

Sito web www.ausl.pe.it	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI PESCARA Direttore Generale Dott. Armando Mancini	Revisione 0
	UNITA' OPERATIVA COMPLESSA MEDICINA LEGALE Direttore Dott. Ildo Polidoro U.O.S. RISK MANAGEMENT Responsabile Dott.ssa Annamaria Ambrosi	Anno Emissione 2017
	<i>RACCOMANDAZIONE n. 7 - MARZO 2008:</i> “RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA”	<i>Redazione</i> Dr.ssa Annamaria Ambrosi Dott.ssa Rosangela Antuzzi
		Pagina 1 di 23

PROCEDURA AZIENDALE

“ PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA”

GRUPPO DI LAVORO

Nominativo	Qualifica/Struttura di appartenenza	Firma
Dr.ssa Annamaria Ambrosi	Responsabile UOS Risk Management	
Dott.ssa Rosangela Antuzzi	Posiz. Organizz. Serv. Inf. Territ. (Resid.-Domicil.) e Risk Management	
Dott. Alberto Costantini	Direttore Farmacia Ospedaliera Aziendale	
Dott.ssa Serena Corridoni	Farmacista ospedaliero Referente Risk Management	
Dott.ssa Paola Sorice	Farmacista ospedaliero Referente Risk Management	
Dott.ssa Di Candilo Chiara	Collaboratore Tecnico Ing. Gestionale Farmacia Ospedaliera	

PERIODO DI VALIDITÀ E REVISIONE

Il presente documento sarà oggetto di revisione e monitoraggio periodici e sarà aggiornato in base alle eventuali evidenze emerse, ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica e ad eventuali nuovi riferimenti legislativi.

INDICE/CONTENUTI DEL DOCUMENTO

	FRONTESPIZIO, GRUPPO DI LAVORO E PERIODO DI VALIDITA' E REVISIONE	PAG. 1
	INDICE	PAG. 2
1	AMBITO DI APPLICAZIONE	
2	MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO	
3	RESPONSABILITA'	
4	ARCHIVIAZIONE	
5	TITOLO, DESCRIZIONE SINOTTICA DEL DOCUMENTO	PAG. 3
5.1	TITOLO	
5.2	DESCRIZIONE SINOTTICA DEL DOCUMENTO	
5.3	OBIETTIVO	
5.4	SCOPI	
6	TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI	PAG. 4
7	RESPONSABILITA'	PAG. 5
8	MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	PAG. 6
9	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	
9.1	PRESCRIZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA	PAG. 7
9.2	APPROVVIGIONAMENTO	PAG. 8
9.3	RICEVIMENTO E STOCCAGGIO	
9.4	PREPARAZIONE	PAG. 10
9.5	SOMMINISTRAZIONE	PAG. 11
9.6	GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI	PAG. 12
9.7	SMALTIMENTO	
10	SEGNALAZIONE EVENTO SENTINELLA/AVVERSO/NEAR MISS	PAG. 13
11	RIFERIMENTI	
12	ELENCO ALLEGATI	
AII. 1	LOCANDINA – FARMACI AD ALTO RISCHIO O AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE	PAG. 14
AII. 2	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEL FARMACO IN “DOSE UNITARIA”	PAG. 15
AII. 3	ABBREVIAZIONI - FARMACOPEA	PAG. 22

1. AMBITO DI APPLICAZIONE

Tutte le strutture dell'ASL di Pescara.

2. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

La presente Procedura sarà pubblicata nel sito aziendale:

- nell'albo pretorio sarà evidente la delibera di approvazione;
- nell'area interna riservata al Risk Management, Procedure e Allegati, sarà visibile e scaricabile l'intero documento.

Per una maggiore diffusione, la delibera di approvazione della medesima procedura, sarà inviata via e-mail ai Direttori/Dirigenti e ai Coordinatori delle UU.OO.CC. Aree Distrettuali, ai Direttori/Dirigenti e ai Coordinatori dei Dipartimenti Territoriali, alla UOS Assistenza Primaria, UOSD Farmacia Territoriale, alla UOS Medicina Penitenziaria e alla UOS Assistenza Intermedia e alle Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri che a loro volta provvederanno ad inviarla ai Direttori/Dirigenti e i Coordinatori Infermieristici/Ostetrici/Tecnici delle UU.OO/Strutture ospedaliere, per la divulgazione e l'applicazione in tutte le Strutture aziendali.

3. RESPONSABILITA'

I destinatari del presente documento, ovvero i Direttori/Dirigenti e i Coordinatori Infermieristici/Ostetrici/Tecnici delle UU.OO/Strutture aziendali, che lo acquisiscono avranno la responsabilità di diffonderlo a tutti gli Operatori, di facilitarne la consultazione e di sorvegliare la corretta applicazione nella Struttura di competenza.

4. ARCHIVIAZIONE

La Delibera Direttoriale della presente Procedura sarà archiviata, in originale, presso la UOS Risk Management e catalogata in apposito registro per consentire la rintracciabilità e sarà corredata di tutte le revisioni successive.

5. TITOLO, DESCRIZIONE SINOTTICA DEL DOCUMENTO

5.1 TITOLO

“Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”.

5.2 DESCRIZIONE SINOTTICA DEL DOCUMENTO

Gli eventi avversi dovuti ad errori di “terapia farmacologica” costituiscono una delle più importanti cause di danno soprattutto negli Ospedali e vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR) legate al farmaco stesso, che vengono rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza nazionali, regionali e aziendali. Gli errori da terapia farmacologica si possono verificare in tutte le fasi del processo di gestione del farmaco (approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio) e, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati, ai fini della prevenzione, si deve prendere in considerazione l'intero sistema di gestione dei farmaci.

È importante quindi adottare soluzioni per rendere il sistema più sicuro in modo da ridurre la possibilità di sbagliare ed evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella “morte o grave danno al paziente”.

I danni da terapia farmacologica sono un importante indicatore della qualità delle cure.

La Raccomandazione Ministeriale N°. 7 è focalizzata sulla Prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori di “terapia farmacologia” che sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati, ma anche nei pazienti assistiti a domicilio.

Esulano da questo lavoro gli eventi, più o meno gravi, derivati dalla reazione avversa ai farmaci (Adverse Drug Reaction-ADR).

5.3 OBIETTIVO

Il presente documento espone gli interventi adottati dalla ASL di Pescara per prevenire/ridurre la morte e i danni ai pazienti derivanti da errori terapeutici farmacologici, in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 7 del Marzo 2008.

5.4 SCOPI

- Prevenire il verificarsi di eventi avversi dovuti ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito della cura e dell'assistenza del Paziente, con particolare riferimento agli eventi correlati all'impiego di farmaci considerati ad “Alto rischio o ad alto livello di attenzione”.
- Garantire un'omogeneità d'azione per la riduzione delle situazioni di rischio e di spreco di risorse, con la necessaria attenzione alla tutela del paziente, alle esigenze degli operatori ed alle prescrizioni di legge.

6. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

Errore in terapia (medication error)	qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco; può essere rappresentato da: <ul style="list-style-type: none"> • errore di prescrizione: riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione. • errore di trascrizione/interpretazione: riguarda la comprensione errata di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o della scrittura. • errore di etichettatura/confezionamento: è l'errore che riguarda le etichette ed il confezionamento, errore che può portare allo scambio di farmaci. • errore di allestimento/preparazione: avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco, prima della sua 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
Evento avverso (Adverse event)	evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. L'evento avverso può essere prevenibile o non prevenibile. 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 sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si rendano opportune: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito; b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.
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 <i>particolare attenzione</i> nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni
Farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike)	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
Posologia	dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco
Prescrizione "off-label" o "fuori-indicazione"	prescrizione di farmaci già registrati, ma usati con indicazione e/o via di somministrazione diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio
Principio attivo	componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica
Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO)	elenco dei farmaci disponibili all'interno dell'Ospedale/Azienda Sanitaria, accompagnato da eventuali informazioni complementari
Ricognizione	raccolta di informazioni complete ed accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente
Riconciliazione	è il processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla ricognizione attuata al momento dell'ammissione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta
SUT (Scheda Unica di Terapia)	la scheda unica terapeutica (SUT) è uno strumento di comunicazione interna, che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti

	ricoverati
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
Terapia "al bisogno"	si intende la somministrazione di farmaci subordinata alla verifica dell'occorrenza dello stesso, nel rispetto dei parametri definiti dal medico prescrittore
UFA- Unità Farmaci Antitumorali	è una struttura centralizzata composta di locali idonei per la preparazione di farmaci antitumorali e per il trattamento di sostanze citotossiche dove operatori esperti processano in sicurezza tali farmaci, al fine di ridurre i rischi dovuti alla manipolazione e di limitare i costi elevati di tali preparazioni.

7. RESPONSABILITÀ

IL MEDICO

- a) ha la responsabilità della valutazione clinica con ricognizione delle terapie assunte, riconciliazione e definizione del piano terapeutico, tenendo conto anche di eventuali farmaci in dotazione del paziente;
- b) ha la responsabilità della registrazione delle prescrizioni dei farmaci (anche al bisogno, extra formulario, etc.) sulla Scheda Unica di Terapia, apponendo la propria firma ad ogni prescrizione ed attenendosi alle sigle e ai simboli definiti e condivisi;
- c) ha la responsabilità della prescrizione dei farmaci alla dimissione;
- d) ha la responsabilità esclusiva e personale della gestione dei farmaci campione;
- e) ha la responsabilità della prescrizione dei farmaci in Dose Unitaria come da Procedura per la gestione del farmaco in Dose Unitaria, con particolare riferimento al capitolo 5 "Quadro sinottico della mansioni e responsabilità" (All. 2)

L'INFERMIERE

- a) ha la responsabilità della preparazione, somministrazione e registrazione delle terapie sulla Scheda Unica di Terapia e del successivo monitoraggio degli effetti;
- b) ha la responsabilità della corretta conservazione e gestione dei farmaci dell'U.O. e dei farmaci personali del paziente, in collaborazione col Medico;
- c) ha la responsabilità della lettura del codice a barre del braccialetto elettronico con il dispositivo hardware PDA per l'associazione della somministrazione della terapia al paziente per le UU. OO. in Dose Unitaria.

IL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

- a) ha la responsabilità della gestione del magazzino farmaci e dispositivi medici dell'Unità Operativa, comprensiva di:
 - definizione di un opportuno livello di giacenza presso il magazzino di reparto al fine di garantire la disponibilità dei prodotti sanitari e di evitare un eccessivo immobilizzo in stock;
 - richieste alla Farmacia ed approvvigionamenti dei prodotti necessari;
 - controllo e/o delega delle scadenze e/o giacenze;
 - supervisione sulla corretta conservazione e gestione dei farmaci;
 - gestione del processo di restituzione dei farmaci in scadenza (ogni reparto smaltisce in autonomia medicinali scaduti; **la restituzione in farmacia può avvenire solo se il medicinale ha ancora una validità di circa sei mesi**);
- b) ha la responsabilità di sovrintendere tutte le fasi di gestione dei farmaci.

IL DIRETTORE/RESPONSABILE dell'Unità Operativa ha la responsabilità di sovrintendere alla gestione complessiva dei farmaci.

IL FARMACISTA/ LA FARMACIA OSPEDALIERA deve garantire l'approvvigionamento secondo i livelli di sicurezza definiti in procedura; ha la responsabilità, anche attraverso i propri Magazzini, di garantire la disponibilità di farmaci e di dispositivi e collabora nel controllo e nella validazione della terapia prescritta in Dose Unitaria.

PER I PROFESSIONISTI DELLE UU.OO. IN DOSE UNITARIA, in merito alle responsabilità delle differenti figure professionali, si rimanda alla Procedura per la gestione del farmaco in Dose Unitaria con particolare riferimento al capitolo 5 “Quadro sinottico delle mansioni e responsabilità”.

Procedura per la gestione del farmaco in “DOSE UNITARIA” - Rev. 2 (All. n. 2)

8. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

ATTORI	INFERMIERE	COOR.RE INF/TECN	MEDICO	DIRETTORE U. O. C.	FARMACISTA	OPERATORE SOCIO SANITARIO (OSS)
ATTIVITA'						
Prescrizione terapia farmacologica	I	I	R	R	C**	
Approvvigionamento	C	R	I	I	R	
Ricevimento Stoccaggio	R	R	R	R		C
Preparazione	R	R	R Δ/I	R	R*	
Somministrazione	R	R	I/R	R		C*
Gestione Terapia “al bisogno”	R	R	R	R	C	
Gestione e conservazione campioni gratuiti di medicinali			R	R		
Verifica scadenze e smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili	R	R	C/I	R		

Legenda:

R : Responsabile

C : Coinvolto/Collabora

C* : Solo per terapia orale/topica con supervisione dell’Infermiere

C** : Il Farmacista collabora nella validazione delle terapie farmacologiche allestite presso i laboratori Dose Unitaria e UFA

I : Informato

R* : Il farmacista è responsabile della preparazione della terapia solo per gli allestimenti prodotti nel laboratorio UFA Unità Farmaci Antitumorali e nel laboratorio Dose Unitaria

RΔ : Il medico è responsabile della preparazione della terapia per i farmaci direttamente allestiti (es. in corso di anestesia)

9. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il rischio di errore in corso di terapia è presente durante tutto il processo di gestione del farmaco: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

Descrizione delle corrette modalità operative della gestione del farmaco rispetto alle seguenti fasi:

9.1 – Prescrizione terapia farmacologica

9.2 – Approvvigionamento

9.3 – Ricevimento e stoccaggio

9.4 – Preparazione

9.5 – Somministrazione

9.6 – Gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali.

9.7 – Smaltimento

9.1 - PRESCRIZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA

La prescrizione della terapia farmacologica è l'atto con cui il medico stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'Assistito e deve sempre essere effettuata in forma scritta e debitamente firmata e timbrata.

Per le UU.OO. servite in Dose Unitaria, la prescrizione della terapia farmacologica avviene mediante apposito *software di prescrizione* installato su dispositivi hardware presenti in reparto, quali Personal Computer e/o Tablet.

Il medico prescrive le terapie selezionando i farmaci dal prontuario ospedaliero ed inserisce sul *software TheMa* le terapie personali dei pazienti in modo tale da avere informazioni immediatamente fruibili su eventuali interazioni tra i farmaci in terapia con conseguente riduzione del rischio clinico.

