenergici:** (*adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, dobutamina*)
 possono essere detenuti esclusivamente nelle UU.OO. di Anestesia-Rianimazione, Cardiologia e Unità Coronarica, Pronto Soccorso e Punti di Primo Intervento, Blocchi Operatori; altre Strutture possono avere tali farmaci solo in caso di emergenza/urgenza o per il trattamento di un singolo paziente.
 Tutte le UU.OO. possono detenere la *dopamina*; in caso di presenza contemporanea di *dobutamina* e *dopamina* (anche farmaci LASA), occorre tenere separate le confezioni e distinguerle con opportuna etichettatura.
- **Anestetici generali endovena:** (oppioidi e non oppioidi, come *droperidolo, fentanil, ketamina, propofol, remifentanil, tiopentale*)
 possono essere detenuti esclusivamente dalle UU.OO. di Anestesia-Rianimazione, eccetto il *fentanil* per uso anche da parte delle Sale Operatorie.
- **Bloccanti neuromuscolari:**
 possono essere detenuti solo dalle UU.OO. di Anestesia-Rianimazione e dai Blocchi Operatori; per la loro conservazione prevedere, altresì, luogo separato con opportuna segnalazione (es. **ATTENZIONE!!! Farmaco paralizzante**).
- **Eparina e insulina:**
 conservare separatamente per evitare lo scambio di confezioni, a causa della similarità delle unità di misura utilizzate per definirne il dosaggio.
- **Soluzioni concentrate di sodio cloruro:**
 conservare secondo le indicazioni della procedura: "*Gestione del rischio associato all'utilizzo delle soluzioni ipertoniche di sodio cloruro per uso endovenoso*".
- **Soluzioni concentrate di potassio:**
 conservare secondo le indicazioni della procedura: "*Gestione del rischio associato all'utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio per uso endovenoso*".
- **Soluzioni concentrate di calcio e magnesio solfato:**
 conservare possibilmente chiusi e separati da altri farmaci, ponendo la segnalazione di allarme: "**MEDICINALE AD ALTO RISCHIO – LEGGERE ATTENTAMENTE LE AVVERTENZE PRIMA DELL'UTILIZZO**".

In caso di prescrizione di farmaci ALA, al fine di ridurre i rischi di errore, il Medico prescrittore deve:

12/27
 [Handwritten signature]

 ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO	PROCEDURA "PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA" (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 12 di 19	
		Rev. 0	Data

- indicare sia la dose per unità di peso corporeo o superficie corporea (mg/Kg o mg/mq), sia la dose totale calcolata, in modo che gli Operatori incaricati della preparazione/somministrazione possano effettuare il doppio controllo;
indicare in modo preciso via (ad es.: orale), modalità (ad es.: bolo, infusione centrale) e tempi di somministrazione (ad es.: ml/ora);
- utilizzare, se disponibili, tabelle di dosaggio.

Le medesime norme di comportamento vanno adottate nel caso di prescrizioni farmacologiche per pazienti pediatrici, geriatrici, neoplastici, ricoverati in unità di cure intensive e pazienti con particolari criticità clinico-assistenziali.

Le prescrizioni per soluzioni concentrate di NaCl e di KCl vanno effettuate secondo le indicazioni previste dalle specifiche procedure.

In caso di preparazione di farmaci ALA, ricorrere possibilmente a *doppio controllo* (due Operatori), mentre per le soluzioni concentrate di NaCl e di KCl attenersi alle indicazioni delle specifiche procedure.

d. Farmaci "Look-Alike/Sound-Alike" (LASA):

Si tratta di farmaci che possono facilmente essere scambiati per somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto delle confezioni.

Il Ministero della Salute, con la raccomandazione n° 12, ha fornito uno strumento per la prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia con farmaci LASA, invitando le AA.SS.LL. ad implementarle e contribuire ad aggiornarle in base alle evidenze emerse ed ai risultati della loro applicazione nella pratica clinica.

