



PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE DEL FARMACO

Documento: PA 17
 Revisione: 2
 Data: 20/06/2019
 pag. 1 di 21

GESTIONE DEL FARMACO

REDAZIONE			VERIFICA			APPROVAZIONE		
Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome
GENNAIO 2019	Medico Farmacista Farmacista Farmacista Farmacista Medico	Francesco Micheloni Costantini Massimo Giovanna Di Sabatino Maurizio Turchetti Monica Piersanti De Luca Fabio	MAGGIO 2019	Direttore UOC Farmacia Teramo Direttore UOC Formazione e Qualità Responsabile Az.le Rischio Clinico	Spinosi Pasqualino Santarelli Franco D'Annunzio Ercole	20/06/2019	DGE	Fagnano Roberto



Farmacie Ospedaliere,
Formazione/Aggiornamento/Qualità
Gestione del Rischio Clinico

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: PA 17

Revisione: 2

Data: 20/06/2019

pag. 2 di 21

ELENCO DELLE REVISIONI

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: PA 17

Revisione: 2

Data: 20/06/2019

pag. 3 di 21

INDICE

PREMESSA	4
SCOPO	4
CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
RESPONSABILITÀ.....	5
SEZIONE 1: APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE FARMACI NELLE FARMACIE OSPEDALIERE ...	6
VALUTAZIONE DEL FABBISOGNO E RICHIESTA DI FARMACI	6
RICEZIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI	7
CONTROLLO QUALI-QUANTITATIVO.....	7
IMMAGAZZINAMENTO/CONSERVAZIONE, SCADENZE E DISTRIBUZIONE.....	7
Immagazzinamento/Conservazione.....	7
Scadenze	8
Distribuzione alle UU.OO. (allestimento del carrello di reparto)	8
APPARECCHIATURE E AMBIENTI DELLA FARMACIA.....	8
APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE FARMACI NELLE UU.OO.....	9
VALUTAZIONE DEL FABBISOGNO E RICHIESTA DI FARMACI	9
APPROVVIGIONAMENTI	9
STUPEFACENTI	10
SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO.....	10
RICEZIONE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI.....	10
STOCCAGGIO PRESSO LE UU.OO.....	10
Farmaci da conservare in frigorifero	11
Campioni gratuiti di medicinali	11
FARMACI PERSONALI DEL PAZIENTE	11
Controlli delle scadenze	12
Controllo mensile	12
Auto ispezione	12
SEZIONE 2: CARRELLO DI EMERGENZA	12
PIANIFICAZIONE DEL CONTENUTO DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI	13
CONTROLLO GIORNALIERO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI.....	13
CONTROLLO E RIPRISTINO DEI FARMACI E DEI MATERIALI.....	13
SANIFICAZIONE	13
SEZIONE 3: RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	14
RICOGNIZIONE	15
RICONCILIAZIONE	15
PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA:.....	15
TABELLA.....	15
SCHEMA UNICA DI TERAPIA	16
STRUTTURA DELLA SCHEMA	16
TRACCIAIBILITÀ DELLA PRESCRIZIONE E DELLA SOMMINISTRAZIONE	20
ALLEGATI	20
RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	20

PREMESSA

Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di “terapia farmacologica” sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati; possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco e pertanto, ai fini della prevenzione, si deve prendere in considerazione l’intero sistema di gestione delle terapie. In considerazione di ciò, tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci, e proprio per questo motivo la presente procedura è stata suddivisa in 3 diverse sezioni:

1. Approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione farmaci e dispositivi medici.
2. Gestione del carrello delle emergenze.
3. Riconoscione, riconciliazione, prescrizione e somministrazione della terapia farmacologica.

SCOPO

1. La prima sezione della procedura ha lo scopo di descrivere il corretto processo di gestione di farmaci e dispositivi medici nelle Farmacie Ospedaliere e nelle Unità Operative della AUSL 4 di Teramo, relativamente alle fasi di approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte e delle scadenze.
2. La seconda sezione ha l’obiettivo di descrivere la gestione del carrello delle emergenze: contenuto, controllo e ripristino di farmaci e dispositivi.
3. La terza sezione della procedura ha lo scopo di fornire indicazioni al personale medico riguardo le modalità di riconoscione, riconciliazione, prescrizione della terapia mediante l’utilizzo della Scheda Unica (SUT) o ricettario medico, e al personale infermieristico/ostetrico sulle modalità di somministrazione.

CAMPO DI APPLICAZIONE

1. La prima sezione si applica in tutte le Farmacie Ospedaliere e Unità Operative dell’AUSL 4 di Teramo che utilizzano farmaci e dispositivi medici per finalità di prevenzione, diagnosi e terapia sotto il controllo del personale sanitario.
2. La seconda sezione si applica in tutte le Unità Operative e Servizi della AUSL 4 di Teramo per la gestione del carrello delle emergenze.
3. La terza sezione della procedura si applica in tutte le Unità Operative della AUSL 4 di Teramo, per le attività di riconoscione, riconciliazione, prescrizione, somministrazione e corretta assunzione della terapia farmacologica.

TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

DGE	Direzione Generale
DUO	Direzione Unità Operativa
DDT	Documento di trasporto
FIFO	First In First Out (primo ad entrare, primo ad uscire)
FO	Farmacia Ospedaliera
IO	Istruzione Operativa

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: **PA 17**

Revisione: 2

Data: 20/06/2019

pag. 5 di 21

LASA	Look Alike / Sound Alike (stesso aspetto, stesso suono)
PTA	Prontuario Terapeutico Aziendale
RMP	Richiesta motivata personalizzata
UOGR	Unità Operativa Gestione del Rischio
SUT	Scheda Unica di Terapia
OSS	Operatore Socio Sanitario
U.O./UU.OO.	Unità Operativa/Unità Operative (Complesse, Semplici, Semplici a valenza dipartimentale)

RESPONSABILITÀ

Dirigente farmacista

- Controllo dell'appropriatezza prescrittiva (rispetto delle indicazioni ministeriali e/o regionali);
- Distribuzione diretta di farmaci, gas medicali e dispositivi medici;
- Applicazione e rispetto del prontuario farmaceutico (rispetto linee guida e indicazioni d'uso per il contenimento della spesa farmaceutica);
- Gestione farmaci stupefacenti;
- Gestione gas medicali;
- Preparazioni galeniche;
- Allestimento terapie antiblastiche;
- Gestione della logistica dei farmaci e dispositivi;
- Controllo della distribuzione dei farmaci/dispositivi alle UU.OO. richiedenti nonché all'utenza esterna.

Magazziniere/Amministrativo di farmacia

- Accettazione e controllo quali/quantitativo dei prodotti in arrivo dalle ditte fornitrice;
- Organizzazione del magazzino e dell'archivio farmaci/dispositivi medici, e gestione, anche informatizzata, delle relative procedure.
- Distribuzione dei farmaci/dispositivi alle UU.OO. richiedenti nonché all'utenza esterna.

Coordinatore infermieristico o altro collaboratore formalmente delegato

- Richiesta cartacea o informatica del materiale da approvvigionare presso la F.O.
- Accettazione e controllo quali/quantitativo dei prodotti in arrivo dalla F.O. (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.);
- Presa d'atto di eventuali sostituzioni di prodotti richiesti con altri disponibili in farmacia ed evidenziati con annotazione e firma del Farmacista.
- Identificazione dell'infermiere preposto al controllo del carrello delle emergenze.
- Corretta tenuta delle schede

Dirigente medico

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: PA 17

Revisione: 2

Data: 20/06/2019

pag. 6 di 21

- Revisione accurata della terapia in atto (ricognizione).
- Prescrizione della terapia sulla SUT o ricetta medica, dopo accurata riconciliazione delle eventuali differenze apportate e corretta tenuta delle schede.
- Adeguata documentazione dei cambiamenti terapeutici attuati.

Infermiere /Ostetrica

- Corretto smaltimento dei presidi e dei farmaci utilizzati.
- Allestimento, controllo e ripristino del carrello di emergenza.
- Corretta tenuta dell'armadio dei farmaci di reparto.
- Allestimento del carrello di terapia.
- Somministrazione della terapia, verifica della corretta assunzione della stessa, registrazione sulla SUT e corretta tenuta delle schede.
- Stoccaggio e conservazione dei farmaci e dei presidi/dispositivi medici (in collaborazione con il coordinatore infermieristico).

Infermiere generico esperto

- Somministrazione della terapia (ad esclusione della terapia e.v), verifica della corretta assunzione della stessa, registrazione sulla SUT e corretta tenuta delle schede.
- Stoccaggio e conservazione dei farmaci e dei presidi/dispositivi medici (in collaborazione con il coordinatore infermieristico e con il personale infermieristico).

O.S.S.

- Verifica della corretta assunzione della terapia orale
- Attività di sanificazione degli armadi dei farmaci, dei carrelli di terapia e di emergenza
- Stoccaggio e conservazione dei farmaci e dei presidi/dispositivi medici (in collaborazione con il coordinatore infermieristico e con il personale infermieristico).

Personale ausiliario/di supporto

- Attività di sanificazione degli armadi dei farmaci, dei carrelli di terapia e di emergenza
- Stoccaggio e conservazione dei farmaci e dei presidi/dispositivi medici (in collaborazione con il coordinatore infermieristico e con il personale infermieristico).

SEZIONE 1: APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE FARMACI NELLE FARMACIE OSPEDALIERE

Valutazione del fabbisogno e richiesta di farmaci

Il personale della F.O. individuato (infermiere, magazziniere) segnala all'amministrativo il farmaco che ha raggiunto il punto di riordino.

L'amministrativo esegue la proposta d'ordine sul sistema informatico.

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: PA 17

Revisione: 2

Data: 20/06/2019

pag. 7 di 21

Il Farmacista controlla e firma la proposta d'ordine; se necessario, prima della convalida, suggerisce delle modifiche in funzione di particolari esigenze o situazioni.

L'amministrativo provvede a redigere l'ordine, confermato dal farmacista, alla ditta fornitrice controllando periodicamente lo stato di avanzamento dello stesso.