Il medico che prescrive è responsabile dell'atto medico di prescrizione della terapia e di tutte le informazioni da lui inserite ed inerenti a dosaggi, unità di misure e forma farmaceutica.

Tutte le prescrizioni devono essere inserite entro le 12:00, salva diversa comunicazione, allo scopo di non alterare la linearità e funzionalità del processo.

Nelle **UU.OO. che utilizzano il sistema Dose unitaria del farmaco**, le prescrizioni saranno inserite dal medico sulla piattaforma informatica; le stesse saranno poi stampate, firmate dal medico e non potranno riportare modifiche a penna (tutte le modifiche dovranno essere inserite sul software di prescrizione in quanto ogni variazione di uno o più elementi costitutivi di una precedente prescrizione si configura quale nuova prescrizione).

Vedi Procedura per la gestione del farmaco in "DOSE UNITARIA" - Rev. 2 (All. n. 2)

Modalità operative

Il Dirigente Medico deve:

- essere in possesso, al momento della prescrizione, di tutte le informazioni cliniche (anamnesi completa del paziente e dei farmaci assunti) al fine di rilevare eventuali allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci o con erbe medicinali, consumo di prodotti da banco, di alcool ed abitudini alimentari del paziente, condizioni cliniche che sconsigliano l'uso di determinati farmaci o impongono modificazioni di dosaggio;
- provvedere alla compilazione accurata di tutta la documentazione sanitaria (cartella clinica, ecc.), utilizzare sempre la Scheda Unica di Terapia (SUT) e, laddove in uso, la prescrizione informatizzata;
- evitare frequenti interruzioni durante l'atto della prescrizione;
- limitare nelle prescrizioni la frase "al bisogno", ma qualora utilizzata, specificare la posologia, la dose massima giornaliera e l'eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni;
- riportare possibilmente il nome del principio attivo del farmaco (perché è possibile la coesistenza di più nomi commerciali per lo stesso principio attivo), la forma farmaceutica, la via ed il tempo di somministrazione, l'esatta concentrazione, la posologia, tenendo conto dell'età e del peso, in caso di pazienti pediatrici e geriatrici e, laddove necessario, della superficie corporea;
- evitare, possibilmente, l'uso di abbreviazioni, soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano oppure usare abbreviazioni condivise utilizzando scrittura in stampatello;
- effettuare sempre il controllo della prescrizione;
- prestare particolare attenzione alla prescrizione di farmaci Off Label informando il paziente ed acquisendone il consenso;
- nel caso di prescrizione della terapia domiciliare fare riferimento alla normativa vigente per la lettera di dimissione;
- sottoscrivere la prescrizione apponendo data e firma leggibile e timbro.

NB: -posporre i simboli ai valori numerici e non viceversa (es. 1 mg);

- eliminare dove possibile l'uso dei decimali (preferire 500 mg a 0.5 g);
- specificare lo zero prima della virgola decimale (es. 0.1 mg e non .1);
- non usare lo zero terminale, dopo la virgola (es. 1 mg e non 1.0 mg).

Il Medico ospedaliero o di struttura residenziale che redige il piano terapeutico del paziente deve tener conto e riportare in cartella clinica anche la terapia autosomministrata dal paziente a domicilio.

Allergie/intolleranze a farmaci e/o agli eccipienti

Nell'ambito della prescrizione/somministrazione dei farmaci è indispensabile stabilire l'esclusione di eventuali allergie a principi attivi e/o eccipienti. Fra gli eccipienti bisogna porre particolare attenzione alla presenza di lattosio, spesso presente.

Tutta la documentazione clinico-assistenziale, compresa la SUT, deve riportare chiaramente e con simbolo di **ALLERTA** le possibili allergie a farmaci e/o eccipienti per evitarne la somministrazione.

Il Dirigente Medico che alla **DIMISSIONE** redige le prescrizioni farmacologiche e la lettera di dimissione deve segnalare, in quest'ultima, eventuali eventi avversi emersi durante la degenza del paziente. Il Medico deve prescrivere su ricettario Regionale, nel rispetto delle norme prescrittive vigenti, **i farmaci presenti nel PTO Aziendale** da ritirare presso la farmacia ospedaliera per il primo ciclo di terapia. Le ricette dovranno essere fornite al paziente possibilmente entro l'orario di apertura della Farmacia Ospedaliera (attualmente l'orario è lun-ven 9-14 e sab 9-13). Qualora la dimissione cada nella giornata/ora di chiusura della Farmacia Ospedaliera, il Reparto potrà fornire gli stessi per la copertura della terapia fino al ritiro in Farmacia.

9.2 - APPROVVIGIONAMENTO

L'approvvigionamento è previsto:

- In regime ordinario tramite modalità informatizzata
- In regime di urgenza tramite modalità informatizzata
- Non sono accettate le richieste verbali e/o telefoniche dei farmaci, né di qualsiasi altro materiale ed eventuali richieste cartacee saranno accettate solo nei casi di malfunzionamento della procedura informatica.

Modalità operative

- Individuare il fabbisogno e la disponibilità del farmaco (valutazione terapie in atto, controllo visivo delle giacenze negli armadi e frigoriferi, tenere conto di eventuali prodotti in prossima scadenza) facendo riferimento al PTO; gli Operatori, coinvolti nella gestione del farmaco, sono tenuti a segnalare l'eventuale carenza/assenza di un farmaco;
- Preparare la richiesta: il Coordinatore Infermieristico/Tecnico è responsabile della richiesta per l'approvvigionamento dei prodotti di farmacia, della corretta tenuta dell'armadio farmaceutico e della conservazione dei farmaci. Tali funzioni possono essere delegate al personale infermieristico secondo modalità organizzative e tracciate; le richieste informatizzate devono essere effettuate seguendo le procedure del gestionale in uso;
- Concordare con la Farmacia, solo nei casi di malfunzionamento della procedura informatica, le modalità di consegna delle richieste cartacee e il ritiro dei farmaci.

9.3 - RICEVIMENTO E STOCCAGGIO

Il Coordinatore infermieristico/tecnico è responsabile dello stoccaggio e della corretta tenuta/conservazione dei prodotti farmaceutici.

Modalità operative

Ricevimento:

i prodotti di Farmacia, in via ordinaria, vengono consegnati dal personale della Farmacia secondo un calendario prestabilito;

- prendere immediata visione della bolla con controllo del numero dei colli; la bolla va restituita FIRMATA al personale della Farmacia;
- verificare sempre la corrispondenza quali/quantitativa fra quanto richiesto (nome del farmaco o del principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio) e quanto indicato sulla bolla; qualora non ci fosse corrispondenza dare immediata comunicazione alla Farmacia per le opportune verifiche.