Il Ministero ha altresì stilato, in base alle segnalazioni raccolte, un primo elenco di farmaci LASA (aggiornato al dicembre 2010) che espongono significativamente al rischio di confondimento e che evidentemente prevede periodiche revisioni anche sulla base di segnalazioni delle singole Aziende. In attesa della implementazione della raccomandazione n° 12 anche nella nostra ASL, si raccomanda a ciascuna Struttura di applicare per tali farmaci procedure di immagazzinamento e conservazione che contribuiscano a ridurre il rischio di scambio di confezione.

e. Gestione della terapia "al bisogno":

La dizione "al bisogno" o indicazioni simili ("se necessario", "all'occorrenza", ecc...) sono sconsigliate e da evitare; più accettabile risulta invece l'espressione: "in caso di...". Per tutte, si intende la somministrazione di un farmaco subordinata alla verifica della sua necessità, secondo direttive impartite dal Medico prescrittore.

In particolare, questi dovrà specificare:

- i parametri (sintomi, segni obiettivi, esiti analitici) che ne condizionano la somministrazione;
- la posologia;
- la dose massima giornaliera;
- l'eventuale intervallo di tempo tra le somministrazioni.

Nel caso di mancata o incompleta indicazione dei parametri di riferimento e dei limiti di esecuzione, di difficoltà interpretative, ovvero nel caso di variazioni delle condizioni del paziente, l'Infermiere incaricato della somministrazione deve consultare il medico responsabile prima di procedere alla somministrazione.

13/27
Pm

 ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO	PROCEDURA "PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA" (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 13 di 19	
		Rev. 0	Data

f. Farmaci multi dose:

Colliri

I colliri sono medicinali facilmente inquinabili; dopo la prima apertura, conservarli badando a:

- applicare sul flaconcino un'etichetta recante le date di apertura e quella entro cui il prodotto potrà essere utilizzato;
- richiudere accuratamente il flaconcino dopo l'uso riponendolo nella sua confezione originale in frigorifero a 2° - 8° C (salvo diverse indicazioni riportate sul foglio illustrativo).

Preparazioni estemporanee (non iniettabili)

Conservare tali preparazioni multidose (granulati, liofilizzati da diluire/sospendere all'atto dell'utilizzo), dopo la ricostituzione, osservando tali indicazioni:

- all'atto della ricostituzione, leggere sul foglio illustrativo il termine entro il quale la preparazione potrà venire utilizzata;
- applicare sul flacone un'etichetta recante data di ricostituzione e termine per il consumo;
- richiudere accuratamente il flacone riponendolo, nella confezione originale, in frigorifero a 2° - 8° C (salvo diverse indicazioni riportate sul foglio illustrativo).

Farmaci iniettabili multidose

Al fine di evitare i rischi di inquinamento, conservare *insulina* ed *eparina* in flaconi multidose, dopo la prima apertura, badando a:

- applicare sul flacone un'etichetta recante le date di prima apertura e quella entro cui il prodotto potrà essere utilizzato (28 gg. dall'apertura);
- disinfettare il tappo perforabile prima e dopo ogni utilizzo;
- riporre il flacone nella confezione originale e quindi in frigorifero a 2°- 8° C;
- sostituire, naturalmente, il prodotto prima del termine temporale di utilizzo previsto se si ipotizza un rischio di contaminazione.

Conservare *insulina in penne pre-riempite* con aghi di sicurezza, pronte all'uso e destinate a un singolo paziente, osservando:

- applicazione, all'atto del primo utilizzo, di un'etichetta con dati del paziente, data di apertura e termine ultimo di utilizzo (28 gg. dall'apertura);
- conservazione della penna, dopo il primo utilizzo, alla t° riportata sul foglio illustrativo (<25° o <30° C a seconda del prodotto), evitando in tal caso il frigorifero.

Farmaci iniettabili non multidose

Tali farmaci sono privi di conservante ed hanno requisiti di sterilità che, per manipolazioni in ambiente a contaminazione non controllata, vengono meno all'atto del primo prelievo dal flacone. La loro conservabilità, dopo il primo prelievo, è consentita ed applicabile solo se indicata dal produttore sul foglio illustrativo e nel rispetto rigoroso di particolari condizioni di T°.