Ricezione dei prodotti farmaceutici

All'arrivo della merce presso la F.O. il magazziniere:

- controlla che la merce recapitata sia stata destinata all'esatto indirizzo;
- verifica l'integrità dei colli;
- acquisisce evidenza del rispetto della catena del freddo per i farmaci a temperatura controllata;
- controlla che il numero dei colli con i relativi segna colli indicati sul DDT coincidano effettivamente con quelli in consegna;
- accetta con riserva e firma il documento;
- informa il farmacista in caso di non conformità della merce.
- Il farmacista respinge la merce non conforme specificando la motivazione sul documento stesso.
- In attesa dei controlli quali-quantitativi, i colli accettati vengono stoccati con modalità differenti:
 - nei frigoriferi quelli a temperatura controllata;
 - in cassaforte i farmaci stupefacenti dove viene anche conservato il DDT in originale;
 - nella zona "ricezione merce" i rimanenti.

Controllo quali-quantitativo

Il magazziniere procede al controllo sulla corrispondenza della quantità e della qualità dei prodotti tra ciò che è indicato sul DDT ed il contenuto dei colli ricevuti, verificando inoltre le scadenze, il numero di lotto e lo stato di conservazione.

In caso di controlli non conformi il magazziniere avvisa il farmacista il quale, o direttamente o tramite disposizioni al personale amministrativo, provvede a contattare il fornitore, il deposito e/o il corriere per la risoluzione del problema.

Qualora siano presenti prodotti con scadenze inferiori ai 2/3 della validità totale, il farmacista, in riferimento al singolo prodotto e al turnover dello stesso, decide se accettarlo o chiederne la sostituzione parziale e/o totale.

Se il controllo è positivo, il magazziniere sigla la bolla di ricezione e la consegna all'amministrativo. L'amministrativo verifica la corrispondenza con l'ordinato e in caso di conformità, effettua il carico informatico delle quantità, delle scadenze e del numero di lotto, con l'aggiornamento della giacenza contabile; sigla l'avvenuto carico sull'apposita bolla che viene stampata ed archiviata.

Se il controllo è negativo l'amministrativo provvede ad informare il Farmacista e contattare la Ditta Fornitrice.

Immagazzinamento/conservazione, scadenze e distribuzione

Immagazzinamento/Conservazione

Il magazziniere colloca i prodotti sugli scaffali e nei frigoriferi dedicati rispettando la regola FiFo ("first in first out"), ossia ponendo avanti il farmaco con scadenza più prossima, al fine di utilizzarlo per primo (rotazione delle scorte).

Devono, inoltre, essere diffuse a tutti gli operatori coinvolti le corrette modalità di immagazzinamento/conservazione per quanto riguarda:

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: PA 17

Revisione: 2

Data: 20/06/2019

pag. 8 di 21

- a. Il rispetto della catena del freddo e delle condizioni di conservazione in conformità a quanto indicato sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti;
- b. Lo stoccaggio di prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave (es. stupefacenti, veleni e soluzioni concentrate contenenti potassio) o in contenitori/armadi dotati di opportune caratteristiche (es. prodotti infiammabili).

Al fine di evitare il rischio di confondimento ed i conseguenti errori, farmaci simili per confezionamento e/o nome (farmaci LASA) devono essere disposti separatamente oppure deve essere evidenziata la somiglianza utilizzando contrassegni supplementari e/o codici colore.

Scadenze

I controlli delle scadenze dei farmaci vanno effettuati a cadenza mensile. In particolare:

- il 1° giorno di ogni mese viene stampato l'elenco dei farmaci giacenti presso il magazzino in scadenza nel trimestre;
- il farmaco che ha la scadenza nel mese corrente viene allontanato dallo scaffale in attesa di smaltimento;
- i farmaci in scadenza nei due mesi successivi vengono presi in carico per eventuali scambi con altri Presidi Ospedalieri;
- i farmaci scaduti vengono scaricati dal sistema informatico allegando la bolla di scarico all'elenco dei farmaci in scadenza;
- i prodotti scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento, devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore recante la dicitura "FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE".

Distribuzione alle UU.OO. (allestimento del carrello di reparto)

Il personale della F.O. designato (magazziniere/ausiliario/infermiere), riceve il ricettario cartaceo o le richieste informatizzate compilate dall'infermiere coordinatore o suo delegato nel giorno concordato, entro l'orario stabilito nel calendario ad eccezione delle richieste urgenti.

Il farmacista valuta la correttezza della richiesta e contatta il responsabile della compilazione in caso di eventuali modifiche.

Prima di allestire il carrello farmaci, il personale della farmacia designato effettua il controllo delle giacenze. In caso di indisponibilità dei prodotti richiesti, avvisa il farmacista che può sostituirli con altri disponibili, evidenziando e firmando l'avvenuta sostituzione.

Nel caso non sia possibile la sostituzione viene data comunicazione alla U.O. richiedente del ritardo o mancata consegna.

Se nella richiesta sono presenti farmaci a temperatura controllata, gli stessi vengono conservati in frigo fino alla consegna e trasportati in contenitori dedicati.

Il personale della farmacia designato preleva il materiale da erogare, ne controlla la conformità con la richiesta, effettua l'operazione di lettura ottica del materiale consegnato, ed infine stampa la bolla di scarico che deve essere controllata e firmata.

Durante l'allestimento controlla il livello delle scorte e segnala all'amministrativo l'eventuale necessità del reintegro del materiale.

Apparecchiature e ambienti della Farmacia

La manutenzione preventiva di 2° livello delle apparecchiature viene gestita nel rispetto della procedura

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: PA 17

Revisione: 2

Data: 20/06/2019

pag. 9 di 21

aziendale PA 07 "Gestione del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica su apparecchiature elettromedicali".

