

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE Commissario Straordinario N. 1038 DEL 17 FEB. 2012

OGGETTO: Linee di indirizzo per la corretta gestione dei medicinali in ambito ospedaliero

STRUTTURA PROPONENTE
STAFF
della DIREZIONE GENERALE

SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO
E PATRIMONIALE

Proposta N. 1144 del 14.02.2012

Autorizzazione di spesa N. _____

del _____

IL DIRETTORE U.O.C.
RESPONSABILE DELLO STAFF
Dr. Giuseppe Ambro

Conto
Economico _____

IL RESPONSABILE U.O.C.
Gestione del Rischio Clinico
Dr. Vincenzo Statuto

NULLA OSTA

Il Direttore U.O.C.

IL RESPONSABILE PROCEDIMENTO
Dr. Alfonso Cavaleri

in data 17 FEB. 2012 nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, Viale
de'la Vittoria, 321 - 92100 Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Don. Salvatore Roberto MESSINA

Nominato con Decreto Assessoriale n. 1720 del 14 settembre 2011, assistito dal Collaboratore Amministrativo
Sig.ra Sabrina Terrasi in funzione di Segretario Verbalizzante.

Visto:

Il Piano Annuale dei Controlli 2011 del Settore Assistenza in Emergenza Urgenza in ambito Ospedaliero, secondo quanto disposto dal Nucleo Ispettivo e Vigilanza dell'Area 2 del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute

La legge regionale 3 novembre 1993 n. 30 "Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle Unità Sanitarie Locali" per come ancora applicabile ai sensi dell'art. 32 della predetta legge regionale n. 5/2009;

Il Progetto "Patient Safety & Emergency Department", Convenzione tra la Regione Siciliana e la Joint Commission International, riportante i nuovi standard JCI per l'anno 2011 e le relative note interpretative

Il documento allegato "Rischio clinico e terapia farmacologica"

Considerato:

di dovere porre in essere risoluzioni atte a sanare le criticità riscontrate dal Nucleo Ispettivo e Vigilanza dell'Area 2 del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute

di dovere dare seguito a quanto indicato e richiesto dagli standard organizzativi per l'accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere;

di dovere allinearsi agli standard organizzativi e logistici suggeriti dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) che collabora con l'Assessorato Regionale della Salute nell'ambito di progetti volti al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure prestate in ambito ospedaliero ed in particolare in Emergenza-urgenza;

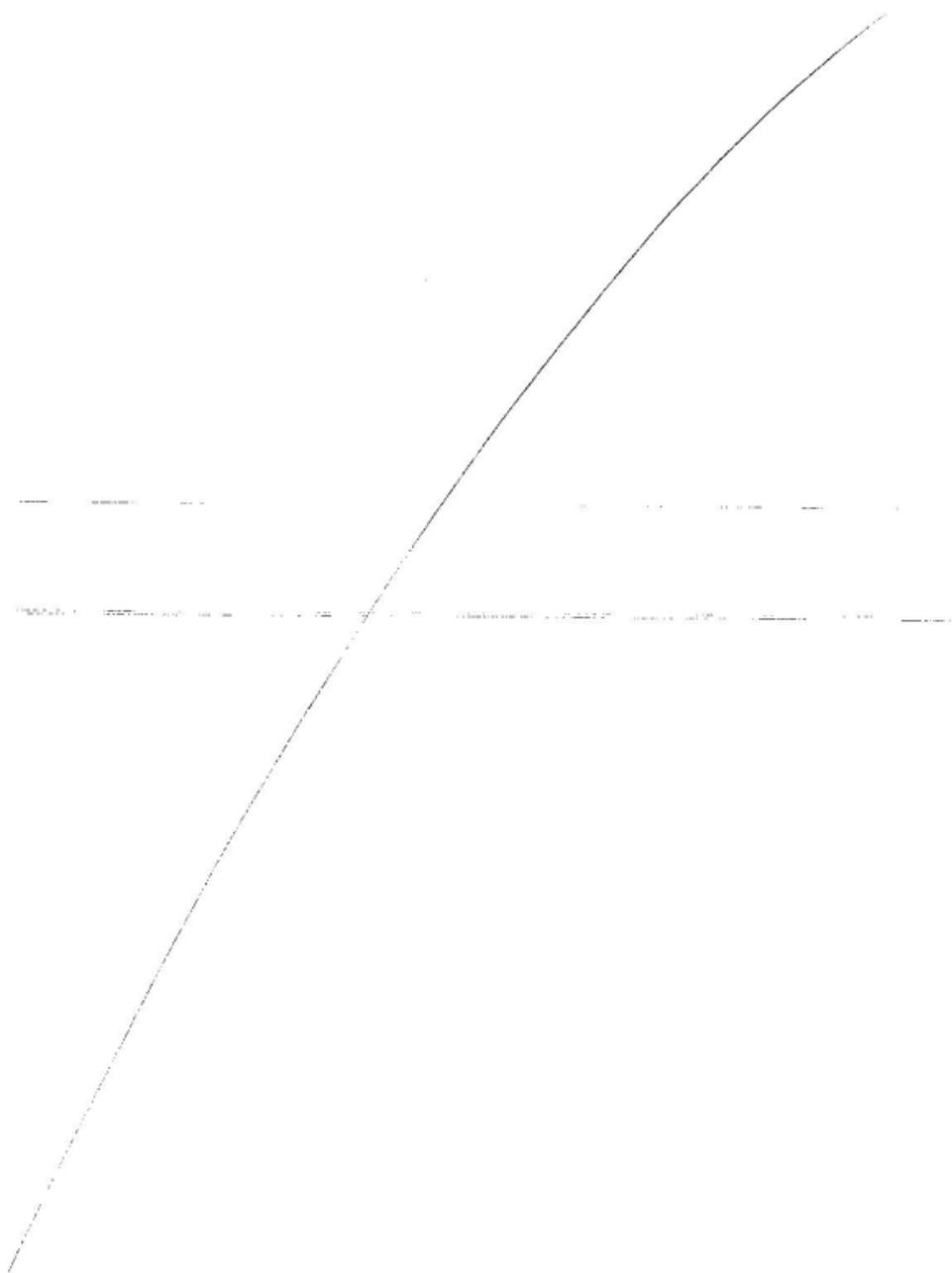
Ritenuto e considerato quanto sopra:

Sentito il parere FAVOREVOLE del Direttore Amministrativo

Sentito il parere FAVOREVOLE del Direttore Sanitario

DELIBERA

1. di prendere atto del documento allegato "Rischio clinico e terapia farmacologica";
2. di notificare a cura della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico a tutte le macrostrutture aziendali interessate il predetto documento;
3. Di dare alla presente deliberazione clausola immediatamente esecutiva.



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Eugenio Bonanno

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Salvatore Roberto Messina

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Alfredo Zambuto

Il Segretario Verbalizzante
Collaboratore Amministrativo
Sig.ra Sabrina Terrasi

PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento ai sensi e per gli effetti della L.R. N. 30/93, art. 53 comma 2, a decorrere dal _____ e fino al _____ e che durante tale periodo _____ pervenute opposizioni.

L'Incaricato

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Eugenio Bonanno

IL COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il _____

Prot. N. _____

ESECUTIVA NON SOGGETTA A CONTROLLO

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

Delibera non soggetta al Controllo ai sensi dell'art. 16 comma 1 della L.R. n. 5 del 14/4/2009 e divenuta
ESECUTIVA
Decorso il termine di giorni 10 dalla data di Pubblicazione, previsto dalla L.R. n. 30/93, art. 53, comma 6

Delibera trasmessa all'Assessorato Regionale Sanità in data _____ prot. N. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Sanità, esaminata la presente deliberazione,

- Ha pronunciato l'approvazione con atto N. _____ del _____ come da allegato.
- Ha pronunciato l'annullamento con atto N. _____ del _____ come da allegato.

Delibera non soggetta al Controllo ai sensi dell'art. 16 comma 1 della L.R. n. 5 del 14/4/2009 e divenuta

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi della L.R. N. 30/93 art. 53, comma 7.

