

gennaio 2002
Supplemento de L'Infermiere n. 2/02

Farmaci

Dal servizio farmaceutico territoriale al rapporto tra medicinali e professione infermieristica

S O M M A R I O

Il Territorio

La farmacia aperta al pubblico e i farmacisti, i medicinali, la ricetta, le leggi	3
di Flavio Siciliano	
I farmaci: galenici, generici, Otc e pubblicità	3
La ricetta medica: introduzione e tipologie	5
Farmacia e farmacisti	6

Controllo & Vigilanza

Adverse Drug Reaction e interazioni: cosa sono e come vengono monitorate	7
di Flavio Siciliano	
Le interazioni; farmaci, cibi e rimedi erboristici	7
Rezioni avverse inaspettate	8
Farmacovigilanza: alcune definizioni	9
La situazione in Italia	9
Prospettive per il futuro e siti consigliati	10
Gravidanza e allattamento: l'approfondimento del farmacologo	11
di Giovanni Polimeni e Alessandra Russo	

Farmaci "a rischio"	11
Pericolosità dei farmaci da prescrizione	12
Pericolosità dei "farmaci da banco" (Otc)	12
Pericolosità delle erbe medicinali	13
Allattamento	13
Suggerimenti per minimizzare il rischio durante l'allattamento	14

L'Ospedale

La farmacia ospedaliera: funzioni, caratteristiche e compiti	15
<i>di Gian Carlo Taddei, Francesco Gregis, Monia Lorini, Gloria Natali Sora, Marcello Sottocorno, Laura Vernile</i>	
Nutrizione parentale (Np)	17
Nutrizione enterale	18
Farmaci antiblastici e citotossici in ambiente ospedaliero	18
Farmaci antiblastici e citotossici: strumenti protettivi individuali	18
Allestimento di farmaci antiblastici	19

Infermieri & Farmaci

Il percorso formativo	20
<i>di Maria Assunta Bricca</i>	
L'infermiere e la prescrizione	21
Prescrizione all'occorrenza: regole e misure	22
Le responsabilità nella somministrazione	23
<i>di Marina Vanzetta</i>	
La tenuta e la conservazione	23
Effetti collaterali ed effetti inattesi: incompatibilità ed interazioni	26
L'operatore socio-sanitario	27
<i>a cura di Annalisa Silvestro</i>	

Test a risposta multipla

Direttore responsabile: Annalisa Silvestro,	Segreteria di Redazione: Lorena Giudici	Francesco Gregis, Monia Lorini, Giovanni Polimeni, Alessandra Russo, Flavio Siciliano, Gloria Natali Sora, Marcello Sottocorno, Gian Carlo Taddei, Marina Vanzetta, Laura Vernile.
Comitato editoriale: Marinella D'Innocenzo, Danilo Massai, Gennaro Rocco, Loredana Sasso, Annalisa Silvestro, Giovanni Valerio, Franco Vallicella	Ufficio Grafico: Giordano Anzellotti (<i>responsabile</i>), Giorgio Rufini	Stampa: Elocograf, un marchio della Pozzoni Spa, Beverate di Brivio (Lc)
Responsabile dei servizi editoriali: Emma Martellotti	Editore: Federazione Nazionale dei Collegi Ipasvi Via Agostino Depretis, 70 00184 - Roma tel. 06/46200101, fax 06/46200131 www.ipasvi.it	Marketing e Pubblicità: Italpromo Esis Publishing srl Sede di Milano: Viale Bianca Maria 19, 20122 Milano, tel. 02.77.19.021,
Servizi editoriali: Italpromo Esis Publishing srl Coordinatore: Cesare Fassari		fax 02.76.01.62.64 e-mail: milano.italpromo@ihg.it Sede di Roma: Via del Commercio 36, 00154 Roma, tel. 06.57.29.981, fax 06.57.29.98.21-2. e-mail: italpromo@ihg.it Registrazione: del Tribunale di Roma n. 10022 del 17/10/64. <i>La riproduzione e la ristampa, anche parziali, di articoli e immagini sono formalmente vietate senza la debita autorizzazione dell'editore.</i>

Il Territorio

La farmacia aperta al pubblico e i farmacisti, i medicinali, la ricetta, le leggi

di Flavio Siciliano

Le disposizioni di legge che regolano l'attività della farmacia aperta al pubblico e la dispensazione delle varie tipologie di medicinali (specialità, generici, Otc, Sop). Le ricette e le diverse norme collegate al tipo di medicinale prescritto. Il percorso formativo per acquisire la laurea in Farmacia e gli obblighi di legge imposti a chi esercita questa professione.

*P*rovisions of the law regulating the activity of pharmacies and the distribution of various types of drugs (drug products and generic drugs, Otc, Sop). The prescriptions and the laws related with the various types of prescribed drugs. The training course to award a Pharmacy Graduation and the law obligations for those who practise the profession of pharmacist.

I farmaci: galenici, generici, Otc e pubblicità

Le disposizioni legislative in materia di farmaci sono volte a regolare l'accesso ai medicinali da parte dei cittadini, allo scopo di salvaguardare la salute pubblica e di consentire allo Stato il controllo sui vari aspetti della vita di un farmaco, dalla produzione allo stoccaggio, fino alla vendita o all'eventuale distruzione. Questi scopi si scontrano con l'eterogeneità dei farmaci in commercio. Se risulta chiaro, ad esempio, che lo Stato vigili strettamente sull'accesso a farmaci pericolosi, è altrettanto evidente che questa attività di controllo non dovrà intralciare l'accesso a farmaci con bassi profili di rischio. Date queste premesse risulta comprensibile che, sotto l'aspetto legislativo, si possano individuare tre diverse classi di farmaci:

- farmaci soggetti a prescrizione medica;
- farmaci dispensabili senza bisogno della prescrizione medica, detti anche *Sop* (Senza obbligo di prescrizione);
- farmaci da banco, dispensabili su richiesta del cittadino. Questi farmaci sono indicati con l'acronimo *Otc*, che sta per *Over The Counter*, ovvero "sopra il bancone".

A una prima analisi le ultime due classi sembrano identiche, mentre esiste una sostanziale differenza tra loro. I *Sop* non possono essere pubblicizzati sui mass media e in alcuni casi possono essere rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (Ssn). Gli *Otc*, invece, possono essere pubblicizzati e non sono rimborsabili. La natura degli *Otc* influenza anche la loro posizione in farmacia: potendo essere reclamizzati, il farmacista può esporli al pubblico, cosa vietata per gli altri tipi di farmaci. Proprio da ciò deriva il nome "farmaci da banco", cioè farmaci che possono essere posti sul banco della farmacia, garantendone così la visibilità e dando vita a una forma di pubblicità. Per meglio comprendere la differenza tra *Sop* e *Otc* va considerato che i primi sono medicinali che il farmacista (ma anche il medico) consiglia al paziente; gli *Otc*, al contrario, sono medicinali che il paziente stesso può autonomamente richiedere al farmacista, anche spinto dalle informazioni pubblicitarie. Gli *Otc* si possono considerare farmaci di automedicazione, mentre i *Sop* sono farmaci il cui utilizzo dovrebbe sempre essere mediato da un sanitario qualificato. Appartengono ai *Sop*, infatti, medicinali il cui uso comporta più pericoli dell'uso degli *Otc*.

Va comunque ricordato che **nessun medicinale, Otc o meno, è totalmente privo di effetti collaterali, di interazioni farmacologiche con**

medicinali o alimenti. Una classe particolare di farmaci, recentemente al centro dell'attenzione dei mass media, è quella dei *generici*. Un farmaco generico è una particolare "versione" di un farmaco contenente un principio attivo non più coperto da brevetto. La maggior parte dei farmaci moderni è basata su principi attivi "costruiti" nei laboratori delle industrie. L'elaborazione di queste molecole è un processo lungo e costoso e per tutelare i diritti delle aziende farmaceutiche, le molecole di nuova invenzione sono protette da brevetto. Il *brevetto*, però, ha durata limitata e alla sua scadenza anche industrie che non hanno sintetizzato quella specifica molecola possono produrla liberamente. Il non aver dovuto sostenere lunghe e costose ricerche permette loro di vendere il loro farmaco a prezzo più basso e a questo si aggiunga anche una precisa strategia economica: il nuovo farmaco deve "conquistare" clienti affezionati al farmaco più noto. E può farlo solo se è meno costoso. Le industrie, quindi, possono decidere di produrre una versione alternativa del farmaco, e se questa versione soddisfa certe caratteristiche si parla di farmaco generico. Un farmaco generico è caratterizzato da prezzo basso (ca. 20% meno della specialità originale) e da nome corrispondente al nome chimico del principio attivo che contiene. Il generico, infatti, non può avere nome di fantasia. L'efficacia farmacologica è del tutto paragonabile al farmaco più noto, perché entrambi contengono lo stesso principio attivo, nella stessa forma e nella stessa quantità. Sulla perfetta equivalenza dei generici con i farmaci "di marca", comunque, i pareri non sono concordi, e il dibattito è molto acceso, anche a causa dei grandi interessi in gioco.

Dopo anni di relativo esilio dalle farmacie italiane, i generici cominciano a diffondersi anche nel nostro Paese, grazie a recenti innovazioni normative, volte a far risparmiare il Sistema sanitario nazionale attraverso incentivi alla scelta del farmaco "a prezzo più basso". Anche i sanitari italiani, quindi, sono chiamati a prendere confidenza con questo tipo di medicinali.

Forse non è superfluo ricordare **che non tutti**

i farmaci hanno un corrispondente generico: lo possono avere solo quei medicinali che contengono un principio attivo di cui è scaduto il brevetto.

Discorso a parte meritano i *galenici*, cioè quei medicinali preparati dal farmacista nel laboratorio della farmacia. In generale, si tratta di farmaci che necessitano di ricetta medica, sebbene alcuni possano essere dispensati dietro semplice richiesta del paziente.

Esistono precise limitazioni al tipo e alla quantità di medicinali realizzabili in farmacia e la preparazione deve avvenire rispettando precise norme tecniche e legislative. È ovvio, ad esempio, che per preparare un medicinale in fiale iniettabili, il farmacista dovrà garantire condizioni di perfetta sterilità nel proprio laboratorio, e dovrà dotarsi di apparecchi capaci di confezionare fiale ermeticamente chiuse. Le fiale, poi, dovranno essere conservate correttamente e potranno essere dispensate solo dietro presentazione di ricetta medica.

Ai farmacisti che operano nelle farmacie ospedaliere è spesso richiesto di allestire preparazioni galeniche per far fronte alle necessità dei ricoverati. In alcuni casi si tratta di preparazioni molto diverse da quelle frequenti nelle farmacie aperte al pubblico; al farmacista ospedaliero è talvolta richiesta una notevole perizia nell'allestire medicinali galenici. È in ogni caso necessario, anche per loro, seguire i dettami legislativi e le norme di buona fabbricazione e conservazione.

Il principale riferimento normativo per il farmacista è la *Farmacopea Ufficiale*, un testo che ha valore su tutto il territorio nazionale e che deve essere presente, obbligatoriamente, in ogni farmacia. La *Farmacopea*, periodicamente aggiornata, contiene informazioni chimiche, farmacologiche e legislative sulle sostanze e i medicinali presenti in farmacia. Alla *Farmacopea* si aggiungono numerosi testi, di tecnica farmaceutica e di farmacologia, indispensabili all'aggiornamento professionale. Si devono poi ricordare le molte norme, a carattere nazionale o regionale, che il farmacista è tenuto a conoscere per svolgere correttamente la propria professione.

La ricetta medica: introduzione e tipologie

La ricetta o prescrizione medica ha un doppio valore:

- **scientifico:** rappresenta la scelta diagnostico-terapeutica effettuata dal medico;
- **amministrativo:** sancisce il diritto del paziente ad accedere a un farmaco ed è l'atto giustificativo mediante il quale il farmacista può dispensare quel farmaco.

Nel caso, poi, di medicinali rimborsati dal Ssn, la ricetta medica ha anche un valore:

- **economico:** consente al farmacista di ottenere il rimborso del farmaco che egli ha dispensato, gratuitamente al paziente.

Questa natura composita della ricetta ne complica la struttura: ogni ricetta dovrà, infatti, rispondere a precisi requisiti dovuti al suo valore medico, al suo ruolo amministrativo e al suo carattere economico. È perciò possibile che una ricetta sia valida da un punto di vista scientifico, ma che risulti incompleta sul piano amministrativo. Una ricetta, ad esempio, potrebbe consentire al paziente di ritirare un farmaco, ma non consentirgli di ottenerlo "gratuitamente", mediante il Ssn. Per il rimborso da parte dell'Ssn il medico prescrittore dovrà rispettare, nella compilazione della ricetta, particolari formalismi, primo fra tutti l'utilizzo del modello ministeriale per le ricette rimborsabili ("ricetta Ssn").

Gli elementi obbligatori di ogni ricetta sono:

- intestazione del medico chirurgo o veterinario;
- data;
- firma del medico.

Per quanto sopra, **non è per ora valida la ricetta via fax, che non presenta la firma autografa del medico.** È invece ammissibile la ricetta in fotocopia, purché riporti la firma in originale.

La ricetta medica ha valore su tutto il territorio nazionale (tranne che per i rimborsi del Ssn, organizzati a livello regionale), e si rende necessaria per tutti quei farmaci che:

- contengono sostanze non ancora sufficientemente sperimentate;
- possono essere pericolosi se non usati sotto controllo medico;
- sono usati in condizioni anormali, con rischi per la salute;

- sono utilizzati per via parenterale (esistono alcune eccezioni: soluzione fisiologica, acqua sterile per preparazioni iniettabili, naloxone e siero antiossidante. Si tratta, evidentemente, di medicinali per i quali sarebbe del tutto illogico richiedere ricetta medica, dati l'urgenza o la molteplicità dei loro usi).

All'interno del gruppo di farmaci che richiedono prescrizione medica, ricadono medicinali molto diversi tra loro e che necessitano di diversi tipi di controllo da parte dello Stato.

