

originale copia controllata informatica copia controllata cartacea N. _____ copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ bozza

Nel presente regolamento vengono stabiliti i requisiti per la gestione dell'immagazzinamento, prescrizione, preparazione e somministrazione dei farmaci, al fine di evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera.

Redazione

Silvio Mario Caceci, Coordinatore U.O.C. Pneumologia P.O. G. Rodolico; **Sabrina Di Mari**, Infermiere U.O.C. Medicina Generale P.O. G. Rodolico; **Giovanni Di Maria**, Infermiere U.O. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco; **Antonio Di Stefano**, Dirigente medico U.O.C. Clinica Ortopedica P.O. G. Rodolico; **Federica Farinato**, Infermiere U.O.C. Pediatria P.O. San Marco; **Eleonora Giuffrida**, Dirigente medico U.O.C. Patologia Ostetrica e Ginecologica P.O. San Marco; **Giuseppe La Manna**, Infermiere U.O.C. Medicina Interna P.O. G. Rodolico; **Carmela Lepanto**, Infermiere U.O.C. Ostetrica e Ginecologia P.O. San Marco; **Maria Rosa Leto**, Coordinatore U.O.C. Chirurgia Generale II P.O. G. Rodolico; **Gabriele Miceli**, Infermiere U.O.C. Nefrologia e Dialisi P.O. San Marco; **Giovanna Pappalardo**, Dirigente farmacista U.O.C. Farmacia P.O. Rodolico; **Elvira Parrinello**, Infermiere U.O.C. Neonatologia – UTIN P.O. San Marco; **Gabriella Patanè**, Coordinatore U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Giorgia Raffaele**, Infermiere U.O.C. Neurochirurgia P.O. San Marco; **Domenico Rapisarda**, Dirigente medico U.O.C. Clinica Chirurgica P.O. G. Rodolico; **Serena Giuseppa Sanfilippo**, Infermiere U.O. Complesso Operatorio P.O. San Marco; **Lucia Ambra Saporito**, Dirigente medico U.O.C. Nefrologia e Dialisi P.O. San Marco; **Concetto Scardaci**, Infermiere U.O.C. Pediatria P.O. San Marco; **Anna Schillaci**, Dirigente farmacista U.O.C. Farmacia P.O. San Marco; **Francesca Sottile**, Dirigente medico U.O.C. Neonatologia – Nido P.O. G. Rodolico; **Maria Tomaselli**, Coordinatore U.O.C. MCAU P.O. G. Rodolico; **Marco Torrisi**, Dirigente medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico.

Verifica**Vincenzo Parrinello**

Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione**Maria Rita Badagliacca**, Direttore U.O.C. Farmacia P.O. San Marco**Laura Terranova**, Direttore U.O.C. Farmacia P.O. G. Rodolico**Ratifica****Antonio Lazzara**

Direttore Sanitario

Il presente regolamento è la riedizione della versione ed. 1 rev. 01 dell'11 aprile 2012, sottoposta a revisione triennale per l'adeguamento all'edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001 ed ai requisiti previsti dal DA n. 20 del 9/01/2024.



PREMESSA

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

Il presente regolamento rappresenta uno strumento a supporto degli operatori per evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci in accordo previsto dalle raccomandazioni Ministero della Salute, e nello specifico dalla raccomandazione:

- n. 7 del marzo 2008 *"Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"*;
- n. 12 dell'agosto 2010 *"Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike" "*;
- n. 17 del dicembre 2014 *"Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica"*;
- n. 18 del settembre 2018 *"Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli"*;
- n. 19 dell'ottobre 2019 *"Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide"*.