La manutenzione preventiva di 1° livello è effettuata dal magazziniere che esegue quotidianamente il controllo delle temperature dei frigoriferi e degli ambienti.

APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE FARMACI NELLE UU.OO.

Valutazione del fabbisogno e richiesta di farmaci

Il responsabile di U.O. in collaborazione con il coordinatore infermieristico, sulla base dei farmaci presenti nel PTA, definisce un elenco quali/quantitativo dei medicinali che andranno a costituire la dotazione ordinaria dell'U.O.. Tale elenco deve essere disponibile per la consultazione presso la stessa U.O..

L'infermiere coordinatore o un suo delegato valuta il fabbisogno di farmaci e dispositivi medici sulla base delle esigenze e degli effettivi consumi e predisponde le diverse tipologie di richiesta:

Richiesta Generale da Ricettario o Richiesta Informatizzata;

Richiesta Motivata Personalizzata (RMP)

Richiesta farmaci non compresi nel PTA

Richiesta Sostanze Stupefacenti (vedi I.O. P.A. 17 01).

Richiesta motivata per le soluzioni concentrate di cloruro di potassio – kcl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio.

Approvvigionamenti

Si riportano, di seguito, le diverse tipologie di approvvigionamento e le rispettive modalità di richiesta.

Richiesta Generale

Le richieste di routine vengono inoltrate alle F.F.O.O. nei giorni e negli orari stabiliti, tramite Ricettario e Richiesta Informatizzata.

Richiesta Motivata Personalizzata (RMP)

Le richieste motivate personalizzate devono essere inviate alla farmacia ospedaliera per l'autorizzazione da parte del farmacista; al momento della consegna dei prodotti richiesti, una copia viene riconsegnata all'U.O. richiedente e conservata nella cartella clinica del paziente.

I moduli da utilizzare per le richieste motivate personalizzate, scaricabili dal sito www.aslteramo.it, sono:

- RMP generica (da utilizzare anche per richieste in urgenza)
- RMP regionale per farmaci antinfettivi
- RMP albumina
- RMP potassio cloruro

Richiesta farmaci non compresi nel PTA

Nel caso in cui il farmaco necessario al paziente non sia ordinabile con il normale iter, in quanto non presente

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: PA 17

Revisione: 2

Data: 20/06/2019

pag. 10 di 21

nel prontuario farmaceutico, il medico prescrivente si attiverà in uno dei seguenti modi:

- Indicherà un farmaco sostituto, ove possibile
- Farà richiesta all'U.O. di Farmacia tramite la compilazione del modulo RMP generica.

Tali moduli devono essere inviati alla farmacia ospedaliera per l'autorizzazione da parte del farmacista; la consegna è effettuata entro 24/48 ore in base alla disponibilità del farmaco.

Stupefacenti

La richiesta di stupefacenti avviene tramite i bollettari ministeriali opportunamente compilati e firmati. Il farmacista consegna gli stupefacenti seguendo la procedura stabilita dalla legge. La gestione dei farmaci stupefacenti nelle UU.OO. deve avvenire nel rispetto della istruzione operativa allegata alla presente procedura (IO PA 17 01).

Soluzioni concentrate di potassio

La richiesta delle soluzioni concentrate di potassio avviene tramite RMP sopra descritta. La gestione nelle UU.OO. deve avvenire nel rispetto della istruzione operativa allegata alla presente procedura (IO PA 17 02).

Ricezione farmaci e dispositivi medici

L'infermiere coordinatore o altra figura formalmente delegata dell'U.O. richiedente, ritira i materiali presso la F.O. negli orari stabiliti apponendo una firma sulla bolla di scarico per accettazione con riserva.

L'infermiere coordinatore o un suo delegato prima di procedere alla sistemazione dei materiali negli appositi spazi, effettua i seguenti controlli:

- mantenimento della catena del freddo per i farmaci a temperatura controllata e sistemazione in frigorifero;
- corrispondenza quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto scritto sia sul modulo di richiesta che sulla bolla di consegna;
- stato del materiale inviato: integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali;
- verifica della data di scadenza;
- presa d'atto di eventuali sostituzioni di prodotti richiesti con altri disponibili su segnalazione sottoscritta dal Farmacista.

Stoccaggio presso le UU.OO.

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici e dispositivi deve avvenire in spazi adeguati e locali opportunamente custoditi ed idonei rispettando i seguenti principi fondamentali:

- I farmaci devono essere sistematati negli appositi spazi seguendo un ordine alfabetico per principio attivo;
- I punti di deposito di farmaci e dispositivi (armadi, carrelli, frigoriferi), devono essere gestiti rispettando le condizioni di igiene e ordine;
- I punti di deposito devono essere riparati dalla luce solare diretta e lontani da fonti di calore;
- I locali devono essere ben areati, a temperatura controllata non > 25° C (termometro murale o altro), non umidi e non accessibili a pazienti e/o visitatori;

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: PA 17

Revisione: 2

Data: 20/06/2019

pag. 11 di 21

- Il prodotto con scadenza più ravvicinata deve essere posto in modo tale da essere più facilmente accessibile, quindi utilizzato per primo (rotazione delle scorte);
- I farmaci con confezioni, nomi o etichette simili (farmaci LASA) devono essere disposti separatamente oppure deve essere evidenziata la somiglianza utilizzando contrassegni supplementari e/o codici colore.
- Per le soluzioni Elettrolitiche concentrate di cloruro di potassio –KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio devono essere rispettate le indicazioni contenute nella istruzione operativa IO PA 17 02 allegata alla presente procedura.