Si pensi, ad esempio, ai profili di rischio estremamente diversi per un antiacido, un antidolorifico per via orale e un oppiaceo per via iniettiva. Esistono, perciò, diversi tipi di ricette mediche:

- **ricetta ripetibile (rr):** valida tre mesi, salvo diversa indicazione del medico prescrittore. Il farmacista deve restituire la ricetta al paziente;
- **ricetta non ripetibile (rnr):** necessaria per medicinali che possono presentare seri rischi per la salute nel loro uso continuato. Vi deve essere indicato anche nome e cognome del paziente (o iniziali nei casi in cui sia necessario proteggere la privacy). Questo tipo di ricetta ha validità pari a 30 giorni (escludendo quello di compilazione) per medicinali confezionati, 3 mesi per le preparazioni galeniche magistrali (che vengono allestite in farmacia). La ricetta viene trattenuata dal farmacista;
- **ricetta speciale (rs):** utilizzata per i medicinali che presentano alti profili di rischio o di abuso. Si tratta di una ricetta che, per evidenti motivi, è soggetta a rigidi formalismi e che deve essere redatta su un particolare modello ministeriale.

Senza voler approfondire argomenti tanto complessi, va notato come i *medicinali antidolorifici a base di sostanze oppioidei* rappresentano una materia particolarmente difficile da affrontare, sia per il legislatore, sia per il personale sanitario, sia per gli utilizzatori finali. Infatti si devono affrontare due necessità opposte: da un lato è necessario garantire l'accesso a questi farmaci a chi sia affetto da alcune serie patologie, ma è anche necessario controllarne l'u-

so, evitando abusi. Fino a poco tempo fa, la nostra legislazione era tesa a sottolineare soprattutto la fase di controllo delle sostanze, talvolta rendendo difficoltoso ottenere questi farmaci per pazienti già fortemente provati dalla loro patologia.

Recentemente, però, l'indirizzo legislativo è stato modificato, grazie alla nuova normativa sugli stupefacenti, la legge 12/01.

Questa norma ha semplificato la prescrizione degli analgesici oppiacei per la terapia del dolore cronico, contenenti principi attivi come codeina, fentanyl, metadone e morfina. In questo caso la prescrizione è compilata su apposito modello ministeriale, simile alla ricetta mutualistica, per cura non superiore a trenta giorni. La prescrizione deve essere redatta su un particolare modello ministeriale di ricetta in tre copie "a ricalco", ha validità 30 giorni, può contenere fino a due preparazioni o dosaggi, in un numero di confezioni anche superiore a due, ma comunque non superiore a quelle necessarie per 30 giorni.

Farmacia e farmacisti

Quella del farmacista è una professione sanitaria, quindi sottoposta a vigilanza da parte dello Stato e a precisi obblighi deontologici e legislativi nei confronti dei pazienti e delle altre professioni sanitarie.

Il primo di questi obblighi riguarda l'accesso alla professione.

Per poter esercitare la professione di farmacista è infatti necessario superare un apposito esame di Stato, che si articola in una prova scritta, tre prove pratiche e un orale su materie di carattere professionale (in particolare chimica, tecnica e legislazione farmaceutica).

L'esame di Stato può essere sostenuto solo dai laureati in Farmacia, o da quei laureati in Chimica e tecnologia farmaceutiche (Ctf) che abbiano effettuato un periodo di pratica semestrale presso una farmacia aperta al pubblico o in un ospedale.

Superato l'esame, si può essere iscritti all'Albo professionale dei farmacisti, che ha natura provinciale, e che serve a garantire alla collettività l'effettiva preparazione dei farmacisti al corret-

to esercizio della loro professione. In mancanza dell'iscrizione all'Albo, si configurerrebbe il reato di esercizio abusivo della professione (art. 348 del Codice penale).

Sempre nell'interesse della salute pubblica, lo Stato esercita controllo sulle farmacie, accertandosi che esse rispondano a requisiti tali da garantire un servizio efficiente.

A questo scopo le farmacie sono sottoposte a precisi vincoli nell'orario di apertura da osservare, nelle ferie da godere, nei locali che occupano, nelle apparecchiature di cui sono dotate, nei testi, nelle sostanze e nei farmaci da detenere obbligatoriamente.

Il numero e la posizione delle farmacie sono soggetti a controllo da parte dello Stato, al fine di garantire che il servizio farmaceutico sia accessibile in ogni zona d'Italia e in ogni momento dell'anno. Va notato, a tale proposito, che la liberalizzazione delle farmacie, attuata nel nostro Paese con la riforma Crispi, portò ad una situazione di servizio farmaceutico fortemente irregolare e insoddisfacente, tanto da indurre una profonda revisione della normativa che ha determinato l'attuale situazione. Si possono distinguere più tipi di farmacie aperte al pubblico :

- *farmacie private*, il cui titolare è un farmacista o una società tra farmacisti;
- *farmacie pubbliche*, il cui titolare è il Comune;
- *farmacie ospedaliere*, rappresentano un caso particolare, non essendo aperte al pubblico, ma destinate a soddisfare le necessità dell'ospedale.



Controllo & vigilanza

Adverse Drug Reaction e interazioni: cosa sono e come vengono monitorate

di Flavio Siciliano

Il problema delle interazioni e dei pericoli insiti nella contemporanea assunzione di farmaci, cibi ed eventuali rimedi erboristici. L'assunzione del farmaco e la possibile comparsa di reazioni avverse inaspettate (Adverse Drug Reaction): il sistema di vigilanza e di segnalazione per la diffusione delle notizie relative alle Adr.

The problem of interactions and risks connected to the combination of drugs, food and possible herbalist medicaments. Directions for intake of drugs and possible Adverse Drug Reactions: vigilance and information service for the dissemination of news about Adr.

Le interazioni: farmaci, cibi e rimedi erboristici

Le interazioni farmacologiche rappresentano un tema sempre più importante, dato il diffondersi delle *politerapie* (assunzione contemporanea di più farmaci) e dell'automedicazione. Può essere interessante quindi gettare uno sguardo su alcune interazioni farmacologiche connesse con farmaci molto utilizzati. Un elenco che non vuole avere nessuna pretesa di esaustività, ma solo fungere da esempio in una materia tanto vasta.

- *Ansiolitici molto usati come le benzodiazepine* (Valium, Xanax) hanno effetti additivi con l'alcol. L'assunzione contemporanea di queste sostanze può causare, specie negli anziani, confusione, mancanza di coordinazione, sedazione e diminuzione dei riflessi.
- *L'antibiotico eritromicina* causa un aumento dei livelli plasmatici delle benzodiazepine,

specie del triazolam (Halcion). Ne consegue un aumento degli effetti collaterali, quali confusione mentale e disorientamento.

- L'attività anticoagulante della *warfarina* (*Coumadin*) può essere aumentata, fino a livelli pericolosi e potenzialmente mortali, da principi attivi come l'acido acetil-salicilico (Aspirina) il tamoxifen (Nolvadex) e antibiotici come il Co-trimossazolo (Bactrim) e il metronidazolo (Flagyl).

È anche possibile che interazioni farmacologiche nocive nascano da associazione di farmaci di una stessa categoria. Un esempio è rappresentato dagli *antidepressivi che agiscono sulla serotonina-proxetina* (Paxil), fluoxetina (Prozac) e sertralina (Zoloft) e dagli *antidepressivi inibitori delle MAO-selegilina* (Jumex), moclobemide (Aurorix).

Le interazioni pericolose non risparmiano i farmaci molto utilizzati. *L'ibuprofene*, un antinfiammatorio non steroideo molto diffuso (Moment, Antalgil, Cibalgina due fast, Brufen), non può essere assunto in concomitanza con Ace inibitori, di cui riduce gli effetti terapeutici, né con il litio, di cui aumenta la tossicità.

I farmaci possono interagire anche con i cibi. L'esempio più classico è quello degli inibitori delle monoaminoossidasi (Mao), una classe di antidepressivi che interagisce con molti cibi: carne e pesce conservato, formaggi fermentati, funghi, cioccolato, e molti alcolici (birra e vino, in particolare il Chianti). Il consumo di questi cibi in pazienti che assumono inibitori delle Mao può sfociare in gravi crisi ipertensive.

Una particolare interazione farmacologica, assai frequente, è quella tra farmaci e rimedi erboristici. Questi ultimi, nel sentire co-

mune, "sono sostanze naturali", e quindi "non fanno mai male". Perciò, molto difficilmente il paziente informa il personale sanitario che sta assumendo questa o quella sostanza vegetale. La pretesa "naturalità" dei rimedi erboristici è piuttosto fuorviante, in questo senso. Contrariamente a ciò che comunemente si crede, i rimedi erboristici sono da considerare farmaci a tutti gli effetti: lo dimostra il fatto che numerosi medicinali oggi in commercio sono originati da principi attivi presenti nel mondo vegetale. Per il personale sanitario risulta evidente che se una sostanza può vantare delle capacità terapeutiche, per lo stesso motivo può presentare effetti collaterali. Un esempio molto caratteristico di interazioni tra farmaci e rimedi erboristici è rappresentato dall'*iperico o erba di S. Giovanni*, ultimamente molto in auge per il trattamento di diverse patologie, soprattutto della depressione lieve. L'iperico aumenta l'azione di molti antidepressivi che agiscono sulla serotonina, quali paroxetina, fluoxetina, sertralina. Non è improbabile, perciò, che un paziente con problemi depressivi cerchi di "tirarsi su" con iperico. Dato che "i rimedi erboristici non sono farmaci", molto difficilmente il cittadino informerà il personale sanitario della sua scelta di assumere iperico. Rischiando, così, di andare incontro a gravi crisi serotoninergiche. Due esempi per tutti: il *Kava-kava* (eliminato dal commercio in Germania) causa una sedazione additiva a quella delle benzodiazepine. L'assunzione contemporanea delle due sostanze può persino sfociare nel coma. Il *succo di pompelmo* interferisce col citocromo P450, sistema importante per la metabolizzazione di numerosi medicinali (tra questi anche quelli utilizzati per il trattamento dell'Hiv).

Reazioni avverse inaspettate

È stato recentemente riportato che il 51% dei farmaci approvati danno luogo a gravi reazioni avverse non previste prima della loro commercializzazione. Si tratta di un dato che colpisce profondamente l'immaginario collettivo. A ben vedere, però, si tratta di un fatto tutt'altro che scandaloso, dovuto al processo stesso con cui si realizza un farmaco.

Dopo che un nuovo principio attivo è stato sintetizzato e analizzato in laboratorio, viene sperimentato sugli animali. Somministrare farmaci agli animali è una pratica, per quanto poco piacevole, molto utile ai farmacologi, perché permette di capire come il farmaco agisce nell'organismo. I dati ottenuti dagli animali, però, non sono mai totalmente soddisfacenti, a causa delle differenze biochimiche e metaboliche tra cavie e esseri umani. Il passo successivo nella realizzazione di un farmaco, perciò, è la *sperimentazione su uomini*. Dapprima il farmaco viene somministrato a volontari sani, poi a malati, che hanno dato il loro consenso e che vengono tenuti sotto stretto controllo medico.

Il campione su cui si sperimenta è sempre limitato, perciò non si possono scoprire tutti i possibili effetti collaterali del farmaco in esame. Per comprendere questo concetto fondamentale si può fare un esempio: giocando a "testa o croce" si hanno uguali probabilità che esca testa o croce. Ciò non significa, però, che testa e croce usciranno sempre, immancabilmente, lo stesso numero di volte. La percentuale del 50% è una stima probabilistica che non si traduce in un evento certo e immancabile. Allo stesso modo, se un medicinale causa una certa reazione avversa a un paziente su mille, ciò non significa che somministrandolo a mille persone si è sicuri che l'effetto nocivo si manifesti una volta. Il dato 1/1000 è una valutazione statistica della probabilità che l'effetto avverso si verifichi. E la probabilità non è certezza. Infatti, la certezza assoluta di registrare una Adr non si può avere mai. Aumentando il numero di somministrazioni, però, la probabilità che l'Adr si verifichi aumenta, cioè diviene più probabile (ma mai certo) osservarla. Per questo uno studio su un milione di persone ha più valore di uno su 10 persone. E sempre per questo motivo, **se un effetto collaterale si manifesta raramente sarà improbabile osservarlo nelle sperimentazioni cliniche, mentre potrà manifestarsi quando il farmaco verrà prescritto a grandi numeri di popolazione, per un tempo abbastanza lungo**. A ciò si aggiungano tutti quei casi poco frequenti nelle sperimentazioni, ma comuni per i farmaci in commercio:

uso del farmaco in modo improprio, o magari per curare malattie diverse da quelle per cui esso è stato approvato. E, soprattutto, l'uso contemporaneo di altri farmaci, o magari associazione con cibi particolari.

Riconoscere l'inevitabilità della progressiva scoperta degli effetti collaterali dei farmaci non significa sminuirne l'importanza. Va ricordato, in particolare, che le *patologie iatrogeni*, cioè generate dai farmaci, rappresentano una delle principali cause di morte nei Paesi industrializzati. Inoltre, le reazioni avverse si traducono in costi notevoli per i sistemi sanitari, oltre agli ovvi effetti negativi che hanno sui cittadini.

Farmacovigilanza: alcune definizioni

Il termine *farmacovigilanza* indica l'insieme di attività di controllo su un farmaco dopo la sua introduzione sul mercato, al fine di valutarne la capacità di causare Adr. La farmacovigilanza, quindi, si pone l'obiettivo di riconoscere nuove Adr, consentendo di valutare meglio i vantaggi delle diverse terapie farmacologiche.

L'*Adr* (ovvero *Adverse Drug Reaction*, reazione avversa o effetto collaterale negativo) è una reazione indesiderata e nociva, causata dal medicinale alle dosi normalmente somministrate (va quindi esclusa se causata da sovradosaggio di farmaco). Le Adr non sono sempre gravi, ne esistono varie tipologie: alcune non richiedono neanche la sospensione del farmaco, mentre le più gravi possono tradursi in un danno permanente per il paziente, e perfino nella morte.

L'Adr va distinta dall'effetto collaterale, che indica un effetto non intenzionale, ma non necessariamente negativo. L'evento avverso è invece un fenomeno indesiderato, ma non necessariamente legato al farmaco.