Il presente regolamento è stato inoltre predisposto per soddisfare il punto 8.5.4 della norma UNI EN ISO 9001:2015 *"Conservazione dei prodotti"* che richiede che l'organizzazione debba *"mantenere inalterata la conformità dei prodotti durante le lavorazioni interne e sino alla consegna alla destinazione"* nonché per soddisfare gli standard della 7^a edizione del manuale JCI:

- IPSPG.3 *"L'ospedale elabora e implementa un processo atto a migliorare la sicurezza dei farmaci ad alto livello di attenzione"*;
- IPSPG.3.1 *"L'ospedale elabora e implementa un processo volto al miglioramento nella gestione dei LASA"*;
- MMU.3 *"I farmaci sono conservati in modo appropriato e sicuro"*;
- MMU.4 *"L'ospedale identifica e documenta un elenco aggiornato dei farmaci assunti dal paziente a domicilio, da verificare con tutti i nuovi farmaci prescritti o dispensati"*;
- MMU.5.1 *"Le prescrizioni e le richieste di terapia farmacologica sono verificate in quanto ad appropriatezza"*;
- MMU.6.1 *"La somministrazione dei farmaci prevede un processo atto a verificare la correttezza del farmaco rispetto alla richiesta o alla prescrizione dello stesso"*;
- MMU.6.2 *"Politiche e procedure regolamentano la gestione dei farmaci introdotti in ospedale dal paziente o dai familiari e dei farmaci prescritti per autosomministrazione"*
- MMU.6.2.1 *"Politiche e procedure regolamentano la gestione dei farmaci introdotti in ospedale come campioni di specialità medicinali"*.

Il regolamento è stato redatto da un gruppo di lavoro aziendale multidisciplinare, approvato dai Direttori delle U.O. di Farmacia e ratificato dal Direttore Sanitario.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.



INDICE

	PREMESSA	3
	INTRODUZIONE.....	7
1	SCOPO.....	8
2	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	8
3	RIFERIMENTI	8
4	TERMINI E DEFINIZIONI.....	9
5	REGOLAMENTO	10
5.1	Immagazzinamento e conservazione.....	10
5.1.1	I rischi nell’immagazzinamento e nella conservazione.....	10
5.1.2	le precauzioni e le raccomandazioni nell’immagazzinamento e nella conservazione	11
5.1.3	La verifica periodica delle scadenze dei farmaci	11
5.1.3.1	La registrazione della verifica periodica delle scadenze dei farmaci	12
5.2	la prescrizione	12
5.2.1	i rischi nella prescrizione	12
5.2.2	le precauzioni e le raccomandazioni nella prescrizione	12
5.2.2.1	La gestione dei farmaci al bisogno.....	13
5.3	La preparazione della terapia farmacologica.....	14
5.3.1	i rischi nella preparazione	14
5.3.2	le precauzioni e le raccomandazioni nella preparazione	14
5.4	La somministrazione della terapia farmacologica.....	14
5.4.1	i rischi nella somministrazione della terapia farmacologica	14
5.4.2	le precauzioni e le raccomandazioni nella somministrazione della terapia farmacologica	15
5.5	La gestione dei campioni gratuiti	15
5.6	La gestione della terapia assunta dal paziente al momento del ricovero.....	15



INTRODUZIONE

Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati; possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco e pertanto ai fini della prevenzione si deve prendere in considerazione l'intero sistema di gestione delle terapie.

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.

Studi condotti a livello internazionale riportano che le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono differenti operatori sanitari, ciascuno dei quali interagisce a vari livelli nel processo di gestione del farmaco. In considerazione di ciò, tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci, poiché questi errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

In uno studio condotto nel Regno Unito nel 2000, più della metà degli eventi registrati è dovuta ad errori legati ad un uso non corretto dei farmaci.

Un altro studio realizzato in 1116 ospedali statunitensi nel 2001, ha evidenziato che gli errori in terapia si verificano nel 5% circa dei pazienti ricoverati in un anno.

Un'indagine condotta negli USA nel 2007 ha mostrato che la maggior parte degli eventi avversi attribuibile ad errori in terapia si verifica nella prescrizione e interessa farmaci ipoglicemizzanti (28,7%), cardiovascolari (18,6), anticoagulanti (18,6) e diuretici (10,1%).

Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono riferiti all'uso dei farmaci cosiddetti “Look-Alike/Sound-Alike” o LASA, acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco.

