



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

**Procedura gestione della terapia farmacologica dell'
AOU di Sassari**

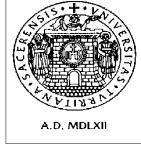
Data	Revisione	redazione	approvazione	autorizzazione	N° archiviazione
Data: Aprile 2014	Data della revisione Aprile 2015	Dott.ssa A. Viridis Dott.ssa Rosa Ermini Dott. G. Ruffino Dott.ssa A. Bellu CPSI A. Planta Dott.ssa M. Martinez Dott.ssa Elisa Mara	Servizio Produzione, Qualità, Risk Management	Direzione Sanitaria Aziendale	



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**



**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

INDICE:

1. Premessa
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Terminologia, abbreviazioni, definizioni
5. Responsabilità
6. Riferimenti
7. Motivazioni
8. Descrizione attività
9. Archiviazione
10. Criteri di valutazione e registrazione dati
11. Apparecchiature e strumenti utilizzati nell'attività
12. Requisiti preliminari e criteri di eccezione
13. Allegati ed Appendici

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p>PROCEDURA DI GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA DELL' AOU DI SASSARI</p>	 <p>Produzione, Qualità, Risk management</p>
--	--	--

DA DISTRIBUIRE A:

Responsabili delle UU.OO dell'AOU di Sassari
Coordinatori infermieristici delle UU.OO dell'AOU di Sassari
Direzione Medica di Presidio dell'AOU di Sassari
Servizio farmacia dell'AOU di Sassari

DISTRIBUITO : Maggio 2014

1. Premessa:



Come riportato in letteratura il 19/20% degli eventi avversi che si verificano nei pazienti ricoverati sono attribuibili ad errori in terapia farmacologica; questi possono verificarsi in tutte le fasi del processo di gestione della terapia e nella maggior parte dei casi sono errori prevenibili.

Gli eventi avversi vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci, legate al farmaco stesso, che vengono rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza nazionali, regionali ed aziendali.

E' necessario definire una procedura per la gestione della terapia farmacologica, a partire dalla fase di prescrizione fino alla sospensione del farmaco, così da prevenire o almeno contenere la possibilità che si verifichino errori.

2. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di descrivere compiutamente le diverse fasi, e le regole che normano il processo di gestione della terapia farmacologica (prescrizione, trascrizione, preparazione, somministrazione, documentazione e monitoraggio delle terapie farmacologiche) con identificazione chiara di ruoli e responsabilità dei diversi attori.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p>PROCEDURA DI GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA DELL' AOU DI SASSARI</p>	 <p>Produzione, Qualità, Risk management</p>
--	--	--

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

E' rivolta a tutti gli operatori coinvolti nel processo di gestione del farmaco.
Si applica in tutte le UU.OO dell'AOU di Sassari.

4. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

(glossario e descrizione degli acronimi e delle abbreviazioni – se necessario-)

AIFA= Agenzia Italiana del Farmaco
AOU = Azienda Ospedaliera Universitaria
DM = Decreto Ministeriale
DS = Day Surgery
DH = Day Hospital
FUT = Foglio Unico di Terapia
g = grammi
INF = Infermiere
LASA= Look Sound Alise /(farmaci che hanno aspetto e/o nome simili)
MF = Manca Farmaco
mg= milligrammi
mcg= microgrammi
NS = Non Somministrato
OSS = Operatore Socio Sanitario
PTR = Prontuario Terapeutico Regionale
S = Sospensione
ST = Sospensione temporanea
UI= Unità Internazionale
UOC = Unità Operativa Complessa
UOS = Unità Operativa Semplice



AOU Sassari

Direzione Sanitaria
Aziendale

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**





A. D. MDLXII

**Produzione, Qualità, Risk
management**

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

AZIONE	RUOLO				
	MEDICO	COORDINATORE	INFERMIERE	FARMACISTA	OSS
Prescrizione del farmaco	R	C	C	C	
Conferma della prescrizione di terapie assunte a domicilio	R		C		
Modifiche di precedenti prescrizioni	R		C		
Sospensione del farmaco	R		C		
Preparazione del farmaco a gestione medica	R	C	C	C	
Preparazione del farmaco a gestione infermieristica	C	C	R	C	
Somministrazione del farmaco a gestione medica	R	C	C	C	
Somministrazione del farmaco a gestione infermieristica	C	C	R	C	
Idoneità degli ambienti in cui si effettua la preparazione		R	C		
Assicurazione che l'operatore che effettua la terapia non venga contestualmente occupato in altre attività	C	R	C		
Verifica Corretta assunzione Terapia orale o rettale	C	C	R		C
Sigla per avvenuta somministrazione di farmaci a gestione medica	R	C	C		
Sigla per avvenuta somministrazione di farmaci a gestione infermieristica	C	C	R		
Sorveglianza effetti desiderati o effetti collaterali	C	C	R		C
Tenuta registro firme e sigle degli operatori	C	R	C		

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p>PROCEDURA DI GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA DELL' AOU DI SASSARI</p>	 <p>Produzione, Qualità, Risk management</p>
--	--	--

LEGENDA
R: Responsabile
C: Coinvolto
<p>La responsabilità della somministrazione è del professionista che la effettua.</p> <p>NB: Gli operatori sanitari in formazione (tirocinanti, infermieri, OSS, etc) possono effettuare le attività previste, ognuno per il proprio ambito di competenza, ma sempre e solo sotto la supervisione diretta del tutore designato. Dal punto di vista documentale, non possono inoltre apporre la loro firma sul foglio unico di terapia (FUT).</p>

6. RIFERIMENTI

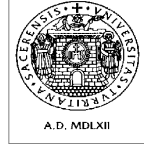
<p>Riferimenti interni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Delibera AOU n° 122/2010 del 24.03.2010 Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Potassio cloruro ed altre soluzioni contenenti Potassio http://www.aousassari.it/documenti/11_140_20100413104205.pdf - Delibera AOU n° 104/2012 del 24.02.2012 Farmaci: procedura per una corretta richiesta, presa in carico, stoccaggio, gestione controllo scadenze, smaltimento scaduti, campioni gratuiti. http://www.aousassari.it/documenti/11_140_20120305145755.pdf
<p>Linee guida e raccomandazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio. Giugno 2005 disponibile in: www.ministerosalute.it • Ministero della salute Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica n. 7 - 10 settembre 2007 disponibile in: www.ministerosalute.it • Ministero della salute Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia con farmaci "look alike/sound-alike" n. 12 - Agosto 2010 disponibile in: www.ministerosalute.it



AOU Sassari

Direzione Sanitaria
Aziendale

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



Produzione, Qualità, Risk
management

Riferimenti etici e deontologici

- Art. 3 del C.D.M.
“Dovere del medico è la tutela della salute fisica e psichica dell’uomo ed il sollievo della sofferenza, nel rispetto della dignità della persona umana”.
- Art. 1.3 del C.D.I.
“La responsabilità dell’infermiere consiste nel curare e prendersi cura della persona nel rispetto della vita, della salute, della libertà e della dignità dell’individuo”.
- Art. 2.6 del C.D.I.
“Nell’agire professionale, l’infermiere si impegna a non nuocere, orienta la sua azione all’autonomia e al bene dell’assistito...”.
- Art. 23 del C.D.M.
“La cartella clinica deve essere redatta chiaramente con puntualità e diligenza, nel rispetto delle buone norme di pratica clinica...”.

