



Azienda Ospedaliera
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria

**PROCEDURE E PERCORSI LAVORATIVI
NELLA MANIPOLAZIONE DEI FARMACI
ANTIBLASTICI**

*(Raccomandazione Ministeriale n. 14 - Prevenzione degli errori in terapia
con Farmaci Antineoplastici)*

Rev. N. 0 del 09.09.2014

- **U.O.S. Rischio Clinico:** Responsabile Dott. Demetrio Marino
- **U.O.C. Farmacia:** Direttore Dott.ssa Maria Altomonte
- **Servizio Prevenzione e Protezione:** Responsabile Dott. Michele P. Puntoriere

Indice

- Presentazione	pag.	3
- Gruppo di lavoro	//	3
- Prescrizione	//	4
- Ricezione e validazione terapia	//	4
- Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)	//	4
- Materiali e presidi	//	5
- Allestimento della terapia sotto cappa	//	7
- Ricostituzione dei farmaci	//	9
- Diluizione	//	9
- Tecniche di preparazione	//	9
- Preparazione di farmaci da liofilizzati e da soluzioni pronte	//	10
- Preparazione allestiti in APOTECA	//	10
- Scarico al computer del preparato e consegna	//	11
- Archiviazione dati	//	11
- Tempistica dell'U.F.A.	//	11
- Gestione del preparato presso l'U.O.....	//	12
- Materiali, presidi e DPI.....	//	12
- Accettazione e verifica.....	//	12
- Somministrazione e smaltimento.....	//	13
- Procedure generali di sicurezza in caso di incidente	//	14
- Responsabilità	//	16
- Riferimenti bibliografici e normativi	//	16

- **U.O.S. Rischio Clinico:** Responsabile Dott. Demetrio Marino

- **U.O.C. Farmacia:** Direttore Dott.ssa Maria Altomonte

- **Servizio Prevenzione e Protezione:** Responsabile Dott. Michele P. Puntoriere

PRESENTAZIONE

Il presente documento descrive le procedure adottate ed il percorso lavorativo del farmaco antitumorale fino alla somministrazione al paziente ed allo smaltimento.

E' stato elaborato per garantire la massima tutela e sicurezza del farmaco preparato, degli operatori e del paziente, con la descrizione dei dispositivi e dei materiali utilizzati, in riferimento a quanto indicato nella *Raccomandazione Ministeriale n. 14 - Prevenzione degli errori in terapia con Farmaci Antineoplastici* e a quanto disposto dal Titolo 1 e 9 del *D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.*

Le indicazioni di questo manuale sono finalizzate alla possibilità di avere uno strumento di facile consultazione per tutte le figure professionali operanti in ambito onco-ematologico.

GRUPPO DI LAVORO

La stesura del documento è stata curata da:

- Dott. Antonio Nesci - Responsabile U.F.A
- I.P. Ada Bianca – U.F.A.
- I.P. Luigina Funaro - U.F.A.
- I.P. Francesca Placanica – U.F.A.
- I.P. Domenico Siclari – U.F.A.
- I.P. Giuseppe Spagnolo – U.F.A.
- I.P. Nicola Meliambro – CTMO

LA PRESCRIZIONE

La prescrizione della chemioterapia viene effettuata dal Dirigente Medico responsabile dell'U. O., sulla base del protocollo di condizionamento prescelto, sul foglio di terapia con firma di convalida da parte di un secondo Dirigente Medico.

Il farmaco viene richiesto all'UFA utilizzando l'apposito modello aziendale da inviare tramite fax (n. tel. 0965.397029). Tale form contiene:

- Nome, cognome, data di nascita, codice fiscale;
- Peso, altezza e superficie corporea;
- Molecola del farmaco prescritto, quantità per metro quadro e quantità totale, qualità e quantità di diluente;
- Diagnosi;
- Data e ora di somministrazione, etc.;
- Timbro e firma del medico.

RICEZIONE E VALIDAZIONE DELLA TERAPIA

Una volta ricevuto il modello, il farmacista responsabile avrà cura di controllare che esso sia compilato in modo completo, chiaro e leggibile (al computer o in stampatello). Verificherà l'appropriatezza dei dati, la diluizione del farmaco e la compatibilità con il contenitore finale.

I dati, dopo essere stati valutati e validati, vengono inseriti al computer, da cui viene inviata la stampa dell'etichetta tramite il remoto dell'APOTECA, all'interno del box di preparazione.

Tale etichetta verrà apposta sul preparato finale.

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

- **Camici**: sono camici monouso, repellenti in TNT, a maniche lunghe, con allacciature posteriori, con polsini elastici, rinforzati sulle braccia con materiale barriera e con scarsa penetrabilità ai farmaci. E' vietato il loro uso al di fuori dei locali di manipolazione.
- **Guanti**: sono anch'essi monouso, rinforzati sui palmi e sui polpastrelli, costituiti in lattice resistente (0,35-0,5 mm di spessore), senza talco, perché i residui di talco sulle mani potrebbero favorire l'assorbimento di contaminanti. Non esistono guanti che garantiscano l'assoluta impenetrabilità, quindi è necessario sostituirli ogni 30 minuti. E' necessario lavarsi le mani

accuratamente, per eliminare eventuali residui dei farmaci che potrebbero essere penetrati attraverso le fessure dei guanti.

- **Maschere**: sono necessarie in caso d'incidente. Sono semimaschere a facciale rigido plastificato, conferiscono protezione naso-bocca (classe di protezione FFP3D), omologate secondo normativa EN149, conformi a direttiva CEE.
- **Occhiali**: sono forniti di protezioni laterali e devono essere lavabili. Se ne raccomanda l'uso durante le abituali pulizie della cappa in caso di spandimenti accidentali.
- **Cuffie**: sono necessarie durante l'allestimento per proteggere sia i capelli che i farmaci da eventuali contaminazioni.
- **Calzari**: sono raccomandati nel locale di preparazione per evitare eventuali contaminazioni.

MATERIALI E PRESIDI

Caratteristiche:

- **Aghi**: si utilizzano di calibro G18, G19, G21.
- **Siringhe “Luer lock”**: sono fornite di un dispositivo di sicurezza chiamato “luer lock” utilizzato per evitare la separazione dell'ago dalla siringa. Sono costituite in propilene, sostanza chimicamente inerte. Devono essere riempite max sino a $\frac{3}{4}$ per garantire la fermezza, la stabilità e la tenuta.
- **“Spike” o “Vial”**: è un dispositivo a circuito chiuso che permette di prelevare il farmaco ricostituito o pronto, senza l'uso dell'ago, evitando così la formazione di aerosol o gocciolamenti accidentali. Agisce inoltre, come equalizzatore di pressione.
- **Telini di protezioni monouso**: sono protettivi per il piano di lavoro, impermeabili e adsorbenti sulla superficie, senza rilasciare particelle.
- **Cappa**: dotata di filtri a carbonio HEPA per l'aria espulsa e l'aria riciclata, a flusso laminare verticale di classe 2, provvista di lampada UV. La velocità media dell'aria all'apertura di accesso al vano di lavoro deve risultare regolata a non meno di 0,4-0,5 m/sec. I filtri devono essere sostituiti ogni sei mesi o dopo 1000 ore di utilizzo. La cappa deve avere una buona illuminazione del piano di lavoro, un vetro protettivo di chiusura quando è spenta e la superficie interna facilmente accessibile per la pulizia.

- **U.O.S. Rischio Clinico**: Responsabile Dott. Demetrio Marino

- **U.O.C. Farmacia**: Direttore Dott.ssa Maria Altomonte

- **Servizio Prevenzione e Protezione**: Responsabile Dott. Michele P. Puntoriere

Procedure di utilizzo:

Aghi:

- si utilizzano aghi di grosso calibro (**G18**) per le soluzioni oleose di paclitaxel, etoposide, docetaxel, in quanto favoriscono il prelievo di farmaci ad **alta densità**;
- si utilizzano quelli di piccolo calibro (**G21**) per vinorelbina, vincristina e metotressato.
- Per i restanti altri farmaci si utilizzano aghi (**G19**), più piccoli.

Durante le operazioni di manipolazione cambiare obbligatoriamente l'ago ogni volta che vi è fuoriuscita di farmaco nel cappuccio avendo cura di evitare gocciolamenti durante la sostituzione dello stesso (eventualmente utilizzare una garza sterile).

In ogni caso sostituire sempre l'ago nel momento in cui si posa la siringa sul piano della cappa per essere riutilizzata.

