

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 1 di 17

Numerazione
 ANZ.RSA.RS11
 ANZ.RSA.RS23

LISTA DI DISTRIBUZIONE

N°	FUNZIONE	NOME	FIRMA
1	Direttore Generale	D.ssa Chiara Bucalossi	
2	Coordinatore infermieristico	D.ssa Angelica Lionetti	
3	RSL	Alessandra Orlandi	
4	RSPP	Adolfo Andrea Pecori	

1	1/9/2023		REVISIONE	
	14/02/2022		EMISSIONE	
Rev	Data	Causale	Revisione e Verifica	Approvazione
			RGQ	Direttore Generale

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 2 di 17

INDICE

- PREMESSA
- SCOPO
- AMBITI DI APPLICAZIONE
- MATRICE DELLE RESPONSABILITA'
- RISULTATI ATTESI
- MODALITA' OPERATIVE
 - Prescrizione
 - Approvvigionamento
 - Tenuta
 - Somministrazione
 - Riassegnazione
- REAZIONI AVVERSE DA FARMACI
- INDICATORI E MONITORAGGIO
- GESTIONE DEI FARMACI LASA
- ERRORE TERAPEUTICO. RACCOMANDAZIONI PER EVITARLO
- ALLEGATO A: controllo temperature frigo farmaci
- ALLEGATO B: controllo scadenze materiale sanitario magazzino e nutrizioni enterali/parenterali- cassetta primo soccorso/ borsa emergenza
- ALLEGATO C: controllo scadenze farmaci e presidi sanitari
- ALLEGATO D: modulo riassegnazione farmaci
- ALLEGATO E: elenco farmaci lasa

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 3 di 17

- ALLEGATO F: procedura di somministrazione terapia
- ALLEGATO G: programma terapeutico per RSA
- ALLEGATO H: prontuario farmaci fascia A
- BIBLIOGRAFIA

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 4 di 17

PREMESSA

Gli eventi avversi prodotti da errori in corso di terapia farmacologica sono la causa di danno più frequente nei pazienti; normalmente si verificano durante l'intero processo di gestione del farmaco.

Studi condotti a livello internazionale riportano che le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono tutti gli operatori sanitari che a vario livello interagiscono nel processo di gestione del farmaco. Per tale motivo questi operatori sono tutti chiamati ad operare con la massima attenzione poiché tali errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

SCOPO

Lo scopo della presente procedura è garantire la sicurezza degli ospiti in tutte le fasi della movimentazione del farmaco. L'approvvigionamento, la tenuta e la corretta somministrazione dei farmaci prescritti dal medico, nel rispetto della personalizzazione di ogni intervento.

In commercio esistono numerosi farmaci che possono essere scambiati tra loro specialmente nel corso delle urgenze a causa del loro confezionamento caratterizzato da nomi, forme, colori o etichette simili.

Le confezioni dovrebbero essere opportunamente diversificate al fine di evitare errori durante l'allestimento di terapie farmacologiche, infatti le confezioni con etichette simili determinano la più frequente causa di errore.

Esistono addirittura casi in cui sono pressoché identiche in farmaci con caratteristiche molto diverse. L'indicazione della data di scadenza costituisce inoltre un altro elemento critico; spesso questo dato viene stampato sulla confezione in bassorilievo o ad inchiostro in modo non facilmente rimovibile creando difficoltà nella lettura di un'informazione che è di particolare importanza.

Infine un capitolo a parte è costituito dallo stoccaggio dei farmaci che gioca un ruolo chiave negli errori terapeutici, Due farmaci che per uno dei motivi suddetti potrebbero essere scambiati tra loro non dovrebbero essere mai stoccati vicini.

Inoltre le condizioni fisiche ambientali ed organizzative rischiose quali cattiva illuminazione o spazio inadeguato per la conservazione e la preparazione dei farmaci, le interruzioni e le distrazioni causate da attività concomitanti svolgono un ruolo significativo nel provocare errori che possono danneggiare i pazienti.

Lo scopo di tale lavoro è quello di fornire indicazioni ed informazioni atte a prevenire errori derivanti da uno o più elementi sopra indicati, prevenire il verificarsi dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza sanitaria con particolare riferimento agli eventi correlati all'impiego di farmaci considerati "ad alto rischio".