IL REDATTORE E UFFICIO ATTI DELIBERATIVI

Collaboratore Amministrativo
Sig.ra Sabrina Terrasi

	Regione Sicilia	DIREZIONE GENERALE
	Azienda Sanitaria Provinciale	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE
	Agrigento	U.O. AZIENDALE "CLINIC AL RISK MANAGEMENT"
	P.O. "S. Giovanni di Dio"	Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro
	P.O. "Barone Lombardo"	
P.O. "S. Giacomo d'Altopascio"		MMU
P.O. "F.lli Parlapiano"		
P.O. "Giovanni Paolo II"		Pagina 1 di 8

rischio clinico e terapia farmacologica

Rev	Data	Causale della modifica	Condivisa/Valutata
0.0			Coord. Sanitario Distretto Ospedaliero AG 1 Coord. Sanitario Distretto Ospedaliero AG 2 Direttore U.O. Farmacia Distr. Ospedaliero AG 1 Direttore U.O. Farmacia Distr. Ospedaliero AG 2 Resp. Servizio Infermieristico P.O. Agrigento Resp. Servizio Infermieristico P.O. Sciacca

Valutata da	Comitato Aziendale Gestione Rischio Clinico	Il Presidente
Approvata da	Direttore Sanitario Aziendale	

Data	Atto Formale	Adozione Aziendale
		Il Commissario Straordinario



Handwritten signature

	Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento P.O. "S. Giovanni di Dio" P.O. "Barone Lombardo" P.O. "S. Giacomo d'Altopascio" P.O. "F.lli Parlapiano" P.O. "Giovanni Paolo II"	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" Resp.: Dr. Vincenzo Scatarro
	MMU	Pagina 2 di 18

- Premessa

Gli eventi avversi prodotti da errori in corso di terapia farmacologica sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati e si possono verificare durante l'intero processo di gestione del farmaco. Questi eventi, prevenibili ed evitabili, vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci, *Adverse Drug Reaction*, rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza nazionali, regionali ed aziendali.

- Scopo

Scopo della presente procedura è quello di descrivere il regolare processo di gestione dei medicinali nelle strutture ospedaliere dell'ASP di Agrigento, fornendo indicazioni ed informazioni finalizzate alla prevenzione degli errori farmaco-correlati, con particolare riferimento all'impiego di farmaci ad "alto rischio". MMU

Le fasi riguardano: Le attività relative alla gestione dei medicinali sono le seguenti

- approvvigionamento dei farmaci
- prescrizione della terapia farmacologica
- richiesta dei farmaci
- distribuzione
- ricezione e presa in carico dei farmaci
- stoccaggio e conservazione dei farmaci
- preparazione della terapia farmacologica
- somministrazione della terapia farmacologica
- smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili
- gestioni particolari (campioni gratuiti di medicinali; farmaci personali del paziente ricoverato; terapia "al bisogno"; farmaci per le urgenze).

- Campo di Applicazione

La procedura si applica in tutte le Unità Operative e/o Servizi dei Presidi Ospedalieri dell'ASP di Agrigento per una maggiore tutela di tutti i pazienti sottoposti a terapia farmacologica e dei professionisti sanitari che prescrivono e somministrano.

In considerazione della particolare complessità della loro gestione questa procedura non si applica ai seguenti prodotti, per i quali saranno redatte specifiche indicazioni:

- stupefacenti;
- veleni;
- plasma ed emoderivati non registrati come specialità medicinali;
- preparati magistrali;
- antibiastici;
- prodotti per nutrizione artificiale;
- farmaci in corso di sperimentazione.

Essa non riguarda né la gestione delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio, per la quale esiste specifica procedura già adottata dall'Azienda.



	Regione Sicilia	DIREZIONE GENERALE
	Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE
	P.O. "S. Giovanni di Dio"	U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"
	P.O. "Barone Lombardo"	Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro
	P.O. "S. Giacomo d'Altopasso"	
P.O. "F.lli Parlapiano"	MMU	
P.O. "Giovanni Paolo II"		Pagina 3 di 18

MODALITA' OPERATIVE

- approvvigionamento dei farmaci

Il Direttore della Farmacia deve inserire nei capitolati di acquisto criteri o elementi finalizzati a garantire importanti requisiti di sicurezza dei farmaci:

- disponibilità di informazioni sulla ricostituzione, compatibilità con i diluenti e conservazione dopo la ricostituzione;
- assenza di rischio (stesso colore delle confezioni con dosaggi diversi o nome simile, ecc.);
- possibilità di uso a fornire etichette aggiuntive per la segnalazione/evidenza di pericolo;
- presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione dei farmaci.

E' opportuno, inoltre:

- ridurre le scelte delle opzioni disponibili dei farmaci, in particolare di quelli ad alto rischio: maggiore è il numero di opzioni disponibili (es. differenti concentrazioni e volumi), maggiore è la possibilità che si verifichi un errore;
- verificare, per i farmaci equivalenti, le indicazioni terapeutiche, per prevenire l'*off-label*, ovvero evidenziare le limitazioni d'uso.

- prescrizione della terapia farmacologica

E' l'atto con cui il medico responsabile del paziente stabilisce quale farmaco debba essere somministrato. Gli atti di prescrizione possono riguardare sia l'appropriatezza sia scrittura della prescrizione.

La prescrizione della terapia farmacologica va effettuata in forma scritta, adottando la "*schema unico di terapia farmacologica*", per le U.O. dove viene utilizzata.

La prescrizione verbale normalmente non è ammessa, è riservata solo a situazioni di emergenza urgenza: in simili circostanze gli operatori sanitari dovranno avvalersi di alcune linee di indirizzo del documento/procedura "*comunicazione verbale e telefonica degli esami clinici*". L'infermiere che darà seguito alla prescrizione verbale dovrà ripetere al medico la prescrizione - *readback* - e ricevere conferma della correttezza della stessa, successivamente annoterà in cartella clinica (o nella documentazione sanitaria di altra natura) la disposizione ricevuta, corredata di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore e di ogni altro elemento utile. La prescrizione verbale, appena possibile, deve comunque essere convalidata in forma scritta dal prescrittore, con annotazione della pregressa prescrizione verbale.

Requisiti di una buona redazione di prescrizione farmacologica:

chiarezza nella scrittura

- scrivere, con penna a inchiostro indelebile, preferibilmente in stampatello
- correzione di eventuali errori devono essere effettuata apponendo una barra sulla scritta oggetto di rettifica o incorniciando la scritta da correggere in una casella con un'annotazione aggiuntiva, recante la dicitura *deleta*, con data, orario e firma di chi la effettua. Non usare, assolutamente, metodi di cancellazione con bianchetto e/o scolorine per coprire la scritta sottostante.

chiarezza nella definizione del prodotto

- indicare il nome della specialità e o del farmaco equivalente e o il principio attivo,
- forma farmaceutica (compresse, fiale, flaconi), dosaggio e/o concentrazione (5 mg, 10%)
- non utilizzare abbreviazioni che possano ingenerare confusione (es. "n", invece di "mltt"), potrebbe essere confuso con uno "zero"),
- evitare, possibilmente, l'uso di numeri decimali, (es. scrivere "500 mg" e non "0,5 g"); in caso di utilizzo di numeri decimali, porre molta attenzione alla virgola (es. da 0,5 ml a 5) che può comportare un dosaggio maggiore e pericoloso per il paziente.