7. MOTIVAZIONI

La prevenzione degli errori e quindi degli eventi avversi che possono derivare dall’errore, rappresentano uno degli obiettivi più importanti per la qualità in sanità; da questa motivazione e in ottemperanza alle raccomandazioni del Ministero della Salute, deriva l’esigenza di definire una procedura per la prevenzione degli errori nella gestione della terapia farmacologica all’interno delle UU.OO dell’AOU Sassari.

La stesura della procedura è necessaria per definire ed uniformare comportamenti e strumenti utili alla prevenzione/contenimento degli errori durante le fasi di prescrizione, preparazione, somministrazione e sospensione della terapia in ambito ospedaliero.

Il problema degli errori di terapia

Secondo la definizione proposta dal National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), **per errore di terapia** si intende ogni evento avverso, indesiderabile, non intenzionale, prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente.

Per rischio clinico si intende la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute, o la morte” (Kohn et al, 2000; Vincent, 1991).

I medici, i farmacisti, gli infermieri ed i pazienti sono gli attori coinvolti in questo delicato processo ed ognuno può incorrere in un errore se le caratteristiche del sistema non pongono sia i vincoli per evitare le azioni sbagliate sia gli inviti a seguire i passaggi giusti.

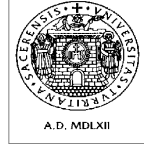
L’errore può verificarsi in tutte le fasi del processo: nella prescrizione, nella preparazione (es. le



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

diluizioni), nella somministrazione, nella sospensione.

Relativamente al tema degli errori in terapia è utile sottolineare che esiste ancora, in Italia, una difficoltà oggettiva a reperire dati affidabili poiché la maggior parte dei contesti sanitari non possiede sistemi strutturati di rilevazione e monitoraggio degli errori.

A fronte di una sensibilizzazione “a macchia di leopardo” dei diversi operatori sanitari sul tema degli errori, da qualche tempo, in particolare a seguito della specifica raccomandazione ministeriale sul tema, diverse aziende sanitarie hanno definito specifiche procedure per la gestione del processo terapeutico.

Peraltro, si è evidenziato che le modalità di comportamento automatiche e routinarie durante le diverse fasi del processo terapeutico, a volte, possono essere causa di errore.

Per prevenire gli errori è importante comprendere prima di tutto che gli esseri umani possono sbagliare e che occorre “conoscere l’errore per evitarlo” e non negare l’errore quando accade, ma analizzarlo con la consapevolezza che gli errori di terapia, così come le diverse tipologie di errore in ambito sanitario, non riguardano solo il professionista ma l’intera organizzazione.

Per questa ragione è necessario definire tutte le diverse fasi del processo di gestione della terapia, chiarire ruoli e responsabilità dei diversi attori, individuare e mettere in opera tutte le barriere necessarie a prevenire l’errore.

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

L’intero processo deve essere tracciato, con firma /sigla di chi esegue l’azione, sul FOGLIO UNICO DI TERAPIA (FUT). Si definisce **foglio unico di terapia** lo strumento cartaceo, parte integrante della cartella clinica, sul quale sono documentate le prescrizioni di farmaci (ordinarie e urgenti) e le avvenute somministrazioni.

E’ uno strumento di lavoro condiviso da medici e infermieri, che consente di ridurre gli errori di terapia in quanto:

- consente la tracciabilità delle diverse attività svolte in ordine alla prescrizione e somministrazione dei farmaci;
- **evita le trascrizioni tra la documentazione medica e quella infermieristica;**
- favorisce la collaborazione multidisciplinare;
- rispetta la corretta procedura della somministrazione dei farmaci.

Le fasi sono individuate in PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE, SOSPENSIONE.

Il FUT riporta , in forma di schema:

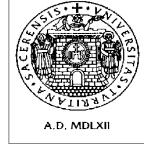
1. Dati identificativi del paziente e dell’U.O. di degenza;
2. Campi compilabili per via di somministrazione: Terapia infusione, terapia endovenosa, terapia intramuscolare, terapia orale, terapia sottocutanea, altro. Per ogni campo deve



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

essere presente:

- Spazio per data della prescrizione;
- Spazio per la firma di chi prescrive;
- Spazio per descrizione del farmaco prescritto con dosaggio;
- Spazio per sigle di chi somministra con indicazione della data e ora di somministrazione;
- Spazio per la data di sospensione e firma del medico che sospende.

PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

È l'atto con cui il medico responsabile del paziente stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito. Può essere suddiviso in una componente di tipo intellettuale, basata sulla presa di decisione e sulla valutazione dell'appropriatezza (in base a diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc.) ed in una componente di tipo esecutivo che include la qualità e la completezza delle informazioni essenziali, quali: nome commerciale (*o principio attivo*), dose, forma farmaceutica, posologia, via e modalità di somministrazione con indicazione temporale, firma del prescrittore ed eventuali note.

LA PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA DEVE ESSERE EFFETTUATA DAL MEDICO IN FORMA SCRITTA E IN STAMPATELLO, sul FUT.

Soggetti abilitati

Sono abilitati alla prescrizione dei farmaci per i processi diagnostico-terapeutici tutti i Medici delle UU.OO. e dei Servizi aziendali, fatte salve le tipologie di seguito elencate:

- mezzi di contrasto radiologici, la cui somministrazione è limitata agli Specialisti in Radiologia;
- farmaci per l'induzione dell'anestesia/analgesia, la cui somministrazione è limitata agli Specialisti in Anestesia e Rianimazione;
- farmaci radioattivi, la cui somministrazione è limitata agli Specialisti in Medicina Nucleare;
- farmaci sperimentali*, la cui prescrizione è limitata ai Medici autorizzati a partecipare a sperimentazioni cliniche approvate dal Comitato Etico competente.

*(vedi paragrafo dedicato alla gestione dei farmaci sperimentali)

Identificazione del paziente

All'atto della prescrizione il Medico abilitato è tenuto alla corretta identificazione del paziente oggetto della prescrizione stessa, attraverso la verifica dell'identità del paziente tramite nome e cognome, codice fiscale, e numero di ADT, che vanno riportati sul FUT.

Il Medico, prima di effettuare la prescrizione sul FUT, dovrà accertarsi che le giacenze del farmaco prescritto disponibili nell'U.O o in Farmacia, siano sufficienti a garantire la continuità terapeutica con lo stesso farmaco (identificabile da codice univoco AREAS) per tutta la durata del trattamento.

Si ritiene necessario garantire ai degenti la medesima azione farmacologica del prodotto somministrato dall'inizio alla sospensione della terapia, per cui si raccomanda di non SOSTITUIRE



AOU Sassari

Direzione Sanitaria
Aziendale

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



Produzione, Qualità, Risk
management

IL FARMACO PRESCRITTO CON FARMACI EQUIVALENTI (dove per equivalenti non si intende il passaggio da farmaco di riferimento a generico, ma anche il contrario), **SEPPURE CONTENENTI LO STESSO PRINCIPIO ATTIVO E NELLA STESSA QUANTITÀ DEL MEDICINALE ORIGINALE, LA STESSA FORMA FARMACEUTICA E LA STESSA VIA DI SOMMINISTRAZIONE.**

Dovrà inoltre verificare che il farmaco prescritto sia compreso tra quelli presenti sul **Prontuario Terapeutico Regionale** (<http://www.regione.sardegna.it/documenti/>) e, nel caso non lo fosse, compilare, come da indicazioni del Servizio Farmacia Aziendale (Prot. PG 2012/31752, il modulo per la richiesta di farmaci non presenti in prontuario, da inoltrare alla Direzione Medica di Presidio) che provvederà, attraverso il Servizio Farmacia, ad effettuare l'acquisto, nella quantità necessaria alle esigenze del paziente.