Spike:

gli spike devono essere utilizzati una sola volta ed eliminati con il flacone in cui sono stati inseriti. Usare per i farmaci in contenitori multidose: es. 5-Fluoruracile 5g/100ml, Cis- platino fl. 50 mg/100ml, Ciclofosfamide 1000mg.

Siringhe “luer lock”:

scegliere la siringa da utilizzare in base al volume di farmaco da prelevare, tenendo presente che non devono mai essere riempite più di $\frac{3}{4}$ del loro volume. Prima di utilizzare la siringa, assicurarsi che non sia difettosa, verificandone la tenuta, al fine di evitare fuoriuscita di farmaco, derivato dal cattivo funzionamento della stessa.

Considerato l'elevato numero di preparazioni, è possibile usare più volte la stessa siringa per uno stessa farmaco, con le seguenti modalità:

1. Scrivere con un pennarello indelebile per quale farmaco si sta utilizzando la siringa;
2. Riporre sul piano della cappa le siringhe non utilizzate, senz'aria e liquido, sempre con un ago pulito raccordato;
3. Cambiare con una certa frequenza le siringhe al fine di evitare un cattivo funzionamento dovuto ad usura per es. il fluoruracile cristallizza);
4. Non utilizzare più volte le siringhe per i farmaci oleosi (paclitaxel, etoposide, teniposide e docetaxel) se non nel caso di più preparazioni consecutive, poiché gli eccipienti contenuti in tali farmaci ne solubilizzano il lubrificante, rendendole inutilizzabili.

ALLESTIMENTO DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA SOTTO CAPPa

CORRETTO UTILIZZO DELLA CAPPa

La cappa non protegge da eventuali danni provocati dal rovesciamento della sostanza o dall'utilizzo di tecniche inadeguate. Essa conserva la sterilità del prodotto solo con un'adeguata tecnica di preparazione. Ogni sei mesi oppure ogni 1000 ore di funzionamento, occorre effettuare un controllo globale della cappa e la sostituzione dei filtri.

PRIMA D'INIZIARE LA MANIPOLAZIONE SOTTO CAPPa OCCORRE:

1. Accendere la cappa e verificare la funzionalità degli allarmi
2. Pulire il piano di lavoro procedendo dall'alto verso il basso e dall'esterno verso l'interno, dalla zona meno contaminata a quella più contaminata, utilizzando un detergente a ph elevato (evitare l'ipoclorito di sodio in caso di piani di lavoro in acciaio inox)
3. Disinfettare il piano di lavoro con una garza imbevuta con alcool a 70°, non spray
4. Attendere 15-20 min prima di iniziare la manipolazione
5. Stendere un telino sterile, adsorbente sulla superficie ed impermeabile inferiormente, al centro della zona di lavoro.
6. Disinfettare e porre un recipiente per la raccolta dei rifiuti all'interno della cappa stessa, per evitare la contaminazione dell'ambiente esterno
7. Spegnerne l'eventuale lampada UV

DURANTE LA MANIPOLAZIONE OCCORRE:

1. Introdurre tutto il materiale indispensabile per la lavorazione
2. Evitare movimenti rapidi delle braccia in cabina e laterali attraverso la barriera frontale d'aria protettiva
3. Muovere lentamente le braccia tenendole parallele al piano di lavoro, lavorando al centro della cappa e non sovrapponendole tra il flusso verticale ed il prodotto
4. Operare mantenendosi ad almeno 15 cm di distanza dal margine del piano di lavoro

A FINE LAVORAZIONE OCCORRE:

1. Togliere il telino sterile e riporlo nel contenitore rigido per rifiuti ospedalieri
2. Pulire la cappa secondo la procedura indicata per le operazioni preliminari alla lavorazione
3. In caso di versamento di liquidi sul piano di lavoro, questi verranno rimossi con una garza idrofila. Si procede quindi, a detergere e decontaminare con ipoclorito di sodio al 10% diluito . La decontaminazione deve essere effettuata settimanalmente.
4. Lasciare accesa la cappa durante le fasi di pulizia e per almeno 15 min dalla fine della operazioni
5. Chiudere il piano di lavoro con il vetro protettivo in dotazione.

PREPARAZIONE DEL CHEMIOTERAPICO

Primo controllo crociato: dati richiesta, dati etichetta.

Al ricevimento del modello di terapia all'interno della camera bianca, si effettua il primo controllo crociato, per verificare la corrispondenza dei dati presenti sul modello di richiesta con quelli che compaiono sull'etichetta.

Secondo controllo crociato: conferma dati e calcoli.

Il secondo controllo crociato viene effettuato dall'infermiere preparatore e dall'infermiere di supporto, i quali verificano insieme nuovamente i dati del paziente, la molecola richiesta, il diluente finale e la quantità di ml da prelevare (calcolati anche dal sistema Apoteca).

Procedimento:

L'infermiere di supporto riceve all'interno della camera bianca, tramite l'armadio passante, il modello di terapia ed i farmaci necessari per l'allestimento della stessa.

L'etichetta, inviata dal farmacista tramite sistema, viene stampata all'interno della camera bianca.

Il primo controllo crociato è visivo ed ha lo scopo di verificare la corrispondenza dei dati contenuti sull'etichetta con quelli riportati sul foglio di terapia: nome, cognome del paziente, principio attivo, quantità dello stesso, data di somministrazione, ecc.

L'infermiere di supporto passa all'infermiere preparatore l'etichetta, il farmaco e la soluzione di diluizione e legge ad alta voce i dati contenuti sul foglio di terapia. Sarà compito dell'infermiere preparatore verificare che quanto fornito dal supporto corrisponda alla richiesta.

Entrambi gli infermieri inoltre, effettuano nuovamente il calcolo degli ml di farmaco da prelevare e lo confrontano con quello già effettuato dal sistema.

- **U.O.S. Rischio Clinico:** Responsabile Dott. Demetrio Marino

- **U.O.C. Farmacia:** Direttore Dott.ssa Maria Altomonte

- **Servizio Prevenzione e Protezione:** Responsabile Dott. Michele P. Puntoriere

RICOSTITUZIONE DEI FARMACI

I farmaci in forma liofilizzata, sono ricostituiti secondo le modalità illustrate dettagliatamente nelle tabelle affisse alle pareti di ogni singolo box.

Non è possibile fare modifiche sulla scelta del diluente e sul volume da utilizzare.

I residui dei farmaci ricostituiti, verranno conservati in frigo, secondo le tabelle di stabilità, con apposta la data e l'ora di ricostituzione, per essere utilizzati in seguito oppure se non stabili, eliminati negli appositi contenitori.

DILUIZIONE

Diluizione dopo ricostituzione o da soluzione pronta

Prima di eseguire le diluizioni è necessario disinfettare il tappo dei flaconi o la porta d'ingresso della sacca.

Nel caso in cui la quantità di farmaco da aggiungere sia superiore del 10% del volume di diluente, si estrae dal flacone o dalla sacca il volume corrispondente.

L'adeguata diluizione è consigliata per evitare l'alterazione della membrana interna dei vasi e in caso di stravasamento, la limitazione del danno.

TECNICHE DI PREPARAZIONE

Indicazioni generali

- ✓ Leggere attentamente le avvertenze circa l'allestimento del prodotto;
- ✓ Utilizzare aghi di grosso calibro per evitare l'aumento di pressione durante l'allestimento;
- ✓ Utilizzare siringhe (riempite max 3/4 del loro volume) e deflussori "luer-lock" (schermati per sostanze fotosensibili, in EVA per sostanze incompatibili con PVC);
- ✓ Proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili con fogli di alluminio;
- ✓ Evitare di toccare con i guanti utilizzati per le preparazioni altri oggetti fuori la cappa;
- ✓ Pulire i contenitori finali con una garza sterile prima di toglierli dalla cappa;
- ✓ Dopo la ricostituzione o la diluizione del farmaco occorre applicare alla fleboclisi il deflussore, preventivamente riempito con soluzione compatibile con il farmaco, chiuso all'estremità con dispositivo "luer-lock" e con il "roller" chiuso. Nel caso della sacca, il deflussore deve essere inserito prima dell'introduzione del farmaco.