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 5 di 17

AMBITI DI APPLICAZIONE

COSA	Si applica a tutti i farmaci utilizzati in ASP (ad esclusione degli stupefacenti)
A CHI	A tutti gli operatori sanitari della ASP coinvolti nella gestione dei farmaci
DOVE	Negli edifici A e B dove vengono usati farmaci a scopo di prevenzione, diagnosi e cura
PER CHI	A tutela di tutti i pazienti che subiscono terapie farmacologiche e degli operatori sanitari che le somministrano.

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

	MMG	INFERMIERE	INFERMIERE COORDINATORE	DIRETTORE	RSL	RSPP
Rispetto delle norme e delle modalità per l'approvvigionamento	R	R	S	I	I	I
Tenuta dei farmaci	I	R	S	S	I	I
Controllo scadenze farmaci e materiale sanitario	/	R	S	S	I	I
Somministrazione farmaci	I	R	S	I	I	I
Controllo e vigilanza	/	R	R	R	I	I

LEGENDA MATRICE DELLE RESPONSABILITA':

I = informato R= responsabile S= supervisione e coordinamento


RISULTATI ATTESI

La gestione delle attività assistenziali e sanitarie è adottata su protocolli, basati su evidenze scientifiche, in relazione alla sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche.

Tutti gli ospiti assistiti presso la struttura saranno in possesso di schede di terapia compilate, datate e firmate a seguito di prescrizione medica.

Per quanto riguarda il processo di gestione dei farmaci, quest'ultimo è disciplinato da una procedura redatta secondo le Raccomandazioni del Ministero della Salute.

Ogni mese sarà presente un report per il controllo scadenze farmaci datato e firmato.

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 6 di 17

MODALITÀ OPERATIVE

Con questa procedura si intende fornire indicazioni per un corretto e uniforme processo di gestione del farmaco nella RSA Matteo Remaggi per tutte le fasi della movimentazione del farmaco:

1. Prescrizione
2. Approvvigionamento e cadenza prescrittiva
3. Immagazzinamento e conservazione
4. Riassegnazione
5. Somministrazione

1. Prescrizione dei farmaci:

I farmaci presenti in struttura devono essere tutti prescritti dal MMG.

Forma della prescrizione: scritta su ricettario regionale dematerializzato, o su ricetta bianca a seconda della classe del farmaco. La prescrizione verbale di solito non è ammessa e deve essere riservata **solo a situazioni limitate di emergenza/urgenza**. Appena possibile comunque, alla richiesta verbale deve far seguito quella scritta per garantire la rintracciabilità degli atti.

Il medico curante prescrive la terapia per ogni Ospite, se ritiene opportuno suggerita dallo specialista, in forma scritta, per ogni ospite, nell'apposito modulo all'interno della Cartella Sanitaria Informatizzata (Cartella Web 4.0) o in caso di mal funzionamento nell'apposita modulistica cartacea, riportando indicazioni, posologia e modalità di somministrazione.

Sarà compito dell'infermiere che accoglie il mmg, in caso di variazioni terapeutiche, riportare nella scheda "prescrizioni terapie" le relative variazioni.

L'infermiere è responsabile del rinnovo delle terapie, stampate, datate e firmate, al massimo ogni tre mesi.

Requisiti fondamentali per prevenire l'errore:

- compilare correttamente ogni parte della scheda informatizzata "prescrizione farmaci";
 - indicare il nome della specialità o del generico (o il principio attivo);
 - indicare la forma farmaceutica (cpr, fiale, flaconi);
 - il dosaggio o la concentrazione (5mg; 10%);
 - indicare la quantità;
- specificare in unità posologiche o in confezioni;
- compilare la richiesta completa di data e firma

2. Approvvigionamento e cadenza prescrittiva

Quando l'infermiere quotidianamente prepara la terapia da somministrare, deve preoccuparsi di assicurare la continuità della somministrazione, senza interruzioni e senza inutili scorte.

L'approvvigionamento segue modalità diversificate a seconda del tipo di farmaco e di prescrizione.

Per i farmaci di fascia A, nell'ultima decade del mese, l'infermiere giornaliero, ed in sua assenza

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 7 di 17

L'infermiere turnista verificano la giacenza dei farmaci assegnati all'ospite presenti in struttura.

A seconda della giacenza dei farmaci

(ogni pasticca non deve superare i 60 giorni), viene richiesto il carico mensile ai medici entro il 25 di ogni mese, inviando ai medici una mail di resoconto.