Una review pubblicata nel 2018 ha evidenziato come gli errori più frequenti riguardano la fase di somministrazione e che la metà degli eventi avversi che si verificano durante l'ospedalizzazione è prevenibile.

Il presente regolamento è stato predisposto al fine di prevenire gli eventi avversi connessi con gli errori nella gestione della terapia e definisce le modalità di:

- a) immagazzinamento, distribuzione e conservazione dei farmaci
- b) prescrizione dei farmaci;
- c) preparazione dei farmaci;
- d) somministrazione dei farmaci.

1

SCOPO

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: immagazzinamento e conservazione, prescrizione, preparazione, trasporto e somministrazione.

Il presente regolamento rappresenta uno strumento a supporto degli operatori che ha lo scopo di prevenire gli eventi avversi connessi con gli errori nella gestione dei farmaci.

Più specificatamente, il presente regolamento intende rispondere ai seguenti quesiti:

- quali sono i rischi, le precauzioni e le raccomandazioni relative alle modalità di conservazione dei farmaci;
- quali sono i rischi, le precauzioni e le raccomandazioni relative alla prescrizione, preparazione e somministrazione della terapia farmacologica;
- come devono essere gestiti e conservati i "campioni gratuiti" dei farmaci;
- come devono essere gestiti i farmaci personali del paziente ricoverato;
- come deve essere gestita la terapia "al bisogno".
- come devono essere gestiti e conservati i farmaci ad alto livello di attenzione.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica a tutte le unità operative dell'Azienda.

Questo regolamento non riguarda la gestione di:

- stupefacenti;
- emoplasmaderivati;
- antiblastici;
- prodotti per nutrizione artificiale;
- farmaci in corso di sperimentazione.

3

RIFERIMENTI

Dlgs n. 541 del 30.12.1992. "Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano".

Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. www.ahsp.org (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).

Raccomandazioni del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 19.03.1999. www.nccmerp.org

Errori di terapia. Michael R. Cohen, MDM Medical Media, 1999

Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Adverse event in hospitalised patient: a pilot study and preliminary findings. Clinical governance Bulletin, Vol. 1, N.2 Sep. 2000, pag. 2-3.

Medication errors in United States hospitals. Bond CA, Raetil CI, Franke T. Pharmacotherapy, 2001 Sep, 21 (9):1023-36.

Adverse drug events resulting from patient errors in older adults. Field TS, Mazor KM, Briesacher B, Debellis KR, Gurwitz JH. J Am Geriatr Soc. 2007 Feb; 55(2):271-6.

Choi, Insun, et al. "Incidence and treatment costs attributable to medication errors in

hospitalized patients." Research in Social and Administrative Pharmacy 12.3 (2016): 428-437.

Schwendimann, René, et al. "The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events—a scoping review." BMC health services research 18 (2018): 1-13.

Ministero della Salute, "La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico" Glossario, 2006.

Ministero della Salute. Commissione tecnica sul rischio Clinico (DM 5/3/2003): Risk management in Sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004 www.ministerosalute.it

Ministero della Salute. Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. Raccomandazione n. 7, Marzo 2008.

Ministero della Salute. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike". Raccomandazione n. 12, agosto 2010.

Ministero della Salute. Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica. Raccomandazione n. 17, dicembre 2014.

Ministero della Salute. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli. Raccomandazione n. 18, settembre 2018.

Ministero della Salute. Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide. Raccomandazione n. 19, ottobre 2019.

Decreto Assessoriale 12 agosto 2011: Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico.

Corte di Cassazione, III sez, Civile, Sentenza 19 Novembre 1999, n. 4376.

Circolare prot. n 21454 del 08.03.2017, Assessorato della Salute Regione Siciliana, Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, Servizio 7 – Farmacovigilanza, "Disposizioni inerenti la cessione di campioni gratuiti di medicinali da parte delle Aziende Farmaceutiche"

Nota Aziendale prot. n. 2647 del 15/03/2017 "Disposizioni inerenti la cessione di campioni gratuiti di medicinali da parte delle Aziende Farmaceutiche".