MODALITA' DI COMPILAZIONE: REGOLE GENERALI

La compilazione del FUT deve essere effettuata in stampatello, con calligrafia leggibile, a penna a inchiostro indelebile, evitando cancellature, uso di scolorine e sovrapposizioni; è valido solo il principio della "possibilità di lettura" e non della "interpretazione" della stessa.

La correzione di eventuali errori deve essere effettuata apponendo una barra sulla scritta oggetto di rettifica), con un'annotazione aggiuntiva, recante la dicitura corretta, con data, orario e firma di chi la effettua. Non va mai usato il correttore (bianchetto o altro) e non sono consentite cancellazioni con gomma.

Nell'ipotesi di errori commessi all'atto della stesura, occorre fare in modo che l' annotazione errata (barrata) risulti comunque leggibile e procedere con la scritta corretta.

Al momento dell'esaurimento degli spazi disponibili sul FUT, sarà compito del medico compilare, con le medesime modalità, il nuovo foglio unico per la terapia farmacologica, revisionando criticamente le prescrizioni in essere.

LA PRESCRIZIONE DOVRÀ CONTENERE I SEGUENTI ELEMENTI:

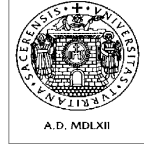
- data ora e firma del medico prescrittore;
- **nome commerciale del farmaco prescritto, (compresi, in caso di farmaci generici, denominati con il principio attivo, ma prodotti da case farmaceutiche differenti, eventuali elementi utili ad identificarlo); come per esempio il nome della casa farmaceutica produttrice, RAMIPRIL-TEVA, RAMIPRIL-SANDOZ;**
- dose (quantità del principio attivo per ogni singola somministrazione);
- forma farmaceutica;
- frequenza di somministrazione;
- orari/o di somministrazione;
- data ora e firma di sospensione.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria
Aziendale

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



Produzione, Qualità, Risk
management

Il medico e l'infermiere del reparto, al momento della raccolta dell'anamnesi, acquisiranno (dal paziente e/o dai familiari, eventualmente dal MMG) tutte le informazioni relative alla terapia abitualmente assunta a domicilio dal paziente. **Il medico**, se ritiene indicato confermare la prescrizione, **riporterà i farmaci assunti a domicilio sul FUT**.

Il Medico prescrittore dovrà, inoltre raccogliere informazioni dettagliate in merito ad **eventuali allergie a farmaci**, che andranno riportate sia nello spazio apposito in cartella, **sia sul FUT**.

PRESCRIZIONI FATTE DA SPECIALISTI CONSULENTI

Il medico consulente documenta eventuali prescrizioni farmacologiche sul diario clinico o su apposito spazio in cartella; il medico di reparto valuterà l'opportunità di confermare la terapia suggerita dal medico consulente, riportandola sul FUT.

LA PRESCRIZIONE DEVE SODDISFARE I SEGUENTI REQUISITI

- a) **Chiarezza grafica:** ci si riferisce all'impiego di scrittura agevolmente ed inequivocabilmente interpretabile. Il ricorso al carattere stampatello non è di per sé garanzia di chiarezza quando la personalizzazione della scrittura renda incerta l'interpretazione.
- b) **Chiarezza di contenuto:** i nomi commerciali o i principi attivi dei farmaci non devono mai essere abbreviati; non devono essere utilizzati abbreviazioni o acronimi che possano ingenerare confusione tra loro o con cifre (per esempio "u", invece di "unità", potrebbe essere confuso con uno "zero").
- c) **Completezza:** la prescrizione deve recare indicazione di:
 - generalità del paziente tramite nome e cognome; codice fiscale e numero ADT.
 - nome commerciale (*o principio attivo?*) del farmaco, dose, forma farmaceutica, posologia, via di somministrazione, modalità di somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.), durata del trattamento (inizio e termine);
 - data e preferibilmente anche ora e minuti (ora e minuti necessariamente per le prescrizioni in urgenza);
 - firma identificabile del prescrittore.
- d) **Tracciabilità:** utilizzo di penna a inchiostro indelebile, con divieto di ricorso a metodi di cancellazione, quali bianchetto o scolorine, che annullino la scritta.

Strumenti di registrazione per la prescrizione

Lo strumento di registrazione per la prescrizione è il FUT aziendale. Si possono apportare delle modifiche al FUT aziendale nel rispetto delle caratteristiche fondamentali dello stesso già descritte. Il FUT fa parte integrante della cartella clinica e deve essere obbligatoriamente presente nella cartella clinica stessa al momento della dimissione o del trasferimento del paziente.

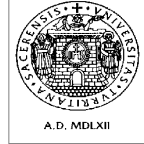
Sul FUT, oltre alla prescrizione, viene registrata anche ogni singola somministrazione, con



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

indicazione autografa dell'Infermiere che l'ha effettuata.

Nelle situazioni in cui si renda impossibile l'utilizzo del FUT, il Medico prescrittore deve effettuare la prescrizione scritta nel diario clinico, parte integrante della Cartella Clinica del Paziente.

Non appena possibile il Medico prescrittore registrerà la prescrizione stessa anche sul FUT.

La trascrizione della prescrizione deve essere evitata, in quanto rappresenta una delle maggiori cause di errori.

Al medico non è precluso, per ulteriore garanzia circa la tracciabilità della prescrizione, di riportare la stessa anche su altro documento sanitario (ad es.: diario della cartella clinica); per tale evenienza, tuttavia, occorre prestare particolare attenzione ad una possibile dissociazione tra le due distinte scritture, o per intempestività, o omesso aggiornamento di una o per non perfetta corrispondenza dell'una con l'altra.

Per scongiurare rischi per il paziente, l'Infermiere/Operatore sanitario a cui compete il seguito operativo (preparazione e somministrazione), dovrà attingere necessariamente **da un'unica fonte informativa, da identificarsi con il FUT, in uso all'interno di ciascuna U.O.**

REGISTRO DELLE SIGLE

Al fine di garantire la tracciabilità della terapia farmacologica (ed in generale della documentazione sanitaria e di tutte le attività svolte) in ogni U.O deve essere istituito un registro delle sigle.

Su tale registro (fornito dalla Direzione Sanitaria Aziendale) andranno annotati nomi e cognomi degli operatori e le relative firme e sigle.

Il registro dovrà essere aggiornato e conservato dal Coordinatore Infermieristico, e custodito all'interno del reparto.

TIPOLOGIE SPECIALI DI PRESCRIZIONE

Prescrizioni verbali

La prescrizione verbale deve essere riservata **solo a situazioni di emergenza/urgenza.**

Appena possibile, la prescrizione verbale deve essere registrata in forma scritta dal prescrittore, con annotazione – nella documentazione di competenza - della pregressa prescrizione verbale, verificando la corrispondenza con quanto registrato da chi ha effettuato la somministrazione, affinché sia rintracciabile la reale sequenza degli atti.

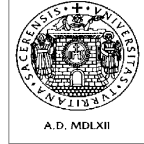
L'Infermiere a cui compete dar seguito alla citata prescrizione avrà cura di annotare, nelle scritture di pertinenza, la disposizione ricevuta, corredata di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore, di eventuali testimoni e di ogni altro elemento correlato che stimi appropriato registrare. Nelle situazioni in cui la somministrazione del farmaco deve avvenire prima che sia possibile la prescrizione scritta, come ad esempio durante la gestione di una condizione di emergenza/urgenza, il Medico specifica oralmente la prescrizione al personale infermieristico e ne verifica la corretta somministrazione. Non appena possibile il Medico prescrittore registra la prescrizione stessa sul FUT.