I segnali in farmacovigilanza provengono usualmente dalla osservazione su un singolo paziente o, più raramente, su popolazioni. Per ottenerli si ricorre a diverse metodologie, la più importante delle quali è sicuramente la *segnalazione spontanea*, effettuata da personale sanitario. Questo tipo di segnalazione ha basso costo, e può garantire afflusso di rilevazioni da regioni molto estese. I dati così ottenuti vanno a costituire una base per ulteriori studi sulle Adr. Ai sanita-

ri, perciò, si chiede di prestare attenzione alle Adr, in particolare nei confronti dei nuovi farmaci, dei vaccini e delle fasce particolari di popolazione, come bambini, anziani o malati cronici. La segnalazione spontanea ha, comunque, delle limitazioni, e perciò viene affiancata da altri metodi di sorveglianza, come gli *studi di coorte* o gli *studi caso-controllo*. Va rimarcato che riconoscere una Adr è un processo complesso e, in parte, soggettivo, perché strettamente legato alle esperienze cliniche precedenti e al grado di aggiornamento scientifico. In genere, nell'attuare un sistema di segnalazione spontanea, si deve preventivare che molte segnalazioni saranno inutili o errate. Non può essere altrimenti, vista la difficoltà insita nella valutazione delle Adr: spesso gli eventi avversi si manifestano con sintomi poco caratteristici; inoltre sono, per definizione, inaspettati e perciò risulta difficile associarli al farmaco, anche perché spesso un paziente non assume un solo farmaco e la reazione non è contestuale all'assunzione del farmaco che la causa.

La situazione in Italia

In Italia, i medici sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa, della quale venga a conoscenza. La segnalazione si effettua mediante una scheda su modello ministeriale, che va compilata e trasmessa, a mano, via posta o via fax, all'Unità sanitaria locale di competenza. Per quanto riguarda i medicinali senza obbligo di ricetta medica, la segnalazione è demandata ai farmacisti, sempre mediante la scheda. L'obbligo del farmacista si estende non solo a Sop e Otc, ma anche ad altri prodotti da lui detenuti: integratori dietetici, cosmetici, dispositivi medici. **In Italia si registra ogni anno un numero davvero esiguo di segnalazioni da Adr, nettamente inferiore a quello che si registra in altri Paesi.** Ciò, ovviamente, non per una minore incidenza degli effetti nocivi, ma per la mancata segnalazione di questi effetti da parte del personale sanitario. Inoltre, il numero di segnalazioni italiane non è uniformemente suddiviso, varia da una regione all'altra, rendendo ancora più difficile il lavoro di interpretazione dei dati. Segnalazioni diffuse su tutto il territo-



rio, infatti, hanno un valore statistico molto maggiore di segnalazioni concentrate solo in poche regioni, e dovute al fatto che in alcune zone si pratica la farmacovigilanza ed in altre no. Questa disaffezione verso la farmacovigilanza nel nostro Paese è dovuta a numerosi motivi. Primo fra tutti la scarsa attenzione, nel curriculum formativo universitario delle professioni sanitarie, alla farmacovigilanza e ai modi in cui si realizza. Bisogna inoltre considerare la difficoltà di reperire e compilare correttamente la *scheda di segnalazione*, la scarsa propensione del personale sanitario ad ammettere che le proprie azioni terapeutiche possano risolversi in un danno per il malato. Inoltre, tra i sanitari è diffusa la paura di fare "brutta figura" segnalando fenomeni già noti, o magari di essere coinvolti in cause legali contro le multinazionali farmaceutiche.

Va, infine, considerata la scarsa dimestichezza del personale sanitario con le procedure per la segnalazione, che nel nostro Paese sono piuttosto impegnative, scontrandosi con la mancanza di tempo dei sanitari e il disinteresse verso temi che nessuno ha presentato loro come importanti, e che molti considerano un mero obbligo burocratico e non una branca fondamentale della ricerca medica. **Il settore della farmacovigilanza, infine, è quello in cui l'aggiornamento permanente è di fondamentale importanza, in quanto strettamente correlato alla farmacologia e alle informazioni sui farmaci in commercio, che sono in costante evoluzione.**

Prospettive per il futuro e siti consigliati

Per risolvere alcuni dei problemi che affliggono il sistema di farmacovigilanza italia-

no, si è pensato di sfruttare le potenzialità delle nuove tecnologie e in particolare di Internet. Ipotizzando, in particolare, la realizzazione di un sistema di segnalazione online, che sarebbe molto più agile e meno gravoso di quello del passato.

A tale proposito vanno ricordati due siti. Il primo è il sito del ministero della Salute, un punto di riferimento sicuro e autorevole per l'informazione sulla efficacia dei farmaci.

Si rimanda, in particolare, a www.sanita.it/osmed/, sezione dedicata all'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, organo tecnico-scientifico che ha lo scopo di migliorare i meccanismi di raccolta e analisi dei dati di farmacovigilanza in Italia, identificando e prevenendo i problemi di sanità pubblica.

I fatti di cronaca dell'ultima estate connessi all'utilizzo della cerivastatina, hanno indotto il ministero della Salute a potenziare la rete nazionale della farmacovigilanza. Informatizzandola per "facilitare le comunicazioni e le segnalazioni" degli operatori delle strutture sanitarie e di quelli dell'industria farmaceutica.

Per accedere a questo servizio è necessario un accreditamento. Un secondo sito è www.farmacovigilanza.org, della fondazione no profit "Fondazione Gianfranco Ferro", che si pone l'obiettivo di contribuire alla formazione sul farmaco.

Il sito rappresenta una preziosa risorsa online per il personale sanitario non solo italiano, come testimoniano i numerosi accessi al sito da parte di navigatori stranieri.

Il prestigio di questo sito è dimostrato, oltre che dalle migliaia di accessi mensili, anche dall'essere utilizzato dalla Dia (*Drug Investigation Agency*) e dalla Fda (*Food and Drug Administration*).

Gravidanza e allattamento: l'approfondimento del farmacologo

di Giovanni Polimeni e Alessandra Russo¹

Le segnalazioni del farmacologo rispettano all'assunzione di farmaci nel corso del delicato periodo della gravidanza e dell'allattamento. I medicinali meno rischiosi e quelli da assumere con particolari cautele.

The pharmacologist's recommendations for the intake of drugs during the delicate phases of pregnancy and breast-feeding. Less dangerous drugs and those requiring a particular attention during intake.

La scelta della terapia farmacologica in una paziente gravida è molto spesso difficoltosa a causa della carenza di informazioni circa le possibili complicanze per il nascituro derivanti dall'assunzione del farmaco da parte della madre. Le avvertenze presenti nel foglietto illustrativo dei farmaci forniscono infatti solo delle indicazioni di massima, nella maggior parte dei casi non suffragate da dati clinici, ma solo dai test condotti sugli animali di laboratorio. D'altra parte, una sperimentazione clinica su donne gravide, come è logico, è eticamente improponibile. Diventa pertanto praticamente impossibile stabilire il reale potenziale teratogeno di un farmaco prima della sua immissione sul mercato.

Farmaci "a rischio"

Le preparazioni polivitaminiche sono i farmaci più frequentemente prescritti in gravidanza. Seguono i farmaci antinfettivi, gli analgesici, i preparati dermatologici e i farmaci per l'asma. La necessità di arricchire la documentazione relativa ai farmaci in commercio con studi di teratogenesi è stata pienamente compresa negli anni '60, allorquando la talidomide, un farmaco indicato nelle gestanti con nauseae mattutine, determinò la nascita di migliaia di neonati affetti da focomelia, una rarissima malattia ca-

ratterizzata dall'assenza degli arti superiori. Fino ad allora, malgrado fosse già noto l'effetto di alcune sostanze assunte dalla madre sul prodotto del concepimento, le scarse conoscenze farmacologiche avevano portato erroneamente a ritenere che:

- la placenta rappresentasse una barriera pressoché insormontabile per i farmaci assunti dalla madre;
- l'effetto teratogeno dei farmaci sugli animali fosse sempre predittivo dell'effetto del farmaco sull'essere umano;
- se i farmaci non producevano effetti tossici sulla madre (e quindi se venivano assunti a dosi terapeutiche) non li avrebbero certamente prodotti neanche sul feto.

Oggi si sa bene che tali assunti non sono affatto veri, e che **il rischio di tossicità per il feto è di gran lunga superiore a quello per la madre, in quanto il feto non è capace di eliminare i farmaci in maniera efficiente: i meccanismi detossificanti del suo organismo, infatti, non si sono ancora completamente sviluppati**. Gli effetti dei farmaci sul nascituro sono spesso seri e talvolta drammatici, comprendendo insufficienza renale prolungata, ridotta ossificazione cranica, difetti del tubo neurale e malformazioni del sistema nervoso, mascolinizzazione dei feti di sesso femminile, ritardo della crescita, difetti degli arti o degli organi interni, anomalie dei denti e delle ossa. Sulla base di queste e altre considerazioni, diversi Paesi classificano attualmente i farmaci in funzione del potenziale rischio per il nascituro. Ad esempio, le *categorie di rischio in gravidanza*, secondo la Food and Drug Administration (Fda), sono le seguenti:

- *categoria A*, ovvero farmaci per i quali esistono studi controllati in donne e che non mostrano rischi per il feto nel primo trimestre (meno dell'1% dei farmaci rientra in questa categoria);

1) Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia, Sezione di Farmacologia, Università di Messina

- *categoria B*, ovvero farmaci per i quali gli studi di riproduzione animale non mostrano rischi per il feto, ma per i quali non esistono studi controllati in donne gravide;
- *categoria C*, ovvero farmaci per i quali gli studi in animali mostrano effetti avversi sul feto, ma non vi sono studi controllati nelle donne (in base alle informazioni disponibili, la maggior parte dei farmaci in commercio, circa il 66%, rientra in questa categoria);
- *categoria D*, ovvero farmaci per i quali c'è evidenza di rischio fetale umano, ma i cui benefici nelle donne gravide possono rendere accettabile il rischio;
- *categoria X*, ovvero farmaci per i quali gli studi in animali o in esseri umani mostrano anomalie fetalì e il cui rischio nelle donne gravide supera chiaramente ogni possibile beneficio. Tale categoria raggruppa tutti i farmaci potenzialmente pericolosi, includendo non soltanto i teratogeni umani ben conosciuti,

Tabella 1

FARMACI O CLASSI DI FARMACI
CHE DETERMINANO EFFETTI SULL'EMBRIONE,
SUL FETO E SUL NEONATO

- 1] ACE inhibitori**
- 2] Acido valproico (valproato di sodio)**
- 3] Anticolinergici**
- 4] Antitiroidei – propiltiouracile e tiamazolo (metimazolo)**
- 5] Carbamazepina**
- 6] Ciclofosfamide**
- 7] Danazolo e altri androgeni**
- 8] FANS (antinfiammatori non steroidei)**
- 9] Fenitoina**
- 10] Ipoglicemizzanti**
- 11] Litio**
- 12] Misoprostolo**
- 13] Psicofarmaci (barbiturici, oppioidi e benzodiazepine)**
- 14] Retinoidi sistemici (isotretinoina e etretinato)**
- 15] Tetracicline**
- 16] Warfarina**

quali la talidomide o l'isotretinoina, ma anche i farmaci non teratogeni per i quali non sia noto alcun beneficio apportato alle donne gravide.

Pericolosità dei farmaci da prescrizione

Nella tabella 1 sono riportati i farmaci da prescrizione, il cui uso in gravidanza può provocare danni al feto o al neonato.

Pericolosità dei "farmaci da banco" (Otc)

I farmaci da banco, essendo acquistabili senza prescrizione medica, sono spesso ritenuti "innocui". In generale, questi farmaci dovrebbero essere evitati, se possibile, in gravidanza. Tuttavia, le statistiche dimostrano che il loro consumo è in aumento tra le donne gravide. In particolare, è stato stimato che circa il 50% dei prodotti assunti durante la gravidanza è rappresentato da farmaci Otc. Per alcuni di questi farmaci sono noti gli effetti avversi sul feto, ma anche i farmaci per i quali mancano dati clinici potrebbero potenzialmente produrre danni se assunti in gravidanza. Bisogna poi considerare gli effetti sul feto dovuti all'interazione fra due farmaci Otc o tra un farmaco Otc e un farmaco da prescrizione (le terapie combinate presentano, in questi casi, una notevole pericolosità). Infine, alcune sostanze possono presentare rischi maggiori sul feto in alcuni stadi della gestazione (es. molte sostanze sono potenzialmente nocive nel primo trimestre, ma danno meno problemi nelle fasi tardive della gravidanza). Bisognerebbe pertanto consigliare alle donne in gravidanza di consultare sempre un medico od un farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco da banco. Bisogna inoltre considerare che, in aggiunta al principio attivo, i prodotti Otc contengono sostanze inattive (eccipienti) quali coloranti, dolcificanti, aromi o conservanti. Queste sostanze potrebbero potenziare l'effetto del principio attivo o generarne uno proprio. È stato osservato che nell'adulto gli eccipienti producono effetti avversi quali, ad esempio, problemi cutanei, disordini gastrintestinali e anomalie cardiovascolari. Essendo il feto vulnerabile, potrebbe essere più facilmente soggetto a reazioni avverse dovute a questi ingredienti.

Pericolosità delle erbe medicinali

Le erbe medicinali sono ampiamente utilizzate in gravidanza perché facilmente disponibili (farmacie, erboristerie, supermercati) e perché percepite come innocue. Nella realtà i **rimedi erboristici sono dei farmaci a tutti gli effetti, con precise controindicazioni**. A differenza dei farmaci, tuttavia, essi si trovano spesso in commercio sotto forma di associazioni di numerose erbe (talvolta qualche decina), delle quali non sono ancora noti tutti i componenti. Rispetto ai farmaci, inoltre, va considerato il pericolo di eventuali sofisticazioni con altre sostanze potenzialmente tossiche e i rischi derivanti da fitoterapici i cui principi attivi non sono stati titolati. Soprattutto durante la gravidanza, è quindi necessario essere particolarmente prudenti nell'assumere rimedi erboristici (*tavella 2*) sia per la possibile pericolosità di questi nei confronti del feto, sia perché essi possono interagire con i farmaci da prescrizione o "da banco".