Il farmaco prescritto rientra fra quelli del prontuario ospedaliero (**ALLEGATO H**), il medico deve inviare per mail ricetta dematerializzata alla struttura entro il 30 di ogni mese o direttamente alla farmacia ospedaliera.

All'arrivo per mail delle ricette dematerializzate, l'infermiere giornaliero, o in sua assenza l'infermiere turnista dell'edificio, invia alla farmacia ospedaliera tutte le impegnative alla mail dedicata (farmaciremaggi.pisa@uslnordovest.toscana.it).

Ogni secondo mercoledì del mese, e nei 15 giorni successivi, i farmaci richiesti vengono consegnati alla struttura tramite corriere.

In caso di urgenza, e mancanza di impegnativa dematerializzata, il mmg può richiedere i farmaci per il suo assistito compilando ed inviando il modulo **ALLEGATO G** direttamente alla farmacia ospedaliera.

L'approvvigionamento dei farmaci fuori prontuario, e per i farmaci di fascia C, avviene tramite Farmacia Comunale di Titignano, convenzionata con la Struttura.

I farmaci a pagamento vengono pagati dall'Ospite e/o dai parenti mensilmente in farmacia, secondo la convenzione stipulata al momento dell'ingresso in struttura.

Il corriere consegna i farmaci al coordinatore infermieristico, o in sua assenza all'infermiere in turno, il quale firma il modulo di consegna numero colli. Non è presente ad oggi alcun documento di trasporto specifico.

Il coordinatore infermieristico è responsabile della consegna dei farmaci al personale infermieristico. L'infermiere giornaliero, o in sua assenza l'infermiere turnista provvederà allo stoccaggio dei farmaci dopo adeguato controllo della verifica della congruità quali-quantitativa tra quanto richiesto direttamente dalla struttura e quanto ricevuto.

Ad oggi non è possibile avere un riscontro di cosa i mmg inviino direttamente alla farmacia ospedaliera.

Il coordinatore infermieristico, o in sua assenza l'infermiere in turno, ha la responsabilità di verificare il ricevimento dei farmaci nei tempi previsti, della verifica delle modalità di conservazione e delle condizioni del materiale inviato (es. mantenimento della catena del freddo; integrità delle confezioni; consegna dei prodotti nelle condizioni generali; ecc) e delle corrette modalità di conservazione.

3. Immagazzinamento e conservazione

L'infermiere prende in carico tutti i tipi di farmaco e su ognuno appone il nome del residente cui è destinato e lo conserva nell'apposito armadietto o nel frigorifero dell'ambulatorio, se necessario. La temperatura dei frigoriferi viene controllata mensilmente attraverso sistemi di rilevazione informatizzati. (**ALLEGATO A**)

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 8 di 17

- Tutti i farmaci vanno tenuti in maniera corretta e ordinata e, almeno una volta al mese, va controllata la loro scadenza e giacenza (**ALLEGATO B, ALLEGATO C**). Di tale controllo ne va data evidenza nell'apposita scheda.
- L'armadietto e le relative caselle vanno lavati e sistemati spesso, almeno una volta ogni mese; le scatoline della terapia vanno lavate o cambiate frequentemente, o comunque tutte le volte che sono in disordine.
- Dentro la scatola di ogni farmaco non possono essere inseriti "rimasugli" dello stesso tipo di farmaco provenienti da altre scatole, né possono esservi compresse che non siano ben avvolte nella pellicola.

Tutte le scatole di farmaci e antisettici monodose aperti devono portare data di apertura. I farmaci vanno conservati ed eliminati secondo le indicazioni del foglio illustrativo.

- Le stesse modalità operative vanno eseguite anche per gli stupefacenti. Gli stupefacenti devono essere rigorosamente conservati in luogo sicuro, chiuso a chiave, ed accompagnati da apposito registro di carico/scarico(**ALLEGATO D**). Ogni 31 del mese il registro deve essere consegnato al coordinatore sanitario, il quale è responsabile dell'archivio della tenuta dei registri di carico e scarico stupefacenti.
- Viene mensilmente eseguito anche il controllo della cassetta di pronto soccorso e borsone emergenze con defibrillatore riportato l'avvenuto controllo nell'apposito modulo (**ALLEGATO B**).