PREPARAZIONE DI FARMACI DA LIOFILIZZATI E DA SOLUZIONI PRONTE

- ✓ Aprire la fiala del solvente avvolgendola in una garza idrofila dopo averla preventivamente disinfettata e successivamente, aspirarne il contenuto;
- ✓ Utilizzare un dispositivo per equilibrare la pressione all'interno del flaconcino durante l'immissione del solvente. In assenza dell'ago con filtro idrofobico o equalizzatore di pressione, si possono scambiare lentamente tra siringa e flacone, volumi di aria con uguali volumi di liquido;
- ✓ Perforare centralmente il tappo in gomma, ritirare il pistone leggermente per creare una leggera pressione negativa all'interno del flaconcino e introdurre il solvente dirigendolo sulle pareti in modo da bagnare lentamente la polvere;
- ✓ Mescolare delicatamente per solubilizzare, misurare e prelevare il volume finale;
- ✓ Ritirare dal flacone l'ago, mantenendo la pressione negativa, cioè leggermente in aspirazione, proteggendo con una garza il punto di iniezione;
- ✓ I residui di farmaco in eccedenza devono essere mantenuti all'interno del flaconcino o quando non possibile, devono essere lasciati all'interno della siringa con ago inserito e protetto.

PREPARATI ALLESTITI IN APOTECA

La procedura, dalla ricezione alla validazione della terapia, già descritta per le preparazioni sotto cappa, viene rispettata anche per i preparati allestiti in APOTECA. La fase di preparazione avviene in completa automazione in quanto, **APOTECA chemo** è un sistema robotizzato in grado di pesare i principi attivi e le soluzioni, ricostituire i farmaci in polvere, dosare i componenti, allestire le siringhe, le sacche, i dispositivi d'infusione e scaricare i materiali usati in sicurezza.

I pazienti sono tutelati da soluzioni tecnologiche di ultima generazione quali, il riconoscimento automatico dei prodotti, il controllo di tutte le pesate ed un sistema di etichettatura basato sul bar code per la tracciabilità totale.

L'igiene assoluta è garantito da una **camera** ad auto contenimento **ISO5**.

L'operatore viene protetto da accidentali esposizioni in quanto l'interazione con i farmaci ad alto rischio è limitato al solo carico e scarico degli oggetti.

L'operatore carica il sistema con i farmaci appropriati e i consumabili necessari, il robot li trasferisce alla camera di allestimento dove avviene la preparazione della

- **U.O.S. Rischio Clinico:** Responsabile Dott. Demetrio Marino

- **U.O.C. Farmacia:** Direttore Dott.ssa Maria Altomonte

- **Servizio Prevenzione e Protezione:** Responsabile Dott. Michele P. Puntoriere

soluzione finale. I farmaci in polvere vengono ricostituiti, quelli da diluire sono dosati con siringhe monouso per evitare la contaminazione. I rifiuti tossici vengono scaricati in sicurezza ed un flusso d'aria filtrato mediante **filtri HEPA** previene contaminazioni ambientali.

Il preparato finale tramite la lettura del bar code identificativo, si associa all'etichetta che riporta i dati del paziente, il tipo e la quantità di molecola utilizzata ed il reparto di destinazione.

SCARICO AL COMPUTER DEL PREPARATO E CONSEGNA

Il farmaco preparato, viene consegnato al farmacista, tramite l'armadio passante, assieme al modello compilato dal medico, con apposta l'etichetta. Il farmacista controlla, che non ci siano eventuali anomalie: formazione di precipitato, opalescenza, colore, percentuale di errore se preparato in APOTECA. L'infermiere, legge al farmacista, ad alta voce, i dati dell'etichetta (su cui sono trascritti: nome del paziente, molecola, mg, ml, fotosensibilità ed eventuale refrigerazione) per il definitivo confronto con la prescrizione medica. Infine, il farmaco, tramite la penna ottica, viene scaricato al computer mediante la lettura del bar code sull'etichetta e consegnato al reparto, tramite il personale addetto al trasporto, negli appositi contenitori rigidi.

ARCHIVIAZIONE DATI

Si provvede infine ad archiviare la prescrizione inviata precedentemente dal medico in un'apposita cartella ed il referto al computer.

TEMPISTICA DELL'U.F.A.

Il tempo necessario per effettuare una preparazione non consiste unicamente nel tempo di allestimento della stessa bensì, consta di tre momenti ben distinti:

- **Tempo organizzativo:** necessario per organizzare operativamente tutto il lavoro (ricevimento fax, foglio di lavorazione, validazione della terapia, etichettatura, archiviazione dati)
- **Tempo logistico:** richiesto per le attività pratiche ed accessorie (disporre i DM, scarico del materiale utilizzato, etc..)
- **Tempo di preparazione:** necessario per allestire la terapia.

- **U.O.S. Rischio Clinico:** Responsabile Dott. Demetrio Marino

- **U.O.C. Farmacia:** Direttore Dott.ssa Maria Altomonte

- **Servizio Prevenzione e Protezione:** Responsabile Dott. Michele P. Puntoriere

GESTIONE DEL PREPARATO PRESSO L'UNITA' OPERATIVA

L'uso dei dispositivi di protezione individuale e dei presidi a circuito chiuso per la somministrazione delle sostanze antitumorali ha la finalità di migliorare il sistema di somministrazione e smaltimento dei chemioterapici e a garantire la sicurezza degli operatori e degli utenti.

La somministrazione dei chemioterapici avviene su pazienti ricoverati presso alcune Unità Operative dell'A.O. in regime di degenza ordinaria, di Day Hospital o Ambulatorio.

MATERIALI, PRESIDI E DPI

1. N. 1 mascherina FFP3 con filtro;
2. N. 1 cappellino;
3. Chemioterapico in sacca o plastica dotato di N. 1 set di connessione con valvola anti reflusso (tipo connect set o cyto set mix o codino);
4. N. 1 adattatore (sistema multi infusione costituito da un deflussore ad albero tipo cyto ad in line kombi a 2 o 4 vie);
5. Sacca in PVC autosigillante per trasporto e smaltimento;
6. N. 1 Camice in TNT;
7. N. 1 paio guanti in lattice per manipolazione (rischio chimico);
8. Occhiali protettivi;
9. Spill kit per la decontaminazione ambientale da sostanze citotossiche;
10. Carrello delle emergenze periodicamente controllato.

ACCETTAZIONE E VERIFICA

Presso l'Unità Operativa due operatori infermieri (INF), utilizzando i DPI, verificano la chemioterapia ricevuta, in riferimento alla integrità del flacone, dati di paziente, molecola, dosaggio, modalità di conservazione, scadenza, diluizione, presenza di eventuali aggregati e/o precipitati, orario di somministrazione, via e durata di somministrazione consultando il form di accompagnamento dell'UFA e il Foglio di terapia con prescrizione medica con doppia firma da parte dei Dirigenti Medici di reparto.

SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO

In relazione al CHT da somministrare, ai dosaggi e alla reperibilità di un accesso venoso periferico è importante, per il programma di terapia, valutare la necessità di posizionamento di catetere venoso centrale o periferico nei giorni precedenti all'inizio della CHT.

L'Infermiere indossa i Dispositivi di protezione individuale precedentemente elencati ed inizia la somministrazione della chemioterapia. Identifica il flacone da utilizzare come lavaggio delle vie infusionali apponendovi la dicitura "lavaggio", costituito da una soluzione (es. soluzione fisiologica 0,9% o glucosata al 5% o altro) della stessa composizione del liquido di diluizione del CHT, in dose da 100 ml e lo connette all'adattatore (deflussore ad albero multi infusione tipo cyto ad in line set) aprendo successivamente il morsetto e riempiendolo di liquido di lavaggio.

Trasporta la chemioterapia in sacca autosigillante trasparente, dopo averne verificato l'integrità, fino al paziente che viene identificato insieme al secondo operatore. Gli operatori verificano che non vi siano incompatibilità tra il chemioterapico da somministrare ed eventuali altri liquidi o farmaci somministrati attraverso le stesse vie infusionali ed eventualmente effettuano un lavaggio con la stessa soluzione utilizzata per la chemioterapia. Il 1° operatore connette l'adattatore ad una pompa infusionale e il connect set (che proviene dall'UFA già collegato alla chemioterapia) ad una via dell'adattatore, apre il morsetto del CHT e chiude la valvola del deflussore per evitare lo sgocciolamento del farmaco.

Il sistema di connessione a circuito chiuso garantisce dalla fuoriuscita di chemioterapia per spandimento e permette di evitare la nebulizzazione, al momento della perforazione del flacone, e quindi l'inalazione di antiblastici da parte dell'operatore, paziente o terzi.

Controllato l'orario di somministrazione, avvia la pompa infusionale alla velocità indicata dai tempi di somministrazione del chemioterapico, iniziando la sorveglianza del paziente riguardo i possibili effetti collaterali.

I due operatori infermieri lasciano traccia della terapia somministrata e dell'identificazione del paziente firmando all'inizio della somministrazione il foglio di terapia.

Il paziente durante la somministrazione viene attentamente valutato al fine di evitare stravasi ed effetti collaterali e viene invitato a comunicare tempestivamente eventuali disturbi.