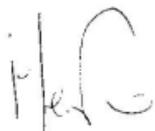


	Regione Sicilia	DIREZIONE GENERALE
	Azienda Sanitaria Provinciale	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE
	Agrigento	U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"
	P.O. "S. Giovanni di Dio"	Resp: Dr. Vincenzo Scaturro
	P.O. "Barone Lombardo"	
P.O. "S. Giacomo d'Alipuzza"		
P.O. "F.lli Parlapani"		
P.O. "Giovanni Paolo II"		
	MMU	Pagina 4 di 18

completezza

La prescrizione deve esser completa di:

- generalità del paziente
- principio attivo (preferibilmente) e/o il nome commerciale del farmaco,
- dose, forma farmaceutica, posologia,
- via di somministrazione,
- modalità di somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.),
- durata del trattamento, data e orario;
- firma del prescrittore.
- per il bambini è necessario riportare anche la dose in mg/kg.



identificazione sanitario prescrittore

I sanitari che firmano o siglano qualsiasi documento devono essere identificabili (apposizione timbro ovvero firma leggibile), al fine di garantire la rintracciabilità. Ciò vale sia per la prescrizione sia per tutti gli altri documenti correlati alla gestione dei farmaci.

Nel caso in cui vi sia modifica della prescrizione (intendendo così ogni variazione attuata a uno o più elementi della prescrizione ovvero anche necessità di modifica per disponibilità di farmaco diverso da quello precedentemente prescritto) è necessario procedere alla correzione con le modalità sopra descritte, al fine di mantenere la traccia di quanto precedente prescritto e rilevare facilmente il cambiamento. Di ciò il medico deve dare opportuna comunicazione a chiunque ritenga necessario.

Cambio di setting assistenziale: alla presa in carico ed alla dimissione del paziente è necessario provvedere alla "riconciliazione" del trattamento farmacologico, per garantire continuità di trattamento.

- Alla presa in carico si dovrà procedere alla stesura, se possibile sulla base di elementi documentali aggiornati, di una lista completa e precisa dei farmaci in quel momento assunti, anche con la collaborazione del paziente e/o dei familiari, al fine di confrontarli con le prescrizioni ritenute appropriate in quel momento ed identificarne le eventuali discrepanze o incongruenze.
- Al cambio di setting assistenziale, è necessario trasmettere al sanitario che prende in carico e al paziente informazioni precise e puntuali relative alla terapia farmacologica in atto; è importante, pertanto, procedere ad una accurata compilazione della documentazione sanitaria (lettera di dimissione, scheda terapeutica, ecc.) indicante tutti i farmaci che il paziente deve assumere con relativi dosaggi, posologia, durata del trattamento ecc. Di ciò il medico prescrittore dovrà altresì informare il paziente con la massima semplicità, verificandone la comprensione ed incoraggiandolo ad eventuali domande (cosa fare se dimentico una dose, quali sono gli effetti collaterali, ecc.).

- richiesta dei farmaci

È raccomandato l'utilizzo di modulistica prestampata riportante i farmaci maggiormente usati nella singola U.O. In caso di richiesta motivata personalizzata: generalità del paziente; principio attivo (preferibilmente); e/o il nome commerciale del farmaco; dose, forma farmaceutica, posologia, via di somministrazione, modalità di somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.), durata del trattamento, data e orario. Come per la prescrizione, i sanitari che firmano o siglano qualsiasi documento devono essere identificabili secondo modalità definite in ogni Azienda (ad es. raccolta di firme/signe in apposito registro i cui dati sono comunicati alla Farmacia), al fine di garantire la rintracciabilità. Ciò vale sia per la richiesta sia per tutti gli altri documenti correlati alla gestione dei farmaci.

Per una corretta gestione delle scorte il Responsabile di ogni U.O. definisce un elenco quali-quantitativo dei medicinali che devono costituire la dotazione ordinaria, disponibile per la consultazione presso la stessa U.O.

	Regione Sicilia	DIREZIONE GENERALE
	Azienda Sanitaria Provinciale	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE
	Agrigento	U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"
	P.O. "S. Giovanni di Dio"	Resp: Dr. Vincenzo Scaturro
	P.O. "Barone Lombardo"	
P.O. "S. Giacomo d'Adorata"	MMU	
P.O. "F.lli Parlapiano"		Pagina 5 di 18
P.O. "Giovanni Paolo II"		

Per l'usuale approvvigionamento "a scorta" si raccomanda di effettuare richieste, conformi al bisogno effettivo ed adeguate agli spazi disponibili in reparto al fine di garantire una corretta conservazione.

La farmacia deve essere tempestivamente avvisata nel caso di consumo eccezionalmente elevato di un particolare medicinale o nel caso di diverso orientamento terapeutico (modifiche di protocolli interni).

Le richieste di prodotti farmaceutici per il reintegro delle scorte di reparto sono eseguite di norma dal medico delegato ovvero dal coordinatore infermieristico.

Le richieste di prodotti farmaceutici con caratteristiche particolari (farmaci personalizzati, farmaci ad alto costo, ecc.) non effettuate per reintegrare la scorta di reparto devono essere firmate dal medico.

- distribuzione

La distribuzione dei farmaci alle U.O. da parte della Farmacia dovrà prevedere:

- l'immediata notifica ai reparti dei farmaci revocati;
- la notifica periodica ai reparti dei farmaci in scadenza;
- l'informazione alle U.O. della possibilità che il farmacista può sostituire il farmaco richiesto con un altro contenente lo stesso principio attivo incluso nel PTA (Prontuario Terapeutico Aziendale); tale possibilità è inibita nel caso di farmaci bio-similari e farmaci equivalenti, per i quali varranno le raccomandazioni previste nel PTR (Prontuario Terapeutico Regionale), in particolare:
 - farmaci biosimilari: considerato che il potenziale immunogenico non è identico tra prodotto originatore e prodotto biosimilare, sarà esclusiva responsabilità del medico la scelta del farmaco da utilizzare (originatore e biosimilare), così come lo switching per i pazienti già in trattamento;
 - farmaci equivalenti con basso indice terapeutico in popolazioni fragili: la rilevanza clinica di variazioni delle concentrazioni plasmatiche di questi farmaci, che si verifica quando un prodotto originatore viene sostituito con un equivalente, varia in rapporto all'indicazione e al tipo di popolazione, la sostituzione di un prodotto originatore con un equivalente (o viceversa) sarà sotto il controllo del medico curante.
- nel caso si tratti di richiesta motivata personalizzata, è necessario verificare la completezza della stessa e prestare inoltre particolare attenzione a: nome del paziente, data di nascita, reparto richiedente, scadenza del farmaco.

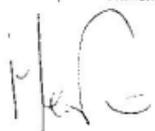
In Farmacia dovranno essere disponibili liste di farmaci con confezioni, nomi o etichette simili, con più forme farmaceutiche con più dosaggi, al fine di prevenire un eventuale scambio di farmaci.

Dovrà essere evitata la richiesta verbale di farmaci, ad eccezione delle emergenze; in questo caso, il farmacista ripeterà al richiedente la richiesta chiedendone conferma.

Nel caso di dispensazione diretta all'utenza di farmaci (1° ciclo di terapia, farmaci H, ecc.) da parte delle Farmacie Ospedaliere, dovrà essere:

- verificata correttezza e validità di piano terapeutico, compilata la scheda anagrafica del paziente, se trattasi di paziente già arruolato verificare la data dell'ultima consegna, controllare l'identità di eventuale delegato;
- controllata la correttezza del farmaco prelevato vs prescrizione (corrispondenza farmaco, dosaggio, forma farmaceutica,), controllata la scadenza e lo stato di integrità (corretta conservazione);
- predisposto il confezionamento opportuno per il trasporto (gelini, borsa termica, ecc.)

La distribuzione della terapia domiciliare dovrà essere accompagnata da informazioni, preferibilmente scritte, sia sui farmaci sia sulle modalità di somministrazione.



	Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento P.O. "S. Giovanni di Dio" P.O. "Borone Lombardo" P.O. "S. Giacomo d'Altopascio" P.O. "F.lli Parlapiano" P.O. "Giovanni Paolo II"	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" Resp. Dr. Vincenzo Scaturro
	MMU	Pagina 6 di 18

- ricezione e presa in carico dei farmaci richiesti

Il Coordinatore infermieristico, o altro collaboratore formalmente delegato, ha la responsabilità:

- del controllo quali-quantitativo tra quanto ricevuto e quanto scritto sia sul modulo di richiesta che sulla bolla di consegna;
- del ricevimento dei prodotti nei tempi previsti;
- della verifica delle 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.);
- della presa d'atto di eventuali sostituzioni di prodotti richiesti con un altri disponibili in farmacia ed evidenziati con annotazione e firma del farmacista.