4.6. Smaltimento

I farmaci scaduti devono essere smaltiti secondo la normativa vigente (DPR n. 254/2003). Essi, con i prodotti alterati, revocati o difettosi in attesa di smaltimento, vanno separati da quelli in corso di validità e racchiusi in contenitori recanti i simboli e la dicitura "FARMACI SCADUTI DA SMALTIRE".

19/02/2007

 ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO	PROCEDURA "PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA" (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 14 di 19	
		Rev. 0	Data

5. RESPONSABILITA'

Al fine di uniformare l'organizzazione aziendale alle indicazioni contenute in tale procedura, i Direttori di P.O., i Direttori di U.O., i Dirigenti infermieristici e tutto il Personale sanitario delle UU.OO di ricovero e cura coinvolto nel processo di gestione del farmaco, i Dirigenti Farmacisti e tutto il Personale delle UU.OO. di Farmacia, ognuno per la propria competenza, dovranno assicurare:

- l'adozione/revisione delle procedure Aziendali;
- la diffusione delle procedure a tutto il Personale interessato;
- l'implementazione della segnalazione dell'evento sentinella "Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica", secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute;
- l'organizzazione, di concerto con la Struttura "Risk Management", di eventi formativi rivolti al Personale sanitario impegnato nel processo di gestione del farmaco;
- il monitoraggio dell'applicazione delle procedure.

Nella tabella che segue vengono indicate le attività e per ognuna di esse individuati gli Operatori che hanno responsabilità diretta o che collaborano.

Funzione \ Attività	Farmacista	Medico	Capo-sala	Infermiere/Ostetrica
Prescrizione della terapia farmacologica		R		
Richiesta dei farmaci per dotazione ordinaria		C	R	C
Richiesta dei farmaci con caratteristiche particolari		R	C	C
Presa in carico dei farmaci richiesti	C		R	C
Tenuta e conservazione dei farmaci	C	R*	R	C
Preparazione della terapia farmacologica	R*	R*	C	R
Somministrazione della terapia farmacologica		R*	C	R
Verifica delle scadenze e smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili			R	R
Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili			R	C

R = Responsabile

R* = Responsabile in alcune situazioni

C = Collabora

ASL Salerno

 ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO	PROCEDURA "PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA" (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 15 di 19	
		Rev. 0	Data

6. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Care-giver	Persona che in ambito domestico si prende cura di un soggetto non autonomo
Dosaggio	Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. fiala, compressa, ecc.)
Dose	Quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico.
Errore in terapia	<p>Qualsiasi errore si verifica nel processo di gestione del farmaco:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>di prescrizione</u> (nella decisione o nella scrittura) • <u>di trascrizione/interpretazione</u> (errata comprensione di prescrizione e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura) • <u>di etichettatura/confezionamento</u> (quando si possono determinare scambio di farmaci) • <u>di allestimento/preparazione</u> (nella preparazione o manipolazione di un farmaco prima della somministrazione; diluizione non corretta, miscelazione di farmaci incompatibili) • <u>di distribuzione</u> • di somministrazione (da parte degli Operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o se il farmaco viene assunto dal paziente)
Evento avverso	Evento inatteso collegato alle fasi assistenziali, indesiderabile e involontario, che provoca un danno al paziente. Gli eventi avversi possono essere prevedibili e non prevedibili; quelli da attribuire ad errore sono prevedibili
Evento sentinella	<p>Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.</p> <p>Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si avvii un'indagine immediata per accertare i fattori eliminabili o riducibili che lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito, e determini l'adozione di adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.</p>
Farmaco	Qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, in grado di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.
Farmaci ALA (ad alto livello di attenzione)	Farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, per il loro potenziale elevato rischio di danni al paziente, se utilizzati in modo scorretto.

16/12/2
P...

 ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO	PROCEDURA "PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA" (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 16 di 19	
		Rev. 0	Data

Farmaci LASA (look alike/ sound alike)	Farmaci che possono essere scambiati con altri per somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per aspetto simile delle confezioni. La somiglianza può riguardare: – il principio attivo, il nome commerciale o la loro combinazione, nel numero di caratteri o suoni simili in comune alle due parole, quando i nomi vengono scritti (somiglianza ortografica: <i>look alike</i>), o quando vengono pronunciati- ascoltati (somiglianza fonetica: <i>sound alike</i>). – il confezionamento (somiglianza per forma, dimensione, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri: <i>look alike</i>)
Foglio unico di terapia (FUT)	Documento che attesta l'attività (medica ed infermieristica) di gestione della terapia farmacologica nei Reparti di cura. E' parte integrante della documentazione sanitaria e ingloba le annotazioni prescrittive del medico (prescrizione, sospensione e variazione della terapia) e quelle inerenti la somministrazione o la consegna di medicinali al paziente
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
PTA	Prontuario Terapeutico Aziendale: Elenco ragionato dei medicinali stilato sulla base del PTR, accompagnato da informazioni e indicazioni, da utilizzare nelle strutture della Azienda sanitaria, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale
U.O.	Unità operativa /Reparto /Servizio

7/12/21
PCC

 ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO	PROCEDURA "PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA" (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)		Pag. 17 di 19	
	Rev. 0		Data	

(continua definizioni e abbreviazioni)

VIE DI SOMMINISTRAZIONE

aer	aerosol
cut	cutaneo
derm	dermatologico
ea	endoarteriosa
ev/iv	endovena
geng	gengivale
gin	ginecologico
im	intramuscolo
intraperit	intraperitoneale
intratec	intratecale
oft	oftalmologico
os	orale
otol	otologico
perit	peritoneale
rett	rettale
rin	rinologico
sc	sottocute
subl	sublinguale
transd	transdermico
vag	vaginale

FORME FARMACEUTICHE

cand	candeletta	cer	cerotti
coll	collirio	collut	collutorio
cpr	compressa	cpr div	compressa divisibile
cpr eff	compressa effervescente	cpr mast	compressa masticabile
cpr oros.	compressa orosolubile	cpr ril prol	compressa a rilascio prolungato
cps	capsula	f	fiala
fl.	flacone	gran	granulare/ granulato
loz	lozione	past	pastiglia
pom	pomata	scir	sciroppo
sir	siringa	sir prer	siringa preriempita
soluz	soluzione	soluz cut	soluzione cutanea
sosp	sospensione	supp	supposta
ung	unguento		

ASL Salerno

 ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO	PROCEDURA “PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA” (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 18 di 19	
		Rev. 0	Data

7. ALLEGATI

Elenco della modulistica e degli allegati:

- Allegato 1 : “FARMACI AD ALTO RISCHIO O AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE”
- Allegato 2 : “ELENCO FARMACI LASA” – Ministero della Salute
- Allegato 3 : “ELENCO RICHIESTE MOTIVATE DI FARMACI” – Coord.to Assistenza Farmaceutica
- Allegato 4 : “VERBALE ISPEZIONE ALLE UU.OO.” - Coord.to Assistenza Farmaceutica
- Allegato 5 : “VERBALE AUTOISPEZIONE DEI REPARTI” – Coord.to Assistenza Farmaceutica

8. DOCUMENTI CORRELATI ALLA PROCEDURA

Riferimenti legislativi (nazionali, regionali)

1. Raccomandazione n° 1 “Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio- KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio” – Marzo 2008, Ministero della Salute e delle Politiche sociali
2. Raccomandazione n° 7 “Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica” - Marzo 2008, Ministero della Salute e successive implementazioni
3. Raccomandazione n° 12 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound-Alike” LASA – Agosto 2010, Ministero della Salute
4. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella -Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali - (Luglio 2009)
5. “Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check list” – Ministero della Salute e delle Politiche sociali – Ottobre 2009
6. Progetto «Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti»: Elenco farmaci LASA
7. DGR 25 ottobre 2010 n° 29-865 “Indirizzi per la gestione in reparto ospedaliero di terapie croniche con farmaci di proprietà di pazienti ricoverati”
8. Raccomandazioni, Integrazioni e Formazione “Qualità e sicurezza delle cure nell’uso dei farmaci” – Settembre 2010, Ministero della Salute
9. Legge n. 42 del 26/02/99 “Disposizioni in materia di professioni sanitarie”
10. D.P.R. 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
11. Legge Finanziaria (art. 1, comma 796, lettera z) 1 gennaio 2007 “Farmaci Off Label”
12. Sentenza della Corte di Cassazione n. 1025 del 17 gennaio 2007