STUPEFACENTI: i farmaci categori

4. *Riassegnazione*

In caso di decesso dell'ospite, i farmaci in suo possesso devono essere depositi in un scatola, dedicata esclusivamente alle riattribuzioni, ed elencati nel modulo di riassegnazione farmaci (**ALLEGATO D**).

In caso di necessità dell'utilizzo del farmaco e quindi di riassegnazione, sul modulo deve essere indicato il nome dell'ospite a cui il farmaco è stato riassegnato.

5. *Somministrazione*

Vi sono varie vie di somministrazione dei farmaci che variano in base al tipo di preparato, all'effetto che si vuole ottenere, alla velocità di assorbimento e alle condizioni dell'ospite. Le vie più usate sono:

- Orale,
- Sublinguale,

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 9 di 17

- Inalatoria,
- Parenterale,
- Mucosa,
- Cutanea.

L'infermiere per somministrare un farmaco deve avere una prescrizione scritta da parte di un medico (la Scheda Terapia è firmata dal Medico che approva quanto riportato e coerente con la cartella clinica e lo stato dell'ospite).

Nella prescrizione medica devono comparire:

- Generalità dell'ospite,
- Data della prescrizione,
- Nome del farmaco,
- Dosaggio,
- Forma farmaceutica (ad esempio: cp, gtt, fl, ecc.),
- Periodo di assunzione.

Il farmaco prescritto può avere frequenza continuativa oppure per un tempo ben determinato o ancora "al bisogno".

In tutti i casi, si dovrà registrare nel foglio terapia-orale, la data d'inizio e quella di fine. È compito dell'Infermiere controllare le date di scadenza delle terapie e registrarle in visita medica.

L'Infermiere procede alla preparazione della terapia orale di ogni singolo ospite durante le ore pomeridiane.

Ogni ospite possiede un blister suddiviso in 4 spazi nei quali viene preparata la terapia per le ore 8-12-16-18- 20. Ogni blister è contrassegnato da una etichetta che riporta il nome e il cognome dell'ospite scritto in modo leggibile e per esteso.

La somministrazione dei medicinali viene eseguita dall'Infermiere nelle ore e dosi prescritte dal medico. Prima di procedere alla somministrazione l'Infermiere deve:

- osservare l'ospite,
- farne una valutazione psico-fisica consistente nel:
 - controllare lo stato di coscienza,
 - controllare il riflesso di deglutizione,
 - controllare se è collaborante,
 - controllare che non presenti nausea e/o vomito.
- se possibile informare il paziente della terapia che gli viene somministrata,
- verificare che il nome dell'ospite contrassegnato nel blister sia corrispondente all'ospite che ha di fronte.

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 10 di 17

Inoltre buona pratica dell'Infermiere è quello di osservare la regola delle 5 G, consistente in:

- ✓ GIUSTO farmaco
- ✓ GIUSTO ospite
- ✓ GIUSTO orario
- ✓ GIUSTA via di somministrazione
- ✓ GIUSTA dose.

Le somministrazioni devono essere firmate dall'infermiere che somministra usando il tablet, presenti su ogni carrello terapia nel preciso momento della somministrazione all'ospite.

Nel tablet è registrata l'applicazione della cartella web 4.0, che permette la registrazione istantanea di ogni farmaco per ogni ospite.

In alternativa le somministrazioni devono essere registrate dal pc sulla cartella web 4.0, su apposita scheda somministrazione terapia.

REAZIONI AVVERSE DA FARMACI

Le reazioni avverse ai farmaci (effetti avversi) sono gli eventuali effetti indesiderati di un farmaco. Non esiste alcuna scala universale per descrivere o misurare la gravità di una reazione avversa a un farmaco.

La valutazione è ampiamente soggettiva. Una reazione può essere descritta come:

Lieve

Moderata

Grave

Letale (mortale)

La presenza di reazioni avverse al farmaco lievi o moderate non implica necessariamente la sospensione del farmaco, specie se non è disponibile una valida alternativa. Tuttavia, a seguito di attenta vigilanza da parte del personale infermieristico, ed immediata segnalazione al medico di famiglia, i medici possono rivalutare la dose, la frequenza di somministrazione (numero di dosi al giorno) e il momento di assunzione delle dosi (per esempio, prima o dopo i pasti; la mattina oppure la sera, prima di coricarsi). Altri farmaci possono essere utilizzati per il controllo degli effetti collaterali (per esempio, un ammorbidente delle feci per il trattamento della stipsi).