Le soluzioni infusionali di grosso volume vanno collocate in spazi adeguati, preferibilmente su ripiani bassi, distinguendo ed evidenziando per concentrazioni e tipologie, mantenendole nel contenitore secondario originale.

Farmaci da conservare in frigorifero

Per i farmaci da conservare in frigorifero vanno rispettate le seguenti misure:

- sistemare immediatamente in frigorifero il farmaco ricevuto dalla Farmacia;
- rispettare la regola della rotazione delle scorte;
- 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;
- tenere sotto controllo la temperatura del frigo e registrare i controlli in appositi moduli.

Se si ritiene che, per alcuni farmaci, non siano state rispettate le condizioni di conservazione, deve essere interpellato, prima dell'utilizzo, il Farmacista.

Campioni gratuiti di medicinali

La materia è disciplinata da specifica normativa (DL n° 219 del 24 Aprile 2006 art. 125). Sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione “campione gratuito – vietata la vendita” o altra analoga espressione.

Inoltre, come specificato dal Ministero della Salute “*I campioni dei medicinali non devono essere presenti, in alcun modo, sul carrello delle terapie, negli armadi di reparto e della Farmacia*”. (Ministero della Salute Raccomandazione n. 7 Settembre 2007);

I campioni risultano di esclusiva proprietà del medico che li accetta, il quale ne diventa detentore e responsabile.

Pertanto:

- non possono essere conservati insieme ai farmaci forniti dalla F.O.;
- non possono essere tenuti nei locali dove sono depositati gli altri farmaci per uso ospedaliero;
- non possono essere collocati sul carrello impiegato per la somministrazione ai pazienti in terapia.

FARMACI PERSONALI DEL PAZIENTE

La normativa vigente impone di fornire direttamente agli assistiti medicinali e dispositivi medici per trattamenti diagnostici o terapeutici da espletarsi nelle proprie strutture, day hospital compreso. Tuttavia può capitare che l'assistito (o i suoi familiari) porti in ospedale i farmaci che stava assumendo prima del ricovero. In questi casi:

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: PA 17

Revisione: 2

Data: 20/06/2019

pag. 12 di 21

- I farmaci possono essere impiegati solo a seguito di un corretto procedimento di cognizione da parte del medico dell'U.O qualora ravvisi l'opportunità di un prosieguo di utilizzo. Solo in tal caso i farmaci personali possono essere presi in carico dal reparto fintanto che la F.O. non sia in grado di fornirli direttamente. Nel caso in cui i farmaci non siano disponibili presso la F.O. è necessario richiederli tramite la compilazione del modulo per farmaci fuori PTA.
- I farmaci personali devono essere ben identificati, con indicazione delle generalità dell'assistito, e tenuti separati dalle confezioni ospedaliere.
- Deve essere garantita la loro corretta conservazione (in frigorifero, al riparo dalla luce, ecc).
- Al momento della dimissione devono essere restituiti all'assistito o, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.

Per quanto riguarda la loro preparazione e successiva somministrazione, questi prodotti saranno gestiti dai professionisti sanitari analogamente a quelli ospedalieri dispensati ordinariamente.

Controlli delle scadenze

Controllo mensile

L'infermiere coordinatore o suo delegato deve, a cadenza mensile, allontanare dai punti di deposito della propria struttura (carrelli della terapia, carrelli delle emergenze, frigoriferi ecc) i farmaci in scadenza nel mese in corso. Tali farmaci vanno conservati separatamente dai prodotti ancora validi, in attesa dello smaltimento che verrà effettuato l'ultimo giorno di validità.

I prodotti scaduti, alterati, revocati o difettosi, devono essere racchiusi in un contenitore fornito dalla ditta incaricata allo smaltimento dei rifiuti, sulla base della normativa vigente, recante la dicitura "FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE". Il modulo (Mod. PA17 01) attestante l'avvenuto controllo e l'elenco dei farmaci smaltiti deve essere inviato mensilmente alla farmacia.

Auto ispezione

L'infermiere coordinatore o suo delegato deve, ogni tre mesi, controllare le scadenze di tutti i farmaci in giacenza in tutti i punti di deposito della propria struttura (carrelli della terapia, carrelli delle emergenze, ecc.) e redigere apposito modulo (Mod. PA17 02) elencando quelli in scadenza nel trimestre come di seguito descritto:

- durante l'auto ispezione di Dicembre: redigere scadenzario Gennaio Febbraio-Marzo;
- durante l'auto ispezione di Marzo: redigere scadenzario Aprile- Maggio-Giugno;
- durante l'auto ispezione di Giugno: redigere scadenzario Luglio-Agosto-Settembre;
- durante l'auto ispezione di Settembre: redigere scadenzario Ottobre, Novembre e Dicembre.

Il modulo (Mod. PA17 02), opportunamente compilato, deve essere inviato in copia alla farmacia che, in questo modo, potrà contribuire al recupero dei farmaci prossimi alla scadenza, riducendo gli sprechi.