Allattamento

L'allattamento è il miglior modo per alimentare i neonati. Tuttavia molte madri hanno bisogno di assumere farmaci durante il periodo

dell'allattamento. I possibili effetti dei farmaci sul lattante vanno quindi debitamente considerati, dal momento che molti farmaci sono in grado di passare nel latte materno.

La concentrazione del farmaco nel latte materno è determinata largamente dalle caratteristiche chimico/fisiche del farmaco e quindi dalla sua concentrazione nel sangue materno.

L'esposizione del lattante al farmaco dipenderà, oltre che dalla sua concentrazione nel latte materno, anche dalla quantità di latte consumata dal neonato.

Nel periodo immediatamente successivo al parto, le larghe aperture tra le cellule alveolari mammarie permettono a molti farmaci di passare nel latte.

Gli stessi farmaci potranno non ritrovarsi nel latte materno in un periodo postpartum più tardo. Infatti, a partire dalla seconda settimana di allattamento, queste aperture tendono a chiudersi.

Le *tabelle 3 e 4* elencano, rispettivamente, i farmaci comunemente prescritti per patologie materne, con le possibili alternative terapeutiche, e quelli da evitare durante l'allattamento.

Tabella 2

ERBE MEDICINALI CONTROINDICATE IN GRAVIDANZA

Nome italiano	Indicazione	Motivo per cui è controindicata in gravidanza
Artiglio del diavolo	Malattie infiammatorie articolari	Possibile azione sulla muscolatura uterina
Bardana	Acne, dermopatie, insufficienza epatica	Possibile azione sulla muscolatura uterina
Camomilla	Lievi stati d'ansia e disturbi gastrointestinali	Stimola le contrazioni dell'utero
Camomilla Romana	Gastrite cronica	Stimola le contrazioni uterine
Centella	Insufficienza venosa arti inferiori	Possibile azione rilasciante la muscolatura uterina
Ginseng	Stati di affaticamento, neurastenia	Interferenza con l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene
Idraste	Vaginiti	Irritante la mucosa uterina
Iperico	Depressione medio-lieve	Stimola le contrazioni dell'utero
Kava kava	Stati d'ansia	Può causare perdita del tono dell'utero
Liquirizia	Gastrite e ulcera	Effetti mineralocorticoidi
Ortica	Malattie infiammatorie articolari	Stimola la muscolatura uterina
Uva ursina	Cistiti e uretriti	Vasocostrittore

Tabella 3

I FARMACI COMUNEMENTE PRESCRITTI PER PATOLOGIE MATERNE DURANTE L'ALLATTAMENTO

Patologia	Farmaci raccomandati	Farmaci alternativi	Farmaci da utilizzare con cautela
Asma	Cromoglicato di sodio Nedocromile	Fluticasone Beclometasone	
Contracezione	Metodi di barriera	Farmaci progestinici	Contraccettivi estrogenici
Depressione	Sertralina Paroxetina	Nortriptilina Desipramina	Fluoxetina
Diabete	Insulina Gliburide Glipizide Tolbutamide	Acarbose	Metformina Tiazolidindioni
Dolore	Ibuprofene Morfina Acetaminofene		Naproxene Meperidina
Infezioni	Penicilline Cefalosporine Trimetoprim/sulfametossazolo		Metronidazolo Tetracicline Chinolonici
Patologie cardiovascolari	Idroclorotiazide Metoprololo tartrato Propanololo Labetalolo	Nifedipina Verapamil Idralazina Captopril Enalapril	Atenololo Nadololo Sotalolo Diltiazem
Rinite allergica	Beclometasone Fluticasone Cromoglicato di sodio	Cetirizina Loratadina Antistaminici sedativi Decongestionanti	

Suggerimenti per minimizzare il rischio durante l'allattamento

L'American Academy of Family Physicians ha pubblicato nel luglio 2001 i seguenti suggerimenti per minimizzare il rischio di tossicità nei lattanti associato all'assunzione di farmaci da parte delle madri:

Tabella 4

FARMACI DA EVITARE DURANTE L'ALLATTAMENTO

Farmaci antineoplastici
Bromocriptina
Ciclofosfamide
Ciclosporina
Ergotamina tartrato
Litio
Metotrexato

Norme generali

- Evitare una terapia con farmaci, se possibile;
- usare una terapia topica, quando possibile;
- i farmaci che sono sicuri per l'uso direttamente in un bambino in età da allattamento sono generalmente sicuri per le madri che lo allattano;
- i farmaci che sono sicuri in gravidanza non sono sempre sicuri in madri che allattano;
- usare riferimenti fidati allo scopo di ottenere informazioni sui farmaci nel latte materno.

Dosaggio dei farmaci

- Somministrare i farmaci a singole dosi giornaliere appena prima del più lungo intervallo di sonno del neonato, di solito subito dopo l'allattamento;
- allattare il neonato prima della dose di farmaco quando sono necessarie più dosi giornaliere.

L’Ospedale

La farmacia ospedaliera: funzioni, caratteristiche e compiti

di Gian Carlo Taddei¹, Francesco Gregis², Monia Lorini², Gloria Natali Sora²,
Marcello Sottocorno², Laura Vernile³.

Le funzioni, le caratteristiche e i compiti assegnati alla farmacia ospedaliera; luogo preposto all’approvvigionamento e alla gestione del farmaco. Cenni sull’attività di preparazione galenica e su quella della nutrizione parenterale, oltre alla realizzazione di farmaci orfani (Orphan Drugs) e all’allestimento dei medicinali antiblastici

Functions, characteristics and tasks concerned with hospital pharmacy, the appointed place for the management of drugs’ supplying and stocking up. Outlines on the activity of galenical preparations and parenteral nutrition, beside the realization of Orphan Drugs and the preparation of antiblastic drugs.

La farmacia ospedaliera è un servizio sanitario operante all’interno delle Ao, preposto a garantire l’approvvigionamento e la corretta gestione del farmaco.

Le modalità di intervento della farmacia ospedaliera sono suddivise nella gestione logistica del farmaco e del dispositivo medico e diagnostico, nella produzione galenica tradizionale e iniettabile, nell’informazione sul farmaco e nell’attività di vigilanza. Il farmacista e la sua équipe collaborano alla gestione dei preparati a livello clinico, utilizzando le proprie conoscenze per evitare eventuali interazioni tra farmaci e/o nutrienti. Si tratta di attività complesse e trasversali a tutto l’ospedale, non vicariabili e ben definite sia riguardo ai protocolli di sicurezza, sia dal punto di vista legale e delle responsabilità. In questi anni, poi, è stata implementata l’at-

tività a supporto delle unità operative nell’informare e vigilare sulla corretta gestione dei medicinali, mediante la predisposizione di linee guida a supporto dei reparti, al fine di garantire un sistema di approvvigionamento efficiente ed efficace. La logistica svolge un ruolo peculiare nell’approvvigionamento e nella gestione degli stocaggi. Si articola nella stesura di capitolati tecnici, nella ricezione e controllo del prodotto, nell’immagazzinamento, conservazione, e distribuzione ai vari reparti. Il *Prontuario terapeutico ospedaliero* interno viene periodicamente aggiornato a cura della Commissione per l’uso razionale del farmaco (Curf) che si riunisce per valutare le eventuali esigenze terapeutiche dell’ospedale, debitamente segnalate al Servizio di farmacia con relativa documentazione motivante. Il Prontuario dove essere chiaro e di facile lettura: es. elenco in ordine alfabetico dei “principi attivi” dei medicinali, delle “preparazioni galeniche”, degli “antisettici-disinfettanti”, dei “reagenti-reattivi” e dei “mezzi di contrasto diagnostici” suddivisi per gruppo terapeutico; elenco alfabetico di “nomi commerciali” e “principi attivi”. Può essere prevista una zona dove vengono riportate le puntualizzazioni relativamente al tipo di richiesta, alle indicazioni d’utilizzo (da parte della Curf), alla forma farmaceutica, alle indicazioni relative alla conservazione in frigorifero o alla conservazione a temperatura controllata, ai prodotti dispensati su richiesta motivata, ai prodotti contenenti emoderivati, ai prodotti di Pronto soccorso e ai medicinali contenenti sostanze stupefacenti. Un’attività importante, coordinata dal farmacista e condivisa con la Direzione sanitaria, è la vigilanza dell’*armadio farmaceutico di reparto*. È indispensabile che i medicinali e i

1) Segretario Nazionale della Sifo (Società italiana di Farmacia oOspedaliera), Direttore Uo farmacia Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo.
2) Farmacista a contratto presso l’Uo Farmacia, Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo.

3) Farmacista borsista presso l’Uo Farmacia, Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo.

dispositivi medici siano tenuti in locali idonei e armadi chiusi, al riparo da luce, calore e umidità: la confezione deve essere di materiale opaco o protetta da un involucro esterno. È importante mantenere le confezioni originali: i farmaci non vanno sconfezionati per non perdere la rintracciabilità del prodotto. Nel caso di flaconi multidose, il recipiente va accuratamente richiuso dopo l'uso, e sarà bene indicare la data di apertura o di eventuale ricostituzione del medicinale.

La **giacenza nel reparto** non deve essere eccessiva e superare il fabbisogno medio concordato. Il **personale infermieristico cura la rotazione dei prodotti che vengono utilizzati nel rispetto della scadenza.** I prodotti a scadenza ravviciata (2/3 mesi), di cui si ipotizza il non utilizzo, possono essere restituiti alla farmacia, previa dichiarazione di buona conservazione. Eventuali prodotti scaduti, in attesa di essere resi alla farmacia, vanno accantonati ed evidenziati con la dicitura "scaduti da non utilizzare". In caso di revoca o di provvisorio ritiro dal commercio di un prodotto, quest'ultimo deve essere prontamente reso alla farmacia.

Di seguito segnaliamo le indicazioni relative a tipologie specifiche di farmaci e/o presidi.

- **medicinali, dietetici e dispositivi per sperimentazione clinica:** da tenere negli armadi farmaceutici dei reparti e degli ambulatori, separati dagli altri medicinali, con evidenziati il nome del medico sperimentatore e il numero di protocollo della sperimentazione;
- **campioni gratuiti di specialità medicinali:** non possono essere collocati nell'armadio farmaceutico di reparto o di ambulatorio, ma vanno conservati nell'armadio personale del medico. Se è necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in una scatola sigillata con indicato esternamente il nome del medico assegnatario;
- **veleni:** vanno conservati in armadio chiuso a chiave, separati dagli altri medicinali; devono riportare in etichetta apposito contrassegno;
- **medicinali citotossici:** si consiglia la conservazione in luogo separato, al riparo dalla polvere, con segnalazione di pericolo e, laddove prescritto, al riparo dalla luce e a temperatura controllata;

- **infiammabili:** devono essere posti in armadi chiusi e appositamente etichettati, in un apposito locale (uno per ogni reparto o divisione) ariegiato, lontano da ogni tipo di materiale combustibile, dove sia vietato l'uso di fiamme libere e dotato di estintore. Sono da evitare gli scaffali aperti, che favoriscono le cadute accidentali dei flaconi e lo scarso controllo degli stessi. I contenitori, preferibilmente in materiale plastico o metallico (se compatibili con il prodotto) e con capacità unitaria non superiore ai 2 litri, devono essere a perfetta tenuta e non devono essere mai lasciati aperti, incustoditi;
- **stupefacenti:** le sostanze stupefacenti o psicotropi sottoposte alla vigilanza e al controllo del ministero della Salute sono raggruppate in sei tabelle (I-VI), aggiornate periodicamente e inserite nella *Farmacopea Ufficiale italiana*, X Edizione, Tabella n. 7. La normativa cogente alla quale riferirsi è il *Dpr 309/90* e la *legge sul dolore n. 12 del 2001*, che richiede una attenzione particolare nella gestione e nella custodia dei medicinali stupefacenti da conservare in armadio chiuso a chiave, separatamente dagli altri medicinali e dai veleni.

Un'altra attività di considerevole importanza è quella relativa all'*informazione sul farmaco*, con la quale il farmacista può indirizzare l'utenza a un impiego mirato e corretto del medicinale. Oltre alle competenze farmaceutico-farmacologiche proprie della professione, vengono consultati sistemi di banche dati internazionali nelle quali sono raccolti dati riguardanti gli aspetti clinici, i dosaggi utilizzati, eventuali reazioni avverse ed effetti tossici del medicinale.

Un'attività non marginale è la *sperimentazione clinica dei medicinali*; in Italia è stata aggiornata (*Dm 15.7.1997 e Dm 18.3.1998*), rendendo obbligatoria la consultazione del Comitato etico locale dove è prevista la presenza della figura del farmacista. Il Comitato deve accertare che per i medicinali utilizzati nella sperimentazione clinica vi siano sufficienti dati sulla qualità e sulla sicurezza nell'uomo in rapporto alle indicazioni proposte per la sperimentazione, e che il medicinale rientri in una o più delle condizioni di affidabilità indicate nell'*Allegato 1 del Dm 18.3.1998*.