Reazioni avverse ai farmaci lievi

Le reazioni lievi, descritte di solito come di significato minore, includono:

Disturbi digestivi (come nausea, stipsi, diarrea)

Cefalee

Affaticamento

Vaghi dolori muscolari

Malessere (una sensazione generalizzata di malessere o disagio)

Cambiamenti nei modelli del sonno

Tuttavia, tali reazioni possono essere molto fastidiose per i soggetti che le riferiscono. Di

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 11 di 17

conseguenza, il paziente può essere meno propenso ad assumere il farmaco prescritto e, in tal caso, gli obiettivi del trattamento non vengono raggiunti.

Reazioni avverse ai farmaci moderate

Le reazioni moderate includono:

Eruzioni cutanee (specialmente se sono estese e persistenti)

Disturbi visivi (specialmente nelle persone che indossano lenti correttive)

Tremore muscolare

Difficoltà di minzione (un effetto comune di molti farmaci negli uomini anziani)

Qualsiasi cambiamento percettibile dell'umore o della funzione mentale

Alcuni cambiamenti delle componenti del sangue, come una diminuzione temporanea e reversibile della conta leucocitaria o dei livelli ematici di alcune sostanze, come il glucosio

Inoltre, reazioni abitualmente descritte come lievi vengono considerate moderate se il soggetto che le riferisce ritiene che siano decisamente fastidiose, angoscienti o intollerabili.

Reazioni avverse ai farmaci gravi

Le reazioni gravi (come insufficienza epatica, frequenza cardiaca alterata o alcuni tipi di reazioni allergiche) includono quelle potenzialmente letali, quelle che provocano un danno grave o permanente o possono rendere necessario il ricovero e quelle che causano malformazioni congenite. Le reazioni gravi sono relativamente rare. I soggetti che sviluppano reazioni gravi devono solitamente interrompere l'assunzione del farmaco ed essere curati. Tuttavia, talvolta i medici devono continuare a somministrare farmaci ad alto rischio (per esempio, chemioterapia a pazienti affetti da cancro o immunosoppressanti a persone soggette a trapianto d'organo). I medici usano ogni metodo possibile per controllare una grave reazione avversa da farmaco.

Reazioni avverse ai farmaci letali

Con reazioni letali si denotano reazioni in cui la reazione al farmaco ha direttamente o indirettamente causato la morte. Queste reazioni sono generalmente reazioni gravi non rilevate in tempo o che non hanno risposto al trattamento. Le reazioni letali possono essere il motivo per cui alcuni farmaci vengono ritirati dal mercato (come troglitazone e terfenadina).

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) da farmaci e da vaccini consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).

Una sospetta reazione avversa può essere segnalata secondo una delle seguenti modalità:

compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 12 di 17

della propria struttura di appartenenza, oppure al Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa. direttamente on-line sul sito AIFA.

È compito dell’infermiere in turno informare il medico di famiglia, o il 118 di eventuali reazioni avverse ai farmaci.

Sarà il medico a segnalare tale nota come sopra indicato.

INDICATORI E MONITORAGGIO

INDICATORE NUMERATORE	INDICATORE DENOMINATORE	VALORE ATTESO
Numero persone assistite con schede di terapia compilate, datate e firmate	Numero di persone assistite con terapia farmacologica prescritta nel periodo di riferimento	100%
Verifica sul controllo scadenze mensili		12 controlli mensili

Il coordinatore infermieristico vigilerà sulla corretta esecuzione delle modalità operative sopra esplicitate.

Ogni mese verificherà che ogni ospite della struttura sia in possesso di scheda terapia informatizzata nella cartella utente web 4.0, e che sia presente scheda terapia cartacea opportunamente aggiornata, firmata e datatale terapie prescritte.

Inoltre si accerterà che il controllo scadenze farmaci e presidi sanitari venga eseguito, ricevendo opportuno modulo compilato, datato e firmato. Seguiranno controlli a campione sulle scadenze del materiale debitamente verbalizzate alla direzione.

GESTIONE DEI FARMACI LASA

La prevenzione degli eventi avversi occorsi a seguito di errori durante la terapia farmacologica (errori in terapia) è considerata una priorità dell’assistenza sanitaria di molti Paesi ed è oggetto di attenzione da parte dei principali Organismi internazionali che si occupano di Sicurezza dei pazienti (1-4).

Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono riferiti all’uso dei farmaci cosiddetti **“Look-Alike/Sound-Alike”** o **LASA**, acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l’aspetto simile delle confezioni.

Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 13 di 17

durante tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio (in questo caso, ad esempio, negli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia), nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente. Recenti studi, riportati in letteratura, mettono in evidenza, tra gli errori in terapia, quelli correlati ad una gestione non corretta dei farmaci LASA.

Esperienze significative sono state condotte negli Stati Uniti dalla Food and Drug Administration (FDA), dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), dall'Institute for Safe Medication Practices (ISMP), in Inghilterra dalla National Patient Safety Agency (NPSA), in Canada nonché nel nostro Paese (5- 16).

Numerosi sono i fattori che possono contribuire allo scambio di farmaci, tra cui:

- la scarsa conoscenza della problematica collegata all'uso dei farmaci LASA;
- la mancanza di indicazioni riguardo la gestione dei farmaci LASA sia in ambiente ospedaliero sia presso le Farmacie di comunità e gli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia;
- il confezionamento simile di alcuni farmaci appartenenti alla stessa Azienda farmaceutica o ad Aziende diverse, inclusi i generici ed i galenici;
- la conservazione e l'organizzazione in ordine alfabetico e per forma farmaceutica senza indicazioni di possibile rischio di scambio;
- la scrittura illeggibile delle prescrizioni; *f* l'eterogeneità nell'utilizzo di sigle, abbreviazioni e acronimi, non condivisi con altri operatori sanitari;
- la scarsa conoscenza dei farmaci di nuova immissione in commercio e di quelli non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);
- la inadeguata o carente comunicazione tra medici o tra medico ed altri operatori sanitari, o ancora tra medico e caregiver.
- la mancata verifica, da parte del medico e/o del farmacista, che il paziente abbia effettivamente compreso la terapia prescritta.
- la scarsa conoscenza, da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, dei farmaci assunti a domicilio.

La conoscenza dei fattori di rischio consente la messa in atto di idonee misure preventive che consentono una presa in carico del paziente, sicura ed efficace, durante tutto il suo percorso assistenziale sia in ospedale che a domicilio.

Obbiettivo della presente procedura è quello di prevenire gli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA.

La Raccomandazione si pone anche la finalità di:

- fornire indicazioni per prevenire lo scambio tra farmaci con somiglianza fonetica e grafica nel nome, nonché somiglianza nella confezione.
- sensibilizzare tutti gli operatori sanitari e i vari attori coinvolti nella gestione del farmaco

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 14 di 17


affinché siano messi in atto tutte le misure preventive per evitare lo scambio di farmaci.

Tutti gli operatori sanitari (specialmente medici, infermieri, farmacisti) che lavorano in RSA sono chiamati ad un ruolo attivo nella gestione del Rischio clinico mettendo in atto gli interventi previsti dalla Azienda sanitaria e seguendo scrupolosamente le procedure e/o ai protocolli adottati per la Qualità delle prestazioni erogate.

Ai fini della buona pratica clinica/prescrittiva, che concorre alla Sicurezza delle cure, e per evitare lo scambio dei farmaci LASA, è utile seguire quanto riportato nella Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute (17), elaborata per la prevenzione degli errori in terapia, che fornisce indirizzi applicativi in qualsiasi realtà ospedaliera, tra cui, ad esempio, non lasciare i farmaci fuori dalla confezione né tagliare i blister, riportare l'età e il peso del paziente nelle prescrizioni di farmaci destinati a pazienti pediatrici e geriatrici, provvedere alla compilazione accurata di tutta la documentazione sanitaria (cartella clinica, foglio unico di terapia), evitare, per quanto possibile, le interruzioni durante la preparazione e somministrazione dei farmaci.

