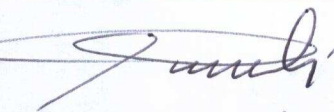
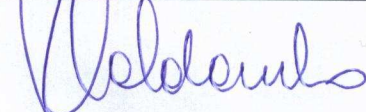



	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

GESTIONE DEL FARMACO

1	Scopo e campo di applicazione	2
2	Riferimenti	3
2.1	Esterni	3
2.2	Interni	4
2.3	Definizioni	5
2.4	Abbreviazioni	6
3	Matrice delle responsabilità	6
4	PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	7
4.1	Soggetti abilitati.....	7
4.2	Farmaci prescrivibili.....	7
4.3	Identificazione del paziente	7
4.4	Elementi della prescrizione	8
4.5	Requisiti	8
4.6	Strumenti di registrazione per la prescrizione.....	9
4.7	Tipologie speciali di prescrizione	9
4.8	Precauzioni nella prescrizione di farmaci LASA.....	10
4.9	Modifica della prescrizione.....	10
4.10	Prescrizione "off-label"	10
5	RICHIESTA ED APPROVVIGIONAMENTO DEI FARMACI	11
6	PRESA IN CARICO DEI FARMACI RICHIESTI.....	11
7	Tenuta e conservazione dei farmaci e degli altri prodotti farmaceutici.	12
7.1	Farmaci da evidenziare e separare	13
8	Controllo delle scadenze e della conservazione dei prodotti farmaceutici .	14
9	PREPARAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA.....	16
10	SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	17
10.1	Soggetti abilitati.....	19
10.2	Controlli sulla somministrazione	19
11	Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili	20
12	Gestioni particolari dei farmaci.....	21
12.1	Gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali.....	21
12.2	Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato	21
12.3	Gestione della terapia "al bisogno"	22
13	MONITORAGGIO DEGLI EFFETTI DEI FARMACI.....	23
13.1	Monitoraggio di efficacia	23
13.2	Farmacovigilanza	23
14	Strumenti di registrazione	23
15	Allegati	24

Preparato	Verificato	Approvato
Dipartimento Ricerca innovazione USC Qualità e Risk Management SITRA USC Farmacia		
Data: 13/06/2011	data: 13/06/2011	data: 16 GIU 2011

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

1 Scopo e campo di applicazione

La gestione dei farmaci è una componente fondamentale del processo assistenziale e abbraccia tutto il sistema e tutti i processi utilizzati dall'organizzazione per assicurare un corretto trattamento ai pazienti degenti.

Tale gestione deve essere intesa come un'attività coordinata e multidisciplinare svolta dal personale dell'Azienda, che coinvolge i processi relativi alla selezione, approvvigionamento, conservazione, prescrizione, trascrizione, distribuzione, preparazione, somministrazione, documentazione e monitoraggio delle terapie farmacologiche.

Le presenti linee guida intendono tracciare modelli di comportamento ai quali tutto il personale sanitario dell'Azienda deve ispirarsi nella gestione e utilizzo dei farmaci.

Come tutte le procedure operative che coinvolgono l'intera organizzazione, anche le presenti linee guida saranno oggetto di periodica revisione, attraverso un processo di rivalutazione critica da parte dei Direttori di Dipartimento aziendali, con lo scopo di apportare tutte le variazioni migliorative che verranno di volta in volta giudicate opportune, secondo la logica che caratterizza il ciclo continuo della qualità.

La procedura in oggetto ha l'obiettivo di definire e controllare il processo di gestione clinica dei medicinali effettuata in tutte le articolazioni organizzative sanitarie dell'Azienda Ospedaliera Salvini.

Si conviene che tale processo si estende dal momento in cui il farmaco viene prescritto al momento in cui viene somministrato.

In particolare, scopo della presente procedura è quello di fornire indicazioni per la corretta:


1. PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA
2. APPROVVIGIONAMENTO DEI FARMACI
3. PRESA IN CARICO DEI FARMACI RICHIESTI
4. TENUTA E CONSERVAZIONE DEI FARMACI
5. PREPARAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA
6. SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA
7. SMALTIMENTO DEI PRODOTTI SCADUTI/INUTILIZZABILI
8. GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI "CAMPIONI GRATUITI" DI MEDICINALI
9. GESTIONE DEI FARMACI PERSONALI DEL PAZIENTE RICOVERATO
10. GESTIONE DELLA TERAPIA "AL BISOGNO"

L'obiettivo si estende anche a fornire indicazioni per il corretto approvvigionamento e conservazione degli altri prodotti farmaceutici.

La presente procedura si applica a tutte le Articolazioni Organizzative che utilizzano medicinali, per finalità di prevenzione, diagnosi e terapia.

Questa procedura non riguarda la gestione di:

- stupefacenti (vedi specifica procedura);
- veleni;
- emoplasmaderivati, ad eccezione di quelli registrati come specialità medicinali;
- antiblastici allestiti centralmente, al momento dall'U.O. Oncologia P.O. di Rho;
- farmaci in corso di sperimentazione;
- radiofarmaci.

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

Mentre viene estesa, per quanto riguarda l'approvvigionamento e conservazione, agli altri prodotti farmaceutici quali i Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici diagnostici in vitro (siringhe, cateteri, strisce reattive ecc.) e dietetici enterali.

2 Riferimenti


2.1 Esterni

Normativa riguardante i medicinali

- Legge 23.12.1996, n. 648 - Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.
- Legge 8.04.1998, n. 94 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.
- Circolare MinSal n.°2 del 13 Gennaio 2000.
- Decreto del Presidente della Repubblica 15.07.2003, n. 254 - Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.
- Dlgs. N. 219 del 24.04.06 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- Linee Guida per la sicurezza e la salute degli operatori esposti a chemioterapici antitumorali emesse dal Min. San. (G.U. 236 7/10/99).
- DLgs. N. 19/9/1994 n. 626.
- DLgs. N. 46 del 24/2/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici".
- DLgs. N. 332 del 8 Settembre 2000 "Attuazione della Direttiva CEE 98/79 relativa ai dispositivi medici diagnostici in vitro"
- Legge 27 Dicembre 2006, N. 296 – Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2007)
- Legge 24 Dicembre 2007, n. 244 (Legge finanziaria 2008)

Normativa riguardante le professioni sanitarie

- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 739 - Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere.
- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 740 – Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'ostetrica/o.
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 69 - Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale assistente sanitario
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 70 - Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'infermiere pediatrico.
- Legge 26.02.1999, n. 42 – Disposizioni in materia di professioni sanitarie.
- Legge 10.08.2000, n. 251 – Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica.

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Accordo 16.01.2003 - Accordo tra il Ministro della salute, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la disciplina della formazione complementare in assistenza sanitaria della figura professionale dell'operatore socio-sanitario (Operatore socio-sanitario specializzato).

