



PROCEDURA OPERATIVA PREVENZIONE EVENTI AVVERSI GESTIONE FARMACI

REV.	DATA	DESCRIZIONE
0	14.02.2022	Prima emissione
1	03/05/2024	Revisione generale

REDATTO	VALIDATO	APPROVATO
RGQ Nicolas Pacelli	RISK MANAGER Bruno Gioffrè	RISK MANAGER Bruno Gioffrè

**INDICE**

1.	Premessa	3
2.	Scopo e campo di applicazione	3
3.	Riferimenti	3
4.	Termini e Definizioni	4
5.	Responsabilità	4
6.	Modalità operative Raccomandazione n. 7	4
6.1.	Prescrizione terapia.....	4
6.2.	Gestione dei farmaci	5
6.2.1.	Gestione dei farmaci di proprietà del Paziente e campioni gratuiti.....	5
6.2.2.	Richieste e controlli.....	5
6.2.3.	Gestione di farmaci e delle scorte e controllo scadenze.....	6
6.2.4.	Gestione dei farmaci stupefacenti	6
6.3.	Gestione del carrello della terapia	7
6.4.	Somministrazione.....	7
6.4.1.	Controllo effetti somministrazione.....	7
7.	Modalità operative Raccomandazione n. 12.....	7
8.	Modalità operative Raccomandazione n. 17	8
8.1.	Riconoscimento	8
8.2.	Riconciliazione	9
8.3.	Documentazione e comunicazione	10
8.4.	Emergenza.....	10
9.	Modalità operative Raccomandazione n. 18.....	10
9.1.	Prescrizione verbale	10
9.2.	Standardizzazione di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.....	10
10.	Modalità operative Raccomandazione n. 19	11
10.1.	Valutazione della manipolazione.....	12
10.1.1.	Rischi legati alla manipolazione.....	13
10.1.2.	Divieti	13
11.	Segnalazione EA.....	13
12.	Monitoraggio e Indicatori di Qualità	13
13.	Informazione, Formazione, Comunicazione, Diffusione.....	14
14.	Allegati	Errore. Il segnalibro non è definito.

**1. Premessa**

La legge n. 24/2017 sulla responsabilità professionale sanitaria ha rafforzato la necessità di fare riferimento a buone pratiche e linee guida nello svolgimento delle attività sanitarie per la prevenzione di errori ed eventi avversi. Da questo punto di vista le Raccomandazioni ministeriali possono essere annoverate tra le "buone pratiche" e ben otto di questi documenti affrontano il tema della sicurezza nell'uso dei farmaci con l'obiettivo di promuovere azioni mirate al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni sanitarie. (Documento di indirizzo sulla sicurezza della terapia farmacologica, 15/06/2020)

Gli Eventi Avversi correlati alla gestione dei farmaci sono eventi estremamente comuni. Delle 8 Raccomandazioni Ministeriali sul tema, questa procedura fa riferimento alle seguenti:

- Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica - n.7, 03/2008
- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike" - n.12, 08/2010
- Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica - n.17, 12/2014
- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia consequenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli - n.18, 09/2018
- Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide - n.19, 10/2019

2. Scopo e campo di applicazione

Scopo della procedura è ridurre il rischio di eventi avversi derivanti da errori nella gestione dei farmaci, integrando tutte le Raccomandazioni Ministeriali citate in Premessa.

La procedura, e le Raccomandazioni cui la stessa fa riferimento, si applica a tutti gli operatori sanitari coinvolti nell'assistenza ai Pazienti.

3. Riferimenti

- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III: Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica - n.7, 03/2008
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III: Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike" - n.12, 08/2010
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III: Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica - n.17, 12/2014
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III: Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia consequenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli - n.18, 09/2018
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III: Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide - n.19, 10/2019
- Determina Regione Lazio G07551 del 25/06/2020 - Documento di indirizzo sulla sicurezza della terapia farmacologica
- Legge n.24 del 8 Marzo 2017 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie



PREVENZIONE EVENTI AVVERSI GESTIONE FARMACI

RC PO 03 – RM7

REV 1 DEL 03.05.24

4. Termini e Definizioni

Nella stesura della procedura sono stati usati i termini, le definizioni, le abbreviazioni e gli acronimi definiti nel Manuale della Qualità. Sono stati, inoltre, utilizzati i termini e le definizioni presenti nel [glossario](#) consultabile dal sito del Ministero della Salute (cliccare sul link per accedere direttamente; *necessaria connessione internet*).

5. Responsabilità

La Direzione ha la piena responsabilità dell'attuazione di quanto previsto nel presente documento considerando anche le esigenze di addestramento, la gestione, l'esecuzione e le verifiche delle attività lavorative e gli Audit di verifica interni, gli Audit Clinici e le comunicazioni alle Autorità Competenti.