Controllo farmaci:

- prendere atto, nella documentazione di consegna, delle eventuali sostituzioni di prodotti inviati con altri disponibili in Farmacia;
- apporre visto di esito positivo del controllo sul modulo inviato dalla Farmacia;
- porre particolare attenzione ai farmaci da frigo, riponendoli in tempo breve e contestuale all'arrivo;
- collocare separatamente i farmaci LASA, come previsto dalla specifica procedura aziendale reperibile nel sito aziendale- area interna – Risk Management – Procedure e Allegati;
- evidenziare (non riscrivere) la scadenza su ogni confezione, preferibilmente per i farmaci in prossima scadenza;
- programmare (mensilmente) il controllo delle scadenze e registrare l'avvenuto controllo (con data e firma leggibile di chi lo ha effettuato);
- istituire uno scadenzario dei farmaci evidenziando quelli a scadenza ravvicinata;
- interpellare la Farmacia se si ritiene che per alcuni farmaci non siano state rispettate le condizioni di conservazione, prima del loro utilizzo;
- prevedere una rotazione delle scorte in modo tale da rendere più accessibile, e quindi utilizzabile per primo, il prodotto con scadenza più ravvicinata;
- conservare i blister e le fiale dei farmaci nella confezione originaria al fine di garantirne la corretta identificazione e la verifica di lotto e scadenza;
- non riportare alcun contrassegno (scritte ecc.) sulla confezione;
- riconsegnare in Farmacia eventuali farmaci non utilizzati verificando che abbiano una validità di almeno sei mesi.

La **conservazione** dei farmaci riguarda il luogo e la tempistica in cui questi vengono posti (armadi, frigoriferi, carrelli/postazioni per la preparazione della terapia) e le condizioni ambientali (luce, temperatura, umidità).

Per una **corretta conservazione** dei farmaci è necessario seguire le seguenti raccomandazioni:

- collocare i farmaci in armadi ben puliti, al riparo dalla luce solare diretta e lontano da fonti di calore, disposti in locali idonei, ben areati, non umidi e non accessibili a pazienti/visitatori;
- verificare le modalità di conservazione e le condizioni dei materiali (integrità confezioni, corretta etichettatura, prodotti nelle confezioni originali);
- verificare i prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave;
- effettuare la rotazione delle scorte in modo da rendere più accessibile (e quindi utilizzare per primo) il prodotto con scadenza più ravvicinata;
- collocare i farmaci nell'armadio in modo razionale (ordine alfabetico, per principio attivo, per forma farmaceutica, ecc...) in quantità adeguata alle normali attività della U.O./servizio ed agli spazi disponibili;
- attenersi alle informazioni supplementari, fornite dalla Farmacia, per quei farmaci che necessitano di particolari modalità di conservazione (es. temperatura controllata);
- disporre separatamente i farmaci con confezioni, nomi o etichette simili (farmaci LASA), con particolare cura per i farmaci "Ad alto rischio di attenzione";
- distanziare logisticamente (ad esempio mediante separazione con scomparti, contenitori distinti, elastici): fiale galeniche simili (calcio gluconato, sodio bicarbonato, magnesio solfato); farmaci con più forme farmaceutiche con massima attenzione per quelle a più alto rischio (infusione endovena, ecc.) e con più dosaggi (massima attenzione per i dosaggi più elevati e quindi più pericolosi).

Farmaci da **conservare in frigorifero dedicato (compresi i vaccini)**:

- appena ricevuto il farmaco, porlo immediatamente in frigorifero dedicato;
- evitare di addossare le confezioni alla parete del frigorifero (rischio di congelamento);
- non mettere in frigorifero farmaci per i quali non è previsto questo tipo di conservazione (rischio di alterare le caratteristiche del prodotto, ad es. aumenta la fragilità di supposte e di compresse, si può avere assorbimento di umidità, variazione della viscosità di creme e unguenti...);
- conservare le amine in contenitori ben evidenziati preferibilmente con codice colore;
- conservare tutti i curari in frigorifero separatamente da altri farmaci, indipendentemente dalla loro termolabilità.

L'organizzazione interna deve attentamente intervenire per ridurre il rischio di errore. Pertanto è necessario:

- disporre separatamente, anche mediante l'impiego di dispositivi di separazione, ed evidenziare le soluzioni ipertoniche ed ipotoniche dalle soluzioni infusionali correntemente utilizzate;
- evitare di conservare vicini farmaci uguali ma con dosaggio diverso anche mediante l'impiego di dispositivi di separazione;
- conservare all'interno dei carrelli solo farmaci di uso corrente;
- conservare i farmaci nel confezionamento originale, dopo ogni somministrazione riporre il farmaco nella confezione, non tagliare i blister, non aprire più confezioni dello stesso prodotto;
- non conservare all'interno dei cassettei dei carrelli/postazioni per la preparazione della terapia potassio cloruro, sodio cloruro ad alta concentrazione, curari;
- non conservare sui carrelli/postazioni per la preparazione della terapia, insulina e anticoagulanti; nel caso in cui si rendesse indispensabile è possibile tenere sul carrello/postazioni per la preparazione della terapia solo le eparine a basso peso molecolare e l'insulina poiché deve essere somministrata a temperatura ambiente e non deve essere soggetta a sbalzi termici. E' comunque necessario separarli dagli altri farmaci mediante l'impiego di dispositivi di separazione. Inoltre, le formulazioni insulina in penna dovranno riportare il nome del paziente e la data di apertura. Anche per tutti i flaconi multidose (es. gocce) al momento della prima apertura si dovrà apporre la data.

9.4 - PREPARAZIONE

Nella fase di preparazione della terapia farmacologica, occorre considerare la tipologia di farmaco, le caratteristiche dello stesso, le modalità di ricostituzione e di diluizione, la stabilità chimico fisica, eventuali incompatibilità con altri farmaci.

Modalità operative

- effettuare l'allestimento del farmaco immediatamente prima della somministrazione (es. aspirare ogni farmaco al momento del bisogno evitando di lasciare farmaci preparati sui carrelli);
- effettuare sempre il controllo della prescrizione: in caso di informazione mancante o dubbia chiedere chiarimenti al medico di riferimento;
- verificare sempre la corrispondenza fra quanto prescritto (nome del farmaco o del principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, eventuale etichetta) e il farmaco da somministrare;
- controllare le diverse prescrizioni per lo stesso paziente;
- evitare, durante la preparazione, frequenti interruzioni;
- adottare particolare attenzione nell'effettuazione dei calcoli per la trasformazione in unità di misura diverse (es. da unità di peso ad unità di volume), per le diluizioni di farmaci concentrati e per la miscelazione con il diluente. Particolare cautela dovrà essere adottata per la preparazione di specifici farmaci con il ricorso a modalità ausiliarie (utilizzare eventuali tabelle di interazione/diluizione prodotti, calcolatrici, ecc.) e/o controllo dell'atto da parte di un secondo operatore;
- verificare ulteriormente la data di scadenza e, per i farmaci che necessitano di una determinata temperatura, verificare la modalità di conservazione;
- fare riferimento esclusivamente alla scheda tecnica per la ricostituzione di soluzioni;
- prestare particolare attenzione, nella preparazione di miscele per endovena, al rispetto di tecniche di asepsi, al rispetto di procedure che garantiscano accuratezza nel dosaggio, alla soluzione utilizzata per ricostituire il prodotto e alla stabilità della soluzione allestita;
- indicare sempre sui flaconi multidose (es. colliri, insulina ecc.) la data di apertura o di ricostituzione del medicinale. Nel caso di prodotti ricostituiti attenersi scrupolosamente alle note di conservazione riportate nella scheda tecnica e quando indicato, al periodo di validità dopo l'apertura;
- nel caso in cui un farmaco multidose sia utilizzato per un singolo paziente (es. penne insulina) è necessario indicare sopra nome e cognome del paziente e data di apertura;
- coprire il flacone o la sacca se il farmaco è fotosensibile;
- controllare le etichette delle preparazioni e riportare su di esse tutte le avvertenze e le informazioni necessarie per la corretta somministrazione (es. tempi di somministrazione, protezione dalla luce/calore);
- prevedere per i farmaci ad alto livello di attenzione il doppio controllo da parte di un secondo operatore sanitario (infermiere e/o medico), per quanto riguarda la corretta identificazione del prodotto, della dose,

della via di somministrazione, della correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione data, della miscelazione, della corretta etichettatura del prodotto preparato prima della somministrazione.