Al termine della somministrazione viene infusa la soluzione di lavaggio per somministrare le parti di farmaco residue nelle vie infusionali, chiudendo il morsetto del chemioterapico ed aprendo il morsetto del lavaggio.

Al termine vengono smaltiti i set utilizzati servendosi della sacca in PVC usata per il trasporto, attraverso gli appositi contenitori per rifiuti speciali.

PROCEDURE GENERALI DI SICUREZZA IN CASO DI INCIDENTE

In caso d'incidente, per fronteggiare i rischi professionali, è necessario attenersi alle procedure sottoelencate:

In caso di esposizione acuta, procedere come segue:

- In caso di contatto del farmaco con la pelle, lavarla con abbondante acqua e sapone e quando possibile, lavare la superficie esposta (non gli occhi) con appropriato neutralizzante, per il recupero del normale ph della cute.
- In caso di contatto con gli occhi, lavare per almeno 15 min con acqua corrente o con soluzione fisiologica.
- In caso di arrossamento della cute o sensazione di pizzicore è utile applicare una pomata contenente idrocortisone all'1%.
- In caso d'inalazione respirare immediatamente aria fresca mediante l'apertura delle finestre.
- Stilare la scheda relativa all'esposizione accidentale, allegarla alla cartella sanitaria del dipendente ed inviarla alla Medicina del Lavoro.

Rottura accidentale contenitore del chemioterapico

- In caso di rottura del flacone contenente chemioterapia nella busta di trasporto sigillata il farmaco viene restituito all'UFA con comunicazione e richiesta di ulteriore preparazione.
- In caso di rottura del flacone contenente chemioterapia nell'ambiente è necessario isolare i locali evitando di rimuovere il materiale.

L'operatore, utilizzando il set per la decontaminazione ambientale (Spill kit) da sostanze citotossiche, fornito su richiesta dalla Farmacia, seguendo le istruzioni contenute nel kit deve:

- ✓ Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) predisposti all'interno del kit d'emergenza per chemioterapici: camice, calzari

- **U.O.S. Rischio Clinico:** Responsabile Dott. Demetrio Marino

- **U.O.C. Farmacia:** Direttore Dott.ssa Maria Altomonte

- **Servizio Prevenzione e Protezione:** Responsabile Dott. Michele P. Puntoriere

monouso, mascherina, cuffia, schermo di protezione per gli occhi, guanti (prima quelli in PVC quindi quelli in gomma)

- ✓ In caso di spandimento di sostanze liquide, assorbire il liquido con telini assorbenti (predisposti all'interno dei kit). In caso di polveri, è bene procedere con un telino inumidito
- ✓ Raccogliere ogni residuo di farmaco e i frammenti di vetro con l'ausilio della paletta monouso
- ✓ Lavare l'area contaminata con abbondante quantità di detergente ed acqua per almeno tre volte
- ✓ Riporre il materiale contaminato e i dispositivi di protezione individuale all'interno dei contenitori per rifiuti speciali ospedalieri

In caso di spandimento massivo (più di 30 ml)

- ✓ Irrorare a pioggia con ipoclorito di sodio ed assorbire i liquidi.
- ✓ Notificare l'incidente ai responsabili del Servizio di Medicina del Lavoro e del Servizio Prevenzione e Protezione; registrare l'incidente.

Il kit d'emergenza per chemioterapici contiene:

- 1 camice con rinforzi impermeabili
- 1 paio di calzari monouso impermeabili
- 1 mascherina FFP3 per proteggersi da aerosol
- 1 cuffia
- 1 schermo protettivo per gli occhiali
- 1 paio di guanti in gomma
- 1 paio di guanti in PVC
- 3 telini assorbenti
- 1 contenitore per rifiuti speciali ospedalieri
- 1 paletta monouso a perdere
- 1 flacone di sapone liquido
- 1 flacone di candeggina

RESPONSABILITA'

La responsabilità della presente procedura per la predisposizione e l'emissione è della U.O.S. Rischio Clinico; la responsabilità della prescrizione del farmaco chemioterapico è dei Medici in servizio presso l'Unità Operativa di somministrazione con firma di n. 2 Dirigenti Medici apposta sul foglio di terapia e la richiesta di preparazione da inviare all'UFA allocata presso la Farmacia aziendale; l'applicazione della presente procedura è responsabilità dei Farmacisti, dei Medici e degli Infermieri dell'UFA e delle Unità Operative di somministrazione per le proprie competenze.

Attività	U.O.S. Rischio Clinico	UFA	MED. UO	INF. UO
Predisposizione ed emissione Procedura	RCP	P		
Prescrizione chemioterapia		C	RCP	
Preparazione chemioterapia		RCP		
Somministrazione chemioterapia			RC	RCP
Legenda: - R : Responsabile - C : Controlla - P : Partecipa.				

Riferimenti bibliografici e normativi

- DPGR n. 94 del 2 Luglio 2013 Regione Calabria *“Recepimento Raccomandazione Ministeriale n. 14 - Prevenzione degli errori in terapia con Farmaci Antineoplastici” e centralizzazione della loro preparazione.*
- *Raccomandazione Ministeriale n. 14 - Prevenzione degli errori in terapia con Farmaci Antineoplastici – Ottobre 2012.*
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i.

REGIONE CALABRIA
AZIENDA OSPEDALIERA
BIANCHI MELACRINO MORELLI
REGGIO CALABRIA

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N° 714 DEL 17.8.10

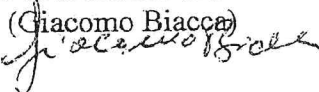
OGGETTO: Adozione della procedura aziendale per la gestione del rischio clinico legato alle terapie farmacologiche.

Delibera adottata dal Commissario Straordinario Dott. Carmelo Bellinvia, nominato con delibera della Giunta Regionale n. 509 del 12.07.2010 e con successivi Decreti del Presidente della Giunta Regionale n. 210 del 14.07.2010 e n. 8 del 9 settembre 2010.

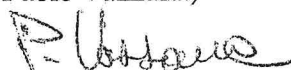
Unità di Supporto Sanitario

Il Direttore della Unità Operativa Complessa Sanitaria di Presidio, in conformità agli obiettivi assegnati, propone l'adozione del presente atto.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Giacomo Biacca)


IL DIRETTORE U.O.C. SANITARIA DI PRESIDIO
(Dott. Paolo Vazzana)

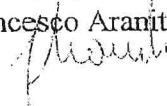


Unità di Supporto Amministrativo

L'adozione del presente atto deliberativo non comporta né oneri né spese per l'Azienda.

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore U.O.C. Economica e Finanziario
(Dr. Francesco Araniti)





IL DIRETTORE U.O.C. DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO

- Vista la Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
 - Vista la raccomandazione n. 12 del Ministero della salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike";
 - Vista la delibera di Giunta Regionale n. 83 del 28.01.2010 "Adempimenti di cui al punto 9 del piano di rientro del Servizio Sanitario Regionale - DGR del 16.12.2009 n. 845 - Farmaceutica Ospedaliera;
 - Vista la delibera di G.R. n. 369 del 18.06.2009 "Approvazione procedure e azioni per la gestione del rischio clinico nella strutture sanitarie della Regione Calabria;
 - Vista la delibera di G.R. n. 391 del 24.05 2010 "Adempimenti di cui al punto 12 del Piano di Rientro del Servizio sanitario regionale della Calabria. DGR 16 dicembre 2009 n. 845 - gestione del Rischio Clinico. Approvazione procedure";
 - Atteso che nella predetta deliberazione è stata, tra l'altro, approvata la procedura per la gestione del rischio clinico legato alle terapie farmacologiche;
 - ritenuto che con detto iter procedurale occorre fornire agli operatori strumenti efficaci per mettere in atto prassi che siano in grado di ridurre i rischi nei confronti dell'Utenza;
 - considerato che negli ultimi anni la sicurezza sia degli operatori sanitari e sia soprattutto dei pazienti è un obiettivo prioritario delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere;
 - atteso che in questo contesto assumono particolare rilevanza tutti i protocolli delle procedure mirate al controllo delle fasi operative dei percorsi sistemici delle varie equipe, con i relativi monitoraggi e reporting delle criticità riscontrate, protocolli la cui osservanza costituisce in obbligo per tutti gli operatori dell'Azienda;
 - vista la "Procedura Aziendale per la gestione del rischio clinico legato alle terapie farmacologiche", allegata al presente atto deliberativo per farne parte integrante e sostanziale;
 - ritenuto di dover recepire la suddetta procedura al fine di ottimizzare la Clinical Governance dell'Azienda anche attraverso la riduzione del rischio clinico;
 - ritenuto, altresì di dover notificare la presente deliberazione a tutti i Direttori di Dipartimento con l'incarico di massima diffusione alle UU.OO.CC. Loro afferenti ;
 - ritenuto che l'adozione del presente atto non comporta né oneri né spese per l'Azienda;
- propone l'adozione della richiesta deliberazione attestandone la piena legittimità, nonché la correttezza formale e sostanziale, la regolarità tecnico procedurale e conformità agli obiettivi;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la motivata proposta del Direttore U.O.C. Sanitaria di Presidio riferita all'oggetto;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono riportati e trascritti:

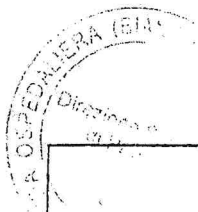
- 1) Prendere atto della deliberazione di G.R. n. 391 del 24.05.2010 ;
- 2) approvare la "Procedura Aziendale per la gestione del rischio clinico legato alle terapie farmacologiche";
- 3) Stabilire, altresì, che il rispetto di quanto indicato nella suddetta procedura costituisce preciso obbligo per tutti gli Operatori dell'Azienda ad esso interessati;

158/2017
Commissione
15/1

- 4) precisare che l'adozione del presente atto deliberativo non comporta né oneri né spese per l'Azienda;
- 5) Notificare la presente deliberazione, ad esecutività avvenuta, ai Sigg.ri Direttori di Dipartimento con l'incarico di massima diffusione alle UU.OO.CC. Loro afferenti precisando l'obbligo dell'osservanza della procedura.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(Dott. Carmelo Bellinva)

158/2017
Commissione
15/1



RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata affissa all'albo pretorio di questa Azienda Ospedaliera il 22 NOV. 2010 e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi ed è stata trasmessa al Collegio Sindacale il 22 NOV. 2010

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(Dott. Carmelo Bellinvia)

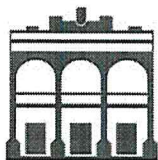
Trasmessa Assessorato alla Tutela della Salute ed Organizzazione Sanitaria
il _____

Prot. n° _____

ESECUTIVA il _____

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo.

Reggio Calabria, li _____ / _____ /2010



PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO LEGATO ALLE TERAPIE FARMACOLOGICHE

INDICE

1. PREMESSA
2. SCOPO/OBIETTIVO
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
5. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI
6. MODALITA' OPERATIVE
7. RESPONSABILITA' DELLA PROCEDURA
8. SEGNALAZIONE EVENTO SENTINELLA
9. CHECK-LIST

1. 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 - ADR), legate al farmaco stesso e che vengono rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza nazionali, regionali ed aziendali.

Le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono tutti gli operatori sanitari che a vario livello interagiscono nel processo di gestione del farmaco. Per tale motivo gli operatori sanitari tutti sono chiamati ad operare con la massima attenzione poiché tali errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

2. SCOPO/OBIETTIVO

Scopo della presente procedura è quello di *descrivere* il corretto processo di gestione dei medicinali nelle Unità Operative / Reparti / Servizi delle strutture ospedaliere e territoriali del Servizio Sanitario Regionale calabrese, fornendo indicazioni ed informazioni finalizzate alla *prevenzione* degli errori correlati all'utilizzo dei farmaci, con particolare riferimento dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera legato all'impiego di farmaci considerati ad "alto rischio".

Essa riguarda le seguenti fasi:

1. approvvigionamento dei farmaci
2. prescrizione della terapia farmacologica
3. richiesta dei farmaci
4. distribuzione
5. ricezione e presa in carico dei farmaci
6. stoccaggio e conservazione dei farmaci

7. preparazione della terapia farmacologica
8. somministrazione della terapia farmacologica
9. smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili
10. gestioni particolari (campioni gratuiti di medicinali; farmaci personali del paziente ricoverato; terapia "al bisogno"; farmaci per le urgenze).

L'uso di tecnologie informatizzate si è dimostrato essere un utile mezzo per la prevenzione degli errori ed è fortemente raccomandato; poiché però al momento non risulta attivo in alcuna struttura, la presente procedura fa riferimento, ove non diversamente specificato, all'uso di tradizionali mezzi cartacei ed alla gestione "a scorta".

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Ogni Azienda definirà una procedura specifica, da applicarsi in tutte le Unità Operative/ Reparti/Servizi delle strutture ospedaliere e territoriali che utilizzano medicinali, a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapie farmacologiche e degli operatori sanitari che le somministrano. Tale procedura dovrà contenere almeno le indicazioni previste nel presente documento. 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;
- emoplasmaderivati non registrati come specialità medicinali;
- Interferoni;
- preparati magistrali;
- antiblastici;
- prodotti per nutrizione artificiale;
- farmaci in corso di sperimentazione.
- radiofarmaci

Essa non riguarda nè la gestione delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio, per la quale esiste specifica procedura già adottata dalla Regione Calabria.

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- 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
- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 12 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike"
- Cohen M.R., Medication errors, 1999. Trad it: Errori di terapia, mdm Medical Media, Milano 2004.
- 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
- Questionario per l'indagine conoscitiva MILSPS-SIFO sull'implementazione della Raccomandazione n. 7, 2009.
- American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. www.ahsp.org (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. www.nccmerp.org
- Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci Regione Emilia Romagna

- 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”
- 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
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"
- 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.
- Delibera di Giunta Regione Calabria n. 369 del 18.06.2009 “Approvazione procedure e azioni per la gestione del rischio clinico nelle strutture sanitarie della Regione Calabria”
- Delibera di Giunta Regione Calabria n. 391 del 24.05.2010 “Adempimenti di cui al punto 12 del Piano di Rientro del servizio sanitario regionale della Calabria. DGR del 16 dicembre 2009, n. 845. Gestione del rischio clinico. Approvazione procedure.

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco (ex CUF – Commissione Unica Farmaci)
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.
Allestimento	Termine utilizzato per identificare chi prepara l'infusione es. dispone sul carrello fiale e flebo o inserisce i farmaci nella flebo creando le soluzioni da infondere e collega la flebo con il deflussore
ASP	Aziende Sanitarie Provinciali
AO	Aziende Ospedaliere ed Ospedaliero-Universitarie
Campione di medicinale	Confezione di farmaco fornito gratuitamente dagli informatori farmaceutici ai soli medici autorizzati alla sua prescrizione
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
Diaria Infermieristica	parte della cartella infermieristica dove viene riportato tutto ciò che è stato realizzato ed è accaduto al paziente nell'arco della giornata o del singolo turno di servizio.
Dosaggio	Quantità o dose di principio attivo presente nell'unità posologica (es. fiala da 150 mcg, compressa da 5 mg, ecc) stabilita dal produttore
Dose	Quantità di farmaco necessaria per conseguire un determinato effetto terapeutico: definita in scheda tecnica
Equivalentente	Farmaco prodotto da un officina autorizzata, non coperto da brevetto o con brevetto scaduto, con uguale composizione quali/quantitativa 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 dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio: antiepilettici, immunosoppressori, agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni 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 tutta la vita del farmaco. Tutti i medicinali sono sottoposti a farmacovigilanza. La farmacovigilanza compete al Ministero della Salute, alle USL, alle aziende farmaceutiche, ai medici ed ai farmacisti agli infermieri ed ai pazienti ()
Forma farmaceutica	Detta anche formulazione, indica l'aspetto macroscopico con cui viene presentato il farmaco perché possa essere assunto dal paziente. Forme farmaceutiche sono le compresse, le capsule, i confetti, gli sciroppi, le polveri (confezionate in bustine), le soluzioni (gocce, colliri, fiale per iniezioni o aerosol), le supposte, i cerotti, le creme, gli unguenti, i gel e altre ancora.
F.O.	Farmacia Ospedaliera

FD	Farmacia Distrettuale
Galenici magistrali	Tradizionalmente i farmaci preparati in farmacia dal farmacista, su ricetta del medico, in forma c dose adatte a un singolo paziente.
Infermiere che prepara/allestisce	Identifica chi appone la propria firma e redige la lista dei farmaci con l'ora di preparazione, sulla flebo allestita
Medico prescrittore	Medico che prescrive il farmaco, identificabile con l'apposizione della propria firma
Posologia	Dose, modalità e tempi di somministrazione di un farmaco. Indicata in scheda tecnica e prescritta di volta in volta dal medico
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
Principio attivo	Componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica
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. È strumento "vincolante" per le ASL e AO.
Ricostituzione	Atto del riportare una sostanza nelle condizioni richieste dalla somministrazione, come es. nella unione di farmaci solvente soluto.
SFT	Servizio Farmaceutico Territoriale, cui afferiscono le farmacie distrettuali
Scheda Unica di terapia farmacologica	Scheda, opportunamente strutturata, sulla quale sono registrate le prescrizioni di farmaci ordinarie e urgenti e le avvenute somministrazioni. Fa parte della documentazione sanitaria
Chi Somministra	Termine usato per identificare chi fisicamente realizza la somministrazione (distintodall'allestimento / ricostituzione, ecc)e firma l'avvenuta somministrazione dei farmaci nella relativa documentazione clinica.
Specialità medicinale	Prodotto medicinale preparato da officine autorizzate con una denominazione speciale, approvato dal Ministero della Salute sulla base di un dossier contenente risultati sperimentali
U.O.	Unità operative/Reparti/Servizi
Via di somministrazione	E' il modo in cui deve essere assunto il farmaco; può essere orale, parenterale, nasale,cutanea, ecc. ecc. Una stessa forma farmaceutica non implica necessariamente che la via di somministrazione sia la medesima. Un aerosol spray può essere orale o nasale; le gocce sono orali, nasali, oculari; le compresse sono da inghiottire, sciogliere sotto la lingua o in acqua; le fiale sono da somministrare endovena, intramuscolo, da bere, per aerosol.