La Direzione ha nominato il Responsabile della Gestione del Rischio Clinico (RGRC o *Risk Manager*), cui è assegnato il compito di far osservare quanto previsto dal presente documento e verificare che tutte le fasi siano scrupolosamente rispettate dagli operatori coinvolti e la documentazione correttamente utilizzata. In sua assenza tale compito è svolto dal Direttore Sanitario con il supporto del Responsabile Qualità.

L'efficace implementazione della presente procedura prevede l'attivo interessamento dell'intero contesto organizzativo e pertanto essa si rivolge a tutto il personale sanitario operativo.

Responsabile Attività	Medico	Coord. Infermier.	Infermiere	O.S.S.	Risk Manager
Modalità operative	R	R	R	I	/
Segnalazione EA	R	R	R	R	C

R: Responsabile; C: Collaboratore; I: Informato

6. Modalità operative Raccomandazione n. 7

Il rischio di errori in terapia farmacologica investe tutte le fasi del processo: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione, monitoraggio.

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

6.1. Prescrizione terapia

La prescrizione della terapia farmacologica è l'atto con cui il medico stabilisce quale farmaco deve essere somministrato, dose e intervallo di somministrazione all'assistito e deve sempre essere effettuata in forma scritta. Il Medico che effettua la prescrizione deve:

- essere in possesso di tutte le informazioni cliniche (anamnesi completa del paziente e dei farmaci assunti) al fine di rilevare eventuali allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci o con erbe medicinali, consumo di prodotti da banco, di alcool e abitudini alimentari del paziente, condizioni cliniche che sconsigliano l'uso di determinati farmaci o impongono modificazioni di dosaggio;
- provvedere alla compilazione accurata di tutta la documentazione sanitaria (cartella clinica), utilizzare sempre la Scheda Unica di Terapia
- evitare frequenti interruzioni all'atto della prescrizione;
- evitare nelle prescrizioni la frase "al bisogno", e, se necessaria, specificare la posologia, la dose massima giornaliera e l'eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni;



- riportare il nome del principio attivo del farmaco, la forma farmaceutica, la via e il tempo di somministrazione, l'esatta concentrazione, la posologia, l'età e il peso in caso di pazienti pediatrici e geriatrici, laddove necessario la superficie corporea;
- evitare l'uso di abbreviazioni, usare solo le abbreviazioni condivise utilizzando scrittura in stampatello;
- effettuare sempre il controllo della prescrizione;
- sottoscrivere la prescrizione apponendo data e firma leggibile; solo in caso di emergenza la prescrizione può essere successiva alla somministrazione, ma sempre obbligatoria.

6.2. Gestione dei farmaci

Di seguito le condizioni per lo stoccaggio di farmaci e soluzioni infusionali:

- le condizioni fisico-ambientali idonee a garantire la stabilità dei prodotti, non accessibili a degenzi o visitatori;
- eventuali farmaci stupefacenti devono essere conservati chiusi a chiave;
- tutti i farmaci e le soluzioni infusionali devono essere accuratamente etichettati con l'indicazione del contenuto, della data di scadenza e delle eventuali avvertenze per l'uso;
- le soluzioni concentrate di Potassio sono gestite a parte (vedi procedura specifica);
- sono effettuati audit ciclici e specifici sulla gestione dei farmaci.

In generale, i farmaci devono essere sempre custoditi nella confezione originale. Nel caso in cui i blister delle compresse dovessero essere tagliati, devono essere sempre leggibili nome commerciale, principio attivo, dosaggio e data di scadenza. Inoltre, i flaconi non devono mai essere privi di tappo e, in presenza di farmaci in confezione multi-dose, deve essere sempre presente il foglietto illustrativo e indicata la data di apertura della confezione.

Infine, i farmaci fotosensibili e i dispositivi medici devono essere conservati nelle confezioni originali che prevengono alterazioni e indicano:

- numero di lotto, data di preparazione e di scadenza;
- dosaggi, modi e tempi di somministrazione;
- le modalità di conservazione e d'uso.

6.2.1. Gestione dei farmaci di proprietà del Paziente e campioni gratuiti

Relativamente alle modalità di identificazione e conservazione dei farmaci di proprietà del paziente e quindi relativamente alle terapie che i pazienti assumono abitualmente e/o che non sono disponibili in struttura, si deve:

- comunicare al medico,
- registrare nella cartella clinica e nella Scheda unica di terapia;
- fare gestire dal personale infermieristico (anche la conservazione) che trascrive sulla confezione nome, cognome e data di nascita del paziente;
- somministrare secondo prescrizione medica.

Tali farmaci devono essere restituiti al paziente al momento della dimissione.

I campioni gratuiti di medicinali non devono essere accettati e non devono essere presenti nella struttura.