9.5 - SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione della terapia farmacologica deve essere un atto unitario, sequenziale e cronologico; deve essere effettuata dallo stesso Operatore deputato alla preparazione e, una volta avvenuta, va annotata e controfirmata sulla Scheda Unica di Terapia (SUT). Prima della somministrazione, deve essere controllata attentamente la prescrizione farmacologica e, nel caso la prescrizione risultasse non chiara e/o incompleta, bisogna chiedere chiarimenti al medico.

Deve inoltre essere verificata la validità e l'integrità del farmaco. In caso di dubbi riguardo all'integrità del prodotto, il medesimo va sostituito.

In caso di farmaci conservati in frigo riporre il farmaco nel frigo subito dopo la somministrazione.

Tutti coloro che somministrano i farmaci devono conoscere la regola delle 6 G:

- 1) **Giusto farmaco:** verificare con attenzione la prescrizione terapeutica.
- 2) **Giusta persona:** verificare l'identità del paziente, chiedendogli il nome e cognome. Non chiedere al paziente la conferma del nome *es. non chiedere "Lei è il signor Mario Rossi?"* perché suggerire il nome potrebbe indurre erroneamente ad una risposta affermativa. Qualora il paziente non fosse in grado di comunicare e non disponesse di un documento di riconoscimento, accertare con le stesse modalità l'identità tramite un parente o un accompagnatore. Per le UU.OO. in Dose Unica, si rimanda ai paragrafi 3.1 "Stampa del braccialetto del Paziente" e 3.3 "Somministrazione" delle Procedure per la gestione del farmaco in Dose Unitaria - Rev. 2 (All. n. 2)
- 3) **Giusto orario:** l'operatore deve somministrare il farmaco nelle ore previste dal piano terapeutico.
- 4) **Giusta via di somministrazione:** ogni farmaco può avere più vie di somministrazione (orale, intramuscolare, endovenosa, ecc.), ognuna delle quali presenta caratteristiche peculiari. Può rendersi utile il giusto posizionamento del paziente rispetto alla sede/tipologia di somministrazione scelta. Prestare particolare attenzione in caso di somministrazione di farmaci attraverso presidi, ad esempio: sondino naso-gastrico, elastomero, ecc.....
- 5) **Giusta dose:** è sempre opportuno verificare la correttezza del dosaggio e della concentrazione. Le unità posologiche del farmaco non devono essere rimosse dalla loro confezione originale, fino al momento della loro somministrazione.
- 6) **Giusta registrazione:** registrare l'avvenuta somministrazione sulla Scheda Unica di Terapia (SUT) con la firma di chi ha eseguito l'atto; deve essere rilevabile se ogni dose prescritta è stata effettivamente somministrata ed è necessario documentare il motivo dell'eventuale mancata somministrazione. Deve esistere, inoltre, completa rintracciabilità ed evidenza delle terapie effettivamente somministrate durante tutto il periodo di cura.

Modalità operative:

- Controllare identità del paziente e che non si siano verificati scambi di persona.
- Accertarsi sempre dell'avvenuta somministrazione.
- La somministrazione di terapia in pompa presuppone una prescrizione completa dei parametri da impostare per l'infusione.
- Eliminare dopo la somministrazione qualsiasi siringa/fleboclisi contenente residui di farmaci.
- Non lasciare farmaci sul comodino del paziente e/o arredi.
- Per le UU.OO. in Dose Unitaria, si rimanda ai paragrafi 3.1 "Stampa del braccialetto del Paziente" e 3.3 "Somministrazione" delle Procedure per la gestione del farmaco in Dose Unitaria - Rev. 2 (All. n. 2)

NB: dove sono disponibili i dispositivi di riconoscimento tecnologici (braccialetto identificativo) procedere con la lettura del codice a barre, con il dispositivo palmare PDA, in modo da associare la somministrazione al paziente.

Gestione della terapia "al bisogno": per trattamento farmacologico "al bisogno" o con indicazioni simili ("se necessario", "all'occorrenza", "in caso di...", ecc.) si intende la somministrazione di farmaci subordinata alla verifica dell'occorrenza della stessa, nel rispetto dei parametri definiti dal medico prescrittore. Si raccomanda di limitare

nelle prescrizioni la frase “al bisogno”, ma, qualora riportata, è necessario venga specificata la posologia, la dose massima giornaliera, l'eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni e il termine cronologico di validità della prescrizione. Qualora tali informazioni manchino o siano incomplete, il professionista incaricato della somministrazione non procede alla stessa, ma consulta il medico responsabile per gli opportuni chiarimenti che dovranno essere scritti in cartella e/o documentazione clinica .

Controllo degli effetti somministrazione/ osservazione: dopo la somministrazione di un farmaco controllarne gli effetti. La valutazione dovrebbe includere gli effetti terapeutici del farmaco, gli effetti avversi inattesi e la compliance del paziente al regime farmacologico.

Modalità operative

- Controllo visivo e verbale degli effetti terapeutici del farmaco somministrato.
- Controllo segni vitali (ove necessario) e registrazione degli stessi.
- Controllo dell'insorgenza di eventuali effetti secondari e/o collaterali del farmaco.

9.6 - GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI

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

Modalità operative:

- sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione “campione gratuito – vietata la vendita” o altra analoga dicitura;
- i campioni di specialità medicinali possono essere consegnati esclusivamente al personale medico autorizzato a prescriberli, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico e con precisi limiti quantitativi;
- tali campioni risultano di proprietà del sanitario che li accetta;
- la prescrizione di utilizzo di tali campioni, può avvenire unicamente da parte del Medico che li ha ricevuti e che ne è responsabile, nel rispetto degli indirizzi terapeutici definiti dal responsabile della Struttura/Azienda Sanitaria, e devono essere conservati nello studio del Medico;
- i campioni non devono in alcun modo essere conservati negli stessi “armadi” in cui vengono depositati i farmaci in confezione ospedaliera, bensì devono essere conservati a cura del Medico che li ha ricevuti;
- se è necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del Medico a cui sono stati consegnati.

9.7 - SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei farmaci scaduti e/o inutilizzabili rientra in uno dei processi che richiede grande attenzione da parte delle Aziende Sanitarie.

L'ASL di Pescara si avvale del servizio in outsourcing acquisito da gara CONSIP della Regione Abruzzo.