Riferimenti bibliografici ed aziendali collegati (Reperibili sul Portale Aziendale)

1. Procedura: “Gestione e conferimento dei rifiuti sanitari, materiali vari e raccolta differenziata” del 12/11/2003 PAI COSSIC15 – CSGTEC10 – CSGTEC31 – CSGTEC32 – CSGTEC33.
2. Procedura “Igiene delle Mani” PSGQ 00AI00 del 1/12/05
3. Procedura aziendale “Richiesta informatica tramite web dei materiali a magazzino farmacia” del 03/08/07
4. Circolare aziendale “Scheda Unica di Terapia” del 27/04/09 Prot. N° 0033020
5. Procedura Aziendale “Gestione Sperimentazioni Cliniche” del 5/02/2010

18/12/27
 per

 ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO	PROCEDURA "PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA" (ex Raccomandazione Ministeriale n° 7)	Pag. 19 di 19	
		Rev. 0	Data

6. Circolare aziendale "Rendiconto trimestrale dei medicinali scaduti presenti nei reparti" del 24/02/10 n° 00014820
7. Procedura "Gestione Aziendale degli eventi avversi e sentinella", PGQ QRMA 015 del 20/04/2012
8. Circolare Aziendale Prot. N° 0058925 del 05/08/10 "Modalità di richiesta preparazione e ritiro farmaci antitumorali".
9. Procedura Aziendale "Gestione medicinale sperimentale in reparto" – 30/09/2010
10. Circolare Aziendale "Requisiti lettera di dimissione" – 16/11/2010, Prot. N° 0082224, reperibile sul Portale Aziendale
11. Procedura Aziendale "Gestione terapie croniche con medicinali di proprietà dei pazienti ricoverati" PAQ QRMA 001 del 26/01/2011
12. Procedura Aziendale "Identificazione paziente, sito chirurgico, intervento e sicurezza in sala operatoria/altra sede" – PGQ QRMA 006 – del 26/09/2011
13. Sostanze ad azione stupefacente "Procedure operative per una corretta gestione" di Febbraio 2013
14. Procedura "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio" – PGQ QRMA 023 del 22 Aprile 2013
15. Circolare "ALERT Farmaci gara regionale" del 07/05/2013 Prot. N° 0052956

9. DIFFUSIONE E ARCHIVIAZIONE

La diffusione deve avvenire tramite riunioni per discussione e presa visione della procedura in ambito di P.O. e poi all'interno delle UU.OO., attraverso:

- Direttori Sanitari dei PP.OO; Direttori Responsabili delle UU.OO.
- Coordinatori Infermieristici

L'archiviazione del documento è a cura del Direttore della U.O.C. e/o Coordinatore Infermieristico in luogo accessibile e noto a tutti gli Operatori afferenti alla Struttura.

E' inoltre possibile reperire il documento sul Portale Aziendale (Area Riservata/Risk Management e Coordinamento Assistenza Farmaceutica).

Il documento originale è archiviato presso la U.O. Risk Management e Qualità.

10. GESTIONE DELLE REVISIONI

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse, ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica e ad eventuali nuovi riferimenti legislativi.

11. MONITORAGGIO

Il monitoraggio relativo all'applicazione della procedura sarà effettuato periodicamente, con il concorso della Direzione Sanitaria Aziendale, Direzioni Sanitarie dei PP.OO., U.O. Coordinamento Assistenza Farmaceutica, U.O. Risk Management e Qualità, utilizzando i seguenti parametri:

- a) verifica della diffusione della procedura agli Operatori interessati;
- b) verifica visiva a campione della corretta applicazione delle indicazioni presenti nella procedura.

20/27
Per

ALLEGATI

Allegato 1 : "FARMACI AD ALTO RISCHIO O AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE"

che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso per

- potenziale tossicità
- basso indice terapeutico
- alta possibilità di interazioni

(ex Raccomandazione Ministero della Salute n. 7 - marzo 2008)

La tabella è naturalmente soggetta ad aggiornamento costante da parte del "Coordinamento Assistenza Farmaceutica" man mano che saranno disponibili altri farmaci ALA.