6.2.2. Richieste e controlli

Le richieste dei farmaci e/o di soluzioni infusionali sono effettuate dal personale infermieristico in base alle necessità settimanali effettive e alla disponibilità degli spazi.

Le richieste telefoniche o verbali, da riservarsi solo in caso di emergenza, devono essere comunque formalizzate per iscritto per la tracciabilità degli atti.



In base alla Raccomandazione Ministeriale n. 7, un corretto immagazzinamento dei farmaci ed una corretta gestione delle scorte assicurano l'integrità del prodotto farmaceutico e la prevenzione dei rischi legati alla conservazione stessa (possibile confusione tra farmaci con confezioni e nomi simili).

In merito all'immagazzinamento, conservazione e gestione dei farmaci, si deve:

- fare attenzione ai farmaci che hanno una confezione o un nome simile;
- limitare la disponibilità di soluzioni concentrate di potassio;
- prevedere aree specifiche di conservazione dei farmaci antiblastici;
- prestare particolare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci (temperatura, umidità, caratteristiche strutturali degli spazi, armadi, carrelli e contenitori da trasporto idonei), specialmente per quelle confezioni (ad esempio i colliri e gli sciroppi) che possono essere aperte e utilizzate per somministrazioni ripetute in cui deve essere chiaramente indicata la data di apertura;

6.2.3. Gestione di farmaci e delle scorte e controllo scadenze

La gestione dei farmaci è effettuata dagli infermieri.

Lo stoccaggio di farmaci deve seguire la regola FIFO (First in-First out). La dispensazione dei farmaci nella giusta dose, per il paziente giusto al momento giusto viene effettuata dal personale infermieristico su prescrizione medica secondo le indicazioni contenute nella Scheda unica di terapia.

Il controllo delle scadenze dei farmaci deve essere effettuato con cadenza almeno mensile.

Un farmaco che non si presenti in perfette condizioni di conservazione e/o scaduti devono essere smaltiti. Eventuali medicinali con scadenza imminente devono essere adeguatamente evidenziati e segnalati per il loro rapido utilizzo o lo smaltimento.

6.2.4. Gestione dei farmaci stupefacenti

Fermo restando tutte le indicazioni già delineate, nella gestione dei farmaci stupefacenti l'obiettivo è quello di evitare giacenze e prodotti scaduti.

Le strutture che utilizzano stupefacenti devono essere dotate di registro di carico e scarico dei medicinali stupefacenti e le richieste di farmaci stupefacenti sono effettuate dal coordinatore infermieristico, su un bollettario per l'approvvigionamento. La richiesta va compilata in tutte le sue parti dal coordinatore infermieristico e vidimata dal Direttore Sanitario. Il farmaco deve essere consegnato solo al coordinatore infermieristico o all'infermiere delegato, il quale apporrà la firma per ricevuta su tutte e tre le parti del bollettario. Il farmaco e il numero di confezioni prese in carico verranno trascritte sul registro carico/scarico e verrà riportato il numero della pagina di registrazione sulla prima parte del bollettario di approvvigionamento.

I farmaci stupefacenti, il registro di carico/scarico, il bollettario per l'approvvigionamento, vengono conservati in una cassaforte. La conservazione della chiave della cassaforte è sotto la responsabilità del coordinatore infermieristico e del medico di guardia. Il Direttore Sanitario, o suo delegato, è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza fisica e quella contabile dei medicinali stupefacenti. Nel caso di somministrazioni parziali di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente utilizzato (come ad esempio fiale iniettabili) si procederà allo scarico dell'intera unità, specificando nelle note l'esatta quantità somministrata che sarà corrispondente a quella riportata sulla cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco sarà posta tra i rifiuti speciali da inviare per la termodistruzione.

La somministrazione del farmaco stupefacente va fatta sempre previa prescrizione medica. L'infermiere, che somministra il farmaco, ed il medico responsabile compilano il registro carico/scarico, avendo cura di annotare la data, il nome del paziente, il numero di fiale/comprese somministrate e la giacenza residua, apponendo successivamente le rispettive firme. Nell'ipotesi in cui l'integrità dei farmaci sia compromessa (rottura accidentale delle fiale, frantumazione delle compresse, rottura dei flaconi gocce, inquinamento), deve essere tutto verbalizzato sul registro di carico/scarico riportando ad esempio, "fiala rotta", "compressa frantumata", etc..



6.3. Gestione del carrello della terapia

Fermo restando tutte le indicazioni già delineate nel paragrafo precedente, si deve considerare anche che nel carrello:

- devono essere presenti esclusivamente i farmaci e le soluzioni necessari alla somministrazione della terapia giornaliera prescritta;
- il flacone del disinfettante cutaneo deve essere sempre coperto col tappo, dopo ogni uso e deve essere chiaramente indicata la data di apertura (in genere non superiore ai 15 giorni);
- il cotone idrofilo, contenuto in apposito contenitore fornito di coperchio, deve essere imbevuto di disinfettante solo al momento dell'uso;
- i flaconi di gocce e/o sciroppi e le fiale/flaconi multi dose devono riportare sempre la data di apertura ed essere utilizzati per il periodo massimo di conservazione consigliato sulla confezione (in genere 15 giorni dall'apertura);
- i diversi farmaci devono essere conservati e ordinati per tipo, forma, dosaggio e confezionamento, al fine di evitare errori di somministrazione.