Joint Commission International "manuale per l'accreditamento per gli ospedali" ed. 7. 2021

Norma UNI EN ISO 9000:2015 - Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia

Norma UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

UNI EN ISO 15224:2017 - Applicazione della EN ISO 9001:2015 per la cura della salute

4

TERMINI E DEFINIZIONI

Confezione primaria	il contenitore (o qualunque altra forma di confezionamento) che si trovi a diretto contatto con il medicinale.
Confezione secondaria	il contenitore che racchiude il contenitore primario.
Errore in terapia (medication error)	Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da: <ul style="list-style-type: none">• Errore di prescrizione;• Errore di trascrizione/ interpretazione;• Errore di etichettatura/confezionamento;• Errore di allestimento/preparazione;• Errore di distribuzione;• Errore di somministrazione.
Errore di prescrizione	Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della

	prescrizione.
Errore di trascrizione / interpretazione	Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura.
Errore di etichettatura/confezionamento	Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci (es. farmaci lookalike).
Errore di allestimento/preparazione	Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili).
Errore di distribuzione	Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti.
Errore di somministrazione	Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.
Evento avverso (Adverse event)	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile.
Evento sentinella (Sentinel event)	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.
Farmaci ad alto rischio (High-alert medication)	Sono quei farmaci che hanno un rischio di errore tale da provocare esiti avversi significativi, 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: 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
Farmaci Look-alike / Sound-Alike" o LASA	Farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni.

5

REGOLAMENTO

5.1

Immagazzinamento e conservazione

5.1.1

I rischi nell'immagazzinamento e nella conservazione

Errori di immagazzinamento dei farmaci e nella gestione delle scorte possono comportare



alterazioni dell'integrità del prodotto farmaceutico (ad esempio, per quei farmaci che necessitano di conservazione in frigoriferi o a temperature ambientali controllate), l'utilizzo di farmaci scaduti o di soluzioni non diluite di elettroliti concentrati e la possibile confusione tra farmaci con confezioni e nomi simili.

5.1.2 le precauzioni e le raccomandazioni nell'immagazzinamento e nella conservazione

Sistemare le confezioni dei farmaci per tipologia di azione farmacologica e non in ordine alfabetico, prestando attenzione a disporre separatamente quei farmaci con nomi e/o confezionamento simili.

Evidenziare la data di scadenza dei farmaci al momento dell'immagazzinamento, contrassegnando con il bollino rosso o, in caso di mancata disponibilità di questo tracciando con una penna o un pennarello rosso un pallino, i farmaci con scadenza nel trimestre successivo.

Posizionare i farmaci rendendo più accessibile, e quindi utilizzabile per primo, il prodotto con scadenza più ravvicinata.

Mantenere integra la confezione dei farmaci, al fine di evitare errori e confusione nella identificazione del farmaco, del suo dosaggio e la sua rintracciabilità.

È fatto divieto di inserire fiale o blister appartenenti a lotti diversi, ed ancor più con data di scadenza diversa, in una stessa confezione.

Lasciare integra l'estremità del blister contenente i dati relativi alla data di scadenza ed al numero di lotto.

Indicare la data di apertura delle confezioni di farmaci pluriuso (es.: insulina, i cui flaconcini una volta aperti possono essere utilizzati fino a 28 giorni).

Affiggere ed aggiornare l'elenco dei farmaci in uso nell'unità operativa che devono essere conservati in frigorifero.

Affiggere ed aggiornare l'elenco dei farmaci ad alto livello di attenzione in uso nell'unità operativa.

Conservare i farmaci ad alto livello di attenzione in uno spazio chiaramente identificato come luogo contenente farmaci ad alto livello di attenzione e separato dagli altri farmaci.

Per la conservazione delle soluzioni concentrate contenenti potassio devono essere rispettati gli ulteriori requisiti previsti dal regolamento “*Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio*” R-S-7.