1. **Agonisti adrenergici** (adrenalina f, clonidina f, dobutamina f, efedrina f, noradrenalina f, salbutamolo f)
2. **Anestetici generali endovena** (fentanil f, propofol f, remifentanil f, tiopental f)
3. **Anestetici locali iniettabili** (bupivacaina iperbarica f, lidocaina f, mepivacaina f, ropivacaina f)
4. **Antiarritmici** (adenosina f, amiodarone f, atenololo f, diltiazem f, flecainide f, propafenone f, propranololo f, verapamil f)
5. **Anticoagulanti** (acenocumarolo cpr, antitrombina III f,)
6. **Antineoplastici** (bevacizumab f, bleomicina f, capecitabina cpr, carboplatino, cetuximab f, ciclofosfamide f, cisplatino f, docetaxel f, doxorubicina f, epirubicina f, fluorouracile f, gemcitabina f, idroxicarbamide cps, irinotecan f, metotrexato f, mitomicina f, oxaliplatino f, paclitaxel f, pemetrexed f, rituximab f, trastuzumab f, vinblastina f, vincristina f, vinorelbina f)
7. **Benzodiazepine endovena** (diazepam f, midazolam f)
8. **Bloccanti neuromuscolari** (cisatracuriof, suxametonio f)
9. **Digossina** f
10. **Eparina** (eparina calcica f, eparina sodica f)
11. **Insulina** (insulina umana fl, insulina lispro fl, insulina glargine fl)
12. **Ipoglicemizzanti orali** (metformina cpr, repaglinide cpr)
13. **Opioidi** (buprenorfina cpr e cerotti, fentanil f e cerotti, metadone cloridrato fl, morfina cloridrato f, morfina solfato disc e gtt, ossicodone cpr, petidina f)
14. **Sodio nitroprussiato** f
15. **Soluzioni concentrate di potassio cloruro**
16. **Soluzioni concentrate di potassio, di calcio, di magnesio**
17. **Soluzioni concentrate di sodio cloruro**
18. **Stupefacenti** (fenobarbital f)
19. **Warfarin** cpr

20/12/17
Puc

Allegato 2 : "ELENCO FARMACI LASA" - Ministero della Salute - aggiornato al 31.12.2010

Nella tabella sottostante è riportato l'elenco dei farmaci indicati dal Ministero, integrati con altri facilmente confondibili.

MEDICINALE 1	MEDICINALE 2	SIMILITUDINE NEL NOME		SIMILITUDINE NELLA CONFEZIONE			
		MEDICINALI DIVERSI		MEDICINALI DIVERSI		MEDICINALI UGUALI	
		Grafica	Fonetica	Azienda farmaceut. diversa	Azienda farmaceut. uguale	Dosaggio diverso	Dosaggio uguale
Abilify 10mg cpr	Abilify 15mg cpr					X	
Adrenalina	Noradrenalina		X				
Adriblastina 50mg/25ml fl	Farmorubicina 50mg/25ml fl				X		
Akineton 2mg cpr	Akineton 4mg cpr					X	
Alapril 5mg cpr	Alapril 20mg cpr				X	X	
Alapril 5mg cpr	Chiaro 250mg cpr				X	X	
Alapril 20mg cpr	Chiaro 250mg cpr				X	X	
Alkeran 2mg cpr	Leukeran 2mg cpr	X	X		X		
Amaryl cpr	Almarytm cpr	X	X				
Amaryl 2mg cpr	Amaryl 4mg cpr					X	
Amplital 1g fl	Amplital 500mg fl		X				
Apomorfina	Morfina		X				
Aprovel	Seroquel		X				
Aracytin 100mg/5ml fl	Estracyt 140mg cps				X		
Aranesp	Avonex		X				
Aricept 5mg cpr	Aricept 10mg cpr					X	
AT III Kedrion 1000 UI fl	Emoclot 1000 UI fl				X		
Atropina lux 1% collirio	Ciclolux 1% collirio				X		
Atropina solfato 0,5mg fl Monico	Adrenalina 1mg fl Monico				X		
Augmentin	Aurantin		X				
Avandamet	Avandia		X				
Avastin 100mg fl	Avastin 400mg fl					X	
Avonex	Aranesp		X				
Benadon	Benexol		X				
Bromazepam ratio 20ml gtt	Delorazepam ratio 20ml gtt	X	X		X		
Bromazepam ratio 20ml gtt	Diazepam ratio 20ml gtt	X	X		X		
Bromazepam ratio 20ml gtt	Triazolam ratio 125mg cpr		X		X		
Buscopan cpr	Buscopan antiacido cpr eff	X	X				
Caelix 2m/ml 10ml fl	Caelix 2mg/ml 25ml fl						X
Calcio cloruro 1g 10ml fl Monico	Calcio gluconato 1000mg fl Monico				X		
Calcio gluconato 1g 10ml fl Bioindustria	Calcio cloruro 1g 10ml fl Bioindustria				X		
Cardura 4mg cpr	Medrol 4mg cpr				X		