6. MODALITA' OPERATIVE

Le attività relative alla gestione dei medicinali sono le seguenti:

11. approvvigionamento dei farmaci
12. prescrizione della terapia farmacologica
13. richiesta dei farmaci
14. distribuzione
15. ricezione e presa in carico dei farmaci
16. stoccaggio e conservazione dei farmaci
17. preparazione della terapia farmacologica
18. somministrazione della terapia farmacologica
19. smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili
20. gestioni particolari (campioni gratuiti di medicinali; farmaci personali del paziente ricoverato; terapia "al bisogno"; farmaci per le urgenze).

1. APPROVVIGIONAMENTO DEI FARMACI

Il soggetto responsabile dell'approvvigionamento dei farmaci (Stazione Unica Appaltante regionale ovvero Uffici Approvvigionamento Beni e Servizi delle Aziende sanitarie nel caso di farmaci acquistabili secondo le indicazioni regionali) deve inserire nei capitolati di acquisto criteri o elementi finalizzati a garantire importanti requisiti di sicurezza dei farmaci, ad esempio:

- la disponibilità di informazioni sulla ricostituzione dei farmaci, sulla compatibilità con i diluenti e sulla conservazione dei farmaci dopo la ricostituzione, per poterne informare gli utilizzatori;
- l'assenza di situazioni di rischio (lo stesso colore delle confezioni per dosaggi diversi della stessa forma farmaceutica o il nome simile, fiale trasparenti poco leggibili, etc.) ovvero la disponibilità a fornire etichette aggiuntive per la segnalazione/evidenza del rischio;
- la presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione dei farmaci.

È 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, la presenza di tutte le indicazioni terapeutiche, onde prevenire l'eventuale uso off-label, ovvero opportunamente evidenziare le eventuali limitazioni d'uso.

2. PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

È l'atto con cui il medico responsabile del paziente stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito. Gli errori di prescrizione possono riguardare sia la parte che riguarda la decisione di prescrivere un farmaco sia il processo di redazione della prescrizione.

La trascrizione della prescrizione deve essere evitata, in quanto rappresenta una delle maggiori cause di errori, pertanto la prescrizione della terapia farmacologica va effettuata in forma scritta, adottando la "SCHEDA UNICA DI TERAPIA FARMACOLOGICA" (DGR n. 369/2009), che rappresenta l'unico documento cui attingere le informazioni di terapia. (Allegato 1)

È possibile riportare la prescrizione anche su altro documento sanitario (ad es.: *diario della cartella clinica*), per ulteriore garanzia circa la tracciabilità della prescrizione; tuttavia è da tenere presente il pericolo di una diversità tra le due, ad esempio perché redatte in momenti diversi, per omesso aggiornamento di una delle due etc.

La prescrizione **verbale** non è ammessa di norma, deve essere riservata solo a situazioni di **emergenza/urgenza**. In questo caso l'infermiere che darà seguito a tale prescrizione dovrà ripetere al medico la prescrizione 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.

La prescrizione **telefonica** è ancor più rischiosa per la maggiore possibilità di fraintendimento, per cui deve essere evitata.

La *redazione* della prescrizione deve soddisfare i seguenti **requisiti**:

1. chiarezza nella scrittura

- scrivere, con penna a inchiostro indelebile, preferibilmente in stampatello ed in ogni caso con scrittura non personalizzata;
- occupare gli appositi spazi senza invadere quelli riservati alla farmacia;
- la correzione di eventuali errori deve essere effettuata apponendo una barra sulla scritta oggetto di rettifica o incorniciando la scritta da correggere in una casella con un'annotazione aggiuntiva, recante la dicitura corretta, con data, orario e firma di chi la effettua. È vietato usare metodi di cancellazione, quali bianchetto o scolorine, che non rendano visibile la scritta sottostante.

2. chiarezza nella definizione del prodotto

- indicare il nome della specialità o del farmaco equivalente o meglio il principio attivo, senza abbreviazioni del nome.
- la forma farmaceutica (compresse, fiale, flaconi), il dosaggio o la concentrazione (5 mg, 10%..)
- non devono essere utilizzati abbreviazioni o acronimi che possano ingenerare confusione tra loro o con cifre (per esempio "u", invece di "unità", potrebbe essere confuso con uno "zero").
- deve essere evitato il più possibile l'uso di numeri decimali, scrivendo ad esempio "500 mg" e non "0,5 g"; in caso di utilizzo di numeri decimali, usare sempre uno zero iniziale prima di un numero decimale inferiore ad uno (per esempio 0,5 ml); non usare invece lo zero terminale dopo un numero unitario (per esempio 5,0 ml) per evitare una erronea interpretazione e conseguente somministrazione di dosaggio 10 volte più elevato.

È allegata alla presente procedura una **LISTA** approvata e aggiornata **DI ABBREVIAZIONI STANDARD** utilizzabili ed a conoscenza di tutti i professionisti sanitari coinvolti nel processo. (*Allegato 2*)

3. completezza

La prescrizione deve essere 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; ove necessario ai fini della preparazione, parametri antropometrici (peso e superficie corporea) e biologici; indicazione terapeutica; firma del prescrittore.

In caso di prescrizioni di farmaci particolari in pazienti geriatrici, con insufficienza renale etc., è opportuno che il calcolo del dosaggio venga effettuato in doppio; per i bambini è necessario riportare anche la dose in mg/kg.

4. Identificazione

I sanitari che firmano o siglano qualsiasi documento devono essere identificabili mediante firma leggibile o sigla conosciuta e depositata in un apposito elenco "**ELENCO DELLE SIGLE DEI MEDICI E DEGLI INFERMIERI**" di Unità Operativa (*Allegato 3*) al fine di garantire la rintracciabilità. Ciò vale sia per la prescrizione sia per tutti gli altri documenti correlati alla gestione dei farmaci.

Per quanto riguarda il *processo decisionale* relativo alla prescrizione, è necessario che:

- il medico prescrittore richieda, al momento della prescrizione, tutte le informazioni cliniche del paziente, con particolare riguardo ad una attenta anamnesi farmacologica al fine di rilevare allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci anche da banco, fitoterapici, prodotti omeopatici o alimenti, consumo di alcool, condizioni cliniche etc.;

- nella U.O. devono essere disponibili fonti informative sui farmaci (accesso online a linee guida, PTO, procedure, protocolli, informatore farmaceutico, banche dati etc.), con particolare riguardo ad indicazioni terapeutiche, effetti collaterali, reazioni avverse, controindicazioni, precauzioni di impiego, interazioni con altri medicinali e/o con cibo, azioni da adottare in caso di reazioni avverse o interazioni, requisiti per la conservazione del farmaco;
- per le prescrizioni “**off-label**” (prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio), rispettare scrupolosamente le indicazioni normative e quelle riportate nella D.G.R. n. 83 del 28.1.2010.

Nel caso in cui vi sia **modifica** della prescrizione (intendendo così ogni variazione attinente 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 quindi 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 poterlo confrontare con le prescrizioni ritenute appropriate al momento della presa in carico 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, etc) indicante tutti i farmaci che il paziente deve assumere con relativi dosaggi, posologia, durata del trattamento etc. Di ciò il medico prescrittore dovrà altresì informare il paziente con la massima semplicità, verificando la comprensione ed incoraggiando eventuali domande (cosa fare se dimentico una dose, quali sono gli effetti collaterali etc.).