Anche per i medicinali destinati alla sperimentazione clinica si applica quanto previsto dalle norme vigenti in materia di fabbricazione dei medicinali e dalle norme comunitarie di buona prassi di fabbricazione. I medicinali per la sperimentazione vengono inviati dallo sponsor alla farmacia dell'Ao (art. 7 Dm 23.11.1982 e art. 4 comma 6 *Linee guida* del Dm 18.3.1998) che provvederà alla loro appropriata conservazione, controllo e consegna allo sperimentatore dopo verifica dell'esistenza del provvedimento autorizzativo. L'attività, in assoluto, nella quale il farmacista deve garantire la propria prestazione professionale è la *produzione galenica*, intesa come preparazione di forme farmaceutiche non reperibili in commercio, ma anche l'allestimento di miscele infusionali personalizzate: antiblastici e citotossici, miscele per nutrizione artificiale, antibiotici, specie in strutture di considerevoli dimensioni di alta specializzazione medica. **La preparazione galenica non trova la sua ragione d'essere nell'allestimento di medicinali analoghi a quelli prodotti industrialmente, ma nella possibilità di garantire un farmaco "su misura" per le esigenze del paziente.** Non è quindi un argomento di poca importanza, ma, anzi, permette al clinico la personalizzazione di una terapia farmacologica, ed al farmacista di realizzare secondo arte un rapporto professionale e con il paziente nel rispetto della propria identità professionale. La realtà ospedaliera si presta anche alla realizzazione di *farmaci orfani*, cioè quei medicinali di cui non esiste in commercio un equivalente per qualità e dosaggio (es. i dosaggi richiesti per il paziente pediatrico, o in particolari patologie) e che sono indispensabili per la cura di malattie rare. Il riconoscimento europeo del reale problema dei farmaci orfani si è avuto con il Regolamento (CE) N 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea. Un altro aspetto della galenica è quello delle preparazioni di *miscele personalizzate*, es. gli allestimenti per nutrizione artificiale definite come preparazioni destinate a malati particolari nei quali la nutrizione "fisiologica" non può o non deve essere utilizzata. In linea di massima la nutrizione artificiale si distingue in nutrizione parenterale ed enterale. La *nutrizione*

parenterale consente l'immissione direttamente nel torrente circolatorio di substrati nutrizionali in forma sterile e allo stato elementare. La *nutrizione enterale* è riservata a pazienti che, pur mantenendo l'integrità funzionale (completa o parziale) del tratto gastroenterico, non possono assumere gli alimenti in modo naturale. La somministrazione dei nutrienti avviene in forma liquida attraverso sonda o per via orale.

Nutrizione parenterale (Np)

Il team impegnato in questa area è composto da diverse figure professionali (medico, farmacista, infermiere, dietista); l'integrazione di queste diverse competenze ha come fine la qualità della cura del paziente. Nel processo produttivo, centralizzato in farmacia, bisogna considerare alcuni aspetti rilevanti, quali il ruolo del personale che deve essere adeguatamente istruito e formato sulle tecniche richieste per l'allestimento in asepsi, sotto la supervisione del farmacista. Al personale devono essere affidati specifici protocolli operativi condivisi e scritti per ognuna delle operazioni svolte durante l'allestimento (vestizione, disinfezione prodotti, pulizia locali, tecniche di miscelazione ecc.). In particolare devono essere rispettate alcune condizioni generali quali non ammettere nell'area di lavoro personale malato o che possa compromettere la pulizia dell'ambiente, il lavaggio accurato delle mani con idoneo disinfettante, l'obbligo per chiunque entri nella camera di allestimento di indossare indumenti e coperture adeguate, il divieto di mangiare o fumare nei pressi delle zone di lavoro e nei locali attigui. L'allestimento di miscele per Np deve avvenire secondo tecnica aseptica in locali dedicati adeguatamente attrezzati e strutturati, ove il requisito minimo è la presenza di *cappe a flusso laminare* dotate di filtri assoluti HEPA. La produzione della Np personalizzata richiede la miscelazione estemporanea di soluzioni di aminoacidi, carboidrati, vitamine, elettroliti, oligoelementi, con l'eventuale aggiunta di emulsioni lipidiche. Sulla sacca prodotta viene posta un'*etichetta* con un numero identificativo, il nome del paziente, la composizione, la data di preparazione, la data di scadenza, le avvertenze d'uso. Per ridurre il rischio di alte-

razioni ad opera della luce dei componenti la miscela e di contaminazione esterna della sacca, questa viene racchiusa in una busta di plastica opaca (che protegge dall'azione dei raggi ultravioletti ma nello stesso tempo permette l'ispezione visiva del contenuto) oppure in una busta trasparente se nella sacca non sono presenti vitamine. Il farmacista predispose anche controlli microbiologici quali-quantitativi secondo le Norme di buona preparazione della FU.

Nutrizione enterale

Le diete per nutrizione enterale sono costituite da prodotti industriali chimicamente definiti, specificamente studiati per una conservazione nel tempo. Le diete possono essere classificate in base alla via di somministrazione (per os o per sonda), in base al contenuto calorico (normocaloriche 1Kcal/ml, ipercaloriche 1,5 Kcal/ml) o in base alla composizione: le *diete elementari e/o semielementari* contengono tutti i principi nutritivi; i principi nutritivi sono presenti nelle giuste proporzioni secondo i Larn (Livelli di assunzione giornalieri raccomandati di energia e nutrienti per la popolazione italiana) e contengono i nutrienti in forma direttamente o facilmente utilizzabile. Vengono usate in caso di grave compromissione delle capacità digestive. Sono somministrate per sonda ed hanno un'osmolarità elevata. Le *diete polimeriche* sono complete ed equilibrate. Sono costituite da nutrienti intatti e richiedono attività digestiva per essere assorbite. Indicate per pazienti con capacità digestive normali o debolmente compromesse. Somministrazione sia per sonda che per os. Le *diete speciali* sono complete, ma non bilanciate. I componenti nutrizionali sono presenti tutti ma in quantità diverse dalle diete equilibrate. Sono state studiate per casi quali l'insufficienza respiratoria, il diabete, la nefropatia, l'immunodeficienza, l'età pediatrica; i trattamenti a lungo termine. Tutte sono somministrate per sonda oltre che per os. I prodotti di integrazione necessitano di un'adeguata attività digestiva per l'assorbimento. Non essendo prodotti completi, vanno usati in pazienti che si alimentano normalmente e necessitano di un particolare apporto di alcuni nutrienti. Sono somministrati per os.

Farmaci antiblastici e citotossici in ambiente ospedaliero

Un altro aspetto della produzione di galenici iniettabili è legato alla manipolazione dei farmaci antineoplastici. La **normativa al riguardo prevede linee guida per la sicurezza per gli operatori formalizzate nel Provvedimento del 5 agosto 1999**. Il documento enuncia come "uno dei rischi rilevanti per la salute dei lavoratori in ambiente sanitario sia quello derivante dall'esposizione a chemioterapici antiblastici". Effetti tossici possono verificarsi in caso di mancata protezione e di incidenti durante la preparazione e somministrazione di questi farmaci. Che vanno pertanto stoccati, preparati e somministrati solo da personale che abbia ricevuto un *training* appropriato e che sia a conoscenza degli effetti terapeutici e tossici. I farmaci antineoplastici vanno separati dagli altri farmaci durante lo stoccaggio, contraddistinti da avviso di pericolo e custoditi in armadi, scaffali o frigoriferi (se necessario) e al riparo dalla luce. I processi di allestimento, somministrazione, smaltimento dei rifiuti, eliminazione degli escreti del paziente prevedono l'utilizzo di idonei dispositivi, classificati come Dpi (*Dispositivi di protezione individuale*) con marcatura CE: camice in tessuto non tessuto monouso, guanti, semimaschera FFP3SL (consigliabile per la preparazione sotto cappa, obbligatoria in tutti gli altri casi, nella somministrazione è necessario l'uso della visiera), occhiali a mascherina (non necessari sotto cappa), cuffia e sovrascarpe. La preparazione deve avvenire in locali adibiti esclusivamente all'allestimento, sotto idonei sistemi di protezione controllata (cabine a sicurezza biologica, a flusso laminare verticale). La **preparazione su piano libero deve avvenire solo in casi eccezionali**. Va rispettata la tecnica aseptica, ovvero vanno attuati comportamenti per ridurre il rischio di contaminazione, durante la lavorazione, di prodotti sterili in confezione originale e che devono rimanere tali alla fine del ciclo produttivo.

Farmaci antiblastici e citotossici: strumenti protettivi individuali

I Dpi utilizzati nella manipolazione dei farmaci antiblastici devono essere:

- *guanti con marcatura CE* in ottemperanza alle norme tecniche EN 374 (protezione da agenti chimici) ed EN 388 (protezione da agenti meccanici). Per tutte le fasi della manipolazione gli operatori devono indossare *guanti monouso* rinforzati sul palmo e sui polpastrelli, non talcati (i guanti talcati lasciano residui sulla superficie di lavoro e sulle mani che possono assorbire i contaminanti), di buona qualità, testati secondo la norme vigenti e sufficientemente lunghi da essere indossati sopra i polsini del camice. Devono essere sostituiti ogni 30 min. o secondo le indicazioni fornite dal produttore, ad ogni cambio di paziente o non appena presentino abrasioni anche lievi, tagli o siano direttamente contaminati;
- *camici monouso* preferibilmente in tessuto a bassa permeabilità che non elimini particelle come i camici chirurgici di tipo idrorepellente in tessuto non tessuto con allacciatura posteriore, maniche lunghe e non aderenti, polsini di elastico o maglia. Per la preparazione devono essere rinforzati anteriormente e sulle braccia;
- *maschere o dispositivi di protezione delle vie respiratorie*: le maschere chirurgiche di carta e/o tessuto non offrono protezione alla penetrazione di polveri ed aerosol e possono essere utilizzate solo da un operatore che lavori in una cappa funzionante e con vetro abbassato. In tutti gli altri casi è opportuno impiegare una semimaschera con filtro antipolvere, o un facciale filtrante antipolvere, con marcatura CE. I filtri da utilizzare con la semimaschera dovrebbero essere di classe P3 e analogamente i facciali filtranti di classe FFP3SL. Per la somministrazione è opportuno utilizzare protezioni agli occhi e al volto da eventuali spruzzi (occhiali a mascherina o visiera e schermi trasparenti con specifica certificazione UNI- EN166);
- *cuffie monouso* in TNT per proteggere i capelli e sovrascarpe per evitare la diffusione della contaminazione.

Allestimento dei farmaci antiblastici

Bisogna predisporre sistemi che rendano esplicite la corretta ricostituzione e diluizione di

ogni singolo antiblastico e citotossico e la compilazione di un *foglio di lavoro* che documenti la terapia da somministrare e i processi di preparazione impostati per ogni singolo paziente. Prima di accedere alla stanza di lavoro va eseguito un lavaggio sociale delle mani con un *sapone detergente*. Dopo avere indossato cuffia e mascherina e avere predisposto il camice aperto, si esegue un lavaggio chirurgico delle mani con un *sapone antisettico*. Si indossano guanti monouso non sterili e si accede alla stanza di lavoro. Sotto la cabina devono essere predisposti *un contenitore rigido per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo taglienti o pungenti* (per l'eliminazione delle fiale, degli aghi, degli eventuali residui di farmaci e di siringhe dopo l'allestimento), alcune *garze sterili*, un *flacone di alcool etilico* e alcuni *aghi e tappi* per siringa. I flaconi e le sacche vanno disinfezati con alcool a 70°C prima di essere riposti sotto la cappa funzionante. **I guanti sterili necessari all'allestimento vanno posizionati aperti e indossati solo sotto cabina.** Durante la ricostituzione di un farmaco in polvere iniettare lentamente lungo la parete del flacone il volume di liquido necessario, scambiando continuamente fra flacone e siringa volumi di aria con uguali volumi di liquido. **Vanno evitate eccessive variazioni di pressione interna per evitare schizzi o formazione di aerosol.** L'ago va ritirato dopo avere creato nella siringa una leggera pressione negativa. Possono essere utilizzati filtri idrofobici per aumentare la protezione. Le siringhe, le pompe infusionali, i filtri idrofobici ed i deflussori devono avere raccordi Luer Lock per evitare la sconnessione e per permettere la chiusura di sicurezza delle siringhe con idonei tappi. **Le siringhe non devono essere riempite per più di due terzi.** Le siringhe ed i flaconi contenenti farmaci antiblastici devono essere dotati di *etichetta* indicante il nome del paziente, i dati inerenti il farmaco ed il dosaggio e confezionati per ogni paziente. Oggi il farmacista ospedaliero, attraverso la conoscenza della terapia prescritta per singolo paziente, è in condizione di attuare valutazioni farmaceutiche e farmacologiche per migliorare l'assistenza garantendo i supporti documentativi, logistici e di preparazione richiesti.

Infermieri & Farmaci

Il percorso formativo

di Maria Assunta Bricca¹

Gli insegnamenti universitari per acquisire conoscenze e abilità nei confronti della gestione del farmaco nell'attività quotidiana; gli spazi di competenza dell'infermiere nei confronti della prescrizione medica: la prescrizione "all'occorrenza".

The University courses to acquire the knowledge and skills for the management of drugs during daily activities; the nurse's competence areas inherent to the medical prescription: the prescription "in case of need".

La professione infermieristica è in evoluzione: l'infermiere da semplice esecutore di prescrizioni oggi è diventato un protagonista attivo dell'assistenza sanitaria, responsabile dell'assistenza generale infermieristica. Nel campo della somministrazione farmaceutica, l'infermiere è chiamato a garantire la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche (Dm 739/94 art. 1, comma 2, lettera d). Questo implica un'opera di monitoraggio e verifica costante del processo terapeutico che presuppone a sua volta conoscenze, competenze ed abilità approfondite. Ciò pone in risalto il percorso di formazione dell'infermiere e gli spazi in esso riservati alla trattazione dei farmaci. Dall'anno accademico 2001/2002 molte Università hanno trasformato i Diplomi universitari in Corsi di laurea di primo livello per infermiere. L'autonomia universitaria può produrre differenze nella definizione dell'ordinamento didattico; negli ultimi dieci anni, infatti, si è passati dalla programmazione didattica fortemente strutturata delle scuole regionali, a una program-

mazione più flessibile. Grazie alle informazioni di alcuni colleghi che si occupano della formazione universitaria, possiamo disegnare un percorso universitario orientativo atto a far acquisire allo studente conoscenze e abilità nella gestione dei farmaci. In alcune Università vengono previsti, già al primo anno, insegnamenti che mirano a far acquisire allo studente conoscenze e abilità nei riguardi di:

- farmaci e preparazioni farmacologiche;
- vie di somministrazione e modalità di assorbimento;
- farmaci stupefacenti e responsabilità connesse;
- tecniche di esecuzione e responsabilità connesse;
- modalità di approvvigionamento, conservazione, controllo dei farmaci;
- responsabilità dell'infermiere nella tenuta, preparazione, somministrazione e valutazione della terapia farmacologica.