In particolare modo, per evitare errori in terapia dovuti allo scambio di farmaci LASA, è utile seguire le seguenti Raccomandazioni:

- a. prestare particolare attenzione alla conservazione dei farmaci (anche di quelli sul carrello della terapia): disporre separatamente, sia in Farmacia che in reparto, quei farmaci con nomi e/o confezionamento simili oppure evidenziarne la somiglianza, utilizzando metodi e strumenti (anche contrassegni supplementari, codici colore, “allerte”) purché condivisi tra Farmacia e reparti e diffusi dalla Direzione sanitaria;
in caso di farmaci LASA applicare bollino rosso sulla confezione del farmaco, e suddividere ulteriormente il reparto del cassetto con un ulteriore divisorio.
- b. evitare le richieste verbali o telefoniche dei farmaci. Se ciò fosse necessario, e solo in caso di urgenza, ripetere chiaramente o scandire lettera per lettera, il nome del farmaco o del principio attivo e il dosaggio;
- c. precisare nelle prescrizioni la forma farmaceutica e la via di somministrazione: in caso di dubbio consultare il medico prescrittore o il farmacista e per la congruenza della prescrizione accertarsi anche dell'indicazione terapeutica;
- d. evitare l'uso di abbreviazioni, soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano oppure usare abbreviazioni condivise;
- e. preferire la scrittura in stampatello, soprattutto se non è presente la prescrizione informatizzata;
- f. prevedere un doppio controllo delle preparazioni, almeno per i farmaci ad alto livello di attenzione;
- g. 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 (incluso con alimenti), modalità di assunzione, conservazione, controindicazioni, effetti collaterali, precauzioni d'uso.

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 15 di 17

In allegato **(ALLEGATO E)** l'elenco al 31/12/2015 dei farmaci LASA

ERRORE TERAPEUTICO. RACCOMANDAZIONI PER EVITARLO

Circa uno su tre errori terapeutici è attribuibile all'infermiere. L'errore terapeutico è un evento ancora poco considerato e soprattutto scarsamente documentato.

Gli errori terapeutici sono eventi negativi prevenibili, causati da un errore umano.

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

All'interno del processo di gestione del farmaco, l'infermiere riveste un ruolo di fondamentale importanza e come professionista sanitario costituisce un elemento basilare per l'individuazione e la prevenzione degli errori che si possono verificare durante tutto il percorso.

Il processo è multidisciplinare e multi professionale e comprende diverse fasi quali: prescrizione, approvvigionamento, conservazione, preparazione, somministrazione, rilevazione di efficacia, rilevazione e segnalazione eventi avversi, educazione all'autosomministrazione, aderenza della persona alla terapia (compliance/concordance).

L'errore può verificarsi in una qualsiasi fase del processo di terapia e può determinare un evento avverso (Adverse Drug Event), cioè un qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso (o del non uso) di un farmaco.

Durante il processo di gestione del farmaco all'infermiere è richiesto di individuare i rischi legati a tale processo e quindi applicare la propria esperienza professionale e capacità di giudizio per tutelare al meglio il benessere dei pazienti. La sicurezza va considerata come uno dei processi chiave della qualità delle prestazioni.

La gestione del farmaco non deve essere un automatismo e non bisogna dare per scontate le sue fasi.

Errore di trascrizione

L'errore di trascrizione è uno dei più frequenti, quindi laddove possibile non trascrivere, ma stampare se si utilizza una cartella condivisa informatizzata come nella nostra azienda.

Diversi studi hanno dimostrato come l'adozione e l'implementazione di sistemi computerizzati/automatizzati agevoli il lavoro degli operatori, migliori la sicurezza del paziente e riduca gli errori nelle azioni ripetitive.

La prescrizione completamente informatizzata facilita il processo di comunicazione rendendola univoca e permettendo accessibilità alle stesse informazioni a tutti gli operatori, con accesso differenziato per ruolo.

Sia durante la fase di preparazione che durante quella di somministrazione lo scambio di informazioni con i colleghi e gli altri professionisti deve essere ridotto alla sola urgenza. In questo caso al secondo paziente, il bambino, andava fornita un'assistenza personalizzata con rapporto

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 16 di 17

1:1 fin dall'inizio, per garantire la sicurezza di entrambi i pazienti.

L'errore di dosaggio

L'errore di dosaggio, quindi un'errata comprensione delle dosi, è forse quello più insidioso. I sintomi del sovradosaggio dei farmaci potrebbero comprendere: bradicardia e bradiaritmia, ipotensione, insufficienza cardiaca, disturbi della conduzione cardiaca, blocco A-V, shock cardiogeno, arresto cardiaco, alterazione dello stato di coscienza/coma, nausea, vomito, cianosi e broncospasmo.