Linee guida e raccomandazioni

- Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. www.ahsp.org (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).
- Raccomandazioni del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 19.03.1999. www.nccmerp.org
- Ministero della Salute. Commissione tecnica sul rischio Clinico (DM 5/3/2003): Risk management in Sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004 www.ministerosalute.it
- Ministero della Salute. Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio. Giugno 2005 disponibile in: www.ministerosalute.it
- Ministero della salute Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica n. 7 - 10 settembre 2007 disponibile in: www.ministerosalute.it
- Ministero della salute Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia con farmaci "look alike/sound-alike" n. 12 - agosto 2010 disponibile in: www.ministerosalute.it
- Agenzia sanitaria e sociale regionale Emilia-Romagna : "PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI" Rev.02 - marzo 2010
- Ministero della salute PROGETTO "FARMACI LASA E SICUREZZA DEI PAZIENTI": ELENCO FARMACI LASA (aggiornato al 31 dicembre 2010) disponibile in: www.ministerosalute.it


Contributi di approfondimento

- Rodriguez D, Aprile A. Medicina legale per infermieri. Carrocci Faber, Roma, 2004.
- Negrini G. Terapia al bisogno. RischioSanità 2005;19; 28-34.
- Joint Commission International "Manuale standard per Aziende Ospedaliere ed. ottobre 2009

2.2


Interni

- Delibera n.1057/DG del 16/12/2009 "Approvazione del Foglio Unico di Terapia"
- Delibera n.1103/DG del 23/12/2009 "Presca d'atto del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale e del prontuario alla dimissione"
- Linea Guida Aziendale "Gestione del farmaco" – a cura del Dipartimento Ricerca ed innovazione
- Procedura USC Farmacia "Gestione degli elettroliti concentrati"
- Procedura USC Farmacia "Gestione dei farmaci 'LASA'"
- Protocollo SITRA "Protocollo sulla conservazione e preparazione della terapia farmacologica" (PRQ.03)
- Procedura SITRA "Procedura sulla corretta somministrazione della terapia" (PRQ.02)

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

2.3 Definizioni

DOSAGGIO	Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, ecc.)
DOSE	Quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico.
FARMACO	Qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.
POSOLOGIA	Dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco.
PRESCRIZIONE "OFF-LABEL" O "FUORI-INDICAZIONE"	Prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.
PRINCIPIO ATTIVO	Componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.
PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO "PTO"	Elenco di medicinali, di schede di valutazione e di documenti sui farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie, in regime di ricovero ospedaliero
FOGLIO UNICO DI TERAPIA "FUT"	Componente, opportunamente strutturata tenendo conto delle specifiche occorrenze dell'area di lavoro, della documentazione sanitaria sulla quale sono registrate le prescrizioni di farmaci ordinarie e urgenti e le avvenute somministrazioni.
VELENO	Sostanza che, introdotta nell'organismo anche in dosi relativamente piccole, ne compromette l'integrità o la funzionalità con effetto generale o elettivo, immediato o tardivo, reversibile o irreversibile fino alla morte dell'organismo stesso.
PRODOTTO GALENICO	Preparato magistrale o formula magistrale: il medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica (da qui magister) destinata ad un determinato paziente. Preparato officinale o formula officinale: il medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una Farmacopea dell'U.E. e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia
PRESCRIZIONE	Ciò che viene prescritto dal medico come terapia
DILUIZIONE	Diminuzione della concentrazione di una soluzione
VIA DI SOMMINISTRAZIONE	Ciascun farmaco è registrato con l'indicazione specifica della via di somministrazione.
BAR CODE	I codici a barre sono un insieme di elementi grafici a contrasto elevato disposti in modo da poter essere letti da un sensore a scansione e decodificati per restituire l'informazione contenuta.
SCADENZA DEL FARMACO	La data di scadenza di un farmaco indica il tempo durante il quale il farmaco medesimo, se conservato nel rispetto delle specifiche disposizioni, mantiene inalterate le proprie caratteristiche fisico-chimiche, farmacologiche e terapeutiche.
FARMACI LASA	Vi sono farmaci, denominati LASA/SALA, acronimo che in inglese sta per "Look-alike/sound-alike", che potrebbero essere scambiati con altri medicinali per la loro somiglianza nella grafica e/o nella fonetica del loro nome. Risulta che gli errori più frequenti in terapia farmacologia siano proprio quelli ascrivibili all'uso dei suddetti farmaci LASA/SALA
FARMACI AD ALTO RISCHIO O AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE	Sono quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa di: potenziale tossicità, basso indice terapeutico, alta possibilità di interazioni
FI-FO	Il termine FIFO è acronimo inglese di First In First Out (Primo ad entrare, primo ad uscire). Esprime in ambito informatico il concetto di una coda, ovvero la modalità di immagazzinamento di oggetti fisici in cui il primo oggetto introdotto è il primo ad uscire.

 Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management

MEDICAMENTO STABILE	Un medicamento è considerato stabile quando, in un determinato periodo di tempo, le sue proprietà essenziali non cambiano o cambiano entro limiti tollerabili, se conservato in recipiente adatto, in condizioni definite di temperatura, di umidità e di esposizione alla luce ". (Farmacopea Italiana)
FARMACOPEA	Testo edito dallo Stato che rappresenta il Codice Ufficiale dei Medicamenti
PERIODO DI STABILITA'	Periodo che intercorre fra il momento della preparazione del farmaco e il momento in cui non soddisfa più i requisiti della F.U., perché ha perso oltre il 10 % della sua attività oppure perché sono cambiate le sue caratteristiche generali.

2.4 Abbreviazioni

AO	Azienda ospedaliera
DM	Decreto Ministeriale
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
DG	Direttore Generale
LASA	Look-alike sound-alike
PTO	Prontuario Terapeutico Ospedaliero
FUT	Foglio Unico di Terapia
INF	Infermiere
OSS	Operatore Socio Sanitario

3 Matrice delle responsabilità

Azione	Mansione			
	Farmacista Ospedaliero	Medico	Coordinatore Inf.	Infermiere
<i>Prescrizione</i>	I	R		
<i>Richiesta ordinaria</i>		C	R	C
<i>Richiesta motivata</i>		R	C	C
<i>Presa in carico</i>	C		R	C
<i>Tenuta e conservazione</i>	C	C	R	C
<i>Preparazione</i>	I	I	C	R
<i>Somministrazione *</i>		I/R	I/R	R/I
<i>Monitoraggio</i>		R	C	C
<i>Smaltimento prodotti scaduti</i>	C		R	R


LEGENDA

R = RESPONSABILE

C = CORRESPONSABILE

I = INTERESSATO

*La responsabilità è dell'operatore sanitario che esegue la somministrazione.

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

4 Prescrizione della terapia farmacologica

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

La prescrizione della terapia farmacologica deve essere effettuata dal Medico in forma scritta.

Tenuto conto dell'evoluzione tecnologica, oltre che sul tradizionale supporto cartaceo, la prescrizione può essere effettuata in alternativa su adeguato supporto informatico.