Modalità operative:

I farmaci scaduti/inutilizzabili devono essere conferiti all'interno di appositi contenitori di diversa morfologia distinti per tipologia di contenuto:

- a) bidone giallo con busta nera o gialla per i farmaci scaduti e/o inutilizzabili;
- b) bidone rosso con busta rossa per farmaci chemioterapici e/o pericolosi (es: farmaci citotossici e citostatici, ecc...)

I bidoni vengono chiusi successivamente alla chiusura delle buste, ormai piene. Sul bidone dovrà essere indicata la data di chiusura e l'Unità Operativa di provenienza.

I bidoni verranno ritirati dalla Ditta individuata e smaltiti secondo la normativa vigente.

10. SEGNALAZIONE DELL'EVENTO SENTINELLA/AVVERSO/NEAR MISS

L'evento sentinella "**Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica**", e/o ogni altro evento avverso devono essere obbligatoriamente segnalati all'UOS Risk Management utilizzando le apposite schede reperibili nel sito aziendale, area interna-RISK MANAGEMENT- modulistica.

11. RIFERIMENTI

- ✚ Ministero della Salute, Raccomandazione n. 12, agosto 2010, per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA ;
- ✚ Ministero della Salute, Raccomandazione n. 1, marzo 2008, sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio;
- ✚ Ministero della Salute, Raccomandazione n. 7, marzo 2008, per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
- ✚ Ministero della Salute "Sicurezza dei pazienti e gestione del Rischio clinico. Manuale per la formazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia;
- ✚ Ministero della Salute: Elenco Farmaci LASA al 31.12.2015;
- ✚ DPR n. 254/2003 "Smaltimento Farmaci";
- ✚ Legge Finanziaria (art. 1, comma 796, lettera z) 1 gennaio 2007 "Farmaci Off Label";
- ✚ Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella -Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali - (Luglio 2009);
- ✚ Raccomandazioni, Integrazioni e Formazione "Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci" – Settembre 2010, Ministero della Salute.

12. ELENCO ALLEGATI:

1. Allegato 1 : LOCANDINA "FARMACI AD ALTO RISCHIO O AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE"
2. Allegato 2 : PROCEDURA PER LA GESTIONE DEL FARMACO IN "DOSE UNITARIA" – REV. 2
3. Allegato 3 : ABBREVIAZIONI - FARMACOEPA

ALL. 1

FARMACI AD ALTO RISCHIO O AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE

1. **AGONISTI ADRENERGICI:**
(Adrenalina f, Dobutamina f, Dopamina f, Fenoldopam f, Noradrenalina f)
2. **ANESTETICI GENERALI ENDOVENA:**
(Fentanil f, Propofol f, Remifentanil f, Tiopental f, Ketamina f)
3. **ANESTETICI LOCALI INIETTABILI:**
(Bupivacaina f, Levobupivacaina f, Lidocaina f, Mepivacaina f, Ropivacaina f)
4. **ANTIARITMICI:**
(Adenosina f, Amiodarone f, Atenololo f, Diltiazem f, Esmololo f, Flecainide f, Lidocaina fl, Propafenone fl, Verapamil f)
5. **ANTICOAGULANTI:**
(Acenocumarolo cpr, Antitrombina f)
6. **ANTINEOPLASTICI:**
(tutti i farmaci antineoplastici)
7. **BENZODIAZEPINE ENDOVENA:**
(Diazepam f, Lorazepam f, Midazolam f, Delorazepam f)
8. **BLOCCANTI NEUROMUSCOLARI:**
(Cisatracurio f, Mivacurio f, Rocuronio f, Suxametonio f)
9. **DIGOSSINA**
10. **EPARINA SODICA F.**
11. **WARFARIN CPR**
12. **INSULINA** (tutte le Insuline)
13. **IPOGLICEMIZZANTI ORALI:**
(Glibenclamide cpr, Gliclazide cpr, Glimepiride cpr, Repaglinide cpr)
14. **OPPIOIDI:**
(Buprenorfina f-cpr-cerotti, Fentanil f-cerotti, Idromorfone cpr, Metadone cloridrato fl-f, Morfina cloridrato f, Morfina solfato disc.-fl-os, Ossicodone cpr, Petidina f)
15. **SODIO NITROPRUSSIATO**
16. **SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO CLORURO**
17. **SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO, DI CALCIO, DI MAGNESIO**
18. **SOLUZIONI CONCENTRATE DI SODIO CLORURO**
19. **STUPEFACENTI: (Fenobarbital f)**

Per quanto riguarda la gestione delle soluzioni concentrate contenenti Cloruro di Potassio fare riferimento alle specifiche procedure/indicazioni disponibili sul Portale Aziendale– Area Interna - Risk Management – Procedure e Allegati – PROCEDURA “Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio – KCl – ed altre soluzioni concentrate di Potassio”.

I farmaci antineoplastici sono manipolati esclusivamente dal laboratorio UFA; sul Portale Aziendale– Area Interna - Risk Management – Procedure e Allegati - è disponibile la PROCEDURA “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”.

All. 2

	<p style="text-align: center;">AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R. PAOLINI, 47</p>	
<p>Procedura per la gestione del Farmaco in Dose Unitaria</p>		<p>Rev.002</p>

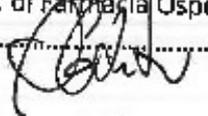
Procedura per la gestione del Farmaco in "Dose Unitaria"

Destinatari:

U.O.C. _____	Direttore _____	<i>firma</i>
	Coord. Infermier. _____	<i>firma</i>

Redatto da:

U.O. di Farmacia Ospedaliera

.....


Approvato da:

Direzione Sanitaria

IL COORDINATORE DIZIONI
MEDICHE OSPEDALIERE
(Dott. Mariantonia Corbelli)

	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R. PAOLINI, 47	
Procedura per la gestione del Farmaco in Dose Unitaria		Rev.002

INDICE

PROCEDURA PER LA GESTIONE DEL FARMACO IN "DOSE UNITARIA"	1
1. INTRODUZIONE	3
2. PROCESSO DI GESTIONE DEL FARMACO IN DOSE UNITARIA	3
3. UNITÀ OPERATIVE	4
3.1 STAMPA DEL BRACCIALETTO PAZIENTE.....	4
3.2 PRESCRIZIONE	4
3.3 SOMMINISTRAZIONE	5
3.4 GESTIONE DELLE DOSI UNITARIE NON SOMMINISTRATE	5
3.5 GESTIONE DELLO STOCK DI REPARTO	6
3.6 CONTROLLO DELLA CORRETTA ESECUZIONE DELLE PROCEDURE	6
4. FARMACIA	6
4.1 MONITORAGGIO E VALIDAZIONE DELLE PRESCRIZIONI	6
4.2 PRODUZIONE DELLE TERAPIE PERSONALIZZATE	6
4.3 VERIFICA DELLE TERAPIE PREPARATE	6
4.4 CARICO RITORNI	6
4.5 ANALISI STATISTICHE	7
5. QUADRO SINOTTICO DELLE MANSIONI E RESPONSABILITÀ	7

	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R.PAOLINI, 47	
Procedura per la gestione del Farmaco in Dose Unitaria		Rev.002

1. Introduzione

Scopo del presente documento è descrivere compiti e responsabilità delle figure professionali coinvolte nel processo di gestione del farmaco in Dose Unitaria.