- stoccaggio e conservazione dei farmaci

La conservazione dei farmaci riguarda il luogo in cui questi vengono posti (armadietti per farmaci, dispensari automatici, frigoriferi, carrelli per farmaci) e le condizioni ambientali (luce, temperatura, umidità, tempo). La corretta conservazione dei farmaci assicura l'integrità del prodotto farmaceutico, mentre il corretto stoccaggio previene i rischi di errore (farmaci con confezioni o nomi simili - farmaci cosiddetti "Look-Alike Sound-Alike").

Nella U.O. il Coordinatore Infermieristico è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico, dell'approvvigionamento e della conservazione dei prodotti farmaceutici. E' comunque fondamentale che tutto il personale di assistenza conosca le regole generali per un corretto stoccaggio ed una buona conservazione.

In particolare:

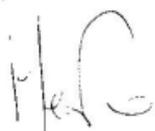
1. la temperatura e le condizioni di conservazione, in conformità a quanto indicato sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti, con particolare riguardo alle modalità di stoccaggio dei farmaci da conservare in frigorifero;
2. i prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave (es. stupefacenti, veleni) o in luogo separato (elettroliti concentrati, vedi procedura ad hoc) o in contenitori armadi con opportune caratteristiche (infilauabili);
3. la rotazione delle scorte secondo la regola "first in first out" (F-I-Fo), cioè porre avanti il farmaco con scadenza più prossima e utilizzarlo per primo.

In farmacia e nelle U.O.O., i farmaci dovranno essere posti sugli scaffali secondo un ordine logico (alfabetico, classe terapeutica, forma farmaceutica etc.), facendo però attenzione a definire modalità di conservazione che facilitino la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio di farmaco. Pertanto è necessario evidenziare e separare i farmaci:

- con confezioni, nomi o etichette simili con particolare cura per quelli "ad alto livello di attenzione";
- con più forme farmaceutiche, massima attenzione per le forme farmaceutiche a più alto rischio, per infusione, endovena, ecc.;
- con più dosaggi massima attenzione per i dosaggi più elevati e quindi più pericolosi. La Farmacia dovrà rendere disponibili liste di farmaci con confezioni, nomi o etichette simili, con più forme farmaceutiche con più dosaggi, al fine di prevenire un eventuale scambio di farmaci.

I farmaci devono essere conservati nel loro confezionamento primario e secondario originale; le unità posologiche del farmaco non devono essere rimosse dalla loro confezione originale, fino al momento della loro preparazione o somministrazione.

Nel caso di farmaci multidoso (es. colliri, ecc.) deve essere annotata sulla confezione la data di prima apertura e rispettato il tempo riportato in etichetta per la sua validità. Se vi siano dubbi in merito al rispetto delle condizioni di conservazione, deve essere consultata la Farmacia prima dell'utilizzo del farmaco.



	Regione Sicilia	DIREZIONE GENERALE
	Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE
	P.O. "S. Giovanni di Dio"	U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"
	P.O. "Barone Lombardo"	Resp. Dr. Vincenzo Scaturro
	P.O. "S. Giacomo d'Altopasso"	
P.O. "F.lli Parlapano"	MMG	
P.O. "Giovanni Paolo II"		Pagina 7 di 18

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 U.O., secondo un piano specifico, compilando uno scadenziario dei farmaci, per svolgere tali funzioni 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.). Allo scopo sarà utilizzato un verbale di autoispezione, predisposto assieme alla Farmacia, per la verifica almeno mensile delle scadenze e l'invio di un report in farmacia o Direzione Sanitaria.

La Farmacia provvede a periodiche verifiche, pianificate e documentate, delle procedure di gestione del farmaco.

- preparazione della terapia farmacologica

Prima della preparazione della terapia farmacologica, l'operatore (infermiere) deve controllare attentamente la prescrizione farmacologica, chiedendo informazioni al prescrittore nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità.

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.

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

L'operatore che somministra il farmaco deve controllare

- o la prescrizione farmacologica (farmaco, via e modalità di somministrazione, dosaggio): non deve essere mai effettuata la somministrazione, nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità.
- c 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, il farmaco non deve comunque essere somministrato se non dopo consultazione del medico e modifica della prescrizione stessa.
- d lo stato del farmaco prescritto per quanto riguarda le modalità di conservazione (es. stoccaggio a temperatura dovuta, al riparo della luce etc.) e la validità, in questo caso controllando la data di scadenza del farmaco.

In caso di mancata corrispondenza e di dubbi riguardo all'integrità del prodotto, il farmaco non deve essere somministrato se non dopo consultazione del medico.

L'etichetta del farmaco deve essere controllata tre volte:

1. al momento del prelievo dall'armadio/scaffale;
2. al momento della preparazione della terapia;
3. quando si ripone la confezione nell'armadio/scaffale.
- 4.

Particolare attenzione deve essere posta nell'effettuazione di calcoli per la trasformazione in unità di misura diverse (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 etc.).



	Regione Sicilia	DIREZIONE GENERALE
	Azienda Sanitaria Provinciale	DIREZIONI SANITARIE AZIENDALE
	Agrigento	U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"
	P.O. "S. Giovanni di Dio"	Resp: Dr. Vincenzo Scaturro
	P.O. "Barone Lombardo"	
P.O. "S. Giacomo d'Altopiano"		
P.O. "F.lli Parlapiano"		
P.O. "Giovanni Paolo II"		
	MMU	Pagina 8 di 18

- somministrazione della terapia farmacologica

Tutti coloro che somministrano i farmaci devono avere accesso alle informazioni del paziente, attraverso la cartella clinica e la documentazione sanitaria (storia medica, allergie note, diagnosi e piano di trattamento, ecc.), per valutare l'appropriatezza della somministrazione. Devono, inoltre, avere conoscenza in relazione a indicazioni del farmaco, precauzioni, controindicazioni, potenziali reazioni avverse, interazioni con altri farmaci, con alcuni cibi o con prodotti non convenzionali: azioni da intraprendere, nel caso compaiano eventi indesiderati.

L'operatore che somministra il farmaco deve controllare prima della somministrazione

- o l'identità del paziente (nome e cognome, data nascita) riportati sulla scheda di terapia
- o chiederne conferma delle generalità al paziente "come si chiama quando è nato",
- o consultare la documentazione sanitaria,
- o chiedere conferma al paziente della terapia: infatti è importante informare il paziente sulle terapie da assumere, per metterlo in condizione di avvisare di possibili errori,
- o verificare che l'assunzione dello stesso sia avvenuta correttamente (nel caso in cui il paziente sia momentaneamente assente, non devono essere lasciati farmaci sul comodino),
- o documentare con la registrazione sulla Scheda Unica di Terapia l'avvenuta somministrazione dei farmaci; in caso di rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre registrare l'evento sulla documentazione sanitaria, informandone il medico responsabile.

Non appena saranno adottati dispositivi di supporto all'identificazione (es. braccialetti), la presente procedura verrà opportunamente revisionata.

Attenzione particolare deve essere riservata alla somministrazione dei farmaci tramite:

1. pompa infusionale, a causa del rischio correlato all'utilizzo dei dispositivi stessi; si raccomanda pertanto di prevedere iniziative di formazione all'impiego di pompe infusionali ed anche le eventuali relative procedure di controllo di effettuata autosomministrazione del farmaco; la somministrazione di terapia in pompa presuppone una prescrizione completa dei parametri da impostare per l'infusione. In ogni caso è opportuno prevedere che due operatori controllino in maniera indipendente le impostazioni delle pompe infusionali almeno per i farmaci ad alto rischio.
2. catetere venoso centrale: in questa eventualità è raccomandato l'impiego di tutte le modalità finalizzate alla riduzione delle infezioni catetere correlate, con particolare attenzione alla sterilizzazione del sito di accesso del catetere.