4.1 Soggetti abilitati

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

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

4.2 Farmaci prescrivibili

L'A.O. ha costituito un Comitato per l'elaborazione e il periodico aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO), coordinato dal Direttore del Dipartimento Ricerca e Innovazione.

Il PTO è consultabile da parte di tutti gli operatori nella "home page" del sito intranet aziendale.

I farmaci comunemente prescrivibili per i pazienti degenti sono quelli elencati nel PTO.


Nel caso in cui si renda necessaria la somministrazione di un farmaco non compreso nel PTO, il Dirigente Medico prescrittore dovrà indicare in cartella clinica la motivazione di tale scelta terapeutica e compilare una richiesta motivata da inviare all'USC Farmacia.

E' prevista una revisione periodica delle prescrizioni al di fuori del PTO, che sarà effettuata con cadenza annuale, da parte del Dipartimento Ricerca e Innovazione, nell'ambito delle procedure di revisione e aggiornamento del PTO stesso.

4.3 Identificazione del paziente

All'atto della prescrizione ogni Dirigente Medico abilitato è tenuto alla corretta identificazione del paziente oggetto della prescrizione stessa, attraverso la verifica dell'identità riportata sull'intestazione della cartella clinica (contenente almeno 2 identificativi per ciascun paziente, secondo lo standard Joint Commission Internationala IPSC ob.1

Riferimento: Bozza Manuale di utilizzo e applicazione dei braccialetti di identificazione sicura dei pazienti/degenti nell'AO G. Salvini. IST.R EM.Az.1.

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

4.4 Elementi della prescrizione

La prescrizione farmacologica deve essere registrata per iscritto dal Dirigente Medico prescrittore sul foglio unico di terapia (FUT) e deve contenere i seguenti elementi:

- data di prescrizione
- principio attivo (nome generico o denominazione della specialità medicinale)
- dose (quantità del principio attivo per ogni singola somministrazione)
- forma farmaceutica
- frequenza di somministrazione
- orari/o di somministrazione
- data di sospensione (se pertinente)

Per i farmaci prescritti al bisogno è necessario indicare:

- la descrizione della condizione clinica e/o del sintomo che possono dar luogo alla somministrazione
- la frequenza massima di somministrazione, espressa come dose massima nelle 24 ore o come intervallo di tempo minimo tra due successive somministrazioni.

4.5 REQUISITI

La prescrizione deve soddisfare i seguenti requisiti (Rif. Manuale Cartella Clinica R.Lombardia, 2° ed. 2007):

a) **Chiarezza grafica:** ci si riferisce all'impiego di scrittura agevolmente ed inequivocabilmente interpretabile. Il ricorso al carattere stampatello non è di per sé garanzia di chiarezza quando la personalizzazione della scrittura renda incerta l'interpretazione.

b) **Chiarezza di contenuto:** i nomi commerciali o i principi attivi dei farmaci non devono mai essere abbreviati; non devono essere utilizzati abbreviazioni o acronimi che possano ingenerare confusione tra loro o con cifre (per esempio "u", invece di "unità", potrebbe essere confuso con uno "zero"). Per le abbreviazioni, è necessario utilizzare, diffondendola ai professionisti all'interno di ogni ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA, la lista standard aziendale.


Deve essere evitato al massimo l'uso di numeri decimali (per esempio, scrivere 500 mg invece di 0,5 g); in caso di utilizzo di numeri decimali, usare sempre uno "zero" iniziale prima di un numero decimale inferiore ad uno (per esempio 0,5 ml); per contro, evitare l'uso di uno "zero" terminale dopo un numero unitario (per esempio 5,0 ml) poiché tale scritta potrebbe prestarsi ad erronea lettura con somministrazione di dosaggio 10 volte più elevato.

c) **Completezza:** la prescrizione deve recare indicazione di:

- generalità del paziente;
- nome commerciale o preferibilmente principio attivo del farmaco, dose, forma farmaceutica, posologia, via di somministrazione, modalità di somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.), durata del trattamento (inizio e termine);
- data e preferibilmente anche ora e minuti (ora e minuti necessariamente per le prescrizioni in urgenza);
- firma identificabile del prescrittore.

d) **Tracciabilità:** utilizzo di penna a inchiostro indelebile, con divieto di ricorso a metodi di cancellazione, quali bianchetto o scolorine, che annullino la scritta.

La correzione di eventuali errori deve essere effettuata apponendo una barra sulla scritta oggetto di rettifica e un'annotazione aggiuntiva, recante la scritta corretta, con data e firma di chi la effettua.

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

4.6 Strumenti di registrazione per la prescrizione

Lo strumento di registrazione per la prescrizione è il FUT aziendale. Ogni U.O., in relazione a tipologie specifiche di trattamento messe in atto, può richiedere modifiche al FUT aziendale, che, prima di essere messe in atto, devono ottenere l'approvazione della Direzione Sanitaria Aziendale. Il FUT fa parte integrante della cartella clinica e deve essere obbligatoriamente presente nella cartella clinica stessa al momento della dimissione o del trasferimento del paziente.

Sul FUT, oltre alla prescrizione, viene registrata anche ogni singola somministrazione, con indicazione autografa dell'Infermiere che l'ha effettuata.

Nelle situazioni in cui si renda impossibile l'utilizzo del FUT, il Dirigente Medico prescrittore deve effettuare la prescrizione scritta nel diario clinico, parte integrante della Cartella Clinica del Paziente. Non appena possibile il Dirigente Medico prescrittore registrerà la prescrizione stessa anche sul FUT.

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

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

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

4.7 Tipologie speciali di prescrizione

4.7.1 Prescrizioni verbali

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


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

L'Infermiere a cui compete dar seguito alla citata prescrizione avrà cura di annotare, nelle scritture di pertinenza, la disposizione ricevuta, corredata di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore, di eventuali testimoni e di ogni altro elemento correlato che stimi appropriato registrare.

Nelle situazioni in cui la somministrazione del farmaco deve avvenire prima che sia possibile la prescrizione scritta, come ad esempio durante la gestione di una condizione di emergenza/urgenza, il Dirigente Medico specifica oralmente la prescrizione al personale infermieristico e ne verifica la corretta somministrazione. Non appena possibile il Dirigente Medico prescrittore registra la prescrizione stessa sul FUT.

4.7.2 Prescrizioni telefoniche

Nelle situazioni in cui il Dirigente Medico responsabile della gestione del paziente, ad esempio il Dirigente Medico di guardia, non può essere immediatamente presente nell'UU.OO. o Servizio presso il quale il paziente è ricoverato, ma ritiene necessario far

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

somministrare un farmaco prima del suo arrivo, può effettuare una prescrizione telefonica ma con le seguenti condizioni (*procedura di read-back*):

- piena assunzione della responsabilità della prescrizione stessa
- dettatura della prescrizione completa (data e ora, principio attivo, dose, forma farmaceutica, frequenza di somministrazione) al personale infermieristico, che la registra sul diario infermieristico
- rilettura della prescrizione registrata da parte del personale infermieristico, con conferma definitiva del Dirigente Medico prescrittore

Non appena possibile il Dirigente Medico prescrittore registra la prescrizione stessa sul FUT.