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

Prescrizioni telefoniche

NON POSSONO ESSERE EFFETTUATE PRESCRIZIONE TELEFONICHE.

Prescrizioni in base al peso

Tutte le volte che la posologia del farmaco prescritto deve essere aggiustata in base al peso del paziente, come nel caso del paziente pediatrico, tale condizione deve essere chiaramente evidenziata sul FUT.

Precauzioni nella prescrizione di farmaci LASA

Il Medico prescrittore dovrà fornire indicazioni specifiche volte ad evitare errori di somministrazione in caso di:

- farmaci prescritti sul FUT con nome commerciale.
- farmaci con aspetto (forma farmaceutica) simile ad altri presenti.

MODIFICA DELLA PRESCRIZIONE

Per modifica della prescrizione si intende ogni variazione attinente a uno o più elementi costitutivi di una precedente prescrizione.

Sul piano concettuale, nonché per i profili di responsabilità, **la modifica si configura quale nuova prescrizione** e, come tale, deve soddisfare i requisiti sopra indicati.

In aggiunta a questi, occorre tenere presente che la variazione deve essere registrata in modalità tale da:

- mantenere la traccia di quanto precedentemente prescritto;
- permettere di apprezzare agevolmente l'intervenuto cambiamento.

Dovranno essere quindi ricercate soluzioni operative che facilitino un'interpretazione inequivoca della terapia da mantenere a seguito di intervenute modifiche.

Oltre la documentazione della modifica, il medico deve sempre dare tempestiva comunicazione della variazione all'infermiere.

PRESCRIZIONE "OFF-LABEL"

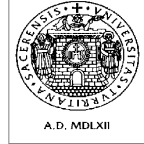
Per uso *off-label* di farmaci si intende correntemente l'impiego di farmaci non conforme a quanto previsto in scheda tecnica autorizzata dal Ministero della Salute e, quindi, una prescrizione di farmaci per indicazioni, vie di somministrazione e dosaggi differenti da quelli indicati nel foglio illustrativo.



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

CONDIZIONI PER LA RICHIESTA DEL FARMACO OFF-LABEL

Il Medico prescrittore, assumendosi diretta responsabilità del trattamento, prima della compilazione della richiesta di farmaco *off-label*, verifica la sussistenza dei seguenti requisiti:

1. mancanza di indicazioni terapeutiche e/o modalità di somministrazione nelle schede tecniche dei farmaci registrati in Italia;
2. non inserimento del farmaco e della condizione di prescrizione negli elenchi della Legge 648/96, (elenchi consultabili al sito www.aifa.gov.it -> Informazione, Sperimentazione e Ricerca -> nella casellina *Ricerca* scrivere "legge 648/96" cliccare su *cerca* -> cliccare sul punto 1 -> scegliere farmaci off-label oppure Medicinali).
3. impossibilità di accesso al farmaco ai sensi del D.M. 8.05.2003 "uso compassionevole"; tale uso deve essere gratuito e approvato dal Comitato Etico;
4. assenza di valida alternativa terapeutica;
5. indispensabilità e insostituibilità della terapia;
6. disponibilità di lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale (di cui si deve allegare una copia) nel rispetto dei requisiti previsti dalla Finanziaria 2008: *"In nessun caso il medico può prescrivere, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda"*.

PREDISPOSIZIONE DELLA RICHIESTA:

La richiesta dovrà contenere i dati anagrafici del paziente, la patologia, il nome del farmaco, la posologia, la modalità di somministrazione, la data prevista per il trattamento ed il regime di ricovero.

Tale richiesta dovrà essere corredata da:

- Assunzione di responsabilità del Medico prescrittore;
- Relazione clinica sulle condizioni attuali del paziente, precedenti terapie effettuate, contenente la dichiarazione di assenza di valide alternative terapeutiche;
- Acquisizione del consenso informato del paziente;
- Solo per la prima richiesta, per ogni paziente, dovranno essere allegate le pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

La richiesta, unitamente al modulo, (predisposto dal Servizio Farmacia ASL 1) compilato in ogni sua parte, dovrà essere inoltrata alla Direzione Medica di Presidio; questa la inoltrerà al Direttore Sanitario per l'autorizzazione.

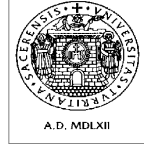
Si precisa che l'AOU con delibera n. 174 del 25 febbraio 2014 ha istituito "la Commissione per la valutazione delle prescrizioni dei farmaci impiegati per una prescrizione diversa da quella autorizzata (**farmaci off-label**). La direzione Medica di Presidio comunicherà l'avvenuta



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

autorizzazione all'U.O richiedente.

GESTIONE DEI FARMACI IN SPERIMENTAZIONE

Premesso che:

- gli studi sperimentali con farmaci possono aver inizio solo dopo la Deliberazione di autorizzazione da parte del Direttore Generale dell'AOU, conseguente all'approvazione del protocollo dello studio da parte del Comitato Etico competente;
- i soggetti abilitati alla prescrizione e allestimento terapeutico sono, come indicato dal protocollo di sperimentazione approvato , i farmacisti, i medici e gli infermieri;
- la presente procedura non entra in merito alla gestione delle sperimentazioni, ma si limita a fornire indicazioni generali di buona pratica.

IN LINEA GENERALE:

- Usare i farmaci in studio esclusivamente secondo quanto specificato nel protocollo approvato;
- Seguire sempre le indicazioni contenute nel protocollo, sia per la preparazione che per la somministrazione;
- Definire e formalizzare procedure e modulistica prima dell'inizio dello studio.

In cartella, sulla diaria, deve essere effettuata dal medico sperimentatore una prescrizione datata e firmata riportante:

- nome e cognome del paziente, data di nascita;
- codice del protocollo;
- codice identificativo del paziente;
- posologia/schema posologico;
- la terapia sperimentale v` inserita in un FUT dedicato.

LA PRESCRIZIONE VA EVENTUALMENTE ADATTATA AI REQUISITI DEL PROTOCOLLO (ES. STUDIO IN CIECO O DOPPIO CIECO)

L'operatore individuato dallo studio per la preparazione/allestimento terapia e/o per la somministrazione dovr`:

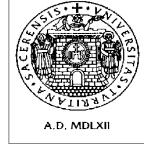
- Seguire le istruzioni per la preparazione del farmaco o per la sua distribuzione
- Completare i moduli e seguire le modalit` per la contabilit` del farmaco
- Conoscere il farmaco sperimentale, uso, profilo di tollerabilit`,tossicit`, modalit` di assegnazione (randomizzazione, numerazione, pacco paziente), dosi, regimi posologici, modalit` di assunzione
- Conoscere terapie concomitanti ammesse e non



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

- Conoscere terapie da protocollo per casi particolari
- Mantenere accuratamente e tempestivamente aggiornata la documentazione inerente il farmaco sperimentale
- Segnalare e documentare ogni anomalia relativa alla gestione del farmaco
- Formalizzare l'avvenuta somministrazione sulla diaria indicando il codice del protocollo ed eventuali specifiche richieste del protocollo stesso.

PRESCRIZIONI FARMACOLOGICHE NELLA LETTERA DI DIMISSIONE

Al momento della dimissione o del trasferimento del paziente, per garantire continuità di trattamento devono essere trasmesse informazioni precise e puntuali relative alla terapia farmacologica in atto, così che la somministrazione dei farmaci possa proseguire senza interruzione e in sicurezza.