Ai farmaci e alle loro applicazioni sono inoltre riservati, nel secondo e terzo anno, spazi nelle discipline cliniche e nella disciplina infermieristica specialistica con approfondimenti sui farmaci utilizzati in pediatria, nell'emergenza, nella medicina specialistica, nella chirurgia specialistica ecc.

Altro spazio importante è riscontrabile nel terzo anno di corso, quando viene affrontato il tema della sperimentazione clinica dei farmaci (bioetica). In tale percorso sono previsti obiettivi formativi che mirano a far acquisire allo studente conoscenze su:

- caratteristiche dei farmaci, vie di somministrazione, dose, posologia concentrazione e diluizione, farmacocinetica, farmacodinamica, abuso, tolleranza e dipendenza, incompatibilità tra farmaci;

1) Dai - Professore a contratto di Discipline infermieristiche nei corsi di Laurea Area sanitaria dell'Università "Tor Vergata" di Roma; responsabile Formazione permanente del Servizio infermieristico tecnico, ostetrico e riabilitativo dell'Ao San Camillo-Forlanini di Roma.

Tabella 1

PRESCRIZIONI IN EMERGENZA

In alcune realtà si riscontra l'utilizzo di protocolli diagnostico-terapeutici predisposti, riconosciuti, e approvati dal medico responsabile del servizio... .

(Dpr 27.3.1992, Atti di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria in emergenza) dove l'infermiere, specificamente preparato, in particolari situazioni, come per esempio in un mezzo di soccorso, può, dopo aver valutato segni e sintomi previsti nel protocollo, procedere alla somministrazione delle relative terapie previste nel protocollo stesso.

- misure ed equivalenze di peso e capacità;
- tipologie di farmaci per il trattamento delle patologie cardiovascolari, respiratorie, renali, gastroenteriche, endocrine, metaboliche, nervose, neoplastiche, infiammatorie ecc;
- agenti per l'omeostasi dei fluidi dell'organismo.

Il percorso prevede un progressivo approfondimento delle conoscenze, contemporaneo al tirocinio, che va dagli aspetti semplici a quelli più complessi. Non è facile realizzare l'integrazione degli aspetti clinici, medico-legali, infermieristici ed etico-relazionali (compliance alla terapia), perché ciò necessita di momenti forma-

tivi gestiti contemporaneamente da più esperti. Comunque, le competenze che si acquisiscono nel percorso di base devono essere continuamente aggiornate, sia negli aspetti tecnici che in quelli teorici; solo in questo modo la professionalità dell'infermiere può mantenersi al passo con la continua evoluzione scientifica.

L'infermiere e la prescrizione

Generalmente, nel processo diagnostico-terapeutico è dato largo spazio alla terapia farmacologica. L'insieme di prestazioni legate alla somministrazione farmacologica implica un susseguirsi di fasi distinte: la prescrizione, la for-

Tabella 2

PRESCRIZIONE ERRATA: OBBLIGO DELL'INFERMIERE DI RICHIEDERE CHIARIMENTI

A seguito del decesso di una paziente per una prescrizione sostitutiva di un farmaco non corretta – sia perché verbale, sia perché errata nel dosaggio poiché di concentrazione diversa dal farmaco sostituito – la sentenza n. 1878, anno 2000 di Corte Cassazione (L. Benci, Dubbi sulla prescrizione medica di farmaci: compete all'infermiera l'obbligo di richiesta di chiarimenti, in "Riv. Diritto professioni sanitarie", 2001, 4(1), 41-52), dichiara che oltre alle precise responsabilità del medico di garante rispetto ai malati è compito dell'Ip quello di "attivarsi.... al precipuo scopo di ottenere una prescrizione per iscritto che valesse a responsabilizzare il medico e ad indurlo a un'eventuale rivisitazione della precedente indicazione". L'esigenza di richiedere chiarimenti al medico è un obbligo in quanto la Corte ha riconosciuto "esigibile da parte dell'infermiere professionale che l'attività di preparazione del flacone non sia prestata in modo meccanicistico, ma in modo collaborativo con il medico, non già per sindacare l'efficacia terapeutica del farmaco prescritto, bensì per richiamare l'attenzione sui dubbi avanzati a proposito del dosaggio in presenza di variazione del farmaco... ". L'interpretazione della Corte pone l'accento sulla responsabilità dell'infermiere non come mero esecutore, ma come colui che deve "garantire la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche" come detta il profilo professionale (Dm 794/94). Tale attività è un procedimento complesso e, in caso di dubbi, l'infermiere deve intervenire contattando il medico e non eseguire passivamente la prescrizione.

nitura o approvvigionamento, la conservazione, la somministrazione, la rilevazione di efficacia, la rilevazione e segnalazione di eventi avversi. Il tutto ha un valore rilevante nella pratica professionale, stante che l'infermiere "ha il dovere di essere informato del progetto diagnostico-terapeutico per le influenze che questo ha sul piano d'assistenza e la relazione con la persona"¹ e di sostenere un piano di cure integrato. Il rispetto della prescrizione, della posologia e la garanzia della corretta somministrazione richiedono conoscenze scientifiche e applicative approfondite e complesse. A tal proposito la "storica" regola delle 5 G (giusto paziente, giusto farmaco, giusta dose, giusta via di somministrazione, giusto orario) può aiutare, ma certo non può bastare. A volte si tratta di individuare situazioni che richiedono una specifica e precisa conoscenza delle caratteristiche del farmaco che si utilizza anche per richiedere, laddove sia necessario, un'ulteriore precisazione nella formulazione della posologia.² In relazione alla prescrizione si possono creare situazioni di particolare rilevanza che inducono a richiedere precisazioni su:

- via di somministrazione (via sublinguale, farmaci ad assorbimento locale, terapie parenterali ecc. con particolare attenzione a quei farmaci che possono essere somministrati attraverso più vie);
- tempi di somministrazione e relativi orari nelle 24 ore;
- dose e concentrazione del farmaco da somministrare. Un errore nel dosaggio può intervenire qualora non si presti eccessiva attenzione alla concentrazione del farmaco impiegato. Ciò vale particolarmente per i farmaci che sono preparati in concentrazioni diverse (*cfr. box prescrizione errata*);
- prescrizione, quando quest'ultima non è completa o non correttamente formulata.

È l'infermiere che frequentemente definisce gli *orari di somministrazione dei farmaci*: ciò richiede una competenza specifica sull'emivita dei farmaci e sugli effetti terapeutici in relazione al fattore "tempo". Quando l'infermiere programma, lo schema posologico della terapia deve:

- richiedere che le prescrizioni terapeutiche

siano complete e dettagliate;

- concertare gli aspetti non definiti;
- verificare le eventuali modificazioni terapeutiche.

Prescrizione all'occorrenza: regole e misure

Se vi è una prescrizione farmacologica "al bisogno", l'infermiere dovrà chiedersi quale significato dare al termine "bisogno" rispetto al proprio ambito di autonomia decisoria nella somministrazione.³

Al riguardo Daniele Rodriguez, Ordinario di Medicina legale dell'Università di Ancona, risponde al quesito se la responsabilità dell'infermiere debba consistere nel verificare la situazione clinica del paziente secondo i criteri esplicitati dal medico e realizzare l'intervento prescritto oppure in un'azione più complessa (cioè l'analisi di ulteriori segni o sintomi oltre quelli previsti dal medico). Il professor Rodriguez ritiene che l'infermiere non debba limitarsi a verificare la situazione, ma debba controllare anche altri segni e sintomi che sono subentrati. Infatti, garantire la corretta applicazione delle prescrizioni richiede un'attività più complessa rispetto alla somministrazione, ossia una più globale capacità di valutazione dello stato del paziente, finalizzata all'applicazione della prescrizione. Da ciò si può ipotizzare che l'infermiere, qualora rilevi che sono subentrati segni o sintomi che mutano le condizioni del paziente, oltre a non somministrare il farmaco – se del caso – deve attivarsi per garantire l'assistito, sia comunicando tempestivamente i dati rilevati al medico che collaborando per la sua parte di competenza.

Bibliografia

- A. Anglani, *Farmacologia e tossicologia*, McGraw Hill 1993.
- L. Benci, Aspetti giuridici della professione infermieristica, elementi di legislazione sanitaria, 2° edizione, McGraw Hill 1999.
- L. Sasso, C.M. Buonconvento, C. Gagliano, *Scienze infermieristiche generali e cliniche*, McGraw Hill 1997.
- M. Vanzetta, M. Volterrani, *Farmaci e infermiere*, McGraw Hill 2001.

1) Codice deontologico, art. 4.4

2) A. Gargano, A. Milo, *Responsabilità infermieristiche relative alla somministrazione di farmaci*, in "Infermiere informazione", 9/93, pagg. 29-34

3) D. Rodriguez, "Prescrizioni al bisogno": i confini dell'autonomia, in "L'infermiere", 2, marzo-aprile 1999, pagg. 22-23

Le responsabilità nella somministrazione

di Marina Vanzetta¹

Gli elementi per una corretta tenuta e conservazione dei farmaci: dalla documentazione al luogo, fino al rispetto delle condizioni di temperatura e di umidità; le metodiche di controllo dell'infermiere su eventuali incompatibilità e interazioni.

Outlines for proper storage and preservation of drugs, from the documentation to the place, up to the temperature and humidity conditions, the control methods applied by the nurse in eventual incompatibilities and interactions.

Le fasi che, sostanzialmente, concorrono a realizzare la corretta somministrazione dei farmaci possono essere identificate e schematizzate come di seguito riportato.

La tenuta e la conservazione

Il decreto del ministero della Sanità del 6 luglio 1999, *Approvazione delle linee direttive in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano*, detta alcune norme volte ad assicurare la stabilità chimico-fisica dei farmaci; tali norme devono essere adottate anche dal personale infermieristico.

Dalla lettura dell'Allegato 1 del suddetto decreto, si evidenzia in modo inequivocabile che la "corretta gestione dei farmaci" può essere garantita solo attenzionando una serie di fattori.

Corretta tenuta dei farmaci, indicazioni operative

Documentazione

In ogni ambito operativo devono essere poste in essere procedure scritte recanti le diverse azioni che possono condizionare la qualità dei prodotti e/o le attività di gestione dei farmaci quali:

- approvvigionamento e controllo delle forniture;

- deposito;
 - pulizia e manutenzione dei locali;
 - registrazione delle condizioni di deposito.
- È altresì opportuno definire le norme comportamentali da adottare al fine di:
- *prevenire*: lo spargimento dei prodotti, la rottura dei contenitori, la contaminazione dei preparati;
 - assicurare l'adozione di un sistema di rotazione delle "scorte": primo entrato, primo uscito; o primo entrato, primo uscito in ordine di scadenza.

Luogo

I locali devono essere puliti e igienicamente idonei a garantire una corretta conservazione dei farmaci; i medesimi, prima di essere depositati negli armadi dedicati, secondo la modalità stabilita (in ordine alfabetico, per categoria farmaceutica ecc.), vanno accuratamente controllati per:

- *verificare* che i contenitori non siano danneggiati e che quanto richiesto corrisponda a quanto ricevuto;
- *identificare* prioritariamente i farmaci soggetti a:
 - specifiche misure di deposito (es. sostanze stupefacenti);
 - specifiche temperature di deposito.

Va ricordato, inoltre, che i farmaci con sigillo rotto o confezione danneggiata non vanno utilizzati, ma restituiti al Servizio di farmacia, mentre i farmaci scaduti devono essere separati dagli altri e restituiti al Servizio di farmacia.

Condizioni di conservazione

Temperatura

La circolare n. 2 del 13 gennaio 2000 del ministero della Sanità recita: "Una linea comunitaria, CPMP/QWP609)/96, attualmente in uso in tutti gli Stati dell'Unione Europea, definisce quanto deve essere riportato sull'etichetta di un prodotto medicinale in relazione alla temperature e alla modalità di conservazione del medi-

1) Afd - Divisione di Neurologia dell'Ospedale Sacro Cuore Negar di Verona; vice presidente del Collegio Ipasvi di Verona.

Tabella 1

FARMACI CAMPIONE

I farmaci campione possono essere prescritti dal medico e quindi impiegati all'interno delle unità operative, ma:

- non devono essere depositati insieme ai farmaci forniti dalla farmacia ospedaliera;
- non devono essere tenuti sul carrello impiegato per la somministrazione della terapia;
- non devono essere tenuti nei locali in cui sono depositati i farmaci forniti dalla farmacia ospedaliera, ancorché separati da questi ultimi;
- devono essere conservati dai medici ai quali sono stati consegnati

cinale stesso. Tutti gli operatori, trasportatori compresi, sono tenuti al rispetto rigoroso delle condizioni di conservazione riportate in etichetta." In accordo con tale linea guida, a cui si fa riferimento anche nel decreto ministeriale 6 luglio 1999, è escluso l'uso dell'espressione "temperatura ambiente", mentre sono introdotte specifiche dizioni quali, ad esempio:

- non conservare al di sopra dei 30°C;
- conservare tra 2° e 8°;
- non congelare, né mettere in frigorifero ecc.

In etichetta non viene riportata alcuna indicazione sulla temperatura di conservazione quando gli studi di stabilità accelerata hanno dimostrato che il prodotto è stabile per sei mesi a 40°C + o - 2°C e a 75% + o - 5% di umidità relativa, parametri inclusi nelle escursioni osservate nelle zone climatiche dei Paesi dell'Unione europea. Pertanto occasionali e temporanee permanenze di prodotti che non riportano indicazioni specifiche in etichetta, a temperatura attorno a 40°C sono compatibili con un regime di conservazione che non compromette la

Tabella 2

FARMACI PERSONALI DEL PAZIENTE

I farmaci personali vanno restituiti al paziente. Durante la degenza i farmaci prescritti devono essere forniti dalla farmacia ospedaliera.

sicurezza e l'efficacia dei farmaci.

Tale limite massimo, poiché si configura come una situazione estrema nelle temperature di conservazione, va comunque evitato come condizione normale, privilegiando temperature più basse.