4.7.3 Prescrizioni in base al peso

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

4.8 Precauzioni nella prescrizione di farmaci LASA

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

- farmaci con nomi (principio attivo o nome commerciale) simili ad altri presenti nel PTO
- farmaci con aspetto (forma farmaceutica) simile ad altri presenti nel PTO.

Un elenco indicativo di farmaci appartenenti a tali categorie, cosiddetti "LASA", è disponibile nell'allegato 11.

4.9 Modifica della prescrizione

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

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


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

- mantenere la traccia di quanto precedente prescritto;
- permettere di apprezzare agevolmente l'intervenuto cambiamento. Dovranno essere quindi ricercate soluzioni operative che facilitino un'interpretazione inequivoca della terapia da mantenere a seguito di intervenute modifiche.

Oltre la documentazione della modifica, il medico deve valutare se, in rapporto alle occorrenze di ogni singola situazione, sia opportuno dare tempestiva comunicazione della variazione all'Infermiere.

4.10 Prescrizione "off-label"

Per prescrizione "off-label" ovvero "fuori-indicazione" si intende la prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

La vigente normativa (Legge n. 648/1996; Legge n. 94/1998; Legge Finanziaria n. 296/2006) consente una prescrizione "off-label" a condizione che il prescrittore abbia:

- verificato l'assenza di valide alternative terapeutiche;
- fondato la prescrizione su solida documentazione scientifica;
- informato il paziente riguardo a questa deroga e ne abbia acquisito il consenso;
- assunto la responsabilità dell'impiego del farmaco per l'indicazione non registrata o tramite via di somministrazione non iscritta.

La prescrizione "off-label" in maniera diffusa e sistematica in presenza di alternative terapeutiche non comporta assunzione di oneri da parte del servizio sanitario pubblico, ad eccezione dei farmaci inclusi in apposito elenco aggiornato dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, (L.648/96).

Ogni Dirigente Medico prescrittore è responsabile della leggibilità della prescrizione effettuata. Tutte le volte che una prescrizione risultasse non leggibile o si prestasse a qualsiasi forma di dubbio interpretativo, il Dirigente Medico prescrittore deve essere consultato prima della somministrazione del farmaco. In sua assenza il Dirigente Medico responsabile del paziente in oggetto deve valutare la prescrizione e fornire al personale infermieristico tutte le indicazioni necessarie per una corretta somministrazione.

5 Richiesta ed approvvigionamento dei farmaci

Il Responsabile Medico di ogni UO definisce un elenco quali-quantitativo dei medicinali che devono costituire la dotazione ordinaria.

L'elenco deve essere disponibile per la consultazione presso la stessa UO.

Quale riferimento Aziendale per la redazione di tale lista, è disponibile il PTO, redatto e aggiornato a cura dell'USC Farmacia e del Dipartimento Ricerca ed innovazione.

L'entità delle scorte presente deve essere correlata alle esigenze e agli effettivi consumi dell'Articolazione Organizzativa.

Eventuali prodotti gestiti "a scorta" non utilizzati, ma ancora in confezione integra, correttamente conservati, e non scaduti, possono essere restituiti all'USC Farmacia.


Le richieste di prodotti farmaceutici per il reintegro delle scorte di reparto sono eseguite – di norma - dal Coordinatore Infermieristico/Ostetrico/Tecnico, mentre le richieste di prodotti farmaceutici con caratteristiche particolari (farmaci personalizzati, farmaci ad alto costo, o comunque farmaci soggetti a restrizione d'impiego, ecc.) non effettuate per reintegrare la scorta di reparto devono essere compilate e firmate dal medico.

L'approvvigionamento dell'articolazione organizzativa avviene secondo la procedura prevista dall'USC Farmacia (vedi allegato 1). Nel dettaglio la richiesta, in modalità informatica, è descritta nell'allegato "Manuale richieste farmaci EUSIS".

6 Presa in carico dei farmaci richiesti

In seguito al ricevimento dei medicinali, il Coordinatore Infermieristico / Ostetrico / Tecnico / A.S. è responsabile del controllo:

- a) della congruità quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto scritto sul documento
- b) di richiesta/consegna che accompagna i prodotti;
- c) del ricevimento dei prodotti nei tempi previsti;

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

- d) della modalità di conservazione e dello stato del materiale ricevuto (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.).

Tali attività possono essere delegate a un Infermiere/Ostetrica/Tecnico, da lui individuato. In caso di conformità a quanto richiesto, provvede quindi al successivo stoccaggio nelle specifiche posizioni individuate in reparto, in caso contrario effettua segnalazione telefonica all'USC Farmacia e prende accordi per le opportune azioni di conseguenza.

7 Tenuta e conservazione dei farmaci e degli altri prodotti farmaceutici.

Il Coordinatore Infermieristico / Ostetrico / Tecnico è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico, dell'approvvigionamento, della conservazione e dei controlli dei prodotti farmaceutici che costituiscono l'armadio, come meglio dettagliato nei punti successivi.

Tali funzioni possono essere delegate all'Infermiere/ Ostetrica/Tecnico secondo modalità da specificare a livello di Articolazione Organizzativa.

Anche il Direttore della UO nell'ambito dei compiti di vigilanza sul buon funzionamento dell'UO stessa, è tenuto a controllare la corretta esecuzione delle attività suindicate.

La corretta conservazione dei farmaci assicura l'integrità del prodotto farmaceutico, garantendone la sicurezza nell'utilizzo.

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici deve avvenire nel rispetto delle norme igieniche e ambientali richieste e specificate per i diversi prodotti.

Nelle UU.OO devono essere previsti armadi chiusi, posti in locali opportunamente custoditi, non accessibili a pazienti e/o visitatori, organizzati e gestiti in modo da assicurare la perfetta conservazione e la corretta vigilanza sulle scorte.

Va prestata attenzione ai fattori ambientali che interferiscono con una perfetta conservazione, in particolare temperatura, luce e umidità.

Gli armadi farmaceutici devono pertanto essere mantenuti puliti, collocati al riparo dalla luce solare diretta, lontano da fonti di calore, in locali con temperatura e umidità controllata.


Nelle UUOO debbono essere definite modalità di conservazione che facilitino la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio di farmaco.

Le confezioni possono essere riposte secondo un ordine logico (alfabetico, classe terapeutica, forma farmaceutica, principio attivo, per via di somministrazione) in quantità adeguata all'attività di reparto.