5.1.3 La verifica periodica delle scadenze dei farmaci

Almeno con cadenza trimestrale, deve essere controllato:

- l'eventuale presenza di farmaci richiesti occasionalmente e non più utilizzati, per i quali dovrà essere concordata con l'U.O. di farmacia del P.O. la modalità di restituzione;
- la presenza di farmaci con scadenza nel trimestre successivo ed in tale caso:
 - contrassegnarli apponendo il bollino rosso o, in caso di mancata disponibilità di questo tracciando un pallino con una penna o un pennarello rosso;
 - registrarli sul modello M_R-S-5_1 “*Verifiche periodiche delle scadenze dei farmaci*”;
 - darne comunicazione al coordinatore al fine di verificare se vi sia un'eccedenza nella giacenza rispetto al fabbisogno trimestrale previsto; tale eccedenza deve essere

tempestivamente restituita in farmacia.

In ogni caso, per i farmaci in scadenza, per i quali non è previsto l'utilizzo, deve essere concordata con l'U.O. di farmacia del P.O. la modalità di restituzione.

5.1.3.1

La registrazione della verifica periodica delle scadenze dei farmaci

La verifica periodica delle scadenze dei farmaci, effettuata almeno con cadenza trimestrale, dovrà essere registrata nel modello M_R-S-5_1 "*Verifiche periodiche delle scadenze dei farmaci*". Tale modello dovrà essere affisso in ogni armadio farmaci, preferibilmente nella parte interna dell'anta. In tale modulo dovranno essere riportati:

- la data del controllo;
- il nome, la data di scadenza e la quantità di confezioni dei farmaci con scadenza nel trimestre successivo;
- la data prevista per il prossimo controllo.
- La firma di chi effettua il controllo.

5.2

La prescrizione

5.2.1

I rischi nella prescrizione

L'errore di prescrizione può riguardare sia la decisione di prescrivere un farmaco da parte del medico (in base a diagnosi, dati raccolti sul paziente, indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, efficacia terapeutica e tollerabilità del farmaco), sia il processo di scrittura della prescrizione (qualità e completezza delle informazioni essenziali).

I rischi nella prescrizione della terapia sono rappresentati da:

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche o in caso di controindicazioni;
- associazioni inappropriate per scarsa conoscenza di interazioni;
- errata scelta della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- raccolta incompleta delle informazioni essenziali relative al paziente (nome, diagnosi, anamnesi clinica e farmacologia, allergie conosciute, terapie farmacologiche concomitanti, reazioni farmacogenetiche, ipersensibilità);
- prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o firma illeggibile;
- prescrizione incompleta o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- prescrizione frettolosa ed imprecisa: si può confondere il dosaggio per virgole mal posizionate (ad esempio, Lanoxin 0,05 mg/ml sciroppo invece di 0,5 mg/2ml fiale iniettabili);
- prescrizione telefonica o verbale in caso d'urgenza, che può indurre confusione o fraintendimento (ad esempio, farmaci con nomi simili come Losec, Lasix, Laroxyl, Noroxin);
- uso di acronimi e abbreviazioni non standardizzate (ad esempio, la lettera "U" usata come abbreviazione della parola "Unità" confusa con uno zero, un 4 o un 6);
- utilizzo di un'unità posologica errata (ad esempio, milligrammi invece di microgrammi; millilitri invece di milligrammi).

5.2.2

Le precauzioni e le raccomandazioni nella prescrizione

Le prescrizioni su supporto cartaceo devono essere scritte con grafia chiara agevolmente ed

inequivocabilmente interpretabile e firmate in modo leggibile. Il ricorso al carattere stampatello non è di per sé garanzia di chiarezza quando la personalizzazione della scrittura renda incerta l’interpretazione.

Indicare il principio attivo del farmaco, dose, forma farmaceutica, posologia, via di somministrazione, modalità di somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.), la data e l’ora, o gli orari, di somministrazione.

Scrivere per esteso senza abbreviazioni i principi attivi dei farmaci.

Lasciare uno spazio tra il dosaggio e l’unità di misura, in quanto la lettera m (emme) di mg o ml potrebbe essere confusa con lo zero.