- smaltimento farmaci scaduti/inutilizzati

I prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi in attesa di smaltimento, devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi negli appositi contenitori recanti i simboli e la dicitura "FARMACI SCADUTI DA SMALTIRE". I farmaci scaduti devono essere smaltiti secondo la normativa vigente.



	Regione Sicilia Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento P.O. "S. Giovanni di Dio" P.O. "Barone Lombardo" P.O. "S. Giacomo d'Altopiano" P.O. "F.lli Parlapiano" P.O. "Giovanni Paolo II"	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE L.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" Resp. Dr. Vincenzo Scaturro
	MMU	Pagina 9 di 18

GESTIONI PARTICOLARI

- gestione e conservazione dei campioni gratuiti di farmaci

Come previsto dal Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, gli Informatori Scientifici delle ditte farmaceutiche possono fornire gratuitamente farmaci esclusivamente al personale medico autorizzato a preserverli, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico.

Il medico detentore è responsabile anche della corretta conservazione.

I campioni di specialità medicinali dovranno essere gestiti secondo le seguenti indicazioni:

- sulle singole confezioni deve essere indicato il nome del medico proprietario 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 indicato esternamente il nome del medico proprietario;
- **i campioni gratuiti non potranno essere somministrati al paziente.**

- gestione e conservazione dei farmaci del paziente ricoverato

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento con i suoi Presidi Ospedalieri hanno di fornire direttamente agli assistiti medicine e dispositivi medici, quando siano utilizzati per trattamenti diagnostici, o terapeutici da espletarsi in proprie strutture ospedaliere compreso Day Hospital o in altre strutture che l'Azienda gestisce in modo diretto. Nel caso in cui il paziente, al momento del ricovero, porti con sé i farmaci che stava assumendo, la gestione di quest'ultimi deve avere le seguenti linee di indirizzo:

1. I farmaci portati dai pazienti o da familiari, così come eventuali prodotti non convenzionali (fitoterapici, integratori, omeopatici, ecc.), possono essere eccezionalmente impiegati solo a seguito di valutazione del medico responsabile.
2. Il medico, qualora ravvisi l'opportunità di un prosieguo di utilizzo, deve provvedere alla specifica prescrizione secondo le modalità previste dalla presente procedura. **Solo in tal caso**, i farmaci personali **devono essere presi in carico dal reparto** nelle more dell'approvvigionamento da parte della ASP; la L.O. richiederà immediatamente alla farmacia l'acquisto fuori PTA per la necessità del singolo paziente.
3. Il medico deve informare il paziente riguardo alla prosecuzione o meno delle terapie in essere all'atto del ricovero.
4. Tali farmaci devono essere ben identificati (con indicazione delle generalità dell'assistito) e tenuti separati dalle confezioni ospedaliere, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione.
5. Prima dell'uso è necessario identificare il farmaco e valutarne l'integrità; se vi sono dubbi, il farmaco non deve essere utilizzato.
6. Al momento della dimissione, i farmaci personali devono essere restituiti all'assistito ovvero, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.

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



	Regione Sicilia Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento		DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" Resp.: Dr. Vincenzo Scalfaro	
	P.O. "S. Giovanni di Dio"		MMU	
	P.O. "Barone Lombardo"			
	P.O. "S. Giacomo d'Altopiano"			
	P.O. "F.lli Paroliani"			
P.O. "Giovanni Pajola II"		Pagina 10 di 18		

- 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'evenienza del bisogno stesso. La condizione di "bisogno" deve essere precisamente definita dal medico, che delimiterà l'evento fornendo all'infermiere (cui è delegato il compito di rilevare il "bisogno"), in aggiunta alle indicazioni ordinarie di una corretta prescrizione, i parametri alla cui presenza è subordinato l'avvio della somministrazione o la modulazione della stessa.

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

1. 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).
2. il termine cronologico di validità della prescrizione; è raccomandabile una delimitazione temporale ravvicinata così da mantenere un'assidua vigilanza su quel che accade;
3. il limite posologico e l'intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l'altra.

Nel caso di mancata o incompleta indicazione dei parametri di riferimento e dei limiti di esecuzione, 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.

- farmaci per le urgenze

Questa Azienda ha pre-disposto che per ciascuna U.O. i farmaci di emergenza urgenza debbano essere disponibili nelle aree di assistenza, contenuti nel carrello di emergenza, sigillato.

Ovviamente si applicano alla gestione di tali farmaci le procedure sopra dettagliate.

Dopo l'utilizzo il Coordinatore Infermieristico curerà il tempestivo ripristino della dotazione stabilita

RESPONSABILITA' DELLA PROCEDURA

Al fine di uniformare l'organizzazione aziendale alle indicazioni contenute in tale documento il Direttore Generale, il Direttore Sanitario, i Dirigenti di P.O., i Direttori di U.O., i Dirigenti infermieristici e tutto il personale sanitario delle U.O. di ricovero e cura coinvolto nel processo di gestione del farmaco, il Direttore della FO-SFT e tutto il personale delle FO/FO, ognuno per la parte ed attribuzioni di 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 programmi aziendali di formazione e informazione che riguardino il personale sanitario coinvolto nel processo di gestione del farmaco;
- il monitoraggio dell'applicazione delle procedure.

La presente procedura deve essere applicata da tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco.

SEGNALAZIONE EVENTO SENTINELLA

La segnalazione dell'evento sentinella "Morte, Coma o Grave Danno Derivati da Errori in Terapia Farmacologica" deve essere effettuata secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

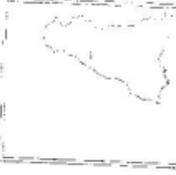


	Regione Sicilia	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" Resp: Dr. Vincenzo Scaturro
	Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	MMU
	P.O. "S. Giovanni E. Dio"	
	P.O. "Barone Lombardo"	
	P.O. "S. Giacomo d'Altopiano"	
P.O. "F.lli Parlapiano"		Pagina 11 di 18
P.O. "Giovanni Paolo II"		

Definizioni/Abbreviazioni

A.I.C.	Autorizzazione Immissione in Commercio. Autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute per la immissione in commercio di un farmaco: ne sancisce le indicazioni terapeutiche, le vie e le modalità di somministrazione come riportate in scheda tecnica.
Campione farmaco	Confezione di farmaco fornita gratuitamente dagli informatori ai medici
Confezionamento primario	Contenitore a diretto contatto con il medicinale (blister contenente le compresse, tubo contenente la crema, flacone contenente lo sciroppo ecc.)
Confezionamento secondario	Contenitore esterno di cartone o altro materiale (sul quale è indicato il nome del medicinale, la data di scadenza, codice a barre etc.) che contiene e protegge il contenitore primario
Farmaco equivalente	Farmaco prodotto da un'azienda autorizzata, non coperto da brevetto o con brevetto scaduto, con uguale composizione qualitativa in principio attivo e forma farmaceutica, stesse indicazioni terapeutiche delle specialità medicinali, commercializzati con il nome del principio attivo seguito dal nome del titolare dell'A.I.C. con prezzo, almeno, del 20% inferiore a quello della specialità di riferimento.
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 rischio o ad alto livello di attenzione	Farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e della alta possibilità di interazioni, antiepilettici, immunosoppressori, agonisti adrenergici, anestetici generali endovenosi, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovenose, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di calcio, soluzioni di magnesio. Possono essere elaborati elenchi di farmaci ad alto rischio validi nelle differenti realtà, condivisi tra i reparti e servizi e la Farmacia.
Farmacovigilanza	Sorveglianza sugli effetti collaterali dei farmaci in fase IV, cioè dopo la loro introduzione in commercio e per tutto la vita del farmaco. Tutti i medicinali sono sottoposti a farmacovigilanza. La farmacovigilanza compete al Ministero della Salute, alle U.S.L. alle aziende farmaceutiche, ai medici ed ai farmacisti, agli infermieri ed ai pazienti.
Prescrizione ed utilizzo "off-label" o "fuori-indicazione"	Prescrizione ed uso di farmaci già registrati, ma impiegati in modalità diversa (indicazioni, dosaggi, vie di somministrazione) 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 Ospedaliera, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale.
PTR	Prontuario Terapeutico Regionale. Elenco ragionato dei medicinali, accompagnato da informazioni, limitazioni e indicazioni, da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie Ospedaliere regionali, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale. E strumento "vincolante" per le ASL e AO.
Scheda Unica Terapia	Scheda, opportunamente strutturata, sulla quale sono registrate le prescrizioni di farmaci ordinarie e urgenti e le avvenute somministrazioni. Fa parte della documentazione sanitaria.