I farmaci debbono essere conservati nel confezionamento primario e secondario originali; dopo ogni somministrazione riporre il farmaco nella sua confezione originale, per non perdere le informazioni fondamentali quali: il nome del farmaco, il lotto, la data di scadenza, ciò anche per una corretta conservazione e garanzia di validità

Va prestata particolare attenzione a:

- **Temperatura e condizioni di conservazione** in conformità a quanto indicato sulla confezione e sul foglietto illustrativo.
Come regola generale, i medicinali devono essere conservati alla temperatura riportata sulle confezioni. In mancanza d'indicazioni riguardanti la conservazione, vanno conservati a temperatura ambiente.
- **Conservazione a bassa temperatura**
I farmaci che devono essere conservati tra i + 2 e i + 8 gradi C necessitano di una attrezzatura specifica ed idonea: un frigorifero dedicato.

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

Perché il frigorifero dia buone garanzie di corretto funzionamento oltre che essere collocato in una zona appropriata (al riparo dal sole, con spina non facilmente disinseribile e parte posteriore sufficientemente distaccata dal muro) dovrà essere mantenuto perfettamente chiuso, limitando le aperture al minimo indispensabile.

Le sedi di stoccaggio devono avere frigoriferi dotati di un dispositivo di registrazione continua della temperatura (lettura digitale esterna e registrazione grafica), secondo le seguenti modalità:

- ✓ appena ricevuto il farmaco dall'USC Farmacia, porlo immediatamente in frigorifero;
- ✓ rispettare la regola " first in first out " (prima entra prima esce);
- ✓ evitare di addossare le confezioni alla parete del frigorifero (rischio di congelamento);
- ✓ non lasciare aperta a lungo la porta del frigorifero;
- ✓ non mettere in frigorifero farmaci per i quali non è previsto questo tipo di conservazione (rischio di alterare le caratteristiche del prodotto, ad es. aumenta la fragilità di supposte e di compresse, si può avere assorbimento di umidità, variazione della viscosità di creme e unguenti ...).

Prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi/cassaforte chiusi a chiave e comunque separati dagli altri : farmaci stupefacenti, veleni, infiammabili.

7.1 Farmaci da evidenziare e separare

E' auspicabile un'attenta organizzazione degli spazi mediante l'impiego di dispositivi di separazione che non permettano la commistione accidentale tra le confezioni; pur se queste dovrebbero esser opportunamente diversificate, non sempre l'industria farmaceutica vi provvede adeguatamente, pertanto l'organizzazione interna deve attentamente intervenire per ridurre il rischio di errore.

7.1.1 Con confezioni, nomi o etichette simili

Conservare con particolare cura i medicinali " ad alto livello di attenzione " – LOOK ALIKE - SOUND ALIKE (LASA) ; nell'allegato 11, è elencata una tabella indicativa dei farmaci di questo tipo a cura del Ministero della Salute, aggiornata al 31 dicembre 2010.


7.1.2 Con più forme farmaceutiche,

Occorre prestare massima attenzione per le forme farmaceutiche a più alto rischio, per infusione, endovena, etc.

7.1.3 Con più dosaggi

Indicazioni:

- ✓ massima attenzione per i dosaggi più elevati e quindi più pericolosi;
- ✓ attenzione a farmaci che potrebbero essere scambiati tra loro: non dovrebbero essere mai stoccati vicini, specialmente se definiti "ad alto livello di attenzione".

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

7.1.4 Farmaci AD ALTA CONCENTRAZIONE (ELETTROLITI)

Devono essere conservati in luogo ad accesso controllato, riservato alle soluzioni concentrate di elettroliti, soluzioni concentrate di Potassio, Sodio, Calcio e Magnesio etc. e, comunque, a tutte le soluzioni da diluire prima della somministrazione; con esplicita indicazione esterna del contenuto e con la specifica dicitura: **"ATTENZIONE DILUIRE PRIMA DELL'USO ENDOVENOSO, MORTALE SE INFUSO NON DILUITO"**. Le fiale di soluzioni concentrate di cloruro di potassio NON devono MAI essere presenti sui carrelli di terapia.

Applicare e verificare il rispetto del Protocollo USC Farmacia "La gestione degli elettroliti concentrati" e limitare le scorte di tali farmaci. (vedi allegato 12).

7.1.5 Soluzioni infusionali di grosso volume

Vanno collocate in spazi adeguati, preferibilmente su ripiani bassi, distinguendo ed evidenziando le diverse concentrazioni di un stesso tipo e le diverse tipologie, mantenendole nel contenitore secondario originale; lo sconfezionamento ne rende difficile l'identificazione ed il controllo delle scadenze.

7.1.6 Soluzioni galeniche di piccolo volume

Poichè non vengono differenziate con forme e/o colori diversi, le confezioni dei vari principi attivi, debbono essere separate e differenziate (ad es con scomparti o contenitori distinti), secondo le diverse tipologie e secondo le diverse concentrazioni o dosaggi di uno stesso principio attivo (ad esempio fiale di sodio cloruro concentrato da quelle allo 0, 9% della soluzione fisiologica, ecc).

7.1.7 Farmaci ricostituiti,

(es.granulati pediatrici, antibiotici ecc.)

Sulla confezione deve essere indicato:


- ✓ Data di ricostituzione
- ✓ Tempo di validità dalla ricostruzione, secondo quanto enunciato dal foglietto illustrativo
- ✓ Modalità di conservazione (es. conservare in frigorifero secondo quanti indicato dal foglietto illustrativo)

7.1.8 Farmaci in confezioni multi dose

Massima attenzione va posta, inoltre, nella conservazione di quei farmaci che, una volta iniziati, per le successive ripetute aperture della confezione subiscono gli effetti negativi di luce, aria e sbalzi di temperatura che ne deteriorano il principio attivo e ne causano la contaminazione o l'inquinamento; per tali farmaci, al primo utilizzo deve esser annotata sulla confezione la data di prima apertura e deve essere rispettato il tempo riportato in etichetta per la sua validità. Es colliri, pomate, gocce, spray, granulati, polveri da sciogliere ecc.

8 Controllo delle scadenze e della conservazione dei prodotti farmaceutici

Particolare attenzione deve essere riposta allo stoccaggio dei prodotti farmaceutici, per motivi di sicurezza.

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

L'USC Farmacia provvede, tramite periodiche ispezioni concordate con il coordinatore dell'UO, al controllo a campione dei prodotti gestiti dall'USC Farmacia presenti nelle UUOO relativamente alle scadenze e alla corretta conservazione.

Tali ispezioni non valutano le condizioni di conservazione rispetto alla "sicurezza" o a norme tecniche, per le quali sono preposti specifici Servizi, (Servizio Prevenzione e Protezione), bensì sono finalizzate alla valutazione degli aspetti farmaceutici, dei prodotti gestiti dall'USC Farmacia, vista la specifica competenza. Di tale ispezione viene redatto specifico verbale in triplice copia firmato dal farmacista, dal medico responsabile dell'U.O. e dal relativo coordinatore: una copia rimane al coordinatore di UO, una all'USC Farmacia, una viene inoltrata alla Direzione Medica di Presidio.

Le UUOO devono controllare periodicamente, con cadenza mensile, le scadenze e la corretta conservazione dei prodotti farmaceutici secondo un piano specifico, di cui è responsabile il Coordinatore Infermieristico / Ostetrico / Tecnico.