Lasciare uno spazio tra nome e il dosaggio, in modo particolare per quei nomi che finiscono in l (elle) per evitare interpretazioni errate.

Per le terapie che necessitano delle unità standard, come l’insulina, le unità devono essere espresse usando per esteso “Unità” al posto di “U.

Usare il punto per separare i tre zeri delle migliaia o usare parole come 1 milione per favorire la corretta interpretazione (ad esempio, 1000 unità va scritto 1.000 unità, 10000 unità va scritto 10.000 unità).

Uno zero terminale non deve mai essere usato dopo la virgola. Infatti, si possono verificare errori per sovradosaggio dei farmaci quando è aggiunto lo zero finale (es.: 0,50 vs 0,5).

Non effettuare prescrizioni verbali. Ove si rendesse necessario e non altrimenti possibile, la prescrizione verbale deve essere effettuata:

- scandendo chiaramente il nome del principio attivo e il dosaggio;
- facendo ripetere alla persona che riceve la prescrizione per intero ad alta voce la prescrizione comunicata verbalmente.

Verificare immediatamente e riportare al più presto nella documentazione clinica (cartella clinica / Scheda unica di terapia) la prescrizione effettuata verbalmente.

Effettuare sempre il controllo della prescrizione: in caso di informazione mancante o dubbia l’infermiere deve chiedere chiarimenti al medico.

La prescrizione della terapia domiciliare, al momento della dimissione o durante le visite ambulatoriali, deve prevedere:

- Un campo denominato “P/” (prescrizione) seguito dal nome del principio attivo e nome commerciale del farmaco prescritto, la sua formulazione ed il dosaggio;
- Un campo denominato “S/” (somministrazione) seguito dalla posologia (numero di compresse, numero di gocce, ecc...), frequenza e modalità di assunzione del farmaco, durata, evitando schemi posologici ambigui, ma precisare, senza abbreviazioni e sigle, l’esatta periodicità dell’assunzione (ad esempio, “due volte al giorno” ha significato diverso per l’assunzione di un antibiotico da somministrare ad intervalli determinati come “ogni 12 ore”;
- ogni altra informazione ritenuta necessaria per la corretta e sicura assunzione della terapia prescritta;
- la firma ed il timbro del medico prescrittore.

5.2.2.1

La gestione dei farmaci al bisogno

È ammessa la prescrizione di farmaci la cui somministrazione sia condizionata a circostanze specifiche, utilizzando la dicitura “nel caso di” e specificando:

- i parametri condizionanti la somministrazione, quali sintomi e/o segni obiettabili,
- la posologia,

- la dose massima giornaliera,
- l'eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni.

La prescrizione di un farmaco con la dicitura "al bisogno" è vietata.

5.3 La preparazione della terapia farmacologica

5.3.1 I rischi nella preparazione

I rischi connessi con la preparazione dei farmaci sono:

- le diluizioni e le ricostituzioni non corrette;
- miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro o con le soluzioni utilizzate per la diluizione;
- il deterioramento dei farmaci (farmaco non correttamente conservato).

5.3.2 Le precauzioni e le raccomandazioni nella preparazione

Prestare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri, specie nei pazienti pediatrici e soprattutto nella trasformazione delle unità di misura (ad esempio, da milligrammi a millilitri), utilizzando uno schema standardizzato delle infusioni.

Lavarsi le mani prima della preparazione.

Prima della preparazione deve essere verificata la validità e l'integrità del farmaco.

In particolare, effettuare sempre un controllo visivo sulle fiale e flaconi iniettabili per verificare la presenza di corpi estranei o precipitati o altre alterazioni visibili come ad esempio il cambiamento di colore della soluzione, la presenza di contenitori non integri,...

Eventuali fiale e flaconi che al controllo visivo, presentano alterazioni della confezione primaria o del contenuto, devono essere segnalati e restituiti alla farmacia per l'attivazione delle procedure di farmacovigilanza.

In caso di dubbi riguardo all'integrità del prodotto, il farmaco non deve essere somministrato.

Non sostituire un farmaco con un altro considerato equivalente senza autorizzazione del medico.