6.4. Somministrazione

Per evitare il più possibile errori in fase di somministrazione si deve:

- controllare attentamente la prescrizione e non effettuare la somministrazione nel caso in cui ci fossero dubbi;
- rispettare regola delle 6 G:
 - Giusto farmaco: verificare la corrispondenza tra quanto indicato nella prescrizione e quanto presente sul carrello;
 - Giusta persona: verificare la corrispondenza tra identità del Paziente (modalità verbale e documentale) e la SUT;
 - Giusto orario: rispettare l'orario di somministrazione indicato nella SUT;
 - Giusta via di somministrazione: rispettare la via di somministrazione in base al farmaco e al Paziente;
 - Giusta dose: verificare la correttezza del dosaggio e la concentrazione;
 - Giusta registrazione: registrare l'avvenuta somministrazione sulla SUT.
- Eseguire il lavaggio mani per evitare contaminazioni.

6.4.1. Controllo effetti somministrazione

Dopo la somministrazione di un farmaco controllarne gli effetti, verificando gli effetti terapeutici del farmaco, gli effetti avversi inattesi e la compliance del paziente al regime farmacologico.

7. Modalità operative Raccomandazione n. 12

Tra gli errori in terapia, grossa rilevanza è data da quelli legati all'uso dei farmaci LASA (look Alike – Sound Alike), cioè quei farmaci che si scrivono o si pronunciano in modo simile, quei farmaci con confezioni simili e/o quei farmaci con lo stesso principio attivo ma con concentrazioni differenti.

Diversi fattori possono contribuire a commettere errori nella gestione dei farmaci LASA, nello specifico:

- scarsa conoscenza della problematica legata all'uso dei LASA
- mancanza di indicazioni riguardo la gestione dei LASA
- carenza di indicazioni del possibile rischio di scambio tra farmaci, pur nella corretta conservazione in ordine alfabetico e per forma farmaceutica
- conservazione di farmaci fuori dalla confezioni originali, blister tagliati o fiale sciolte
- scarsa conoscenza dei farmaci di nuova immissione in commercio



PREVENZIONE EVENTI AVVERSI GESTIONE FARMACI

RC PO 03 – RM7

REV 1 DEL 03.05.24

- eterogeneità nell'utilizzo di sigle, abbreviazioni e acronimi non condivisi con altri operatori sanitari
- scrittura illeggibile delle prescrizioni o prescrizioni verbali
- mancanza di chiarezza nella prescrizione di farmaci durante la dimissione ospedaliera, compresa la verifica della comprensione della terapia da parte del paziente o del caregiver.

Tutti gli operatori sanitari coinvolti in questo processo devono:

- prestare particolare attenzione alla conservazione dei farmaci (anche di quelli sul carrello della terapia): non sconfezionare i farmaci, disporre separatamente, sia in Farmacia che in reparto, nonché negli ambulatori, quei farmaci con nomi e/o confezionamento simili oppure evidenziarne la somiglianza, utilizzando metodi e strumenti (anche contrassegni supplementari, codici colore, "allert") purché condivisi e diffusi dalla Direzione sanitaria;
- evitare le richieste verbali o telefoniche dei farmaci. Se ciò fosse necessario, e solo in caso di reale urgenza, ripetere chiaramente o scandire lettera per lettera, il nome del farmaco o del principio attivo e il dosaggio;
- precisare nelle prescrizioni la forma farmaceutica e la via di somministrazione: in caso di dubbio consultare il medico prescrittore ed eventualmente accertarsi anche dell'indicazione terapeutica;
- evitare l'uso di abbreviazioni, soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano oppure usare solo abbreviazioni condivise e mai in fase di prescrizione a pazienti in dimissione;
- preferire la scrittura in stampatello;
- prevedere un doppio controllo delle preparazioni, almeno per i farmaci ad alto livello di attenzione;
- in fase di dimissione fornire ai pazienti le informazioni (anche per iscritto e possibilmente in stampatello) relative ai farmaci in terapia domiciliare riguardo a: interazioni (incluse quelle con alimenti), modalità di assunzione, conservazione, controindicazioni, effetti collaterali, precauzioni d'uso.