Si ritiene, ferma restando la discrezionalità affidata al responsabile del sistema di qualità, che, per una ottimizzazione gestionale, siano preferibili una conservazione e un trasporto effettuati, in modo unitario, ad una temperatura (inferiore ai 25°C) che possa coinvolgere i farmaci con limite a 25°C, a 30°C e quelli senza indicazione. È del tutto evidente che i farmaci che debbono essere conservati tra 2° e 8°C, e ancor di più quelli da conservare sotto zero necessitano di attrezzature specifiche e idonee.

In conclusione, ai fini del sistema di qualità rappresentato nel decreto ministeriale 6 luglio 1999, è opportuna, in fase di distribuzione, la **presenza di un sistema di rilevazione, possibilmente esterno, che permetta la verifica della temperatura sui mezzi di trasporto.**

Ossigeno

Numerose sostanze possono andare incontro a processi di ossidazione e, quindi, ad un'alterazione delle caratteristiche chimico-fisiche.

Luce

I raggi ultravioletti sono in grado di determinare importanti modificazioni delle caratteristiche chimiche dei farmaci sensibili ai medesimi. Molti di essi, infatti, vengono preparati in contenitori adatti ad assicurarne il riparo dalla luce. Nei casi di farmaci particolarmente sensibili (es. sodio nitroprussiato), la protezione dalla stessa deve essere garantita anche durante la somministrazione (copertura del flacone e impegno del deflusso schermato);

Umidità

Se assorbita può alterare le caratteristiche fisiche delle sostanze sensibili alla stessa. Inoltre, non sono infrequenti i casi in cui gli effetti dell'umidità si riflettono sull'attività del farmaco. Di qui, quindi, la necessità di mantenere il farmaco nella confezione originale senza alterarne le caratteristiche, anche ai fini della rintracciabilità e, di seguire le modalità e i tempi indicati per la preparazione. Va sottolineato che le

schede tecniche che di norma accompagnano ogni confezione, riportano sempre le condizioni di conservazione del farmaco. In assenza di disposizioni specifiche, vanno seguite le norme generali che caratterizzano la buona pratica nella gestione dei farmaci.

Preparazione

Questa fase che, in linea generale, deve essere contestuale alla somministrazione, richiede particolare attenzione da parte dell'infermiere. Sinteticamente possono essere individuate alcune indicazioni, di seguito riportate, che dovrebbero orientare il professionista nella corretta preparazione di farmaci per i quali è necessaria. Ciò non solo per assicurare la somministrazione di un farmaco adeguatamente preparato, ma anche, aspetto non trascurabile, per garantire la sicurezza del paziente e dell'infermiere stesso. Si dovrà, quindi, prestare particolare attenzione al contesto ambientale in cui avviene la preparazione, all'integrità della sostanza da utilizzare e alla sua stabilità chimico-fisica.

Somministrazione

In questa ultima fase del processo che caratterizza la corretta applicazione delle procedure terapeutiche, le variabili da considerare possono essere così sintetizzate.

a) *via di somministrazione indicata*: gli effetti, i tempi di assorbimento, le modalità e le caratteristiche dell'assorbimento cambiano, anche in modo considerevole a seconda delle diverse vie di somministrazione.

b) *criticità di ciascuna via di somministrazione*: ogni via di somministrazione conta diverse modalità di somministrazione, ciascuna delle quali risulta diversamente caratterizzata. Per esempio, nella via orale i tempi di permanenza del farmaco nello stomaco si modificano in relazione alla presenza o assenza di cibo. Sono di pochi minuti, a digiuno; di qualche ora se assunto dopo un pasto abbondante.

Sulle schede tecniche dei diversi preparati sono molto precise le indicazioni relative alle modalità di somministrazione sia per quanto attiene la "via" (in vena, in muscolo, in vena e in muscolo ecc.), sia per quanto riguarda la "modalità" (in bolo; in infusione; solo diluito; in soluzione con altri preparati; solo attraverso la "porta" dedicata del deflusso; contestualmente all'infusione di alte soluzioni; quanto tempo prima o dopo aver somministrato una specifica molecola nel caso di interazioni con altre molecole; se le capsule possono o non possono essere aperte o masticate ecc.). È altresì importante valutare e seguire attentamente le indicazioni relative agli interventi da attuare sul paziente per

Tabella 3

FARMACI FUORI PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO (PTO)

I farmaci non compresi nel Pto possono essere depositati insieme agli altri. Il loro approvvigionamento, è solitamente regolamentato da modalità che vengono definite dal responsabile del Servizio di farmacia e che sono diverse da quelle adottate per l'approvvigionamento dei farmaci nel Pto.

Tabella 4

FARMACI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE

Tutta la materia relativa agli stupefacenti e alle sostanze psicotrope è regolamentata dal Dpr 9 ottobre 1990, n. 309. All'interno delle strutture sanitarie, la vigilanza e il controllo sul "movimento" delle sostanze stupefacenti e psicotrope, si esplica con l'impiego di una modulistica specifica costituita da:

- *un registro di carico e scarico (entrata ed uscita);*
- *moduli per l'approvvigionamento dei reparti;*
- *moduli per la restituzione dei medicinali alla farmacia interna.*

Tabella 5

REGISTRO DEGLI STUPEFACENTI: NORME D'USO

- 1.** Il **registro di carico e scarico** in dotazione alle unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché delle unità operative dei servizi territoriali delle Aziende sanitarie locali, è l'unico documento sui cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti e psicotropi di cui alle tabelle I, II, III, e IV previste dall'articolo 14 del Dpr 309/90.
- 2.** Il registro, costituito da cento pagine prenumerate, è vidimato dal direttore sanitario o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione.
- 3.** Il responsabile dell'assistenza infermieristica è incaricato della buona conservazione del registro. Dopo due anni dalla data dell'ultima registrazione, il registro può essere distrutto.
- 4.** Il dirigente medico dell'unità operativa è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope.
- 5.** Il direttore responsabile del Servizio farmaceutico, attraverso periodiche ispezioni, accerta la corretta tenuta del registro di carico e scarico di reparto. Di tali ispezioni verrà redatto apposito verbale che sarà trasmesso alla Direzione sanitaria.
- 6.** Ogni pagina del registro deve essere intestata ad una preparazione medicinale, indicandone la forma farmaceutica e il dosaggio. Inoltre si deve riportare l'unità di misura adottata per la movimentazione.
- 7.** Le registrazioni, sia in entrata che in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione.
- 8.** Dopo ogni movimentazione deve essere indicata la giacenza.
- 9.** Per le registrazioni deve essere impiegato un mezzo indelebile; le eventuali correzioni, effettuate senza alcuna abrasione e senza uso di sostanze coprenti dovranno essere controfirmate.
- 10.** Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non possa essere successivamente utilizzato (come ad esempio una fiala iniettabile), si procederà allo scarico dell'unità di forma farmaceutica. Nelle note sarà specificata l'esatta quantità di farmaco somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco è posta tra i rifiuti speciali da avviare alla termodistruzione.
- 11.** Il registro non è soggetto alla chiusura annuale, pertanto non deve essere eseguita la scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali della qualità e quantità dei medicinali movimentati durante l'anno.

effettuare la somministrazione (es: la strofanti-na deve essere somministrata con il paziente disteso), ma anche a quelli che attengono l'osservazione del medesimo durante e/o dopo la somministrazione (es: propafenone cloridrato, Rytmonorm: durante il trattamento sono importanti il controllo della pressione arteriosa e quello elettrocardiografico) I tempi di somministrazione vanno intesi sia come durata della somministrazione (bolo, infusione, ecc.), sia come momenti della giornata indicati per la somministrazione: lontano, vicino, durante i pasti, al mattino, alla sera ecc. e sono molto specifici per un elevato numero di preparati.

Effetti collaterali ed effetti attesi: incompatibilità e interazioni

Gli effetti collaterali sono numerosi: alcuni più frequenti, altri meno. Alcuni si manifestano dopo breve tempo dalla somministrazione, altri ancora necessitano di tempi più lunghi per essere rilevati. La conoscenza da parte dell'infermiere degli effetti collaterali più frequenti può orientare nella pianificazione dell'osservazione del paziente prima, durante e dopo i diversi trattamenti. In relazione alla via di somministrazione gli effetti attesi possono essere sistemicci e locali. È fondamentale la considerazione di questo aspetto per la

pianificazione dei tempi e degli interventi mirati al controllo e alla valutazione degli effetti conseguenti alla somministrazione del farmaco prescritto.

Va attentamente valutata l'incompatibilità sia nei confronti dei materiali usati (siringhe, aghi, deflussori), sia nei confronti di altri preparati. Es: la nitroglicerina viene inattivata se diluita in contenitori in Pvc; il furosemide non deve essere diluito in soluzioni acide con capacità tampone elevata, come ad esempio le soluzioni di vitamina C, vitamina B (furosemide ha pH 9 e nessun effetto tampone; con un pH inferiore a 7 precipita). Le interazioni rappresentano una variabile molto significativa. Molti farmaci, se associati ad altri – sia nel momento della preparazione che della somministrazione – possono:

- potenziare gli effetti collaterali (es: furosemide può potenziare gli effetti nefrotossici delle cefalosporine);
- potenziare o ridurre l'effetto (es: pentossi-

fillina può potenziare l'effetto ipoglicemizzante dell'insulina e degli ipoglicemizzanti orali);

- ritardare, ridurre o alterare l'assorbimento (es: alluminio fosfato colloidale 20% diminuisce l'assorbimento di farmaci quali furosemide, digossina, antibiotici orali).

Il fumo di sigaretta può esercitare una notevole influenza sull'azione dei farmaci, sia per quanto attiene l'effetto, sia per quanto riguarda l'emivita. Es: l'effetto dell'aminofillina (Aminomal, Tefamin) può essere ridotto perché il fumo ne accorcia l'emivita. Anche le abitudini alimentari possono interferire, talvolta considerevolmente, sugli effetti dei diversi preparati. Es: ramipril (Triatec, Unipril): l'assunzione di cibi ricchi di sale può ridurre l'effetto, mentre l'assunzione contemporanea di alcool può potenziarne l'effetto ipotensivo; spiradril cloridrato (Setrilan): se assunto con cibi ricchi di lipidi ne viene ritardato l'assorbimento di un'ora circa.

L'operatore socio-sanitario

a cura di Annalisa Silvestro

La somministrazione dei farmaci, gli ambiti operativi degli infermieri in rapporto agli operatori socio-sanitari ai quali è possibile affidare, conservando la responsabilità della valutazione, alcune particolari attività.

The drugs' consumption, the nurses' operative fields with regard to health operators to whom some particular activities may be assigned.

L'immagine iconografica più diffusa dell'infermiere lo vede ritratto con in mano la classica siringa della terapia intramuscolare: l'effettuazione della terapia, infatti, è stata da sempre ritenuta "manovra specifica degli infermieri genericamente intesi".

Questa immagine, in realtà tipicamente italiana, ha così indotto una sorta di determinazione collettiva circa la definizione del ruolo infermieristico, proteso verso la somministrazione della terapia. Al punto da rendere indispensabile la presenza infermieristica presso alcune strutture non particolarmente complesse, quasi esclusivamente per la somministrazione farmacologica.

In realtà già il Dpr 14 marzo 1974, n. 225, "Modifiche al Rd 2 maggio 1940, n. 1310 sulle mansioni degli infermieri professionali e infermieri generici" diversificava le competenze dell'infermiere professionale da quelle dell'infermiere generico, per quanto concerne la somministrazione dei farmaci, pur dando la possibilità ad entrambi di effettuare la terapia orale, ipodermica ed intramuscolare.

Dagli anni '80 in poi, la costante e continua di-

minuzione, degli infermieri generici operanti nelle unità operative di degenza (con legge 243/80 sono stati definitivamente "soppressi tutti i corsi di formazione del personale infermieristico generico e psichiatrico"), ha fatto sì che la somministrazione dei farmaci ricadesse

Tabella 1

INFERMIERE GENERICO

Dpr 225/74; titolo V, Mansioni dell'infermiere generico (in vigore)

Articolo 6

L'infermiere generico coadiuva l'infermiere professionale in tutte le sue attività e su prescrizione del medico provvede direttamente alle seguenti operazioni:

...omissis...

8) somministrazione dei medicinali prescritti;

9) iniezioni ipodermiche ed intramuscolari;

10) sorveglianza di fleboclisi...

interamente sull'unica figura professionale presente in queste: l'infermiere.

Negli anni che hanno precorso l'abrogazione del mansionario si è prodotto un costante e diffuso dibattito sulle terapie iniettive: soggetti erogatori, luoghi autorizzati, in presenza o in assenza del medico. In realtà, poche sono state, di contro, le analisi e le riflessioni sulle consuetudini vigenti rispetto alla somministrazione della terapia orale.

D'altra parte è oggettivamente riscontrabile che i "farmaci somministrati per via orale" sono prevalentemente prescritti per i casi clinico-assistenziali a bassa complessità e intensità di cura e/o per le patologie ad andamento cronico.

Chi somministra la terapia orale, tranne rarissime eccezioni, è per lo più percepito come colui che "fornisce" un farmaco che la persona/l'ospite/il degente assume o assumerebbe come se fosse a casa propria e quindi o in totale autonomia, o con un limitato aiuto da parte dei familiari. Il dibattito sulla somministrazione dei farmaci in ambito sanitario e socio-sanitario si è nuovamente acceso dopo che il

Tabella 2

INFERMIERE PROFESSIONALE

Dpr 225/74; titolo I, Mansioni dell'infermiere professionale (abrogato, ex L. n. 42/99)

Articolo 2

Le attribuzioni assistenziali dirette ed indirette degli infermieri professionali sono le seguenti:

...omissis ...

2) somministrazione dei medicinali prescritti ed esecuzione dei trattamenti curativi ordinati dal medico;

...omissis ...

12) somministrazione dei medicinali prescritti ed esecuzione dei seguenti trattamenti diagnostici e curativi ordinati dal medico:

...omissis...

b) iniezioni ipodermiche, intramuscolari e tests allergo - diagnostici;

c) ipodermoclisi;

d) vaccinazioni per via orale, per via intramuscolare e percutanea

...omissis ...