Nella lettera di dimissione vanno riportati tutti i farmaci (inclusi quelli assunti dal paziente prima del ricovero) di cui il medico ritiene necessaria la prosecuzione dell'assunzione anche dopo la dimissione.

Si raccomanda, oltre alle indicazioni già date in merito alle modalità di prescrizione, di specificare per quanto tempo sarà necessaria l'assunzione dei singoli farmaci.

Il foglio di dimissione comprensivo del numero ADT rappresenta il documento necessario al ritiro dei farmaci post- dimissione, presso il Servizio Farmacia "paz- dimessi" della ASL N° 1 di Sassari.

RACCOMANDAZIONI PER PREVENIRE GLI ERRORI NELLA FASE DI PRESCRIZIONE

Ogni Medico prescrittore è responsabile della leggibilità della prescrizione effettuata. Tutte le volte che una prescrizione risultasse non leggibile o si prestasse a qualsiasi forma di dubbio interpretativo, il Medico prescrittore deve essere consultato prima della somministrazione del farmaco.

In sua assenza il Medico presente deve valutare la prescrizione e fornire al personale infermieristico tutte le indicazioni necessarie per una corretta somministrazione.

E' opportuno pertanto:

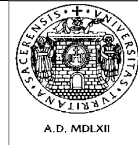
- Verificare sempre la correttezza della prescrizione;
- Monitorare il paziente per la comparsa di reazioni avverse o effetti collaterali al farmaco e, nel caso, documentarle nel diario clinico;
- **Evitare le interruzioni durante la fase di prescrizione;**
- Evidenziare, in caso di sperimentazioni cliniche, il protocollo da seguire.



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

Nella tabella seguente sono state elencate le cause più frequenti di errore che si verificano nella fase di prescrizione della terapia farmacologica con le misure associate per la prevenzione dell'errore

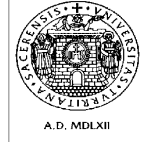
FASI DEL PROCESSO	CAUSE DI ERRORI NELLA PRESCRIZIONE	MISURE DI PREVENZIONE DELL'ERRORE
Prescrizione: processo decisionale	Scarsa conoscenza del paziente (mancanza di informazioni sul paziente) Anamnesi del paziente Incompleta.	La prescrizione deve essere fatta solamente quando si hanno adeguate conoscenze sul paziente e sulle sue condizioni cliniche
	Scarsa conoscenza del farmaco: -Errata scelta della forma farmaceutica, della via di somministrazione, della dose e dell' intervallo di somministrazione.	Consultare le schede tecniche dei prodotti disponibili presso la Farmacia
	-Associazioni inappropriate	Evitare di aggiungere farmaci nelle sacche preparate dalla Farmacia
Registrazione Della prescrizione (qualità e completezza informazioni)	Prescrizioni off label	Controllare la completezza della prescrizione
	Errori di calcolo (diluizione, concentrazione)	Utilizzare le tabelle di conversione per la preparazione di formulazioni
Registrazione della prescrizione (qualità e completezza informazioni)	Prescrizione o firma illeggibile o mal interpretabile	Adottare il FUT o scheda unica di terapia:prescrizione chiara, non ambigua. Pertanto è raccomandato scrivere il dosaggio del farmaco utilizzando il sistema metrico ed evitando: Cucchiaino, misurini, fiala (senza dosaggio vicino)
Registrazione della prescrizione (qualità e completezza informazioni)	Prescrizione o firma illeggibile o mal interpretabile	Lasciare uno spazio adeguato tra il nome del farmaco e il dosaggio per evitare interpretazioni errate della prescrizione
Registrazione della prescrizione (qualità e completezza informazioni)	Trascrizione errata	Controllare la correttezza della prescrizione rileggendola almeno 2 volte
Registrazione della prescrizione (qualità e completezza informazioni)	Errata formulazione della dose, della via di somministrazione, della forma farmaceutica	
Registrazione della prescrizione (qualità e completezza informazioni)	Utilizzo di acronimi ed abbreviazioni non standardizzate	Ridurre l'utilizzo delle abbreviazioni o la terminologia latina nella prescrizione Utilizzare un elenco delle abbreviazioni e simboli standardizzati
Registrazione della prescrizione (qualità e completezza informazioni)	Prescrizione o firma illeggibile o mal interpretabile	I simboli devono sempre seguire i 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)



AOU Sassari

Direzione Sanitaria
Aziendale

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



Produzione, Qualità, Risk
management

PREPARAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Nella fase di preparazione della terapia farmacologica occorre considerare:

- Il contesto ambientale, stanza dedicata nei limiti delle condizioni logistiche attuali con tendenza a realizzare i locali dedicati in ogni UU.OO.
- La tipologia e le caratteristiche del farmaco
- Le modalità di ricostituzione e di diluizione
- La stabilità chimico/fisica
- L'Incompatibilità/interazione con altri farmaci

Al momento della predisposizione/allestimento delle terapie per la successiva somministrazione al paziente, oltre al controllo della precisa corrispondenza tra la prescrizione medica e il medicinale prelevato per l'impiego, il personale addetto deve comunque sempre verificare la scadenza ed integrità dei farmaci e di tutti gli altri prodotti farmaceutici interessati alla terapia.

Controllo mensile farmaci scaduti (in riferimento alla procedura aziendale di controllo conservazione mensile, delibera n° 104 del 24.02.2014: "Approvazione Protocollo per la corretta gestione dei medicinali da parte delle Unità Operative e dei Servizi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari" .

La preparazione dei farmaci deve essere effettuata **subito prima** della **somministrazione**, per evitare il deterioramento dei componenti del prodotto.

Particolare attenzione deve essere poi posta **nell'effettuazione di calcoli** per la trasformazione in unità di misura diverse (es.: **da unità di peso ad unità di volume**) e per le diluizioni di farmaci concentrati.

Particolari cautele potranno essere adottate per la preparazione di specifici farmaci, con il ricorso a modalità ausiliarie (tabelle di diluizione specifiche per determinati farmaci, calcolatrici, ecc.) e/o controllo dell'atto da parte di un secondo operatore.

Per una corretta gestione della fase di preparazione del farmaco occorre:

- Prima della preparazione controllare attentamente la prescrizione. E' opportuno chiedere informazioni al prescrittore nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara e/o incompleta.
- Verificare la corrispondenza tra la prescrizione medica ed il medicinale prelevato per l'impiego.
- Verificare la scadenza e l'integrità del farmaco.

La preparazione e la somministrazione del farmaco sono azioni che devono essere compiute dallo stesso operatore.

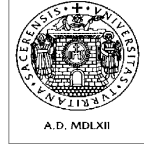
- Nel caso di miscele, prestare particolare attenzione alle tecniche di asepsi, alla soluzione utilizzata per ricostituire il prodotto, alla stabilità chimico-fisica della soluzione allestita e ad eventuali incompatibilità/interazioni con altri farmaci.
- Nel caso di soluzioni ricostituite o di preparazioni multi dose, indicare sempre la data di apertura/ricostituzione del prodotto e attenersi alle note di conservazione riportate nel



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

foglio illustrativo e al periodo di validità/scadenza dopo l'apertura.

- Proteggere dalla luce il farmaco se fotosensibile.