22/27


Carvedilolo DOC 25mg cpr	Metoprololo DOC 100mg cpr		X				
Catapresan 150 mcg/ml fl	Persantin 10mg/2ml fl				X		
Catapresan 150 mcg/ml fl	Effortil 10mg fl				X		
Cefonicid EG 1g fl	Ceftazidime EG 1g fl				X		
Cefotaxima	ceftazidima		X				
Cefotaxima	Ceftriaxone		X				
Clexane 2000 UI fl sir	Clexane 4000 UI fl sir				X		
Clexane T 6000 UI fl sir	Clexane T 8000 UI fl sir				X		
Cipralex	Ceporex		X				
Cisplatino	Carboplatino		X				
Clorpromazina	Promazina		X				
Deflan	Diflucan		X				
Depakin chrono 300mg cpr	Depakin chrono 500mg cpr					X	
Deltacortene 5 mg	Deltacortene 25 mg					X	
Depakin chrono 300mg cpr	Depakin chrono 500mg cpr					X	
Desametasone fosfato Hospira 4mg e 8mg fl	Naloxone cloridrato Hospira 0,4 mg fl				X		
Diazepam	Diltiazem		X				
Dintoina 100mg cpr	Dintoinale 100mg+40mg cpr	X	X		X		
Dobutamina	Dopamina		X				
Depomedrol	Medrol		X				
Doxorubicina	Farmorubicina		X				
Endoxan 500mg fl	Endoxan 1g fl					X	
Eprex	Esidrex		X				
Eutirox mg25/50/100	Eutirox mg25/50/100					X	
Feldene	Teldane		X				
Fentanest	Ketanest		X				
Fluxum ml0,4 fl	Fluxum ml0,6 fl					X	
Gardenale 100mg cpr	Gardenale 50mg cpr					X	
Glucosio 5% 10 ml fl Baxter	Soluzione fisiologica 10 ml fl Baxter				X		
Haldol cpr	Halcion cpr	X	X				
Haldol-Decanoas (50mg/ml) 1 fl 3 ml	Haldol-Decanoas (50mg/ml) 3 fl 1 ml					X	
Humulin fl	Humalog fl	X	X				
Iomeron 300mg 500ml fl	Iomeron 400mg 500ml fl e da 100ml					X	
Kanrenol 250mg cpr	Rytmonorm 300mg cpr				X		
Ketanest S fl	Fentanest fl	X	X				
Lanoxin cpr (tutti i dosaggi)	Laroxil		X				
Lanoxin 0,0625mg cpr	Lanoxin 0,125mg		X		X		
Lopid cpr	Lopemid cps	X	X				
Luminale 15mg cpr	Luminale 100mg cpr					X	
Lyrica 25mg cpr	Norvasc 10mg cpr				X		
Medrol 16mg cpr	Xanax 0,50mg cpr				X		
Monoket 20mg cpr	Monoket 50mg cpr					X	