3. RICHIESTA DEI FARMACI

Attualmente, le richieste alla F.O. di farmaci e dispositivi medici da parte delle UU.OO. devono essere inoltrate mediante formato cartaceo e comprendono le seguenti tipologie e modalità:

A) Richieste per “scorta settimanale”: nel modulo “*RICHIESTA CONSEGNA FARMACI*” (*Allegato 4*) devono essere presenti almeno i seguenti dati:

- quantità, e nel modulo utilizzato dovrà esser precisato se trattasi di unità posologiche o confezioni;
- data, centro di costo, firma del coordinatore infermieristico e vidimazione del Direttore U.O. (o Sanitario da lui delegato).

È raccomandato l'utilizzo di modulistica prestampata riportante i farmaci maggiormente usati nella singola U.O.

B) Richieste “motivate personalizzate”:

- 1) Farmaci urgenti** mediante il modulo di “*RICHIESTA PERSONALIZZATA FARMACI URGENTI*” (*Mod. Allegato 5*)
- 2) Acquisto farmaci con Cassa Economale** per farmaci non compresi nel PTO, mediante il modulo “*RICHIESTA ACQUISTO FARMACI CON CASSA ECONOMALE*” (*Allegato 6*).
- 3) Farmaci Antiinfettivi** indicati in apposito elenco (*Allegato 7*), da richiedere alla FO mediante apposito modulo “*RICHIESTA PERSONALIZZATA PER ANTIINFETTIVI*” (*Allegato 8*).
- 4) Farmaci in dimissione:** la richiesta alla F.O. di farmaci da consegnare al paziente in fase di dimissione (1° ciclo di terapia) dovrà avvenire mediante il “*MODELLO PRESCRITTIVO PER EROGAZIONE FARMACI IN DIMISSIONE*” – (*Allegato 9*). In tal caso così come all'atto della dispensazione diretta all'utenza di farmaci H, etc., la F.O. dovrà provvedere a:
 - verificare correttezza e validità di piano terapeutico, compilare la scheda anagrafica del paziente, se trattasi di paziente già arruolato verificare la data dell'ultima consegna, controllare l'identità di eventuale delegato;

- controllare la correttezza del farmaco prelevato vs prescrizione (corrispondenza farmaco, dosaggio, forma farm.), controllare la scadenza e lo stato di integrità (corretta conservazione);
- al momento della consegna al paziente, riverificare la correttezza del farmaco prelevato vs prescrizione, predisporre il confezionamento opportuno per il trasporto (gelini, borsa termica, etc.)

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

In tutti i casi di richieste motivate personalizzate devono essere indicati: 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; ove necessario ai fini della preparazione, parametri antropometrici (peso e superficie corporea) e biologici; indicazione terapeutica, firma del prescrittore.

Come per la prescrizione, i sanitari che firmano o siglano qualsiasi documento devono essere identificabili secondo le modalità sopra definite.

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

I farmaci non utilizzati e per i quali non se ne prevede il consumo dovranno essere prontamente restituiti alla F.O.

La F.O. 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. secondo quanto definito da ogni Azienda) non effettuate per reintegrare la scorta di reparto devono essere firmate dal medico.

La Farmacia provvederà a formalizzare apposita procedura per le richieste di farmaci in urgenza.

La richiesta di farmaci al di fuori del PTR verrà fatta con le modalità descritte nella D.G.R. n. 83 del 28.1.2010.

4. DISTRIBUZIONE

La distribuzione dei farmaci alle UU.OO. da parte della Farmacia dovrà prevedere:

1. l'apposizione di etichette supplementari sui farmaci con nomi/confezioni simili;
2. l'immediata notifica ai reparti dei farmaci revocati;
3. la notifica periodica ai reparti dei farmaci in scadenza;
4. l'informazione alle UU.OO. della possibilità che il farmacista può sostituire il farmaco richiesto con un altro contenente lo stesso principio attivo incluso nel PTA; tale possibilità è inibita nel caso di farmaci biosimilari e farmaci equivalenti, per i quali varranno le raccomandazioni previste nell'Allegato 6 del PTR, 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 biologico da utilizzare (originatore e biosimilare), così come lo switching per i pazienti già in trattamento;
 - il monitoraggio intensivo sia per quanto riguarda l'efficacia clinica sia la sicurezza per pazienti di nuova diagnosi, che siano drug-naive, trattati con i biosimilari.
 - **farmaci equivalenti con basso indice terapeutico in popolazioni fragili**: poiché 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, limitatamente ai farmaci a basso indice terapeutico prescritti nelle indicazioni terapeutiche principali, la sostituzione di un prodotto originatore con un equivalente (o viceversa) sarà sotto il controllo del medico curante.

5. 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 chiaramente o scandirà lettera per lettera il nome del farmaco o del principio attivo e il dosaggio al richiedente, chiedendone conferma.

5. RICEZIONE E PRESA IN CARICO DEI FARMACI RICHIESTI

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

1. del controllo quali-quantitativo tra quanto ricevuto e quanto scritto sia sul modulo di richiesta che sulla bolla di consegna;
2. del ricevimento dei prodotti nei tempi previsti;
3. 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.).
4. della presa d'atto di eventuali sostituzioni di prodotti richiesti con un altri disponibili in farmacia ed evidenziati con annotazione e firma del Farmacista

6. 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* evitando, ad esempio, di confondere tra loro farmaci con confezioni o nomi simili.

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici in Farmacia deve avvenire in locali allestiti ai sensi dell'Allegato 5 del Regolamento per l'accreditamento del Servizio Sanitario regionale.

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici nelle U.O. deve avvenire in armadi/scaffali ben puliti, al riparo dalla luce solare diretta e lontano da fonti di calore, disposti in locali idonei, ben areati, con temperatura controllata <25 °C, non umidi e non accessibili a pazienti e/o visitatori. Le condizioni ambientali devono essere periodicamente controllate. Nella U.O. il Coordinatore infermieristico è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico, dell'approvvigionamento e della conservazione dei prodotti farmaceutici. Tali funzioni possono essere delegate secondo modalità aziendali. E' comunque fondamentale che tutto il personale di assistenza conosca le regole generali per un corretto stoccaggio ed una buona conservazione.

Le verifiche delle condizioni di cui sopra dovranno essere annotate sulle CHECK LIST DI CONTROLLO relative a "FARMACI E PRESID" – (*Allegato 10*) e "FRIGO FARMACI" – (*Allegato 11*)

In particolare, tutti gli operatori coinvolti devono conoscere 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, con particolare riguardo alle modalità di stoccaggio dei farmaci da conservare in frigorifero.
- i prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave (es. stupefacenti, veleni) o in luogo separato (elettroliti concentrati, soluzioni concentrate di cloruro di potassio - vedi procedura ad hoc) o in contenitori/armadi con opportune caratteristiche (inflammabili);
- 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 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** farmaci:

- con **confezioni, nomi o etichette simili** con particolare cura per quelli "**ad alto livello di attenzione**" indicati nell'elenco "FARMACI AD ALTO RISCHIO O AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE" (*Allegato 12*)
- **con più forme farmaceutiche**, massima attenzione per le forme farmaceutiche a più alto rischio, per infusione, endovena, etc.;
- **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 multidose (es. colliri, etc.) deve esser annotata sulla confezione la **data di prima apertura** e rispettato il tempo riportato in etichetta per la sua validità.

Nel caso in cui vi siano dubbi in merito al rispetto delle condizioni di conservazione, deve essere consultata la Farmacia prima dell'utilizzo del farmaco.

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, etc.). 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 e/o Direzione Sanitaria.

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

7. PREPARAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Prima della preparazione della terapia farmacologica, l'operatore 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.

L'operatore che somministra il farmaco deve controllare

- 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.
- 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.
- **sempre** lo stato del farmaco prescritto per quanto riguarda le modalità di conservazione (es. stoccaggio a temperatura dovuta, al riparto 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 esser controllata tre volte: al momento del prelievo dall'armadio/scaffale; al momento della preparazione della terapia, quando si ripone la confezione nell'armadio/scaffale.

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.), dovranno essere adottate specifiche precauzioni ricorrendo a tabelle di diluizione, calcolatrici, etc ed al controllo da parte di un secondo operatore.

8. 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, etc.), per valutare l'appropriatezza della somministrazione.