Evitare/ridurre i fattori che possono creare distrazioni e/o interruzioni del processo in corso; al fine di evitare gli errori è indicato l'utilizzo di una PETTORINA ROSSA fornita dall'Azienda a tutte le UU.OO, con la scritta "NON DISTURBARE" nella delicata fase di preparazione e somministrazione dei farmaci ai pazienti.

Evitare/ Ridurre i fattori che possono creare distrazioni e/o interruzioni del processo in corso al fine di evitare gli errori che possono essere:

1. Errore di interpretazione della prescrizione;
2. Errore nella fase di allestimento (diluizione non corretta, mescolanza di farmaci fra loro incompatibili).

SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Prima della somministrazione, deve essere **controllata attentamente la prescrizione farmacologica** e non deve essere mai effettuata la somministrazione, nel caso la prescrizione risultasse non chiara o incompleta.

Prima della somministrazione, deve essere **verificata la validità e l'integrità del farmaco**.

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

Tutti coloro che somministrano i farmaci devono avere un adeguato accesso alle informazioni del paziente, incluso la storia medica, le allergie note, la diagnosi ed il piano di trattamento, per valutare l'appropriatezza della somministrazione.

Devono inoltre possedere conoscenza di:

- uso del farmaco, così come delle precauzioni e delle controindicazioni;
- risultati attesi dal suo uso;
- potenziali reazioni avverse;
- azioni da intraprendere, nel caso compaiano eventi indesiderati.

Attenzione ulteriore deve essere riservata alla somministrazione di farmaci in pompa, alla luce dei possibili eventi avversi correlati all'utilizzo dei dispositivi stessi.

La somministrazione di terapia in pompa presuppone una prescrizione completa dei parametri da impostare per l'infusione.

Una corretta somministrazione della terapia farmacologica è determinata da tre elementi fondamentali:

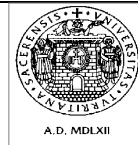
1. Sicure modalità di identificazione del paziente
2. Tracciabilità delle attività
3. Tracciabilità del farmaco.



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

Le strategie per la prevenzione degli errori in terapia, nella fase di somministrazione, sono riconducibili ad **9 aspetti fondamentali**:

1. Corretta identificazione del paziente;
2. Compliance del paziente nell'identificazione (identificazione prima della somministrazione, informazione al paziente prima della somministrazione);
3. Verifica della corrispondenza dei farmaci;
4. Controllo della prescrizione prima della somministrazione;
5. Disponibilità di informazioni chiare sul farmaco da somministrare;
- 6. Non lasciare farmaci sul comodino;**
- 7. Accertarsi della avvenuta assunzione;**
8. Firma dell'avvenuta somministrazione;
9. Monitoraggio dopo la somministrazione.

In particolare, nel processo della somministrazione contribuiscono alla riduzione degli errori due fattori:

- la prescrizione, indicata sul FUT, che deve essere esplicitata in modo chiaramente leggibile, in stampatello e senza possibilità d'equivoci;
- l'atto della somministrazione che deve essere un atto **UNITARIO, SEQUENZIALE, CRONOLOGICO**.
- **UNITARIO**, in quanto deve essere compiuto da una sola persona. Il principio dell'unitarietà dell'azione (colui che prepara il farmaco è colui che lo somministra) può riconoscere eccezioni quali ad esempio, situazioni di emergenza;
- **SEQUENZIALE**, in quanto i passaggi si susseguono in una serie preordinata di fasi: preparazione, somministrazione e controllo;
- **CRONOLOGICO**, in quanto c'è una successione temporale di attività: alla preparazione segue la somministrazione nei tempi prescritti.

Soggetti abilitati:

Sono abilitati alla somministrazione dei farmaci per i processi diagnostico-terapeutici gli Infermieri e i medici delle UUOO e dei Servizi aziendali.

Fa eccezione a questa disposizione la somministrazione dei seguenti farmaci:

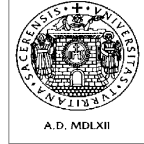
- mezzi di contrasto radiologici, la cui somministrazione è limitata agli Specialisti in Radiologia;
- farmaci per l'induzione dell'anestesia/analgesia, la cui somministrazione è limitata agli Specialisti in Anestesia e Rianimazione;
- farmaci radioattivi, la cui somministrazione è limitata agli Specialisti in Medicina nucleare;
- farmaci sperimentali*, la cui somministrazione è limitata ai Medici e agli Infermieri autorizzati a partecipare a sperimentazioni cliniche approvate dal Comitato Etico Competente *(vedi paragrafo dedicato alla gestione dei farmaci sperimentali);
- **per farmaci che una volta diluiti vengono somministrati in tempi diversi e da operatori**



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

diversi (farmaci multi dose) DEVE essere effettuato un controllo della preparazione da parte di un altro operatore e devono essere apposte le firme dai due operatori;

CONTROLLI SULLA SOMMINISTRAZIONE

GIUSTO FARMACO

L' infermiere/medico che somministra deve:

- controllare che la confezione ed il contenuto siano integri;
- che il farmaco non sia scaduto;
- che la concentrazione del farmaco sia quella prescritta;
- prestare attenzione alle confezioni apparentemente simili ma con principio attivo diverso;
- L'integrazione di farmaci che dopo la ricostituzione necessitano di ulteriore diluizione in fleboclisi, dovrà essere evidenziata con nome e dosaggio apposti nel flacone.

GIUSTA DOSE

L' infermiere/medico che somministra deve:

- attenersi al dosaggio ed alla concentrazione del farmaco prescritto rispettandone le diluizioni e le frazioni.

GIUSTA VIA DI SOMMINISTRAZIONE

L' infermiere/medico che somministra deve:

- controllare che il farmaco venga somministrato per la via prescritta;
- controllare che la diluizione del farmaco sia compatibile con la via di somministrazione.

Laddove sia possibile, l'infermiere che somministra il farmaco deve verificare che l'assunzione dello stesso sia avvenuta correttamente.

GIUSTO ORARIO

L' infermiere/medico che somministra deve:

- somministrare i farmaci con la frequenza prescritta e l'ora indicata.

GIUSTO PAZIENTE

L' infermiere/medico che somministra deve:

- identificare correttamente il paziente attraverso i seguenti passaggi:
 1. lettura del nome del paziente sul FUT;
 2. richiesta del nome e cognome al paziente.

GIUSTA REGISTRAZIONE

L' infermiere/medico che somministra deve:

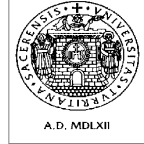
- apporre la propria sigla in corrispondenza degli orari di somministrazione, attenendosi alla legenda presente sul Registro delle firme/sigle.



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

Presso ogni unità operativa sono depositate e custodite le firme e le sigle di tutti gli operatori che somministrano la terapia.

GIUSTO CONTROLLO

L' infermiere/medico che somministra deve:

- controllare tutte le fasi del processo della somministrazione della terapia;
- controllare dopo la somministrazione del farmaco gli eventuali effetti attesi ma anche eventuali reazioni indesiderate.

FARMACI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE

Si definiscono "AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE" quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato e che a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità d'interazioni richiedono particolare attenzione nella loro gestione e nel loro uso.

Schematicamente si possono annoverare tra i farmaci ad alto livello di attenzione quelli facenti parte delle seguenti tipologie:

- 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, di potassio cloruro, di potassio
- soluzioni di calcio, di magnesio.