	Regione Sicilia	DIREZIONI GENERALI
	Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE
	P.O. "S. Giovanni di Dio"	U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"
	P.O. "Barone Lombardo"	Resp. Dr. Vincenzo Scaturro
	P.O. "S. Giacomo d'Altopiano"	
P.O. "F.lli Parigianato"	MMU	Pagina 12 di 18
P.O. "Giovanni Paolo II"		

- Bibliografia

1. Raccomandazione del Ministero della salute n. 7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. www.ministerosalute.it
2. Cohen M.R., Medication errors, 1999. Trad. it: Errori di terapia, mdm Medical Media, Milano 2004.
3. Joint Commission on Accreditation of Healthcare organizations, The handbook on storing and securing medications, 2006, trad. It. Conservazione e sicurezza dei farmaci. Il Pensiero Scientifico editore Roma 2007
4. Questionario per l'indagine conoscitiva MI.SPS-SIFO sull'implementazione della Raccomandazione n. 7, 2009.
5. American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. www.ahsp.org (Am J Hosp Pharm 1995; 50: 304).
6. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. www.nccmerp.org
7. Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci Regione Emilia Romagna
8. Delibera di Giunta Regione Calabria n. 83 del 28.1.2010 "Adempimenti di cui al punto 9 del piano di rientro del Servizio sanitario regionale - DGR del 16.12.2009 n. 845 - Farmaceutica ospedaliera"
9. Regolamento Regionale 1 settembre 2009 n. 13 "Regolamenti e manuali per l'accreditamento del sistema sanitario regionale" Allegato 5 - Requisiti specifici dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri.
10. Decreto Legislativo 24 aprile 2008, 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"
11. 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.

Handwritten signature

	Regione Sicilia	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro
	Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	MMU Pagina 13 di 18
	P.O. "S. Giovanni di Dio"	
	P.O. "Barone Lombardo"	
	P.O. "S. Giacomo d'Altopazzo"	
P.O. "F.lli Parlatiano"		
P.O. "Giovanni Paolo II"		

Allegato 1

CHECK LIST

PRESCRIZIONE: responsabile Medico

Al momento del ricovero viene effettuata una anamnesi farmacologica?

Vengono registrati tutti i farmaci che il paziente sta assumendo?

Vengono registrate ed evidenziate eventuali segnalazioni di allergie ai farmaci?

E' stata adottata la scheda unica di terapia?

La prescrizione verbale e riservata ai casi di emergenza/urgenza?

La stessa segue le modalità previste nella procedura (ripetizione e conferma, annotazione, convalida scritta)?

Le prescrizioni sono chiare (scrittura, definizione univoca prodotto), complete ed il medico prescrittore è identificabile?

Le eventuali modifiche sono registrate mantenendo traccia della precedente prescrizione?

L'eventuale prescrizione "al bisogno" viene registrata in cartella clinica?

Sono disponibili nella U.O. fonti informative sui farmaci?

Sulla scheda unica di terapia o su altra documentazione utilizzata sono riportati abbreviazioni, simboli?

Esiste una lista aziendale di abbreviazioni, termini, simboli che possono essere utilizzati per la prescrizione di farmaci?

E' stata predisposto un elenco che consente di identificare la corrispondenza dei farmaci aventi lo stesso principio attivo ma nome commerciale diverso?

Viene effettuata la "riconciliazione" della terapia al cambio di setting assistenziale?

RICHIESTA: responsabile Coordinatore Infermieristico/Medico

Le richieste sono chiare (es. si specifica se si tratta di unità posologiche o confezione), complete e sono identificabili i sanitari, individuati per ogni U.O., che le firmano?

Esiste una procedura per la richiesta di farmaci urgenti?

Esiste una lista dei farmaci che devono essere presenti ordinariamente nella U.O.?

Le richieste di farmaci particolari (personalizzati, ad alto costo, etc.) sono firmate dal medico?

Esistono procedure specifiche per la richiesta di farmaci non in PIR sulla base delle disposizioni regionali?

DISTRIBUZIONE: responsabile Farmacista

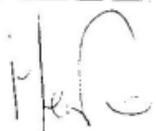
Esiste da parte della farmacia una procedura di notificazione immediata alle U.O. per i farmaci revocati?

Esiste da parte della farmacia una procedura di notificazione immediata alle U.O. per i farmaci in scadenza?

Esiste una procedura per l'eventuale prelievo dei farmaci urgenti durante l'orario di chiusura della farmacia?

In Farmacia sono disponibili liste di farmaci con confezioni, nomi e etichette simili, con più forme farmaceutiche con più dosaggi?

E' evitata l'automatica sostituzione di farmaci originatori con equivalenti a basso indice terapeutico in popolazioni fragili o biosimilari?



	Regione Sicilia Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" Resp. Dr. Vincenzo Scaturro
	P.O. "S. Giovanni di Dio"	MMU
	P.O. "Barone Lombardo"	
	P.O. "S. Giacomo d'Altopasso"	
P.O. "F.lli Parlapiano"		
	P.O. "Giovanni Paolo II"	Pagina 14 di 18

RICEZIONE E PRESA IN CARICO FARMACI: responsabile Coord. Infermieristico

I farmaci vengono controllati per qualità, quantità ed integrità, prendendo atto di eventuali sostituzioni effettuate in farmacia?

STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE: responsabile Coord. Inform. (U.O.), Farmacista (Farmacia)

I locali di conservazione dei farmaci sono adeguati?

Sono previste modalità che prevedano

- la rotazione delle scorte "first in - first out"?
- la corretta conservazione in frigorifero?
- la conservazione in luoghi separati e o particolari (stupefacenti, infiammabili, elettroliti)?
- lo stoccaggio secondo ordine logico ma evidenziando/separando farmaci simili per nome confezione, con più forme farmaceutiche, con più dosaggi?

La farmacia ha reso disponibile una lista di farmaci più soggetti ad essere scambiati per nome?

La farmacia ha reso disponibile una lista di farmaci più soggetti ad essere scambiati per confezione?

La farmacia ha reso disponibile una lista di "farmaci ad alto livello di attenzione"?

Viene effettuato il controllo periodico delle scadenze?

I farmaci sono conservati nella loro confezione primaria e secondaria originale?

I farmaci di proprietà del paziente sono opportunamente evidenziati?

I campioni di medicinali sono tenuti separati dai farmaci forniti dalla F.O.D. e custoditi dal medico prescrittore? (n.b. non potranno essere consegnati ai pazienti in fase di dimissione)

PREPARAZIONE: responsabile Infermiere Professionale

Nella fase di allestimento della terapia viene controllato

- la chiarezza/completzza/congruità della prescrizione?
- la corrispondenza tra prescrizione-farmaco pervenuto disponibile?
- l'integrità (conservazione, validità) del farmaco?

L'etichetta del farmaco viene controllata tre volte (prelievo, preparazione, conservazione)?

La farmacia ha predisposto una lista dei farmaci che non devono essere rianunati?

Nel caso sì, debbono effettuare calcoli di diluizione o trasformazione in diverse unità di misura, e previsto il controllo indipendente da parte di un secondo operatore?

Nel caso di flaconi multi-dose già aperti o ricostituiti, e riportata sulla confezione etichetta la data di apertura/ricostituzione o scadenza dopo ricostituzione?