Devono inoltre possedere conoscenza di: uso del farmaco, così come delle precauzioni e delle controindicazioni; potenziali reazioni avverse e 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:

- 1) controllare attentamente, prima della somministrazione, l'**identità** del paziente, verificando nome e cognome riportati sulla scheda di terapia e chiedendo conferma delle generalità al paziente, ove possibile, oppure consultando la documentazione sanitaria. È opportuno che siano introdotti, ove mancanti, dispositivi di supporto all'identificazione (es. braccialetti, etc.)
- 2) ove possibile, 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.
- 3) 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;
- 4) documentare con la **registrazione** sulla scheda unica di terapia l'avvenuta somministrazione dei farmaci; in caso di variazioni rispetto al piano terapeutico, incluso il rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre registrare l'evento sulla documentazione sanitaria, informandone il medico responsabile.

Attenzione particolare deve essere riservata alla somministrazione dei farmaci tramite:

- **pompa infusione**, 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.
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. Settimanalmente, o qualora si riscontrassero anomalie, dovranno essere effettuate prove di funzionalità delle pompe di infusione secondo le modalità indicate nell'ISTRUZIONE OPERATIVA allegata - (Allegato 13)
- **catetere venoso centrale**: in questa eventualità è raccomandato l'impiego di tutte le modalità finalizzate alla riduzione delle infezioni correlate, con particolare attenzione alla sterilizzazione del sito di accesso del catetere.

9. SMALTIMENTO FARMACI SCADUTI/INUTILIZZABILI

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 (DPR n. 254/2003).

10. GESTIONI PARTICOLARI

10.1 - GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI

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 prescriberli, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico. Il medico detentore è responsabile anche della corretta conservazione.

Gli informatori possono fornire solo due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione, non più di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma; sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "**campione gratuito - vietata la vendita**" o altra analoga espressione;

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;

- la prescrizione di utilizzo di tali campioni, può avvenire pertanto unicamente da parte del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- la preparazione e somministrazione di questi prodotti sarà comunque analoga a quelli dispensati ordinariamente;
- I campioni gratuiti non potranno essere consegnati al paziente alla dimissione da ricovero e dopo visita specialistica.

10.2 - GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI FARMACI PERSONALI DEL PAZIENTE RICOVERATO

Alle Aziende sanitarie/ospedaliere è fatto obbligo di fornire direttamente agli assistiti medicinali 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. Può capitare che il paziente al momento del ricovero porti con sé i farmaci che stava assumendo, pertanto è necessario disciplinare la gestione di tali farmaci secondo le seguenti linee di indirizzo:

- I farmaci portati dai pazienti o da familiari, così come eventuali prodotti non convenzionali (fitoterapici, integratori, omeopatici, ecc.), possono essere eccezionalmente impiegati solo in alcuni casi che si andranno a definire (es. farmaco non in PTA, farmaci sperimentali etc.) e comunque solo a seguito di valutazione del medico responsabile.
- 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 possono essere presi in carico dal reparto nelle more dell'approvvigionamento da parte della AO; la U.O. richiederà immediatamente alla Farmacia l'acquisto fuori PTA per la necessità del singolo paziente.
- Il medico deve informare il paziente riguardo alla prosecuzione o meno delle terapie in essere all'atto del ricovero.
- 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.
- Prima dell'uso è necessario identificare il farmaco e valutarne l'integrità; se vi sono dubbi, il farmaco non deve essere utilizzato.
- 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.

10.3 - GESTIONE DELLA TERAPIA "AL BISOGNO"

Per trattamento farmacologico "al bisogno" o con indicazioni simili ("se necessario", "all'occorrenza", "in caso di...", ecc.) si intende la somministrazione di farmaci subordinata alla verifica dell'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:

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

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.

10.4 - FARMACI PER LE URGENZE

E' indispensabile che ciascuna U.O. definisca i farmaci di emergenza/urgenza che debbono essere disponibili nelle aree di assistenza, eventualmente sigillati o conservati in appositi contenitori in particolare nel caso di U.O. critiche (es. Psichiatria, etc.).

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 per U.O.

7. RESPONSABILITA' DELLA PROCEDURA

Al fine di uniformare l'organizzazione aziendale alle indicazioni contenute in tale documento il Direttore Generale, il Direttore Sanitario, il Risk Manager, 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, il Direttore e tutto il personale della Farmacia Ospedaliera, ognuno per la parte ed attribuzioni di competenza, dovranno assicurare:

- l'adozione/revisione delle procedure Aziendali, di Presidio e di UO sulla base delle indicazioni contenute nel protocollo regionale;
- 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 responsabilità dell'applicazione delle modalità operative della presente procedura è affidata al Direttore della Farmacia Ospedaliera, ai Direttori ed ai Coordinatori infermieristici delle UU.OO.CC. e delle Sale Operatorie, ciascuno per le attività di specifica competenza secondo la seguente matrice:

	SUA / A.B.S.	Farmacista	Tecnico farmacia	Medico	Coord. Inferm.	Infermiere
Approvvigionamento dei farmaci	R	C				
Prescrizione della terapia farmacologica		C		R		
Richiesta dei farmaci ordinari				C	R	C
Richiesta dei farmaci particolari				R	C	C
Distribuzione dei farmaci		R	C			
Presa in carico dei farmaci richiesti		C			R	C
Stoccaggio e conservazione dei farmaci		R1	C	R*	R	C
Preparazione della terapia farmacologica				R*	C	R
Somministrazione della terapia				R*	C	R
Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili					R	C

R= responsabile; R*=responsabile in alcune situazioni; R1= Responsabile in Farmacia; C=collabora

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

8. 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.

9. CHECK LIST

Ai fini del monitoraggio sulla corretta applicazione della procedura è predisposta la seguente check list di autovalutazione.

CHECK LIST DI AUTOVALUTAZIONE

RESPONSABILE: MEDICO	SI	NO
PRESCRIZIONE		
Al momento del ricovero viene effettuata una anamnesi farmacologica?		
- Vengono registrati tutti i farmaci (anche OTC, fitoterapici, etc.) che il paziente sta assumendo?		
- Vengono registrate ed evidenziate eventuali segnalazioni di allergie ai farmaci?		
È stata adottata la <i>scheda unica di terapia</i> ?		
La prescrizione verbale è 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?		
Le prescrizioni off-label rispettano le indicazioni normative nazionali e regionali?		
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?		
È 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?		

RESPONSABILE: COORD. INFERM. / MEDICO (CASI PARTICOLARI)		
RICHIESTA		
Le richieste sono chiare (es. si specifica se si tratta di unità posologiche o confezioni), complete e sono identificabili i sanitari, individuati per ogni U.O., le che 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 PTR sulla base delle disposizioni regionali?		

RESPONSABILE: FARMACISTA		
DISTRIBUZIONE		
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 o etichette simili, con più forme farmaceutiche con più dosaggi?		
È evitata l'automatica sostituzione di farmaci originator con equivalenti a basso indice terapeutico in popolazioni fragili o biosimilari?		
Sono state adottate procedure relative alla dispensazione diretta di farmaci all'utenza secondo gli indirizzi della presente?		

RESPONSABILE: COORD. INFERMIERISTICO (U.O.)	SI	NO
RICEZIONE E PRESA IN CARICO FARMACI		
I farmaci vengono controllati per qualità, quantità ed integrità, prendendo atto di eventuali sostituzioni effettuate in farmacia?		

RESPONSABILE: COORD. INFERMIERISTICO (U.O.) / FARMACISTA (FARMACIA) / MEDICO		
STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE		
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 (es. stupefacenti, infiammabili, elettroliti, etc.)?		
- 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 nel loro confezionamento primario e secondario originale?		
I farmaci di proprietà del paziente sono opportunamente evidenziati?		
I campioni di medicinali sono tenuti separati dai farmaci forniti dalla FO/FD e custoditi dal medico prescrittore? (n.b. non potranno essere consegnati ai pazienti in fase di dimissione)		

RESPONSABILE: INFERMIERE		
PREPARAZIONE		
Nella fase di allestimento della terapia viene controllata:		
- la chiarezza/completezza/congruità della prescrizione?		
- la corrispondenza fra 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 frantumati?		
Nel caso si debbano effettuare calcoli di diluizione o trasformazione in diverse unità di misura, è previsto il controllo indipendente da parte di un secondo operatore?		
Nel caso di flaconi multi dose già aperti o ricostituiti, è riportata sulla confezione/etichetta la data di apertura/ricostruzione o scadenza dopo ricostituzione?		

RESPONSABILE: INFERMIERE /MEDICO		
SOMMINISTRAZIONE		
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, l'orario di somministrazione?		
In assenza del paziente al momento della terapia può capitare che il farmaco venga lasciato sul comodino?		
Viene verificata l'avvenuta assunzione e contestualmente registrata l'avvenuta somministrazione nella scheda di terapia?		