PER EVITARE ERRORI CORRELATI ALLA TERAPIA CON TALI FARMACI SI RIMARCA L'IMPORTANZA DI:

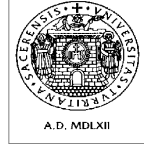
- Tenere il farmaco in reparto solo se realmente utilizzato;
- Quando possibile, stocarli separatamente dagli altri farmaci (per es., come descritto nell'apposita procedura aziendale, soluzioni concentrate di potassio cloruro e le altre soluzioni ad elevato contenuto di potassio per uso endovenoso devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme "Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito");



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

- Effettuare una prescrizione corretta e completa.

IN FASE DI PREPARAZIONE:

- Utilizzare le tabelle di conversione per eliminare la possibilità di errori di calcolo;
- Controllare, la corretta identificazione del prodotto, la dose, la via di somministrazione, la correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione data, la miscelazione, la corretta etichettatura del prodotto preparato;
- In fase di somministrazione effettuare correttamente l'identificazione del paziente;
- Monitorare attentamente il paziente durante e dopo la somministrazione.

Per ulteriori approfondimenti relativi al corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio si rimanda alla relativa Raccomandazione Ministeriale (n. 1, revisione marzo 2008), disponibile sul sito del Ministero della Salute e su Intranet, nella sezione "Qualità e sicurezza" e la procedura Aziendale:

"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Potassio cloruro ed altre soluzioni contenenti Potassio" http://www.aousassari.it/documenti/11_140_20100413104205.pdf

La procedura appena descritta deve essere attuata anche in caso di SOMMINISTRAZIONE DA FLACONE MULTIDOSE, per cui non potrebbero essere rispettate le regole di base per le quali l'operatore che diluisce il farmaco deve essere colui che somministra.

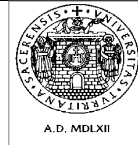
Il doppio controllo formalizzato durante le fasi di diluizione e somministrazione, sarà a garanzia degli operatori che, in tempi successivi saranno chiamati alla somministrazione.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria
Aziendale

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

RACCOMANDAZIONI PER PREVENIRE GLI ERRORI NELLA FASE DI PREPARAZIONE

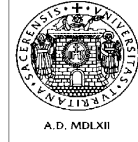
FASI DEL PROCESSO	CAUSE DI ERRORI NELLA PREPARAZIONE	MISURE DI PREVENZIONE DELL'ERRORE
SELEZIONE DEL FARMACO	Confezioni simili, nomi dei farmaci simili	Prima della preparazione della terapia farmacologica verificare scadenza e integrità del farmaco Leggere almeno tre volte il nome del farmaco nell'etichetta: -Quando si seleziona il farmaco dall'armadio o dal carrello -Quando si prepara il farmaco -Quando si consegna al paziente - Enfatizzare tra gli operatori la necessità di leggere con attenzione i dati riportati ogni volta che si prende un farmaco e di non affidarsi al riconoscimento visivo o alla collocazione.
	Scelta del farmaco o del diluente errato	Preparare i farmaci in una stanza dedicata, non rumorosa o sovraffollata.
ALLESTIMENTO DEL FARMACO	Errata diluizione e ricostituzione del farmaco	Consultare in caso di dubbio le schede tecniche al fine di: -Rispettare i tempi e le modalità di ricostituzione del farmaco ("riposo" prima della somministrazione dei farmaci da frigo); -Rispettare i tempi e le modalità di mantenimento del prodotto prima e durante la somministrazione (stabilità del preparato, condizione di luce): coprire il flacone o la sacca se il farmaco è fotosensibile e utilizzare deflussore schermato; - Indicare sempre sui flaconi multidose la data di apertura, di scadenza e la firma dell'operatore; -In caso di farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione,(Es. soluzioni concentrate di potassio)doppio controllo indipendente e doppia firma da parte di due operatori.
	Incompatibilità dei costituenti	-Consultare le schede tecniche del farmaco.
	Contaminazione microbica	-Utilizzare quando possibile le soluzioni pronte all'uso; -Preparazione in asepsi del farmaco iniettabile; -Verificare prima della Somministrazione l'assenza di materiale particolato.
	Errori di calcolo del dosaggio	-In caso di farmaci con dosaggio complicato da calcolare, doppio controllo da parte di due operatori -Supervisione da parte di un collega esperto in caso di somministrazione del farmaco da parte di nuovi assunti; - In caso di somministrazione di farmaci con dosaggi calcolati sul peso corporeo, rilevare, registrare e monitorare il peso del paziente



AOU Sassari

Direzione Sanitaria
Aziendale

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOU DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

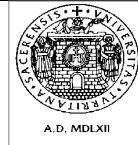
RACCOMANDAZIONI PER PREVENIRE GLI ERRORI NELLA FASE DI SOMMINISTRAZIONE		
FASI DEL PROCESSO	CAUSE DI ERRORI NELLA SOMMINISTRAZIONE	MISURE DI PREVENZIONE DELL'ERRORE
IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE	Errata identificazione del paziente	Identificare il paziente con almeno due modalità: 1. Nome e cognome 2. Data di nascita - nel caso di un paziente lucido e orientato chiedere una conferma al paziente stesso delle generalità rilevate nella scheda di terapia, - nel caso di un paziente confuso o con ridotto livello di coscienza accertarsi delle generalità
SCELTA DEL FARMACO	Errata identificazione del farmaco	-Prevedere un controllo individuale del farmaco che includa nome e cognome del paziente e nome del farmaco, via di somministrazione, dosaggio; -Non rimuovere il farmaco dalla confezione originale, fino al momento della somministrazione.
IDENTIFICAZIONE DEL TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE		- Rispettare i tempi di somministrazione intesi come durata della somministrazione (in bolo, in infusione ecc.) e come momenti della giornata indicati per la somministrazione (a stomaco pieno, a stomaco vuoto, durante i pasti, al mattino, alla sera ecc.); -Qualora il paziente non sia collaborante o momentaneamente assente, evitare di lasciare farmaci sul comodino.
IDENTIFICAZIONE DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE	Errore nella via di somministrazione	Evitare le interruzioni durante il processo di somministrazione del farmaco; -Non preparare e somministrare la terapia nella stanza di degenza; -Evitare la somministrazione contemporanea della terapia orale e della terapia iniettiva; -Controllare sempre la via di somministrazione, anche con l'utilizzo di check list; -Contrassegnare in modo inequivocabile le diverse vie di somministrazione per evitare, ad esempio, la somministrazione di soluzioni enterali attraverso la via parenterale; -Evitare l'utilizzo di raccordi/adattatori universali e la manomissione dei deflussori;
IDENTIFICAZIONE DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE	Errore nella via di somministrazione	Prestare particolare attenzione alla somministrazione della terapia attraverso sondino nasogastrico, PEG, PEI.
SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO		UTILIZZO DI POMPE AD INFUSIONE: Non usare pompe ad infusione di cui non si conosce il funzionamento; La somministrazione di terapia in pompa presuppone una prescrizione completa dei parametri da impostare per l'infusione; Controllo della velocità di infusione della pompa almeno ad ogni cambio turno; Riportare eventuali malfunzionamenti delle pompe al Coordinatore infermieristico. Controllare lo stato di alimentazione e di carica delle batterie delle pompe infusionali.
	Incompatibilità tra farmaci	Al fine di evitare incompatibilità tra farmaci, in caso di dubbio, consultare la scheda tecnica del prodotto o consultare la Farmacia.
DOCUMENTAZIONE DELL'AVVENUTA ASSUNZIONE		Verificare e documentare l'assunzione del farmaco; In caso di variazioni rispetto al piano terapeutico, incluso il rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre registrare l'accaduto sulla documentazione sanitaria e informare il medico.
MONITORAGGIO DEL PAZIENTE DOPO LA SOMMINISTR.		Monitorare il paziente per la comparsa di reazioni avverse o effetti collaterali dei farmaci.