2. Processo di Gestione del farmaco in Dose Unitaria

Il flusso operativo caratterizzante il processo di gestione del farmaco in Dose Unitaria può essere schematizzato come segue.



Figura 2-1: Flusso operativo del processo di gestione del farmaco in Dose Unitaria

	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R.PAOLINI, 47	
Procedura per la gestione del Farmaco in Dose Unitaria		Rev.002

Dall'analisi di tale processo sono individuabili due principali macro-aree funzionali in cui vengono eseguite le varie fasi caratterizzanti il processo stesso: le Unità Operative ed il Servizio di Farmacia.

Nel diagramma di flusso sopra riportato sono state evidenziate nelle targhette rettangolari le fasi del processo di pertinenza del reparto e nelle targhette ovali quelle di responsabilità del servizio di Farmacia.

Per ciascuna macro area e fase del processo vengono di seguito descritte le mansioni e responsabilità delle figure professionali coinvolte.

3. Unità Operative

3.1 Stampa del braccialetto paziente

In sede di accettazione e ricovero del paziente, il personale infermieristico è responsabile della stampa del braccialetto identificativo del paziente. Tale braccialetto dovrà essere messo al polso del paziente al fine di consentire la sua corretta identificazione, mediante bar-code con codice seriale univoco, durante il processo di prescrizione e somministrazione della terapia.

In via del tutto eccezionale, nel caso in cui, a causa delle particolari condizioni del paziente (agitato o instabile) non risulti possibile/opportuno mettere al polso il braccialetto (per il rischio concreto che venga strappato), questo deve essere inserito e fissato in cartella in modo inamovibile, con obbligo per il personale infermieristico di utilizzarlo ogni volta che al paziente debba essere somministrata la terapia.

La gestione del materiale di consumo per la stampa del braccialetto (rotolo di carta termica) è a cura del Caposala del reparto: la richiesta di approvvigionamento dei rotoli dovrà essere effettuata contattando direttamente il Laboratorio Dose Unitaria.

3.2 Prescrizione

La prescrizione informatizzata viene eseguita da parte del personale medico mediante il *software di prescrizione TheMa*, installato su dispositivi hardware presenti in reparto, quali PC fisso e tablet.

Il medico prescrive le terapie selezionando i farmaci dal prontuario ospedaliero e inserisce sul *software TheMa* le terapie personali dei pazienti in modo tale da avere informazioni immediatamente fruibili su eventuali interazioni tra i farmaci in terapia con conseguente riduzione del rischio clinico.

Il medico che prescrive è **responsabile dell'atto medico di prescrizione della terapia** e di tutte le informazioni da lui inserite ed inerenti a dosaggi, unità di misure e forma farmaceutica.

Tutte le prescrizioni devono essere inserite entro le **12:00**, salva diversa comunicazione, allo scopo di non alterare la linearità e funzionalità del processo.

	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R.PAOLINI, 47	
Procedura per la gestione del Farmaco in Dose Unitaria		Rev.002

E' competenza del personale medico caricare le terapie personali dei pazienti in sede di ricovero ed effettuare la **dimissione informatizzata del paziente, dove possibile, entro le 12:00** al fine di ridurre il quantitativo di farmaci inviati a reparto e non somministrabili per assenza del paziente stesso.

3.3 Somministrazione

Il personale infermieristico riceve gli anelli di terapia, contenenti le dosi unitarie che costituiscono la terapia personalizzata di un paziente per le successive 24 ore ovvero a partire dalle ore **18:00** del giorno di consegna alle **17:59** del giorno successivo.

Le terapie personalizzate sono consegnate alle Unità Operative dal personale preposto (O.T.A del piano/ personale di facchinaggio) **con frequenza giornaliera ed entro le 17.00**, eccezion fatta nei giorni festivi la cui fornitura avviene il giorno precedente.

Gli anelli di terapia vengono consegnati all'interno di appositi contenitori e prelevati dal personale infermieristico per la preparazione del carrello di terapia. In fase di preparazione del carrello di terapia, gli infermieri integrano la terapia personalizzata proveniente dalla farmacia con i farmaci non gestiti dal Sistema Swisslog e in giacenza presso il magazzino di reparto. Tale magazzino deve essere dimensionato per la gestione delle urgenze e dei cambi di terapia con l'obiettivo di ridurre drasticamente le scorte di reparto.

La somministrazione a letto paziente avviene mediante utilizzo del dispositivo hardware PDA.

Il PDA è dotato di lettore bar-code per la scansione del braccialetto paziente e delle dosi unitarie contenute nell'anello di terapia personalizzata. Dalla lettura del codice a barre presente sul braccialetto paziente, il PDA visualizza le informazioni inserite dal medico in sede di prescrizione. L'infermiere effettua il calcolo di conversione per la determinazione delle unità (o frazioni di unità) da somministrare, sulla base del dosaggio prescritto dal medico, e somministra le dosi unitarie contenute nell'anello paziente.

Tale anello è dotato di un'etichetta su cui vengono riportati i dati del paziente (Nome, Cognome e codice a barre dello stesso), il Reparto di degenza, la data di produzione dell'anello e le descrizioni dei farmaci presenti nell'anello con le relative quantità.

L'anello di terapia potrebbe contenere un numero di dosi superiore a quelle da somministrare in quanto il Sistema non è in grado di gestire frazioni di unità ma solo quantità intere ed è dunque responsabilità dell'infermiere determinare la quantità esatta da somministrare al paziente.

E' a cura del personale di reparto contattare il servizio di Assistenza Help Desk della Swisslog (Numero telefonico dell'interno:3131) per segnalare la presenza di anomalie dei dispositivi hardware o software. **Tale servizio è attivo dalle 9.00 alle 18.00, dal lunedì al sabato.**

3.4 Gestione delle Dosi Unitarie non somministrate

Le bustine contenenti le unità posologiche **non somministrate ai pazienti devono essere restituite integre al Servizio di Farmacia** per poter entrare nuovamente nel ciclo distributivo.

Le Dosi Unitarie non somministrate dovranno essere poste dal personale infermieristico nelle ceste utilizzate per l'invio delle terapie personalizzate in reparto e verranno consegnate al Servizio di farmacia dal personale di facchinaggio.

	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R.PAOLINI, 47	
Procedura per la gestione del Farmaco in Dose Unitaria		Rev.002

3.5 Gestione dello stock di reparto

Il corretto dimensionamento delle scorte di reparto è oggetto di sinergia tra il Servizio di farmacia e il Personale di reparto (Capo Sala ed Infermieri) in quanto obiettivo primario della gestione del farmaco in Dose Unitaria è la riduzione delle scorte di reparto.

Il mantenimento e la gestione del corretto livello di stock del magazzino di reparto è responsabilità della Caposala.

3.6 Controllo della corretta esecuzione delle Procedure

La responsabilità della corretta, sicura ed efficiente esecuzione delle Procedure per la gestione del farmaco in Dose Unitaria all'interno dell'Unità Operativa è a carico del Direttore della U.O.

4. Farmacia

4.1 Monitoraggio e validazione delle prescrizioni

Successivamente all'orario concordato di inserimento ultimo delle terapie, il farmacista verifica il contenuto delle stesse (disponibilità farmaci, iperdosaggi, appropriatezza, ecc).