SEZIONE 2: CARRELLO DI EMERGENZA

Il carrello per le emergenze è un presidio dedicato al trattamento immediato del paziente. La sua struttura deve essere, nei limiti del possibile, snella e di minimo ingombro al fine di essere trasportabile in qualsiasi sede in vicinanza del malato da trattare. La sua presenza è necessaria in tutte le strutture di degenza/servizi dell'azienda secondo quanto indicato dal Manuale di Autorizzazione della Regione Abruzzo (art.6 L.R. 32/2007). Tutto il personale sanitario deve esserne a conoscenza.

 AUSL 4 TERAMO <small>Il meglio è nel tuo territorio</small> Farmacie Ospedaliere, Formazione/Aggiornamento/Qualità Gestione del Rischio Clinico	<h1 style="margin: 0;">PROCEDURA AZIENDALE</h1> <h2 style="margin: 0;">GESTIONE DEL FARMACO</h2>	Documento: PA 17 Revisione: 2 Data: 20/06/2019 <i>pag. 13 di 21</i>
--	--	--

In base al suddetto Manuale di Autorizzazione, il carrello di emergenza, di norma, deve essere dotato di farmaci e apparecchiature biomedicali, di seguito indicate:

- a) Pallone autoespansibile con maschere di varie misure
- b) Cannule orofaringee di varie misure
- c) Sfigmomanometro con fonendoscopio
- d) Laccio, siringhe e agocannule
- e) Materiale per medicazione
- f) Farmaci salvavita
- g) Defibrillatore con pacing esterno

Localizzazione ed indicazione del carrello di emergenza.

La localizzazione del carrello di emergenza deve essere ben identificata con apposita segnaletica riportando la scritta: "carrello di emergenza" ed una croce bianca in campo verde.

Pianificazione del contenuto di farmaci e dispositivi medici

L'elenco della scorta minima dei farmaci e dei presidi, con i relativi quantitativi, che devono essere contenuti nel carrello di emergenza, è riportato nel modulo Mod. PA17 03 "Carrello emergenza: controllo mensile".

Il responsabile dell'aggiornamento di tale elenco è il Direttore del DEA.

Controllo giornaliero delle apparecchiature biomedicali

Il Coordinatore Infermieristico identifica nella programmazione dei turni di servizio l'Infermiere preposto al controllo del carrello di emergenza.

L'infermiere preposto al controllo del carrello di emergenza, giornalmente e ad inizio turno, controlla:

il funzionamento delle apparecchiature, registrando nel modulo Mod. PA17 04 "Verifica funzionalità apparecchiature biomedicali", l'esito della verifica.

Le modalità di verifica del funzionamento del defibrillatore e degli aspiratori di secreti sono descritte nei relativi manuali d'uso che devono essere sempre a disposizione degli operatori.

Controllo e ripristino dei farmaci e dei materiali

L'Infermiere preposto al controllo del carrello di emergenza, ogni mese, controlla i farmaci ed il materiale che devono essere presenti sul carrello, le relative scadenze e, se necessario, li sostituisce con altri che non scadono prima del controllo successivo, registrando sul modulo Mod. PA17 03 "Carrello emergenza: controllo mensile" il controllo delle scadenze effettuato ed i quantitativi dei prodotti eventualmente ripristinati.

L'infermiere, inoltre, ogni qualvolta viene utilizzato il carrello di emergenza, ripristina i dispositivi e i farmaci utilizzati e garantisce la completa efficienza del carrello di emergenza per la prestazione successiva, registrando sul modulo Mod. PA17 03 "Carrello emergenza: controllo mensile" i quantitativi dei prodotti ripristinati.

Sanificazione

L'ausiliario, una volta a settimana e dopo l'uso, pulisce e sanifica il carrello dell'emergenza.

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: PA 17

Revisione: 2

Data: 20/06/2019

pag. 14 di 21

SEZIONE 3: RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

E' essenziale che il medico presrivente, prima di effettuare una nuova prescrizione, effettui una sistematica revisione dei farmaci assunti nell'attualità dal paziente, anche con la collaborazione dei familiari/caregivers e/o medico di medicina generale, al fine di poter valutare con precisione e attenzione la terapia idonea, secondo un percorso che prevede due fasi distinte:

- 1) Ricognizione: raccolta anamnestica dettagliata della terapia in atto.
- 2) Riconciliazione: confronto accurato tra la pregressa terapia e la nuova prescrizione al fine di "riconciliare" eventuali differenze.

L'esito del processo di ricognizione/riconciliazione dovrà essere condiviso con il paziente (o con un suo familiare/referente) e registrato utilizzando l'apposita modulistica (Mod. PA 17 05)

La corretta applicazione di tale processo rende evidente l'eventuale prosecuzione, modifica, interruzione della terapia in corso.

Fine ultimo del processo è quello di ridurre gli errori relativi alla fase di prescrizione farmacologica.