AOI Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**PROCEDURA DI
GESTIONE DELLA
TERAPIA
FARMACOLOGICA
DELL'
AOI DI SASSARI**



**Produzione, Qualità, Risk
management**

GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI FARMACI PERSONALI DEL PAZIENTE RICOVERATO

Dato atto che la normativa in vigore impone alle Aziende ospedaliere o sanitarie di fornire direttamente agli assistiti medicinali e dispositivi medici, è necessario disciplinare la gestione dei farmaci che l'assistito stava assumendo prima del ricovero.

Ai pazienti ricoverati in qualsiasi Unità Operativa dell'Azienda Ospedaliera non è permesso gestire in proprio farmaci di qualsiasi genere, al fine di evitare rischi di terapia e di interazioni tra farmaci.

Al momento dell'accettazione e del ricovero essi vengono riconsegnati ai familiari e/o custoditi separatamente all'interno delle UU.OO.

L'utilizzo dei farmaci resi disponibili dal paziente è consentito solo nei casi di effettiva necessità e dopo averne verificato la temporanea indisponibilità presso il Servizio Farmacia.



Anche per questi farmaci valgono le disposizioni sopra riportate relativamente ai processi di prescrizione, preparazione e somministrazione.

A seguito dell'esaurimento del prodotto fornito dall'assistito, l'approvvigionamento dello stesso deve essere garantito dall'Azienda.

Al momento della dimissione, i farmaci personali del paziente, prelevati all'ingresso, devono essere restituiti all'assistito o, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.



9.ARCHIVIAZIONE

La presente procedura sarà inserita nel sito internet dell'AOI Sassari, nella sezione "Produzione-qualità" e sarà consultabile nella sala medici, nella sala infermieri, negli ambulatori delle UU. OO che operano in regime di degenza, negli uffici della Direzione Sanitaria di Presidio dell'AOI di Sassari.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p>PROCEDURA DI GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA DELL' AOU DI SASSARI</p>	 <p>Produzione, Qualità, Risk management</p>
---	--	--

10.CRITERI DI VALUTAZIONE E REGISTRAZIONE DATI

AMBITO DA VALUTARE	INDICATORI	CHI VALUTA	TEMPISTICA
I fogli unici di terapia (FUT) riportano tutti i dati identificativi del paziente	N. FUT che riportano tutti i dati identificativi del paziente/N. FUT osservati Standard: 1	Gruppo di audit	Annualmente
Le allergie sono riportate sulla FUT e nel diario infermieristico	N. cartelle con allergie segnalate nel FUT e sulla scheda infermieristica/N. cartelle controllate Standard: 0,95	Gruppo di audit	Annualmente
I pazienti con nota allergia a farmaci sono chiaramente identificati	N. pazienti identificati in modo visibile/N. pazienti allergici presenti Standard: 1	Gruppo di audit	Annualmente
Tutte le prescrizioni nei FUT sono complete	N. FUT conformi/N. FUT osservati Standard: 1	Gruppo di audit	Annualmente
Tutte le sospensioni della terapia sono rilevabili e identificabili	N. FUT conformi/N. FUT osservati Standard: 1	Gruppo di audit	Annualmente
In ogni reparto sono archiviate le sigle dei medici	N. sigle archiviate/N. totale medici Standard: 1	Gruppo di audit	Annualmente
In ogni reparto sono archiviate le sigle degli infermieri	N. sigle archiviate/N. totale infermieri Standard: 1	Gruppo di audit	Annualmente
L'avvenuta somministrazione della terapia è rilevabile	N. conformità/N. FUT osservati Standard: 1	Gruppo di audit	Annualmente
La preparazione viene fatta dallo stesso infermiere che somministra	N. Sì/N. operatori intervistati Standard: 1	Gruppo di audit	Annualmente
Prima di somministrare la terapia, l'infermiere identifica il paziente	N. Sì/ N. operatori Osservati Standard: 1	Gruppo di audit	Annualmente
Assenza di farmaci look alike/sound alike tenuti insieme	N. conformità/ N. armadi ispezionati Standard: 1	Gruppo di audit	Annualmente

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p>PROCEDURA DI GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA DELL' AOU DI SASSARI</p>	 <p>Produzione, Qualità, Risk management</p>
--	--	--

11. APPARECCHIATURE

11.1 Pompe infusionali

Le pompe infusionali, sono sottoposte a manutenzione regolarmente e verificate periodicamente come da contratto di manutenzione di Global Service attualmente in essere con il R.T.I. Philips-IBSL-Draeger, gestito dal Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale. Sono inoltre presenti delle procedure interne redatte dal Servizio Ingegneria Clinica, consultabili dal sito Aziendale alla voce "Produzione e qualità", (PG01- Procedura per il collaudo di accettazione delle apparecchiature elettromedicali; PG03- Procedura generale per la manutenzione correttiva delle apparecchiature elettromedicali), riguardanti le manutenzioni e i collaudi di tutte le apparecchiature elettromedicali utilizzate. La procedura di collaudo prevede anche il controllo di conformità delle apparecchiature alle norme CEI 62-5 generali e particolari, alla direttiva CEE 93/42 e.s.m., o ad altre direttive CE particolari.

12. REQUISITI PRELIMINARI E CRITERI DI ECCEZIONE

Monitoraggio di efficacia

Il monitoraggio di efficacia dei farmaci prescritti viene effettuato sia dai Dirigenti Medici che dal personale infermieristico e documentato durante la degenza nel diario clinico.



Al termine del ricovero, nella lettera di dimissione informatizzata verranno sintetizzati gli effetti terapeutici conseguiti, descrivendoli nel campo "decorso clinico".

Farmacovigilanza

La tollerabilità dei farmaci prescritti e somministrati viene verificata dai Dirigenti Medici e dal personale infermieristico. Gli eventuali effetti collaterali devono essere riportati nel diario clinico e segnalati alla Farmacia con l'apposita modulistica, pubblicata sul sito intranet aziendale alla pagina specifica, nei tempi e con le modalità previsti dalla normativa vigente.

Strumenti di registrazione

- Scheda rilevazione controlli mensili gestione-conservazione farmaci e dispositivi medici. (allegato 6)
- Scheda segnalazione incidente o quasi -incidente per dispositivi medici o diagnostici in vitro. (allegato 3)
- Scheda segnalazione sospetta reazione avversa da farmaco (ADR) (allegato 4)
- Foglio Unico Terapia. (allegato 2)

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p>PROCEDURA DI GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA DELL' AOU DI SASSARI</p>	 <p>Produzione, Qualità, Risk management</p>
--	--	--

13.ALLEGATI E APPENDICI

Argomento	Autore	Riferimento	Note
Richieste di farmaci	U.O Farmacia	Allegato 1	
FUT- Cartella terapeutica	Risk Manager e gruppo di lavoro	Allegato 2	
Scheda notifica trimestrale eventi avversi da Dispositivo medico o in vitro	U.O Farmacia	Allegato 3	
Scheda notifica trimestrale eventi avversi da farmaco (ADR)	U. O Farmacia	Allegato 4	
Scheda segnalazione eventi avversi o quasi eventi	Risk Manager	Allegato 5	<i>Scheda incident reporting</i>
Scheda notifica mensile conservazione medicinali e Dispositivi medici	U.O Farmacia	Allegato 6	