Le prestazioni di cui ai punti ...d) debbono essere eseguite su prescrizione e sotto controllo medico.

È consentita agli infermieri la pratica delle iniezioni endovenose. Tale attività può essere svolta dagli infermieri professionali soltanto nell'ambito delle organizzazioni ospedaliere o cliniche universitarie e sotto indicazione specifica del medico responsabile di reparto.

ministero della Salute ha chiesto l'attivazione rapida (*Dm Sanità del 18 febbraio 2000 e relativo Provvedimento della Conferenza Stato-Regioni del 22 febbraio 2001*, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale del 19.4.2001, n. 91*) dei corsi per la formazione dell'operatore socio-sanitario (Oss) e che a quest'ultimo fosse data la possibilità di effettuare la terapia intramuscolare (*Consiglio superiore di Sanità, Seduta del 19 luglio 2001*). È possibile che quanto sopra riferito trovi attuazione nel decreto che dovrà essere emanato in accordo tra il ministro della Salute e il ministro del Lavoro e delle Politiche sociali in attuazione del-

l'art. 1, comma 8, della legge 8 gennaio 2002, n.1, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 18 ottobre 2001, n. 374 recante disposizioni urgenti in materia di personale sanitario". Le motivazioni di tale scelta sono sinteticamente rappresentate da Raffaele D'Ari (Dipartimento delle professioni sanitarie delle risorse umane e tecnologiche in sanità, ministero della Salute): "(...) in considerazione della esigenza non più eludibile della presenza dell'operatore socio-sanitario nei Servizi socio-sanitari, e anche in considerazione dell'attuale gravissima emergenza infermieristica (...)".

Viene così da chiedersi come sia possibile co-niugare quanto previsto dal comma 8 dell'articolo 1 della legge 1/02 qualora venga dato corso ai contenuti del testo licenziato dal Consiglio superiore di sanità ed approvato dalla Conferenza Stato-Regioni sulla somministrazione dei farmaci. Soprattutto se si tiene conto della titolarità e responsabilità dell'infermiere nel ga-

rantire la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche" (Dm 739/94, articolo 1, comma 3, lettera d).

Una risposta a questa domanda può venire dal parere dell'avvocato Francesco Giammaria dello Studio legale Pessi e Associati.

"All'infermiere, nel contesto funzionale di prevenzione delle malattie, assistenza ai malati e disabili ed educazione sanitaria, è demandato, tra le numerose altre attribuzioni di carattere più generale, il compito di identificare i bisogni di assistenza infermieristica della persona e della collettività nonché di pianificare e gestire e valutare l'intervento assistenziale infermieristico, garantendo la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche avvalendosi, ove necessario dell'opera del personale di supporto. In tale contesto deve ritenersi, dunque, che la prevista collaborazione dell'infermiere non può che essere intesa nel senso di vera e propria cooperazione nello svolgimento dell'attività sanitaria, operando l'operatore socio-sanitario in affiancamento

Tabella 3

OPERATORE SOCIO SANITARIO CON FORMAZIONE COMPLEMENTARE

*Testo licenziato dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 19 luglio 2001
ed approvato dalla Conferenza Stato – Regioni nella seduta del 26 luglio 2001*

L'operatore socio – sanitario, che ha seguito con profitto il corso di formazione complementare in assistenza sanitaria, oltre a svolgere i compiti del proprio profilo, coadiuva l'infermiere o l'ostetrica/o nelle attività assistenziali ed, in base all'organizzazione dell'unità funzionale di appartenenza e conformemente alle direttive del responsabile dell'assistenza infermieristica o ostetrica e sotto la loro supervisione è in grado di eseguire:

- la somministrazione, per via naturale, della terapia prescritta;
- l'esecuzione della terapia intramuscolare e sottocutanee su specifica pianificazione infermieristica;
- i bagni terapeutici, gli impacchi medicati e le frizioni;
- il rilevamento e l'annotazione di alcuni parametri vitali (frequenza cardiaca, frequenza respiratoria e temperatura) del paziente;

- la raccolta di escrezioni e secrezioni a scopo diagnostico;
- medicazioni semplici e bendaggi;
- esecuzione clisteri;
- mobilizzazione dei pazienti non autosufficienti per la prevenzione di decubiti ed alterazione cutanea;
- la respirazione artificiale, il massaggio cardiaco esterno;
- la cura, il lavaggio e la preparazione del materiale per la sterilizzazione;
- l'attuazione ed il mantenimento dell'igiene della persona;
- la pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle apparecchiature, delle attrezzature sanitarie e dei dispositivi medici;
- la raccolta e stoccaggio dei rifiuti differenziati;
- il trasporto del materiale biologico ai fini diagnostici;
- la somministrazione dei pasti e delle diete.

Tabella 4

LA LEGGE 8 GENNAIO 2002, N. 1

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 18 ottobre 2001, n. 374 recante disposizioni urgenti in materia di personale sanitario

Articolo 1, comma 8

Fino a quando non si procederà ai sensi del comma 7, per l'operatore socio sanitario restano confermate le disposizioni di cui all'accordo intervenuto il 22 febbraio 2001 in sede di Conferenza Stato – Regioni tra il Ministro della salute, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano. Con la stessa procedura è disciplinata, per l'operatore socio sanitario la formazione complementare in assistenza sanitaria che consente a detto operatore di collaborare con l'infermiere o con l'ostetrica e di svolgere alcune attività assistenziali in base all'organizzazione dell'unità funzionale di appartenenza e conformemente alle direttive del responsabile dell'assistenza infermieristica od ostetrica o sotto la sua supervisione.

e aiuto dall'infermiere stesso. A ciò deve aggiungersi che l'operatore socio sanitario è tenuto a operare "conformemente alle direttive" dell'infermiere, dovendosi questa necessariamente interpretare come l'impartizione di disposizioni sul modo di agire, di regalarsi di comportarsi non tanto e non solo con riferimento alle linee di condotta tenute ma, anche e soprattutto, in relazione all'esecuzione di specifiche indicazioni di natura tecnica, della correttezza delle quali, peraltro, l'infermiere assume la responsabilità. È del tutto evidente, quindi, come l'attività dell'operatore socio-sanitario, nell'ottica dell'ampliamento prevista dal decreto del ministro della Salute del 18.2.2000 (...) non possa non ritenersi subordinata alla attenta verifica e alla supervisione operativa dell'infermiere.

Questi, peraltro sembra essere chiamato anche a verificare e sovraintendere tecnicamente – nel perseguimento delle finalità istituzionali di tutela della salute pubblica che fanno capo proprio all'infermiere, con la definizione delle attività sulla base del nuovo

criterio di attribuzione di responsabilità – alla valutazione della capacità dell'operatore socio-sanitario di prestare (in base alla propria formazione ed esperienza personale) il servizio sanitario, in generale, e i compiti previsti dal ridetto decreto in particolare. Ma vi è di più. Infatti, la figura dell'operatore socio-sanitario, al contrario di quanto accadeva sotto la vigenza del precedente decreto in cui era formalmente subalterna a tutti gli operatori sanitari genericamente e indistintamente intesi (e, dunque, sia ai medici che agli infermieri), oggi è strettamente correlata, nei termini sopra specificati di gerarchia diretta, solo a quella dell'infermiere. (...) Questo elemento vale anche a sottolineare la differenza tra operatore socio-sanitario e infermiere generico, il quale ultimo, si ricorda, seppure nell'incertezza e nelle difficoltà operative e di definizione delle sue funzioni, non ha mai agito sotto la direzione dell'infermiere professionale e la sua attività, meno che mai, è stata da questo organizzata e/o pianificata in alcun modo, come invece viene programmata e predisposta quella dell'operatore socio-sanitario. (...)

Per quanto riguarda l'assunzione di responsabilità da parte dell'infermiere nei confronti di terzi ai sensi della legge 42/99, (...) va ricordato che già il Dm 14 settembre 1994, n. 739, si riferiva espressamente alla autonomia dell'infermiere il quale, nello svolgimento della sua attività, pianifica, gestisce e valuta il contenuto del proprio operato, e quello dei propri collaboratori con assunzione di piena responsabilità. (...)

L'infermiere e il medico, nella complessità del loro operato, sono particolarmente esposti alla valutazione dei potenziali rischi a carico del cittadino soggetto di prestazioni assistenziali anche sotto il profilo di una lamentata imperizia, imprudenza o negligenza, o addirittura della mancanza di diligenza da parte di chi eroga il servizio.

Da ciò deriva il sussistere dell'obbligo di protezione, in special modo rispetto agli effetti finali dell'intervento: l'infermiere, cioè, è tenuto, come il medico, all'obbligo dei mezzi e non solo dei risultati.

Giova infine, sottolineare che, nel momento in cui l'infermiere coordina e gestisce l'operatore socio-sanitario, amplia il proprio ambito di responsabilità professionale poiché diviene an-



che responsabile dell'eventuale erroneità di pianificazione che induca ad azioni errate dell'operatore socio-sanitario.

È evidente peraltro che tale posizione di sovraordinazione e di ampliamento del concetto di responsabilità non può essere disgiunta dalla necessità che l'infermiere verifichi e valuti dal punto di vista operativo la corretta corrispondenza da parte degli operatori socio-sanitari delle direttive predisposte circa l'operatività quotidiana.

Tutto quanto sopra considerato induce a concludere che un effettivo ampliamento della connotazione di responsabilità infermieristica determina la necessità che venga garantito:

- l'effettivo rispetto della prevista ed esclusiva supervisione infermieristica rispetto all'operatore socio-sanitario;
- il mantenimento della precisa separazione delle due professionalità;
- il concreto superamento dei problemi interpretativi, organizzativi e gestionali legati ad altre figure (in particolare quella dell'infermiere generico) che fino ad ora hanno cooperato con l'infermiere nell'ambito sanitario...

il tutto in un'ottica di verifica e consolidamento del criterio di responsabilità verso i cittadini

strettamente legata alle competenze che pre-siedono l'operato dell'infermiere.

Conclusioni

Le considerazioni fin qui condotte inducono a concludere che **la somministrazione dei farmaci è un atto sanitario che rispetto all'attuale situazione sanitaria italiana attiene al campo proprio di competenza e quindi di attività, dell'infermiere**.

L'infermiere attraverso la verifica:

- della situazione clinico-assistenziale delle persone a lui affidate;
- delle priorità assistenziali;
- della tipologia dei farmaci (principio attivo, emivita, modalità di preparazione, fattori di rischio/danno iatrogeno);
- della competenza e dell'esperienza qualificata del personale di supporto...

relativamente all'effettuazione della terapia orale e/o intramuscolare, decide quindi *se e quale parte delegare* agli operatori socio-sanitari con formazione complementare, restando comunque l'unico responsabile della valutazione della situazione, della pianificazione del processo e della verifica del percorso attivato al fine del risultato atteso, nell'esclusivo interesse e tutela del cittadino.



T E S T	A R I S P O T A	M U L T I P L A
1. La ricetta medica		
A) è indispensabile solo per alcuni farmaci	farmaceutiche	ogni anno, con scritturazione riassuntiva di tutti i dati dei medicinali movimentati
B) è obbligatoria per ogni farmaco in commercio	B) è basata sulle segnalazioni dei professionisti sanitari, che sono obbligatorie	C) le registrazioni devono essere effettuate cronologicamente, entro le 24 ore successive alla movimentazione
C) non è necessaria se il medicinale è stato acquistato almeno una volta dal paziente	C) è totalmente demandata all'Ufficio farmacovigilanza del ministero della Salute	D) indicare la giacenza dopo ogni movimentazione è buona norma, ma non è obbligatorio
D) è necessaria solo se si vuole prendere il medicinale gratuitamente	D) è compito di ogni cittadino	
2. La ricetta non ripetibile		
A) ha validità tre mesi per i farmaci confezionati	6. Le Adr	9. Nel caso di un farmaco assunto per via orale
B) vale una sola volta, e deve essere restituita al paziente	A) possono essere sempre previste	A) se assunto con un pasto abbondante rimane meno nello stomaco
C) deve contenere nome e cognome del paziente	B) non possono mai essere previste, per definizione	B) viene eliminato prima se somministrato con analgesici
D) è necessaria per la morfina	C) sono sempre gravi e anche mortali	C) è sempre consigliabile velocizzare il transito nell'apparato gastrico
3. Una Adr è	D) sono una delle principali cause di morte nei paesi industrializzati	D) è importante tener conto del pH a livello gastrico
A) un effetto collaterale	7. Sull'etichetta non viene riportata alcuna indicazione sulla temperatura di conservazione	10. La farmacia ospedaliera
B) una reazione avversa	A) si può conservare il farmaco anche a temperature superiori a 40°C, purché si tratti di situazioni occasionali e brevi	A) deve fornire medicinali e medicazioni all'ospedale
C) una conseguenza negativa di un farmaco	B) si può conservare il farmaco come si vuole, ma mai al di sopra dei 40°C	B) deve, all'occorrenza, effettuare saggi di purezza sui cibi
D) tutte le risposte precedenti sono vere	C) si può conservare il farmaco solo a temperature comprese tra 30 e 5°C	C) non può vendere medicinali al pubblico
4. Durante l'allattamento è preferibile scegliere farmaci	D) l'indicazione di temperatura è comunque obbligatoria per legge	D) tutte le risposte precedenti sono vere
A) erboristici, perché con minor profilo di rischio	8. Riguardo la registrazione di carico e scarico degli stupefacenti	11. I "farmaci orfani" sono
B) molto solubili nei lipidi, affinché si sciogliano bene nel latte materno	A) il registro può essere distrutto dopo tre anni dall'ultima registrazione	A) medicinali per curare malattie rare, non commercializzati
C) di vecchia data, perché meglio conosciuti nei loro effetti sui neonati	B) il registro deve essere chiuso	B) preparati galenici ospedalieri personalizzati
D) tutte le risposte precedenti sono vere		C) farmaci di cui è scaduto il brevetto
5. La farmacovigilanza in Italia		D) medicinali preparati per uno specifico paziente, ma non utilizzati per lui, e quindi ormai non più sfruttabili terapeuticamente
A) è svolta dalle industrie		