Per facilitare la fase di Ricognizione/Riconciliazione sarebbe utile che il paziente disponesse di un "documento" che elenchi la terapia farmacologica in atto. Il paziente dovrebbe quindi portare tale lista con sè ogni volta che effettua una nuova visita o viene ricoverato o effettua un accesso in Pronto Soccorso. In tal modo l'intero processo di ricognizione e riconciliazione esita nell'aggiornamento dettagliato e puntuale della scheda. Di seguito si fornisce un esempio di "Lista Farmaci per il paziente":

LISTA FARMACI PER IL PAZIENTE

(Da compilare dal medico di base alla lettura della lettera di dimissione/consulenza) o direttamente dal medico presrivente al termine della ricognizione/riconciliazione)

Farmaco (principio attivo) e dose	Indicazioni (quanto e quando)
Lasix (Furosemide) 25 mg	2 pastiglie/die (1 cp h 8:00; 1 cp h 20:00)
Triatec (Ramipril) 5 mg	1 pastiglia/die (1 cp h 8:00)
Cardioaspirin (Acido Acetilsalicilico) 100 mg	1 pastiglia/die (1 cp dopo colazione)
Lansox (Lansoprazolo) 15 mg	1 pastiglia/die (1 cp 20 min prima di colazione)

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: PA 17
Revisione: 2
Data: 20/06/2019
pag. 15 di 21

Riconoscione

Consiste nella raccolta di informazioni aggiornate e complete per ciascuno dei farmaci in terapia, continuativa o al bisogno, in merito a:

- principio attivo (ev. in aggiunta anche il nome commerciale);
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- dose giornaliera e via di somministrazione;
- modalità di assunzione (orari, cadenza);
- data e ora dell'ultima dose assunta;
- data di inizio della terapia;

Inoltre va indagata l'eventuale assunzione di farmaci di automedicazione, vitamine, prodotti erboristici, prodotti omeopatici, soluzioni per la nutrizione artificiale, integratori, preparati galenici. È utile registrare ogni altro dato ritenuto significativo.

Riconciliazione

Nasce dal confronto della terapia riscontrata nella fase di Riconoscione con eventuale nuova prescrizione farmacologica, con lo scopo di tutela del paziente. La fase di Riconciliazione non può essere omessa in nessuna delle fasi di presa in carico e di dimissione del paziente; a tal fine dovrà essere utilizzata l'apposita scheda (Mod PA17 05).

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 assunti.

Prescrizione e somministrazione della terapia:

L'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, sebbene sia una prassi consolidata durante le varie fasi di procedura, alla luce della Raccomandazione Ministeriale n° 18 non è più consentito: la tabella sottostante riporta le informazioni su abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli da "non utilizzare" e su ciò che va utilizzato in loro vece.

Tabella

NON SCRIVERE	MA SCRIVERE
Abbreviazioni, acronimi, formule chimiche per indicare il nome del farmaco. Ciò vale anche per i protocolli di chemioterapia.	Il nome del principio attivo per esteso e completo.
U oppure u.	Unità per esteso.
Una dose che prevede più di tre zeri senza punto separatore.	Il punto per separare i tre zeri, oppure usare parole come 1 milione per favorire la corretta interpretazione del numero.
I simboli + = ≤ ≥ <u>Se scritti a mano</u>	Più, e uguale minore o uguale maggiore o uguale
Cc ossia centimetro cubo	ml (accettato mL)
µg ossia microgrammo	microgrammo per esteso

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: PA 17

Revisione: 2

Data: 20/06/2019

pag. 16 di 21

<u>se scritto a mano</u>	
lo zero dopo la virgola ad esempio 1,0 mg <u>per dosi espresse da numeri interi</u>	le dosi espresse da numeri interi senza virgola e zero
<u>I decimali inferiori</u> ad un' unità senza lo zero prima della virgola ad esempio .5 g	lo zero prima della virgola oppure trasformare <u>i decimali inferiori</u> ad un'unità ad esempio 0,5 g in 500 mg
I numeri romani I, II, III, IV, V, X, C, D, M.	I numeri arabi 1, 2, 3, 10, 100, 500, 1000
Indicazioni generiche di posologia come : “un cucchiaino”, “un misurino”	Chiaramente la posologia specifica
Schemi posologici ambigui (“due volte al giorno”)	Precisare senza abbreviazioni e sigle l'esatta periodicità dell'assunzione (“ogni 12 ore”)
abbreviazioni in latino (es. la dicitura OS scambiata per occhio oppure orecchio) e quelle in lingua inglese	in italiano e per esteso
Per i farmaci in combinazione non indicare il dosaggio totale	Indicare il dosaggio di ognuno dei principi attivi

Scheda unica di terapia

Nella 7^a Raccomandazione Ministeriale, emanata dal Ministero della Salute, tra le azioni da perseguire per ridurre la possibilità di errori nel processo della terapia farmacologica c’è l’adozione della Scheda Unica di Terapia (SUT), con l’obiettivo di raggruppare in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti. Presso la nostra Azienda tale strumento è in uso dal 2011.

Il suo utilizzo è finalizzato a :

- garantire la sicurezza della persona assistita;
- individuare le responsabilità nella prescrizione e nella somministrazione/assunzione terapeutica consentendo di tenere traccia, su un unico documento, di tutte le operazioni effettuate, nonché dell’esecutore di ciascun intervento terapeutico;
- sollecitare i medici ad effettuare la prescrizione scritta in stampatello ed in modo chiaro e leggibile;
- evitare la prescrizione verbale, la trascrizione delle prescrizioni dalla cartella clinica ad altri documenti (fogli, quaderni, diaria infermieristica) in quanto la stessa scheda redatta dal medico viene utilizzata dagli infermieri per effettuare la somministrazione;
- documentare l’attività svolta;
- gestire il tempo in modo efficiente;
- favorire la collaborazione multidisciplinare;

Struttura della scheda

Il format cartaceo A3 della SUT, identificato con il logo aziendale, è composto da due facciate: una facciata fronte con la stampa della scheda di prescrizione/somministrazione e una facciata retro con la stampa della diaria giornaliera.