8. Modalità operative Raccomandazione n. 17

Uno dei momenti che, se non controllato, può portare a numerosi problemi è quello relativo alla riconciliazione farmacologica. L'aumento delle patologie e delle specializzazioni di cura ha portato a una moltiplicazione dei percorsi terapeutici. Per prevenire e contenere gli eventi avversi legati a questi fenomeni è necessario, quindi, gestire tale situazione.

Ogni volta che si effettua una nuova prescrizione è necessario rispettare le seguenti fasi:

- Ricognizione: raccolta anamnestica dettagliata della terapia attualmente in atto;
- Riconciliazione: confronto accurato tra la pregressa terapia e la nuova prescrizione al fine di "Riconciliare" eventuali differenze;
- Documentazione e comunicazione dei cambiamenti apportati.

8.1. Ricognizione

In fase di ingresso il Medico deve prima di tutto raccogliere in modo dettagliato la lista dei farmaci che il paziente sta regolarmente assumendo:

- nome commerciale e principio attivo;
- forma farmaceutica, specificando se si tratta formulazioni a rilascio prolungato;
- dosaggio, dose giornaliera;
- modalità di assunzione (via di somministrazione, orari, cadenza);
- data e ora dell'ultima dose assunta;
- data di inizio della terapia;
- farmaci ad alto livello di attenzione (anticoagulanti, antidiabetici, etc.);
- ogni altro dato ritenuto significativo.



Importante è inoltre indagare esplicitamente l'assunzione di vitamine, farmaci omeopatici, farmaci senza prescrizione medica, soluzioni per la nutrizione artificiale, integratori, fitoterapici. Devono anche essere riportate allergie o intolleranze, abitudine al fumo, assunzione di alcool e droghe.

Se il paziente non è in grado di riferire i medicinali che sta utilizzando ci si può rivolgere ad un familiare o un caregiver, purché a conoscenza dei trattamenti in corso, annotando la provenienza dell'informazione. In caso di dubbio deve essere contattato il Medico curante o la Struttura Sanitaria che ha avuto precedentemente in carico l'assistito lasciandone traccia sulla Cartella Clinica.

Sulla base della terapia in atto, il Medico può valutare eventuali necessari aggiustamenti di terapia (interruzioni, cambiamenti di dose o frequenza di assunzione) o eventuali controindicazioni alla somministrazione di un nuovo farmaco.

8.2. Riconciliazione

Il medico deve quindi confrontare la terapia derivante dalla fase di Ricognizione con le nuove disposizioni (prescrizioni ex novo e/o cambiamenti di pregresse terapie) ritenute necessarie nella specifica circostanza. Tale confronto (riconciliazione) consente di evitare errori da sovrapposizioni, omissioni, confondimenti o interazioni.

Al termine di tale fase al paziente deve quindi essere chiaro come gestire ciascuno dei farmaci già precedentemente in terapia (continuare, interrompere, modificare dosi e/o modalità di assunzione) e quali eventuali nuovi farmaci devono essere iniziati.

Dalla riconciliazione, quindi, possono emergere delle difformità:

- Omissione: Un farmaco riportato nella fase di ricognizione non compare nella nuova lista di farmaci da assumere. Se nessun commento viene riportato al riguardo (es. sospendere terapia con x) il farmaco si considera "non riconciliato".
- Commissione: un farmaco non riportato nella fase di ricognizione, compare nella nuova lista di farmaci da assumere. Se nessun commento viene riportato al riguardo (es. Introdurre terapia con x) il farmaco si considera "non riconciliato".
- Differenti dosi, vie di somministrazione o frequenza di somministrazione: farmaci presenti nella fase di ricognizione vengono nuovamente prescritti nella nuova lista ma con differenti dosaggi, vie o frequenza di somministrazione. Se nessun commento è riportato al riguardo (es. aumentare la dose, cambiare gli orari di assunzione, etc.) il farmaco si considera "non riconciliato".

Queste difformità possono essere:

- Intenzionalmente documentata: la discrepanza riscontrata è voluta ed è il risultato di una rivalutazione terapeutica da parte del Medico prescrivente sulla base della situazione clinica attuale. Il Medico peraltro riporta in modo esplicito traccia dei cambiamenti effettuati (es. sospendere terapia con...; iniziare terapia con...; aumentare/diminuire la dose di...). In tal caso il farmaco è stato "riconciliato" e la prescrizione è sicura (miglior pratica).
- Intenzionalmente non documentata: la discrepanza riportata è voluta ed è il risultato di una rivalutazione terapeutica da parte del Medico prescrivente sulla base della situazione clinica attuale. Il Medico, però, non riporta chiaramente commenti al riguardo. Il farmaco non è quindi stato "riconciliato". Una discrepanza intenzionale non documentata non è un errore ma è comunque fonte di potenziale danno per il paziente e rappresenta quindi una prescrizione poco sicura. La non chiara indicazione/spiegazione della modifica introdotta è, infatti, fonte di ambiguità per il paziente e rischia di esitare in errori di assunzione con conseguenti potenziali Eventi Avversi.
- Non intenzionale: la discrepanza riportata non è voluta ma è il risultato di un errore da parte del Medico prescrivente. Il farmaco non è quindi stato "riconciliato". Tali errori (omissioni di



farmaci precedentemente assunti, cambiamenti nei dosaggi, etc.) sono potenzialmente fonte di danno per il paziente e rappresentano prescrizioni poco sicure.