SOMMINISTRAZIONE: responsabile Infermiere Professionale/Medico

Il farmaco viene controllato (vs prescrizione, conservazione, scadenza, etc.) immediatamente prima della somministrazione.

Il paziente viene identificato (almeno verifica verbale) al momento della somministrazione della terapia?

Le soluzioni infusionali riportano chiaramente l'identificazione del paziente, l'eventuale farmaco, infuso, orario di somministrazione?

In assenza del paziente al momento della terapia può capitare che il farmaco venga lasciato sul comodoro?

Viene verificata l'avvenuta assunzione e contestualmente registrata l'avverita somministrazione nella scheda di terapia?



	Regione Sicilia Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento P.O. "S. Giovanni di Dio" P.O. "Barone Lombardo" P.O. "S. Giacomo d'Altopiano" P.O. "F.lli Parlapiani" P.O. "Giovanni Paolo II"	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" Resp. Dr. Vincenzo Scaturro	MMU	Pagina 15 di 18

Allegato 2

STANDARD Joint Commission Internazionale (Decreto Regionale Assessorato alla Sanità del 12.08.2011 GURS n. 39/2011) Gestione e utilizzo dei farmaci

MMU 3 - I farmaci possono essere stoccati in magazzino, in farmacia o nel servizio farmaceutico oppure nelle farmacie di reparto o nelle sale infermieristiche delle unità operative.

- I farmaci sono conservati in condizioni idonee a garantire la stabilità dei prodotti.
- Esiste un registro di carico e scarico degli stupefacenti ai sensi della legislazione e della normativa vigente.
- I farmaci e le sostanze chimiche utilizzate per preparare i farmaci sono accuratamente etichettati con l'indicazione del contenuto, della data di scadenza e delle avvertenze.
- Gli elettroliti, concentrati non sono conservati nelle unità operative se non laddove clinicamente necessari e, in tal caso, sono in atto dei meccanismi di sicurezza per prevenire la somministrazione accidentale (requisito valutato come IPSG 3, EM 1 e 2).
- Tutte le aree di deposito farmaci sono ispezionate periodicamente in base alla politica ospedaliera allo scopo di garantire la conservazione appropriata dei farmaci.
- La politica ospedaliera definisce le modalità di identificazione e conservazione dei farmaci di proprietà del paziente.

Elementi Misurabili

- I farmaci sono conservati in condizioni idonee a garantire la stabilità dei prodotti.
- Tutte le aree di deposito farmaci sono ispezionate periodicamente in base alla politica ospedaliera per garantire la conservazione appropriata dei farmaci.
- La politica ospedaliera definisce le modalità di identificazione e conservazione dei farmaci di proprietà del paziente.

MMU 3.2 - In caso di emergenza, il rapido accesso ai farmaci necessari per le emergenze è cruciale. Ogni organizzazione pianifica dove e quali farmaci rendere disponibili per l'emergenza. Ad esempio, in sala operatoria si trovano gli antidoti dell'emergenza. Possono servire allo scopo armadietti, carrelli, borse e contenitori per le urgenze. Al fine di garantire l'accesso ai farmaci per le emergenze in caso di necessità, l'organizzazione stabilisce una procedura e un processo per prevenirne l'abuso, il furto e lo smarrimento e per garantire la sostituzione dei farmaci utilizzati, danneggiati e scaduti. Questo significa che l'organizzazione ha trovato un equilibrio tra la rapidità di accesso ai farmaci per le emergenze e la sicurezza dei luoghi dove sono conservati.

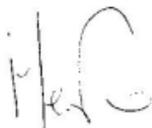
Elementi Misurabili

- I farmaci per le emergenze sono disponibili nelle unità operative e dove saranno necessari o sono prontamente accessibili all'interno dell'ospedale per rispondere alle emergenze.
- La politica ospedaliera definisce le modalità di conservazione, controllo e protezione da perdita o furto dei farmaci per le emergenze.
- I farmaci per le emergenze sono preservati e sostituiti tempestivamente come da politica ospedaliera dopo ogni uso e in caso di scadenza o danneggiamento.

MMU 4 - Le prescrizioni, l'ordinazione e la trascrizione sicure dei farmaci sono guidate da politiche e procedure ospedaliere di personale medico, infermieristico, farmaceutico e amministrativo collabora all'attuazione delle politiche e delle procedure e al loro monitoraggio. Gli operatori coinvolti sono addestrati sulle pratiche corrette di prescrizione, ordinazione e trascrizione. Poiché le prescrizioni o le richieste di terapia illeggibili mettono a repentaglio la sicurezza del paziente e possono ritardare e compromettere la politica ospedaliera, contempla le azioni atte a ridurre l'illeggibilità delle prescrizioni di terapia. Un elenco di tutte le lettere in corso è registrato in cartella clinica ed è a disposizione della farmacia, degli infermieri e dei medici. L'organizzazione istituisce un processo per la comparazione dell'elenco dei farmaci assunti dal paziente prima del ricovero ospedaliero con la prima prescrizione di terapia all'ingresso.

Elementi Misurabili

- Politiche e procedure guidano la prescrizione, l'ordinazione e la trascrizione sicure dei farmaci all'interno dell'organizzazione (COP 2.2, EM 1, IPSG 2, EM 1).
- Politiche e procedure prevedono le azioni relative all'illeggibilità delle prescrizioni e delle richieste di terapia.
- Un processo collaborativo sottraendo all'abolizione delle politiche e procedure.
- Gli operatori coinvolti sono addestrati sulle pratiche corrette di prescrizione, ordinazione e trascrizione.
- La cartella clinica contiene un elenco di tutti i farmaci in corso di assunzione dal paziente prima del ricovero ospedaliero e questo informazioni sono messe a disposizione della farmacia e degli operatori sanitari che fanno in carico il paziente.
- La prima prescrizione di terapia all'ingresso è confrontata con l'elenco dei farmaci assunti dal paziente prima del ricovero ospedaliero, secondo il processo stabilito dall'organizzazione.



	Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" Res-p: Dr. Vincenzo Scaturro
	P.O. "S. Giovanni di Dio"	MMU
	P.O. "Barone Lombardo"	
	P.O. "S. Giacomo d. Aliprando"	
	P.O. "F.lli Forastiano"	
P.O. "Giovanni Paolo II"		Pagina 16 di 18

MMU. 4.1 - Al fine di ridurre la variabilità e migliorare la sicurezza del paziente, l'organizzazione definisce in politica gli elementi considerati accettabili di una prescrizione o di una richiesta di terapia complete. Gli elementi descritti dalla politica individuano quantomeno i seguenti punti:

- a) I dati necessari per identificare con esattezza il paziente.
- b) Gli elementi della prescrizione o della richiesta.
- c) I casi in cui è accettabile o necessaria l'indicazione del farmaco generico o della specialità medicinale (principio attivo o nome commerciale).
- d) Se e quando è richiesta l'indicazione terapeutica per una prescrizione "al bisogno" o di altro tipo.
- e) Le precauzioni o le procedure specifiche per la prescrizione dei farmaci cosiddetti "Look-Alike-Sound-Alike".
- f) Le azioni da intraprendere quando la prescrizione di terapia è incompleta, illeggibile o non chiara.
- g) Le tipologie aggiuntive di prescrizioni autorizzate, come ad esempio le prescrizioni durante l'emergenza, gli "standing orders" (situazioni in cui l'infermiere è titolato a somministrare farmaci senza una precedente specifica prescrizione) prescrizioni continuative, le prescrizioni con sospensione automatica predefinita, e gli elementi necessari di tali prescrizioni.
- h) Prescrizioni di terapia verbali e telefoniche e il processo per la verifica di tali prescrizioni (IPSA 2, EM 1).
- i) Le tipologie di prescrizioni che sono in base al peso, come valide per i pazienti pediatrici.