Effettuare l'allestimento del farmaco immediatamente prima della somministrazione.

Se una preparazione iniettabile non viene somministrata immediatamente, come ad esempio nel caso delle somministrazioni frazionate (conduzione dell'anestesia, della sedazione nel corso procedure invasive,...) indicare sulla siringa, nome e posologia del farmaco contenuto, data e firma dell'operatore che ne ha curato la preparazione.

Se la somministrazione del farmaco è frazionata nel tempo, indicare sul flacone, siringa, flebo o qualunque altro presidio contenente il farmaco, nome e posologia del farmaco stesso, data e firma dell'operatore che ne ha curato la preparazione.

Coprire il flacone o la sacca se il farmaco è fotosensibile.

5.4 La somministrazione della terapia farmacologica

5.4.1 I rischi nella somministrazione della terapia farmacologica

Gli errori nella somministrazione della terapia farmacologica possono riguardare:

- l'identificazione del paziente;
- il farmaco da somministrare;
- l'orario di somministrazione;
- la frequenza di somministrazione;

- il dosaggio;
- la via di somministrazione.

5.4.2 Le precauzioni e le raccomandazioni nella somministrazione della terapia farmacologica

Prima della somministrazione, deve essere controllata attentamente la prescrizione.

Nel caso la prescrizione risultasse non chiara o incompleta, non deve essere mai effettuata la somministrazione.

Identificare il paziente prima della somministrazione controllando nome e cognome e data di nascita riportati sulla scheda di terapia, chiedendo al paziente (se è in grado di farlo), di dichiarare nome, cognome e data di nascita oppure consultando il braccialetto identificativo, secondo quanto previsto dalla procedura PGS-1 “*identificazione del paziente*”.

Accertarsi dell'avvenuta assunzione dei farmaci assunti per bocca e documentare l'avvenuta somministrazione: In caso di rifiuto della terapia da parte del paziente informare il medico responsabile e annotare il rifiuto nella documentazione sanitaria.

5.5 La gestione dei campioni gratuiti

Secondo la normativa vigente, i campioni di specialità medicinali possono essere consegnati esclusivamente al personale medico, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico e con precisi limiti quantitativi. Tali campioni sono pertanto di proprietà del medico che li accetta e che li custodisce sotto la sua responsabilità.

5.6 La gestione della terapia assunta dal paziente al momento del ricovero

Al momento della valutazione medica iniziale, il medico provvede alla riconciliazione della terapia, annotando nella cartella clinica la terapia domiciliare.

La prosecuzione di una eventuale terapia già in atto assunta dal paziente deve essere prioritariamente valutata dal medico che, qualora la ritenga opportuna, la prescrive nel foglio di terapia.

Qualora tali farmaci non siano disponibili presso la farmacia ospedaliera, se non sostituibili, va concordata con l'U.O. Farmacia la modalità di approvvigionamento.

L'eventuale utilizzo di farmaci in possesso del paziente può avvenire, dopo la prescrizione, nelle more dell'approvvigionamento dei farmaci medesimi da parte dell'Azienda.

In tale evenienza, i farmaci in possesso del paziente sono ritirati, sulla confezione viene trascritto il cognome e nome e la data di nascita del paziente, e vengono somministrati a cura del personale infermieristico e restituiti al paziente al momento dell'approvvigionamento del farmaco da parte della farmacia o, comunque, alla dimissione del paziente.

Nell'eventualità in cui farmaci di proprietà del paziente vengano dimenticati, o in caso di decesso del paziente, questi dovranno essere smaltiti dall'U.O. e in nessun caso potranno essere riutilizzati.

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev. 00	Emissione	30/11/05
Ed.1 Rev. 00	Riedizione per adeguamento al DA 11 gennaio 2008 "Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118" ed alla revisione della norma UNI EN ISO 9001:2008	16/10/09
Ed.1 Rev. 01	Adeguamento agli standard JCI adottati dalla Regione Siciliana con il Decreto Assessoriale 12 agosto 2011: "Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico."	11/04/12