Si deve, quindi, precisare sul foglio di dimissione sia ogni eventuale sospensione di terapia sia ogni introduzione rispetto alla terapia precedente; è altresì fondamentale specificare per ogni farmaco la posologia e le modalità esatte di assunzione.

8.3. Documentazione e comunicazione

Tutte le modifiche introdotte (ossia l'esito del processo di Ricognizione/Riconciliazione) dovranno essere condivise con il paziente (o, laddove questi non sia collaborante/cosciente, con un suo familiare) al quale deve essere chiaramente spiegato quali cambiamenti si sono apportati e perché.

Inoltre, l'attività di Riconciliazione deve essere chiaramente documentata sulla SUT e sulla lettera di dimissione e condivisa con il Medico di riferimento del paziente (Medico di base) al fine di evitare incomprensioni, specificando per ciascuno dei farmaci già precedentemente in terapia se e come devono essere introdotte eventuali modifiche.

Analogamente deve essere chiaro quali sono i nuovi farmaci introdotti e con quale dosaggio/modalità devono essere assunti.

8.4. Emergenza

In caso di emergenza e, quindi, di impossibilità di effettuare la Riconciliazione preventivamente, è fondamentale effettuarla una volta stabilizzato il Paziente me non oltre le 24 ore.

9. Modalità operative Raccomandazione n. 18

L'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, sebbene sia una prassi consolidata durante le fasi di gestione del farmaco in ospedale e sul territorio, può indurre in errore e causare danni ai pazienti. Pertanto, risulta fondamentale standardizzare il linguaggio. Questi errori possono essere rilevati in tutte le fasi del processo.

9.1. Prescrizione verbale

La prescrizione verbale (telefonica o di persona) della terapia è vietata perché genera facilmente errori. In casi del tutto eccezionali (urgenza, emergenza, ect.) può essere comunque necessario effettuarla. In questi casi si deve osservare il read back/repeat back: dopo aver richiesto l'identificazione dell'interlocutore, comunica la prescrizione specificando il nome del farmaco, il dosaggio, la posologia, la via di somministrazione, eventuale diluente e volume. L'interlocutore ripete tutta la prescrizione verbale e chiede conferma. Il medico prescrittore conferma la prescrizione oppure ripete l'indicazione in caso di informazioni errate.

Anche se verbale deve essere lasciata traccia della prescrizione verbale nella SUT o nella cartella clinica, indicando anche data, ora e nominativo del medico prescrittore.

9.2. Standardizzazione di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli

Per prevenire efficacemente errori in fase di prescrizione è necessario standardizzare abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli. Nello specifico:

- Le prescrizioni scritte a mano devo essere scritte in stampatello;
- Deve essere presente la SUT e la Riconciliazione;
- Devono essere presenti le etichette utilizzate per le formulazioni galeniche, le preparazioni dei farmaci iniettabili, le miscele di nutrizione parenterale totale;
- Devono essere compilati i Piani terapeutici;
- Devono essere fornite al Paziente tutte le indicazioni per seguire correttamente la terapia.

Le abbreviazioni usate possono essere ricondotte alle seguenti specificità:



- scrivere il nome del principio attivo per esteso (alcune abbreviazioni possono essere collegate a più farmaci dal nome simile) ed evitare sia gli acronimi sia le formule chimiche;
- lasciare uno spazio tra nome e il dosaggio, in modo particolare per quei nomi che finiscono in I (elle) per evitare interpretazioni errate;
- lasciare uno spazio tra il dosaggio e l'unità di misura (ad esempio, 10 mg e non 10mg in quanto la lettera m (emme) potrebbe essere confusa con lo zero);
- usare per esteso "Unità" al posto di "U" e "unità" al posto di "u" nella scrittura manuale;
- esprimere il dosaggio/superficie corporea come quantità totale del farmaco;
- evitare sigle relative alla modalità d'azione, a meno che le stesse non siano riportate nella confezione del farmaco (ad esempio, SR=slow release) altrimenti specificare il significato tra parentesi;
- usare i numeri arabi (ad esempio, 1, 2, 5, 10, 100, 500, 1.000) e non quelli romani (ad esempio, I, II, V, X, C, D, M);
- non mettere lo zero terminale dopo la virgola per le dosi espresse da numeri interi (ad esempio, scrivere 1 mg invece che 1,0 mg in quanto potrebbe essere confuso con 10 mg);
- scrivere sempre lo zero prima dei decimali inferiori ad un'unità (ad esempio, scrivere 0,5 g invece di ,5 g che può essere erroneamente interpretato come 5 g se non viene letta la virgola) oppure trasformarli (ad esempio, scrivere 500 mg invece che ,5 g che può essere erroneamente interpretato come 5 g se non viene letta la virgola);
- usare il punto per separare i tre zeri delle migliaia o usare parole come 1 milione per favorire la corretta interpretazione (ad esempio, 1000 unità va scritto 1.000 unità, 10000 unità va scritto 10.000 unità);
- specificare chiaramente la posologia evitando indicazioni generiche come "un cucchiaino", "un misurino";
- evitare schemi posologici ambigui, ma precisare, senza abbreviazioni e sigle, l'esatta periodicità dell'assunzione (ad esempio, "due volte al giorno" ha significato diverso per l'assunzione di un antibiotico da somministrare ad intervalli determinati come "ogni 12 ore" rispetto ad un antiacido da assumere a pranzo e a cena). Evitare sempre la dicitura "al bisogno";
- indicare, per i prodotti liquidi, la quantità di principio attivo riferita ad un'unità di preparato (ad esempio, mg/ml). La prescrizione di soluzioni deve consentire di individuare la dose del farmaco per ogni singola somministrazione, la concentrazione e il volume;
- evitare l'uso delle frazioni (ad esempio, ½ compressa ovvero "metà compressa" può essere frainteso con 1 o 2 compresse) e sostituire, se possibile, il farmaco con altra forma farmaceutica avente il dosaggio necessario;
- scrivere le unità di misura secondo il sistema metrico decimale.
- evitare, nella scrittura manuale, i simboli + più; = uguale; ≤ minore o uguale; ≥ maggiore o uguale, in quanto possono essere confusi con numeri e quindi indicarli con le lettere;
- evitare le abbreviazioni in latino (ad esempio, la dicitura os scambiata per occhio oppure orecchio sinistro) e quelle in lingua inglese;
- per i farmaci in combinazione indicare il dosaggio di ognuno dei principi attivi.

10. Modalità operative Raccomandazione n. 19

La corretta somministrazione della terapia farmacologica costituisce requisito indispensabile per l'efficacia e la sicurezza delle cure anche quando si verificano situazioni nelle quali risulta impossibile utilizzare la formulazione integra delle forme farmaceutiche orali solide ed è necessario ricorrere alla loro manipolazione.

Tra le situazioni particolari più comuni si annoverano:

- pazienti disfagici;
- pazienti pediatrici;
- pazienti anziani, pazienti prebisfagici, pazienti fragili, pazienti politrattati;
- pazienti in nutrizione enterale (ad esempio, tramite Sondino Naso Gastrico – SNG o Gastrostomia Endoscopica Percutanea - PEG o Digiunostomia Endoscopica Percutanea – PEJ);



PREVENZIONE EVENTI AVVERSI GESTIONE FARMACI

RC PO 03 – RM7

REV 1 DEL 03.05.24

- pazienti con ridotta compliance;
- necessità di avere un dosaggio non disponibile in commercio.

Per garantire qualità, efficacia e sicurezza delle cure deve essere somministrato in ordine preferenziale:

- un farmaco industriale non manipolato;
- un farmaco la cui divisibilità è prevista;
- un preparato.

Se non è possibile alcuna delle opzioni indicate, si può procedere alla manipolazione del farmaco, accertandosi che non ne venga modificata la composizione e che, quindi, siano garantite efficacia e sicurezza della terapia. Per manipolazione si intende: la divisione di compresse, la tritazione/frantumazione/polverizzazione di compresse, l'apertura di capsule.

In ogni caso, per la manipolazione del farmaco devono essere rispettate le seguenti specifiche:

- attenersi alle indicazioni del prontuario "Do Not Crush List" della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia del 22/02/2019;
- cercare alternative al farmaco da manipolare;
- procedere alla manipolazione subito prima della somministrazione di ogni singola dose;
- spezzare le compresse divisibili lungo la linea di divisione (dove presente) e prestare attenzione nei casi di compresse senza linea di divisione in quanto il taglio può determinare angoli vivi o facce ruvide. Al riguardo, controllare visivamente che le porzioni siano delle stesse dimensioni;
- non dividere le compresse in meno di ¼ (un quarto), se non specificato dal produttore;
- garantire l'igiene delle mani durante la manipolazione (e somministrazione della terapia) nonché l'igienizzazione degli ambienti e delle attrezzature;
- disporre di uno spazio adeguato ed isolato dove effettuare la manipolazione al fine di prevenire la contaminazione conseguente allo spargimento di polvere;
- prestare attenzione alla inalazione e/o al contatto con i principi attivi (aerosolizzazione);
- utilizzare un dispositivo per la manipolazione dedicato ad ogni paziente e provvedere alla sua igienizzazione dopo ogni utilizzo al fine di rimuovere eventuali tracce residue;
- riportare, nella documentazione sanitaria, l'avvenuta somministrazione del farmaco sottoposto a manipolazione annotando la data e l'ora; allegare, anche, la richiesta del Medico prescrittore;
- effettuare (secondo normativa) lo smaltimento delle compresse divise e non somministrate a meno che non sia consentita la conservazione e l'utilizzo successivo in sicurezza.