Questi definisce e diffonde un programma di controllo atto a garantire la corretta gestione dell'armadio farmaceutico di reparto e, per svolgere tali funzioni, si può avvalere del personale assistenziale.

In tale programma sono individuate **le responsabilità ed i tempi di effettuazione dei controlli ed i luoghi da controllare**, in relazione alla tipologia ed all'organizzazione interna del reparto. Diffonde tale programma al personale coinvolto.

Il personale infermieristico / Ostetrico individuato è responsabile della corretta esecuzione ed osservanza delle istruzioni fornitigli dal Coordinatore Infermieristico / Ostetrico / Tecnico. Quest'ultimo vigilerà sulla corretta esecuzione dei compiti delegati.

Il Coordinatore Infermieristico / Ostetrico / Tecnico o suoi delegati deve verificare per i prodotti dell'armadio farmaceutico:

- a) le scadenze;
- b) la corretta conservazione;
- c) la congruità rispetto all'attività dell'UO.

I termini di validità indicati sulle confezioni, cioè il periodo che intercorre fra la data di preparazione e quella di scadenza (mai superiore a 5 anni), manifestano la difficoltà a mantenere inalterate nel tempo le caratteristiche chimiche, chimico-fisiche e farmacologiche di un medicinale: l'aspetto, la forma, le proprietà terapeutiche.

L'indicazione della data di scadenza garantisce quindi la sicurezza e l'efficacia d'impiego.

a)

E' pertanto necessario controllare periodicamente la data di scadenza (almeno mensilmente) e compilare lo scadenzario dei farmaci evidenziando quelli a scadenza ravvicinata;

"La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato", è riportata:

- sul contenitore secondario e anche sul contenitore primario (etichetta della fiala o del flacone per gocce e sciroppi, fondo del tubetto per creme e pomate, bordo del blister per compresse o capsule);


come (es .gg - mm – aa / aaaa)

- due cifre relative al giorno: possono essere omesse, in tal caso il medicinale è utilizzabile sino alla fine del mese indicato

- due cifre relative al mese

- due o quattro cifre relative all'anno

Il periodo di validità ne garantisce la sicurezza e l'efficacia d'impiego.

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

b)

La corretta conservazione dei medicinali serve a mantenerne inalterate le caratteristiche farmacologiche e terapeutiche per tutto il periodo di validità indicato sulla confezione.

Applicare il principio della Rotazione delle scorte secondo la regola FIRST IN – FIRST OUT (FI – FO) in modo da rendere più accessibile e utilizzabile per primo il prodotto con scadenza più ravvicinata.

In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento, essi devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore recante la dicitura "FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE". I farmaci scaduti devono essere smaltiti secondo la normativa vigente (DPR n. 254/2003).

Devono essere riconsegnati in USC Farmacia accompagnati da un Documento di consegna riportante l'elenco quali-quantitativo dei prodotti, firmato dal Coordinatore Infermieristico e vidimato dal Responsabile della U.O. .

Se si ritiene che per alcuni farmaci, non siano state rispettate le condizioni di conservazione, deve essere interpellata, prima del loro utilizzo, l'USC Farmacia.

Dopo la scadenza l'attività del farmaco può diminuire e quindi il dosaggio non essere più corrispondente a quello indicato in etichetta, oppure - più di rado - si potrebbero formare sostanze potenzialmente pericolose.

c)

E' razionale utilizzare anche il processo di controllo scadenze anche per la verifica della eventuale presenza di medicinali o altri prodotti che, per la tipologia di patologie trattate e le terapie effettuate nel reparto stesso, non dovrebbero essere presenti (**prodotti incongrui rispetto all'attività**). Questo al fine **di evitare eventuali pericolosi scambi tra farmaci diversi**.

Devono essere controllati **tutti i luoghi/contenitori** dove sono presenti i prodotti farmaceutici (compresi i carrelli della terapia, i carrelli delle emergenze, ecc., che contengono i prodotti più a rischio, in quanto sono i "più prossimi" al paziente).

Il Coordinatore Infermieristico / Ostetrico / Tecnico riepiloga, verificandone l'attuazione, l'esito dei controlli effettuati sulla "Scheda rilevazione controlli mensili", MOD-020-FARM.

La documentazione di cui al punto precedente può coincidere con tale scheda. La stessa deve essere controfirmata dal Responsabile dell'UO o suo delegato. Il farmacista, nell'ambito delle ispezioni periodiche degli armadi farmaceutici di reparto, verifica la presenza della scheda ed eventuali anomalie della stessa.


All'USC Farmacia vanno inoltrate, secondo la tempistica prevista, le autocertificazioni attestanti le verifiche mensili/trimestrali e pubblicate sul sito intranet aziendale alla pagina specifica.

9 Preparazione della terapia farmacologica

Nella fase di preparazione della terapia farmacologica occorre considerare:

- Il contesto ambientale
- La tipologia e le caratteristiche del farmaco
- Le modalità di ricostruzione e di diluizione
- La stabilità chimico/fisica
- L'Incompatibilità/interazione con altri farmaci

Al momento della predisposizione/allestimento delle terapie per la successiva somministrazione al paziente, oltre al controllo della precisa corrispondenza tra la prescrizione medica e il medicinale prelevato per l'impiego, il personale addetto deve

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

comunque sempre verificare la scadenza ed integrità dei farmaci e di tutti gli altri prodotti farmaceutici interessati alla terapia.

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

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

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


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

- Prima della preparazione controllare attentamente la prescrizione. E' opportuno chiedere informazioni al prescrittore nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara e/o incompleta.
- Verificare la corrispondenza tra la prescrizione medica ed il medicinale prelevato per l'impiego.
- Verificare la scadenza e l'integrità del farmaco.
- Seguire le norme di buona preparazione dei medicinali (questo garantisce la tracciabilità del farmaco, del preparatore e la standardizzazione del processo (F. U. XI - Farmacopea 2002).
- Effettuare la preparazione subito prima della fase di somministrazione. La preparazione e la somministrazione del farmaco sono azioni che devono essere compiute dallo stesso operatore.
- Prestare attenzione al calcolo della dose in base al peso e ad altri parametri, disponendo se possibile di tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati.
- Nel caso di miscele, prestare particolare attenzione alle tecniche di asepsi, alla soluzione utilizzata per ricostituire il prodotto, alla stabilità chimico-fisica della soluzione allestita e ad eventuali incompatibilità/intereazioni con altri farmaci.
- Nel caso di soluzioni ricostituite o di preparazioni multi dose, indicare sempre la data di apertura/ricostituzione del prodotto e attenersi alle note di conservazione riportate nel foglio illustrativo e al periodo di validità/scadenza dopo l'apertura.
- Proteggere dalla luce il farmaco se fotosensibile.
- Ridurre i fattori che possono creare distrazioni e/o interruzioni del processo in corso al fine di evitare gli errori che possono essere:
 1. Errore di interpretazione della prescrizione
 2. Errore nella fase di allestimento (diluizione non corretta, mescolanza di farmaci fra loro incompatibili)
 3. Errore di etichettatura/confezionamento

10 Somministrazione della terapia farmacologica

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

Prima della somministrazione, deve essere verificata la validità e l'integrità del farmaco. In caso di dubbi riguardo all'integrità del prodotto, il farmaco non deve essere somministrato.