23/27
Ave

Morfina cloridrato Molteni 10mg fl	Morfina cloridrato Molteni 20mg fl					X	
Morfina cloridrato Molteni 20mg fl	Petidina Cloridrato Molteni 100mg fl				X		
Oliclinomel 1000N7-1000E sacca Baxter	Oliclinomel 1000N4-550E sacca Baxter					X	
Pentrexyl 1g fl	Penstapho 1g fl			X			
Piperital 1g fl	Piperital 2g fl					X	
Plavix cpr	Lasix cpr	X	X				
Ramipril cpr	Ranidil cpr	X	X				
Rifocin fl	Rifadin fl	X	X				
Risperdal fl	Lioresal fl		X				
Rytmonorm 150 e 300mg cpr	Isoptin 80 e 120 mg				X		
Sandimmun neoral 100mg cps	Sandimmun neoral 50mg cps					X	
Seleparina 0,6ml 5700 ui fl	Seleparina 0,8ml 7600 ui fl					X	
Seloken cpr	Seroquel cpr	X	X				
Sequacor cpr	Seroquel cpr	X	X				
Solucortef 250mg fl	Solumedrol 125mg fl	X	X		X		
Solumedrol	Depomedrol		X				
Sutent 12,5mg cps	Sutent 25 e 50mg cps					X	
Tegretol 200mg cpr	Tegretol 400mg cpr					X	
Toradol 10mg cpr	Torecan 6,5ml cpr		X		X		
Torvast 10 mg cpr	Medrol 4mg cpr				X		
Torvast 10 mg 30 cpr	Zolofl 100mg 30 cpr				X		
Ultravist 300mg 100ml fl	Ultravist 370mg 100ml fl e 500ml					X	
Umancomplex 500 UI fl	Emoclot 1000 UI fl				X		
Xeloda 150mg cpr	Tarceva 150mg cpr				X		
Zimox cpr	Diamox cpr	X	X				

Gli allegati 3-4-5, rispettivamente

- "ELENCO RICHIESTE MOTIVATE DI FARMACI" – Coord.to Assistenza Farmaceutica
- "VERBALE ISPEZIONE ALLE UU.OO." – Coord.to Assistenza Farmaceutica
- "VERBALE AUTOISPEZIONE DEI REPARTI" – Coord.to Assistenza Farmaceutica

si trovano sul sito web aziendale alla voce "Coordinamento Assistenza Farmaceutica" (Strutture Centrali) – sezione "modulistica".

24/27
the

REQUISITI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI

Per ogni prescrizione deve risultare chiaro e comprensibile:

- Nome e cognome del paziente, data, letto, S.C.
- Nome farmaco (commerciale/principio attivo)
- Forma farmaceutica prescritta (compresse, fiale, ecc.)
- Dosaggio per ogni singola somministrazione (mg, g, ecc.)
- Numero di somministrazioni/die
- Via di somministrazione
- Scrivere la prescrizione possibilmente in carattere stampatello
- Non usare abbreviazioni nella prescrizione del farmaco

E' preferibile che le dosi siano calcolate e definite dal medico che le riporta nella scheda di terapia

Deve essere identificabile il nome del medico che ha prescritto i farmaci

Deve essere rilevabile se ogni dose prescritta è stata effettivamente somministrata

Deve essere identificabile chi ha somministrato la terapia (sigla operatore), non sono ammesse cancellature (eventuali correzioni devono essere effettuate in modo trasparente e siglate)

Nel caso in cui una somministrazione prescritta non sia stata effettuata deve essere specificato il motivo della mancata somministrazione

Deve essere identificabile il medico che ha sospeso la terapia

Deve essere rilevabile e identificabile la data e l'ora della sospensione della terapia effettuata durante il ricovero

Se vengono utilizzati simboli per la somministrazione di farmaci deve esistere una legenda dove viene specificato il significato dei simboli utilizzati

Deve esistere completa rintracciabilità ed evidenza delle terapie effettivamente somministrate durante tutto il periodo di degenza

Deve esistere in reparto un registro in cui sono depositate le sigle e le firme dei medici autorizzati a prescrivere i farmaci e degli operatori (infermieri e medici) autorizzati a somministrare le terapie

22/27
me