10.1. Valutazione della manipolazione

La valutazione sulla possibilità di manipolare forme farmaceutiche solide, oltre che dalla consultazione del prontuario, si deve basare:

- sul riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);
- sulla letteratura "accreditata" in materia;
- sulle caratteristiche del principio attivo e degli eccipienti in grado di modificare e influenzare l'assorbimento e la biodisponibilità.

La valutazione deve riguardare:

- la terapia del singolo paziente e le eventuali terapie concomitanti;
- la condizione clinica del paziente (compresa la difficoltà di deglutizione);
- l'eventuale nutrizione artificiale in corso.

La valutazione è mirata a far sì che il principio attivo manipolato:



- mantenga la sua stabilità;
- mantenga la farmacocinetica originaria;
- non comporti alcuna tossicità né per il paziente, né per l'operatore sanitario;
- non interagisca con cibo e bevande in modo che il farmaco venga assorbito in modo efficace;
- non interagisca con addensanti o acque gelificate;
- non ostruisca la sonda gastroenterica e/o non provochi disturbi.

10.1.1. Rischi legati alla manipolazione

Esistono due tipologie di rischi legati alla manipolazione delle forme farmaceutiche:

- **Rischio per la sicurezza del paziente, dell'operatore, dei familiari:** La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide può esporre paziente/operatore/familiare a rischi per la salute correlati al contatto/inalazione delle polveri derivanti. La manipolazione deve essere effettuata in ambienti controllati nel rispetto della normativa vigente.
- **Rischio di alterare l'efficacia del farmaco** a causa di:
 - Alterata stabilità
 - Variazione della farmacocinetica
 - Variazione del dosaggio

Prima della manipolazione si deve considerare che:

- la divisione e la tritazione/frantumazione/polverizzazione delle compresse sono due operazioni tecnicamente;
- la divisione di una compressa è un'operazione che può esporre il paziente ad un rischio di sovra o sottodosaggio e difficoltà di gestione, soprattutto nel caso di compresse di dimensioni ridotte, compresse sprovviste di linea di divisione e nel caso di ulteriori divisioni.

Valutare sempre:

- la compatibilità del prodotto con la via di somministrazione;
- l'eventuale ricorso a facilitatori di assunzione come addensanti, acqua gelificata, omogeneizzati, sempre se compatibili con lo specifico farmaco;
- nel caso di transitorietà del problema di deglutizione la possibilità di sospendere, su indicazione del Medico, la somministrazione del farmaco.
- evitare la contemporanea tritazione di più principi attivi.

10.1.2. Divieti

Non si deve procedere alla manipolazione di:

- capsule molli (non è possibile un prelievo accurato e completo della dose);
- compresse/capsule con rivestimento gastroresistente (il principio attivo acido labile viene inattivato dall'acidità gastrica e non è più efficace);
- compresse e capsule a rilascio prolungato/modificato (il principio attivo non viene rilasciato gradualmente, per assicurare un effetto terapeutico costante nel tempo, ma viene rilasciato tutto immediatamente con potenziale comparsa di effetti tossici per sovradosaggio);
- in ogni altro caso in cui sia specificatamente vietato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

11. Segnalazione EA

Tutte le criticità, le Non Conformità e gli Eventi Avversi collegati alla gestione dei farmaci devono essere prontamente segnalati al Medico Responsabile di Unità Operative e al Risk Manager. Per le segnalazioni devono essere usati gli strumenti già implementati all'interno dell'Organizzazione (Modulo Non Conformità, Incident Reporting, ect.); tali segnalazioni, ovviamente, non sostituiranno quelle obbligatorie.

12. Monitoraggio e Indicatori di Qualità



PREVENZIONE EVENTI AVVERSI GESTIONE FARMACI

RC PO 03 – RM7

REV 1 DEL 03.05.24

Nell'intento di tenere sotto controllo scopi e obiettivi della presente procedura, e di monitorare il processo, sono stati individuati i seguenti Indicatori di Qualità:

- Numero di EA - anno

13. Informazione, Formazione, Comunicazione, Diffusione

La presente procedura deve essere oggetto di informazione e formazione al personale sanitario interessato, oltre a dover essere distribuita a tutti i livelli.

Gli strumenti utilizzati per informazione, formazione e distribuzione sono quelli propri del Sistema Qualità.