Questo standard fissa quindi una serie di aspettative in merito alle prescrizioni di terapia farmacologica che riguardano tutta l'organizzazione. L'implementazione di una politica si rifletterà nella completezza delle prescrizioni di terapia registrate in cartella clinica, nel ricevimento delle informazioni necessarie alla dispensazione da parte della farmacia o dell'unità preposta e nella somministrazione del farmaco sulla base di una prescrizione completa.

Elementi Misurabili

1. Le richieste o le prescrizioni di terapia farmacologica considerate accettabili, sono definite in politica, ivi compresi quantomeno gli elementi di cui ai punti a) - f) dell'iterato.
2. Le richieste o le prescrizioni di terapia farmacologica sono complete in base alla politica ospedaliera.

MMU. 4.2 - La scelta di una terapia farmacologica richiede conoscenza ed esperienze specifiche. Ogni organizzazione e responsabile per l'identificazione dei professionisti in possesso delle conoscenze ed esperienze indispensabili, che siano altresì autorizzati in forza di abilitazioni, certificazioni, leggi o normative a ordinare o prescrivere i farmaci.

1. organizzazione può porre delle limitazioni all'autonomia di un singolo professionista, ad esempio in relazione alla prescrizione di stupefacenti, di chemioterapia o di farmaci radioattivi; e farmaci sono sperimentazione. I professionisti autorizzati a prescrivere e ordinare i farmaci sono non al servizio farmaceutico o agli operatori incaricati della dispensazione dei farmaci. Per le situazioni di emergenza, l'organizzazione identifica ogni altro soggetto autorizzato a prescrivere ed ordinare i farmaci.

Elementi Misurabili

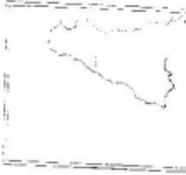
1. Soltanto gli operatori autorizzati dall'organizzazione in forza di abilitazioni idonee, leggi e normative prescrivono ed ordinano i farmaci.
2. Esiste un processo per porre delle limitazioni, laddove opportuna, alle pratiche di prescrizione ed ordinazione dai singoli professionisti.
3. I professionisti autorizzati a prescrivere ed ordinare i farmaci sono nel servizio farmaceutico o agli operatori incaricati di dispensare i farmaci.

MMU. 5.2 - Per quanto possibile, i farmaci sono dispensati nella forma più pronta per la somministrazione al fine di minimizzare l'eventualità di errori durante la distribuzione e la somministrazione. Ogni qualvolta un farmaco viene ritrascritto dalla sua confezione originale oppure preparato e dispensato con una veste contenitore diversa (e non viene somministrato immediatamente), il farmacia deve essere dotato di etichetta recante il nome del farmaco, la dose/concentrazione del farmaco, la data di preparazione e la data di scadenza. La farmacia centrale e gli altri punti di distribuzione dei farmaci utilizzano lo stesso sistema in tutta l'organizzazione. Il sistema supporta la dispensazione accurata dei farmaci su base standard.

Elementi Misurabili

1. Esiste un sistema uniforme di dispensazione e distribuzione dei farmaci in tutta l'ospedale.
2. Dopo la preparazione, i farmaci sono dotati di etichetta recante il nome del farmaco, la dose/concentrazione del farmaco, la data di preparazione, la data di scadenza e il nome del paziente.
3. I farmaci sono dispensati nella forma di somministrazione più pronta per l'uso.
4. Il sistema supporta l'accuratezza della dispensazione.
5. Il sistema supporta la tempestività della dispensazione.

M. Scaturro

	Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento P.O. "S. Giovanni di Dio" P.O. "Barone Lombardo" P.O. "S. Giacomo d'Aliphanò" P.O. "F.lli Paolupiano" P.O. "Giovanni Paolo II"	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" Resp. Dr. Vincenzo Scaturro
	MMU	Pagina 17 di 18

MMU. 6.1 - La somministrazione sicura dei farmaci prevede la verifica della corrispondenza tra la prescrizione e:

- il farmaco;
- l'orario e la frequenza di somministrazione;
- la dose;
- la via di somministrazione;
- l'identità del paziente. (Valido come IPFG 1, EN, 3)

L'organizzazione definisce il processo di verifica da utilizzare per la somministrazione della terapia farmacologica.

Elementi Misurabili

- Il farmaco viene verificato rispetto alla prescrizione o alla richiesta.
- La dose viene verificata rispetto alla prescrizione o alla richiesta.
- La via di somministrazione viene verificata rispetto alla prescrizione o alla richiesta.
- Il farmaco è somministrato puntualmente.
- Il farmaco è somministrato come prescritto e l'avvenuta somministrazione è registrata in cartella clinica.

MMU. 6.2 - Per sorvegliare l'utilizzo dei farmaci è necessario essere a conoscenza anche delle fonti e degli utilizzi di farmaci non prescritti o non richiesti all'interno dell'organizzazione sanitaria. I farmaci introdotti nell'organizzazione dal paziente o dai suoi familiari sono noti al medico referente e sono registrati in cartella clinica.

L'autosomministrazione dei farmaci, sia quella di proprietà del paziente sia quella presente o richiesta all'interno dell'organizzazione, è nota al medico referente e registrata in cartella clinica. L'organizzazione controlla la disponibilità e l'utilizzo dei campioni gratuiti di medicinali.

Elementi Misurabili

- Sono implementate politiche e procedure per regolare l'autosomministrazione dei farmaci ad opera del paziente.
- Sono implementate politiche e procedure per regolare la documentazione e la gestione dei farmaci introdotti nell'organizzazione da o per il paziente.
- Sono implementate politiche e procedure per regolare la disponibilità e l'utilizzo dei campioni gratuiti di medicinali.

MMU. 7.1 - L'organizzazione dispone di un processo di rilevazione e segnalazione degli errori di terapia e dei "near miss" di terapia. Il processo comprende la definizione di errore di terapia e di "near miss" di terapia, l'utilizzo di un formato standard per la segnalazione e la formazione del personale riguardo al processo di segnalazione e all'importanza di segnalare errori e near miss. Le definizioni e i processi sono sviluppati tramite un processo collaborativo che vede la partecipazione di tutti i soggetti coinvolti nelle varie fasi della gestione dei farmaci. Il processo di segnalazione fa parte del programma di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente adottato dall'organizzazione ospedaliera. Le segnalazioni sono indirizzate a una o più persone responsabili dell'adozione di azioni correttive. Il programma mira alla prevenzione degli errori di terapia attraverso la comprensione della tipologia di errori più comuni nell'ospedale e in altre organizzazioni sanitarie e delle motivazioni per cui si verificano i near miss. I miglioramenti nei processi di gestione e utilizzo dei farmaci e la formazione del personale sono impiegati allo scopo di prevenire gli errori nei farmaci. La farmacia partecipa alla formazione del personale.

Elementi Misurabili

- Le definizioni di errore di terapia e di "near miss" di terapia sono elaborate tramite un processo collaborativo.
- Gli errori e i near miss di terapia sono segnalati tempestivamente per mezzo di un processo prestabilito.
- Sono identificati i soggetti responsabili dell'adozione di azioni correttive sulla base delle segnalazioni.
- L'organizzazione utilizza le informazioni derivate dalle segnalazioni degli errori e dei near miss di terapia per migliorare i processi di gestione e utilizzo dei farmaci.



	Regione Sicilia Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro
	P.O. "S. Giovanni di Dio" P.O. "Burone Lombardo" P.O. "S. Giacomo d'Altopiano" P.O. "F.lli Pavlupiano" P.O. "Giovanni Paolo II"	MMU

La procedura deve essere applicata a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco

La presente procedura sarà consultabile nell'Ufficio:

- Direzione Generale
- Direzione Sanitaria Aziendale
- Direzione Sanitaria di Presidio di pertinenza
- Resp. *Clinical Risk Management*
- Direttore U.O. Farmacia Distr. Ospedaliero AG 1
- Direttore U.O. Farmacia Distr. Ospedaliero AG 2
- Resp. Servizio Infermieristico Distretto Ospedaliero AG 1
- Resp. Servizio Infermieristico Distretto Ospedaliero AG 2
- Coordinatore Infermieristico di ciascuna U.O.