La maggiore integrazione del farmacista nel team clinico, conferita dal processo di gestione del farmaco in Dose Unitaria, consente di ottenere benefici importanti sia dal punto di vista terapeutico che di contenimento della spesa farmaceutica.

4.2 Produzione delle terapie personalizzate

Il sistema automatico di gestione farmaci in Dose Unitaria, in base alle prescrizioni ricevute e validate dal farmacista, prepara automaticamente le terapie personalizzate in dose unitaria dei singoli pazienti.

Il personale di farmacia integra gli anelli in Dose Unitaria con i farmaci già presenti in commercio in monodose e predispose le ceste da inviare alle Unità Operative.

4.3 Verifica delle terapie preparate

Le ceste così allestite, prima di essere inviate in reparto dal personale di facchinaggio, vengono controllate informaticamente ed a campione dal Servizio di Farmacia per un monitoraggio finale delle terapie preparate.

4.4 Carico ritorni

Le Dosi Unitarie non somministrate e riconsegnate al Servizio di Farmacia, vengono caricate dal personale del Laboratorio Dose Unitaria nel Sistema di gestione del farmaco in Dose Unitaria per poter essere successivamente dispensate. La gestione dei ritorni consente dunque di **imputare alle Unità Operative il costo dei farmaci effettivamente somministrati** e di stornare dalla spesa farmaceutica del reparto le quantità non consumate e rinviate al Servizio di Farmacia.

Le Dosi Unitarie non integre pervenute al Servizio di farmacia non possono essere reinserite nel Sistema e dunque rimangono imputate all'Unità Operativa di provenienza,

	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R.PAOLINI, 47	
Procedura per la gestione del Farmaco in Dose Unitaria		Rev.002

4.5 Analisi statistiche

Le analisi statistiche, elaborate sulla base dei report messi a disposizione dai Sistemi Informativi aziendali, sono di competenza della Direzione di Farmacia e della Direzione Strategica.

5. Quadro Sinottico delle mansioni e responsabilità

Di seguito un quadro sinottico relativo a mansioni e responsabilità delle figure professionali coinvolte nel processo di gestione informatizzata del farmaco in Dose Unitaria.

PROFILO PROFESSIONALE	RUOLO E RESPONSABILITA'
Medico	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrizione informatizzata mediante TheMa • Inserimento delle terapie entro le 12:00 • Inserimento delle terapie personali dei pazienti in TheMa • Dimissione informatica del paziente
Infermiere	<ul style="list-style-type: none"> • Stampa del braccialetto paziente • Allestimento del carrello di terapia • Somministrazione della terapia mediante utilizzo del PDA • Determinazione delle quantità esatte da somministrare al paziente • Predisposizione delle Dosi Unitarie da rendere al Servizio di farmacia
Caposala	<ul style="list-style-type: none"> • Approvvigionamento del materiale di consumo per la stampa del braccialetto paziente • Gestione del corretto livello di stock del magazzino di reparto
Direttore U.O.	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoraggio della corretta, sicura, efficace ed efficiente implementazione della procedura per la gestione del farmaco in Dose Unitaria nell'Unità Operativa da lui diretta
Farmacista ospedaliero	<ul style="list-style-type: none"> • Convalida delle prescrizioni • Allestimento delle terapie personalizzate
Operatori addetti al facchinaggio	<ul style="list-style-type: none"> • Trasporto delle terapie personalizzate ai reparti • Consegna dei ritorni in farmacia
Direzione Farmacia	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoraggio e controllo del Sistema • Analisi statistiche
Direzione Strategica Aziendale	<ul style="list-style-type: none"> • Analisi statistiche • Verifica delle procedure organizzative con messa a punto di eventuali azioni correttive • Comunicazioni ufficiali inerenti il progetto

All. 3

ABBREVIAZIONI

FONTE: Farmacopea Ufficiale XII/Informatore Farmaceutico/Sistema S.I.

VIE DI SOMMINISTRAZIONE		ALTRE ABBREVIAZIONI		FORME FARMACEUTICHE	
aer.	aerosol	ad	adulti	bomb.	bomboletta
cut.	cutaneo	anest	anestetico	buste	buste
derm.	dermatologico	antib.	antibiotico	cand.	candeletta
ea	endoarteriosa	Appl.	applicatore	cer.	cerotti
ev/i.v.	endovena	bb	bambini	coll.	collirio
geng.	gengivale	bott.	bottiglia	collut.	collutorio
gin.	ginecologico	cad.	cadauno	cpr.	compressa
im	intramuscolo	cont.	contenitore	cpr. div.	compressa divisibile
intraperit.	intraperitoneale	cucch.	cucchiaino	cpr eff	compressa effervescente
intratec.	intratecale	cucch.no	cucchiaino	cpr gastr	compressa gastroresistente
oft.	oftalmologico	deterg.	detergente	cpr. mast.	compressa masticabile
os	orale	disinf.	disinfettante	cpr. oros.	compressa orosolubile
otol.	otologico	erog.	erogazione	cpr. ril. prol.	compressa rilascio prolungato
perit.	peritoneale	estemp.	estemporaneo	crema	crema
rett.	rettale	fis.	fisiologica	emuls.	emulsione
Rin	rinologico	gluc.	glucosio	f.	fiala
sc	sottocute	inf.	infusione	fl.	flacone
subl	sublinguale	iniett.	iniettabile	gran.	granulare/granulato
transd.	transdermico	iniezione	iniezione	inalat.	inalatore
vag.	vaginale	irrig.	irrigazione	liof.	liofilizzato
		mis.	misurino	loz.	lozione
		nebul.	nebulizzazione	Microsupp.	microsupposta
		n.	numero	ovuli vag.	ovuli vaginali
		parent.	parenterale	Past.	pastiglia
		perf.	perfusione	penna prer.	penna preriempita
		p.p.i.	per preparazioni iniettabili	polv.	polvere
		ric.	ricostituzione	pom.	pomata
		solv.	solvente	puff	puff
		tiss.	tissutale	scir.	sciroppo
		vit.	vitamina	serb.	serbatoio
				sir.	siringa
				sir. prer.	siringa preriempita
				puff	puff
				scir.	sciroppo
				serb.	serbatoio
				soluz.	soluzione
				Soluz. cut.	soluzione cutanea
				Sosp.	sospensione
				Supp.	supposta
				tubo	tubo
				tubof.	tubofiala
				ung.	unguento

UNITA' DI MISURA MISURE DI VOLUME MISURE DI PESO		MISURE DI SUPERFICIE E MISURE DI TEMPO		ALTRE MISURE	
ml/cc	Millilitro	mm	Millimetro	mmol	millimoli
ng	Nanogrammi	min	Minuto	mEq	milliequivalenti
cl	Centilitro	cm	Centimetro	U.I.	Unità Internazionale
mcg	microgrammi	h	Ora	MU	Milioni di Unità
l/lt	Litro	die	Giorno	MBq	MilliBequerel
mg	Milligrammi			GBq	GigaBequerel
gtt	Goccia			U aXa	Unità anti fattore Xa
cg	Centigrammi			Kcal	chilocaloria
g/gr	Grammi			°C	Grado Celsius
Kg	Chilogrammi				