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

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

Devono inoltre possedere conoscenza di:

- uso del farmaco, così come delle precauzioni e delle controindicazioni;
- risultati attesi dal suo uso;
- potenziali reazioni avverse e interazioni con altri farmaci, con alcuni cibi o con prodotti non convenzionali;
- azioni da intraprendere, nel caso compaiano eventi indesiderati.

Attenzione ulteriore deve essere riservata alla somministrazione di farmaci in pompa, alla luce della pericolosità correlata all'utilizzo dei dispositivi stessi.

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

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


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

Le strategie per ottenere buona diminuzione degli errori in terapia, nella fase di somministrazione, sono infatti principalmente riconducibili ad 8 aspetti fondamentali, riportati nella tabella sottostante

1. Corretta identificazione del paziente
2. Compliance del paziente nell'identificazione (identificazione prima della somministrazione, informazione al paziente prima della somministrazione)
3. Verifica della corrispondenza dei farmaci
4. Controllo ottenuto dalla presentazione prima della somministrazione
5. Disponibilità di informazioni chiare sul farmaco da somministrare
6. Non lasciare farmaci sul comodino
7. Firma della somministrazione
8. Monitoraggio dopo la somministrazione

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

- la prescrizione, indicata sul FUT, che deve essere esplicitata in modo chiaramente leggibile, in stampatello e senza possibilità d'equivoci (come da Delibera del DG n° 1057 del 16/12/2009) (vedi allegato 5);
- l'atto della somministrazione che deve essere un atto UNITARIO, SEQUENZIALE e CRONOLOGICO.
 - UNITARIO, in quanto deve essere compiuto da una sola persona. Il principio dell'unitarietà dell'azione (colui che prepara il farmaco è colui che lo somministra) può riconoscere eccezioni quali ad esempio, situazioni di emergenza, attività di insegnamento agli studenti e preparazione centralizzata in farmacia;
 - SEQUENZIALE, in quanto i passaggi si susseguono in una serie preordinata di fasi: preparazione, somministrazione e controllo;

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

- **CRONOLOGICO**, in quanto c'è una successione temporale di attività: alla preparazione segue la somministrazione nei tempi prescritti.

10.1 Soggetti abilitati

Sono abilitati alla somministrazione dei farmaci per i processi diagnostico-terapeutici gli IP delle UUOO e dei Servizi aziendali identificati per tale scopo dal Coordinatore responsabile. Fa eccezione a questa disposizione la somministrazione dei seguenti farmaci:

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

Qualora lo ritenga opportuno il medico responsabile del caso può somministrare la terapia, registrando la somministrazione stessa sul FUT.

10.2 Controlli sulla somministrazione

10.2.1 GIUSTO FARMACO

Il medico/infermiere che somministra deve:

- controllare che la confezione ed il contenuto siano integri;
- che il farmaco non sia scaduto;
- che la concentrazione del farmaco sia quella prescritta;
- verificare che non ci sia incongruenza tra il principio attivo prescritto e quello fornito;
- prestare attenzione alle confezioni apparentemente simili ma con principio attivo diverso;
- per la terapia infusione, segnalare sulla flebo il nome del farmaco che viene somministrato.

10.2.2 GIUSTA DOSE

Il medico/infermiere che somministra deve:


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

10.2.3 GIUSTA VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Il medico/infermiere che somministra deve:

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

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

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

10.2.4 GIUSTO ORARIO

Il medico/infermiere che somministra deve:

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

10.2.5 GIUSTO PAZIENTE

Il medico/infermiere che somministra deve:

- identificare correttamente (vedi Bozza Manuale di utilizzo e applicazione dei braccialetti di identificazione sicura dei pazienti/degenti nell'AO G. Salvini. IST.R EM.Az.1) ed in ogni caso, identificare il paziente attraverso i seguenti passaggi:
 1. lettura del nome del paziente sul FUT
 2. richiesta del nome e cognome al paziente
 3. riscontro sul braccialetto identificativo

dandone anche l'opportuna informazione.

- Per la terapia infusionale è necessario applicare sul flacone, il codice a barre autoadesivo stampato attraverso il sistema informatico in U.O. L'etichetta riporta gli elementi identificativi del paziente: nome, cognome, data di nascita e codice a barre.

10.2.6 GIUSTA REGISTRAZIONE

Il medico/infermiere che somministra deve:

- apporre la propria sigla in corrispondenza degli orari di somministrazione, attenendosi alla legenda presente sul "FUT".

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

10.2.7 GIUSTO CONTROLLO


Il medico/infermiere che somministra deve:

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

11 Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili

I prodotti scaduti/non utilizzabili devono essere smaltiti secondo la normativa vigente e secondo lo specifico "Protocollo Aziendale per la gestione operativa dei rifiuti sanitari" – Maggio 2005.

In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, **se non immediatamente eliminabili** (es. tossico-nocivi), in attesa dello smaltimento, è necessario che gli stessi vengano **separati dai prodotti in corso di validità, evidenziati, accantonati** e, se possibile, **racchiusi in un contenitore, riportando ben evidente la dicitura "SCADUTO/ALTERATO/ecc. - DA NON UTILIZZARE"**, onde impedire errori di somministrazione/utilizzo.

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

12 GESTIONI PARTICOLARI dei farmaci

12.1 Gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali

La materia è disciplinata dal Dlgs. N. 219 del 24.04.06 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

In ordine alla loro gestione e conservazione si specifica quanto segue.

Pur non essendo vietata la detenzione presso le UUOO di limitate quantità di campioni gratuiti di medicinali, essi devono pervenire esclusivamente e direttamente ai Medici, come da disposizioni legislative, dagli Informatori del farmaco dietro specifica richiesta scritta e in quantità per anno non superiore a quelle stabilite dalle specifiche norme in atto, sopra citate.

Pertanto, dette confezioni devono essere conservate a cura degli stessi Medici nel proprio studio sotto la propria diretta responsabilità e vigilanza.

La custodia di tali medicinali deve essere effettuata al di fuori degli Armadi Farmaceutici, delle zone comuni delle UUOO./Servizi e dei carrelli di terapia, in armadi separati e possibilmente chiusi a chiave.

Il medico deve assicurarne la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo, secondo l'art. 125 del codice comunitario;

La prescrizione di tali campioni, deve essere limitata a farmaci, non compresi nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, di cui si dovesse rendere indispensabile ed insostituibile l'utilizzo; l'U.O. deve inoltrare con tempestività la richiesta all'USC Farmacia per quanto di competenza e per l'avvio delle procedure di acquisizione.