In caso di errato dosaggio allertare subito medico curante e 118, senza aspettare che compaiano i sintomi, ma bisogna chiedere informazioni su cosa fare ad un Centro Antiveneni dove risponde sempre un medico (24 ore su 24, per 365 giorni all'anno), il quale darà le indicazioni più opportune su cosa fare per evitare ulteriori problemi.

La gravità e il peso dell'errore terapeutico richiedono maggiore attenzione e apertura da parte degli operatori sanitari. Anche in medicina è importante non perdere l'opportunità di imparare da ciò che gli errori possono insegnare.

Quindi segnalare in modo consono gli eventi avversi derivanti da errori terapeutici (attraverso incident reporting o schede predisposte) può aiutare ad analizzarne la causa per evitare che si ripetano o per ridurre la gravità dell'evento.

Pertanto un adeguato monitoraggio degli eventi avversi legati all'uso improprio dei farmaci e la successiva valutazione degli stessi possono permettere l'adozione di misure preventive finalizzate a minimizzare il rischio per il paziente.

Anche in questo caso la formazione risulta indispensabile, in quanto la valutazione e la gestione del rischio clinico permetterebbero di avere maggiore consapevolezza nelle attività di tutti i giorni e aiuterebbe a rimuovere - o almeno a ridurre - quella cortina di reticenza legata all'errore spesso dovuta al timore di conseguenze legali.

Certamente l'errore non potrà mai essere azzerato, ma se a procedure e comportamenti condivisi si affiancano strumenti tecnologici efficaci, esso può essere drasticamente ridotto.

Raccomandazioni per scongiurare il rischio di errore nella somministrazione della terapia

- ✓ adottare e seguire una procedura aziendale condivisa per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci
- ✓ accertarsi che nel carrello della terapia ci siano tutti i farmaci necessari prima del giro di somministrazione per evitare il recupero di farmaci mancanti e di lasciare incustodito il carrello (nel caso di farmaci mancanti, lasciare in sospeso la somministrazione e recuperarli al termine del giro di terapia)
- ✓ verificare la corrispondenza fra quanto indicato nella scheda di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie

	PROTOCOLLO SICUREZZA GESTIONE TERAPIE FARMACOLOGICHE	RS11 RS23	
		Data: 1.09.2023 REV 1	Pag. 17 di 17

- ✓ identificare una zona tranquilla mentre si somministra la terapia (come ad esempio l'anticamera delle stanze di degenza)
- ✓ lo scambio di informazioni con i colleghi e gli altri professionisti durante il giro di terapia è ridotto alla sola urgenza
- ✓ durante la somministrazione della terapia accordarsi con altri operatori affinché rispondano ai campanelli e alle telefonate
- ✓ utilizzare segnali visivi per avvisare che gli infermieri non devono essere interrotti o disturbati durante la somministrazione della terapia (esempio: casacca colorata o con apposita dicitura)
- ✓ accertarsi della corretta identificazione del paziente anche in presenza di procedure ad hoc e coinvolgere il paziente, laddove è possibile, nell'atto della sua identificazione prima della somministrazione
- ✓ aumentare la compliance del paziente incoraggiandolo a fare domande su dubbi o effetti della terapia che andrà a prendere
- ✓ prima della somministrazione fare attenzione a: etichetta del farmaco (quindi nome e non solo riconoscimento attraverso la scatola), dosaggio, concentrazione, via di somministrazione, diluizione ed eventuale velocità di somministrazione (in caso di utilizzo di regolatori di flusso o di pompe infusionali)
- ✓ rendere disponibili tabelle di dosaggio in modo da facilitare gli aggiustamenti di dose;
- ✓ in caso di assenza momentanea del paziente, la terapia non va lasciata sul comodino
- ✓ accertarsi sempre dell'avvenuta somministrazione
- ✓ prestare particolare attenzione in caso di somministrazione di farmaci attraverso sondino naso-gastrico
- ✓ per le infusioni preparate centralmente nella Farmacia ospedaliera (esempio NPT) devono essere fornite indicazioni sul tempo e sulla via di somministrazione (centrale o periferica, in base alla concentrazione del farmaco o alla sua osmolarità), avvertenze particolari sulla conservazione o sui dispositivi eventualmente necessari per la somministrazione
- ✓ apporre la firma o sigla dell'avvenuta somministrazione.