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

Per l'alto rischio di scadenza, per la possibilità che possano intervenire variazioni delle indicazioni, per revoche o sequestri di particolari lotti, le eventuali giacenze di campioni gratuiti, devono essere ridotte al minimo e soggette, a cura dei Medici, a frequenti verifiche, tenuto conto, tra l'altro, che negligenze in questo campo possono essere sanzionate penalmente. (art.443 CP)


12.2 Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato

Posto che la normativa in vigore impone alle Aziende ospedaliere o sanitarie di fornire direttamente agli assistiti medicinali e dispositivi medici, quando siano utilizzati per trattamenti diagnostici o terapeutici da espletarsi in proprie strutture nosocomiali, day-hospital compreso o in altre strutture che l'Azienda gestisce in modo diretto, tuttavia è necessario disciplinare la gestione dei farmaci che l'assistito stava assumendo prima del ricovero.

Ai pazienti ricoverati in qualsiasi Unità Operativa dell'Azienda Ospedaliera non è permesso gestire in proprio farmaci di qualsiasi genere, al fine di evitare rischi di terapia e di interazioni tra farmaci. Al momento dell'accettazione e del ricovero essi vengono riconsegnati ai familiari e/o custoditi separatamente.

L'utilizzo dei farmaci resi disponibili dal paziente è consentito solo nei casi di effettiva necessità e dopo averne verificato la temporanea indisponibilità presso l'USC Farmacia. Anche per questi farmaci valgono le disposizioni sopra riportate relativamente ai processi di prescrizione, preparazione e somministrazione.

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

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

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

12.3 Gestione della terapia "al bisogno"

Per trattamento farmacologico "al bisogno" o con indicazioni simili ("se necessario", "all'occorrenza", "in caso di...", ecc.) si intende la somministrazione di farmaci subordinata alla verifica dell'occorrenza dello stesso, nel rispetto dei parametri definiti dal medico prescrittore.

Pertanto tale terapia potrà essere eseguita soltanto in presenza dei parametri definiti, in forma scritta nella documentazione clinica, dal medico prescrittore.

Infatti, con la prescrizione "al bisogno" il medico affida l'apprezzamento delle condizioni vincolanti la somministrazione all'Infermiere / Ostetrica.

La prescrizione "al bisogno" dovrà fornire, in aggiunta alle indicazioni ordinarie di una corretta prescrizione, i parametri alla cui presenza è subordinato l'avvio della somministrazione o la modulazione della stessa.

I parametri condizionanti la somministrazione possono ricondursi a: sintomi, segni obiettivi, indicatori biologici.

In particolare, dovranno essere indicati quale condizione per dar seguito alla somministrazione:

- i riferimenti clinici per quanto riguarda i sintomi (intensità degli stessi, durata, correlazione con misurazione mediante scale valutative, ecc...), i segni apprezzabili oggettivamente (es.: temperatura corporea, pressione arteriosa, ecc.), i parametri biologici (es. esito di determinazione glicemica, ecc).

Il complesso di dati proprio di una compiuta prescrizione deve essere corredato da ulteriori elementi:

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


Consegue, da quanto detto, una delimitazione della prescrivibilità "al bisogno", poiché la rilevazione delle condizioni richiedenti il farmaco deve essere esercitabile dall'Infermiere/Ostetrico con ragionevole certezza, nel rispetto di professionalità e competenze sue proprie.

A fronte di:

- mancata o incompleta indicazione dei parametri di riferimento e dei limiti di esecuzione,
- difficoltà interpretative,
- rilievo di modifiche delle condizioni del paziente,

l'Infermiere/Ostetrico incaricato della somministrazione non procederà alla stessa, ma consulterà il medico responsabile.

Ulteriore peculiarità è rappresentata dai trattamenti farmacologici a scopo antalgico regolabili direttamente dall'assistito mediante pompa infusione (PCA), che potranno quindi essere effettuati solo dopo un'accurata verifica dell'affidabilità gestionale da parte del paziente, tenendo presente che, qualora questi non possa autogestirsi, la terapia dovrà essere dispensata dall'Infermiere/Ostetrico di assistenza e non lasciata alla regolazione di familiari o persone che accudiscano il paziente.

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

Anche la terapia "al bisogno" deve essere correttamente registrata sul FUT come per tutte le altre tipologie di somministrazioni di terapie, in maniera corretta e accurata, come precedentemente descritto.

13 Monitoraggio degli effetti dei farmaci

13.1 Monitoraggio di efficacia

Il monitoraggio di efficacia dei farmaci prescritti viene effettuato sia dai Dirigenti Medici che dal personale infermieristico e documentato durante la degenza nel diario clinico. Al termine del ricovero, nella lettera di dimissione informatizzata verranno sintetizzati gli effetti terapeutici conseguiti, descrivendoli nel campo "decorso clinico".

13.2 Farmacovigilanza

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


14 Strumenti di registrazione

MOD-01-FARM Scheda rilevazione controlli trimestrali gestione-conservazione farmaci e dispositivi medici (allegato 7)

MOD-03-FARM Scheda segnalazione incidente o quasi-incidente per dispositivi medici o diagnostici in vitro. (allegato 8)

MOD-02-FARM Scheda segnalazione sospetta reazione avversa da farmaco (ADR) (allegato 9)

MOD-01-RISK Foglio Unico Terapia (allegato 6)

	Azienda Ospedaliera "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	GESTIONE DEL FARMACO	PRG.DSA.AZ.03 Rev.1
Direzione Sanitaria Aziendale		USC Farmacia SITRA Dipartimento Ricerca ed innovazione USC Qualità e Risk Management	

15 Allegati

Argomento	Autore	Riferimento	Note
Richieste online di farmaci	USC Farmacia	Allegato 1	Lettera 14/06/2010 ai coordinatori inf. PO Bollate
Manuale richieste farmaci EUSIS	SII	Allegato 2	
Procedura preparazione galenici	USC Farmacia	Allegato 3	
Procedura preparazione sacche NPT	USC Farmacia	Allegato 4	
Manuale d'uso Foglio Unico Terapia	Risk Manager	Allegato 5	
FUT	Risk Manager	Allegato 6	
Scheda notifica trimestrale conservazione medicinali e Dispositivi medici	USC Farmacia	Allegato 7	
Scheda notifica trimestrale eventi avversi da Dispositivo medico o in vitro	USC Farmacia	Allegato 8	
Scheda notifica trimestrale eventi avversi da farmaco (ADR)	USC Farmacia	Allegato 9	
Scheda segnalazione eventi avversi	Risk Manager	Allegato 10	Scheda ministeriale che va inviata all'USC Farmacia in tempo reale e pubblicata sul sito
Elenco farmaci LASA	USC Farmacia	Allegato 11	
Protocollo gestione elettroliti concentrati	USC Farmacia	Allegato 12	
Manuale di utilizzo e applicazione dei braccialetti di identificazione sicura dei pazienti/degenti nell'AO G. Salvini. IST.R EM.Az.1	Risk Manager	Allegato 13	