Per la disposizione delle informazioni è stata creata una gerarchia raggruppando i dati in righe e colonne distinte, la cui legenda è allegata alla presente procedura (Mod PA 17 06 “ Legenda esplicativa della SUT”)



Farmacie Ospedaliere,
Formazione/Aggiornamento/Qualità
Gestione del Rischio Clinico

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: PA 17

Revisione: 2

Data: 20/06/2019

pag. 18 di 21

Figura 2 - Scheda Unica di Terapia (lato dx)

Prescrizione, programmazione e somministrazione della terapia farmacologica: le modalità operative sono descritte nella istruzione operativa IO PA 17 03 allegata alla presente procedura.

La facciata retro (Figura 6) riporta la diaria giornaliera con il grafico della temperatura, la diuresi, i parametri vitali, etc.

La scheda viene cambiata ogni cinque giorni, e la trascrizione della terapia nella scheda successiva viene effettuata dal medico.

Le diarie, nel rispetto delle specifiche esigenze delle UU.OO, sono state differenziate per area: medica, chirurgica, pediatrica, neurologica, neurochirurgica e psichiatrica.

Per le Unità di Terapia Intensiva, è stata predisposta un'apposita scheda, che prevede una programmazione della terapia e dei rilievi clinici per singola giornata.

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: PA 17

Revisione: 2

Data: 20/06/2019

pag. 19 di 21

Figura 6 - Stralcio della Diaria Clinica Retro Scheda

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	Nome e Cognome _____ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">Data ____/____/____</td> <td style="width: 25%;">Data ____/____/____</td> <td style="width: 25%;">Data ____/____/____</td> <td style="width: 25%;">Data ____/____/____</td> </tr> <tr> <td>8</td><td>12</td><td>16</td><td>20</td> <td>8</td><td>12</td><td>16</td><td>20</td> <td>8</td><td>12</td><td>16</td><td>20</td> <td>8</td><td>12</td><td>16</td><td>20</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;">CURVA TERMICA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: right; padding-right: 5px;">41</td> <td style="width: 80%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: left; padding-left: 5px;">41</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right; padding-right: 5px;">40</td> <td></td> <td style="text-align: left; padding-left: 5px;">40</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right; padding-right: 5px;">39</td> <td></td> <td style="text-align: left; padding-left: 5px;">39</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right; padding-right: 5px;">38</td> <td></td> <td style="text-align: left; padding-left: 5px;">38</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right; padding-right: 5px;">37</td> <td style="background-color: red; height: 10px;"></td> <td style="text-align: left; padding-left: 5px;">37</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right; padding-right: 5px;">36</td> <td></td> <td style="text-align: left; padding-left: 5px;">36</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;">FREQUENZA CARDIACA</p> <p style="margin-top: 10px;">PRESSIONE ARTERIOSA</p> <p style="margin-top: 10px;">SATURAZIONE</p> <p style="margin-top: 10px;">OSSIGENOTERAPIA</p> <p style="margin-top: 10px;">VENTILAZIONE MECCANICA</p> <p style="margin-top: 10px;">PESO</p> <p style="margin-top: 10px;">INTENSITÀ DOLORE</p> <p style="margin-top: 10px;">DIURESI</p> <p style="margin-top: 10px;">DRENAGGIO</p>												Data ____/____/____	Data ____/____/____	Data ____/____/____	Data ____/____/____	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	41		41	40		40	39		39	38		38	37		37	36		36
Data ____/____/____	Data ____/____/____	Data ____/____/____	Data ____/____/____																																															
8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20																																			
41		41																																																
40		40																																																
39		39																																																
38		38																																																
37		37																																																
36		36																																																
RICHIESTE INDAGINI DIAGNOSTICHE																																																		
	PRESTAZIONI TERAPEUTICHE URGENTI																																																	
NOTE / OSSERVAZIONI																																																		

I Format Aziendali delle Schede di Terapia, ufficialmente autorizzati, sono allegati alla presente procedura (Mod PA 17 07 "Scheda unica di Terapia").

Tracciabilità della Prescrizione e della Somministrazione

Al fine della tracciabilità e conseguente rintracciabilità dell'esecutore di ciascun intervento terapeutico, ciascun operatore coinvolto nel processo di prescrizione e somministrazione deve apporre la propria sigla autografata e depositata in apposito modulo (Mod. PA 17 08 "Modulo registro firme/sigle").

In tale modulo vanno acquisite anche le sigle degli infermieri che effettuano sostituzioni temporanee del personale in carico all'U.O..

Le schede saranno conservate presso la U.O. e una copia dovrà essere consegnata alla Direzione Medica del Presidio Ospedaliero, allo scadere di ciascun anno solare.

Le caratteristiche e le modalità di compilazione di ciascuna sezione della SUT sono descritte nella istruzione operativa allegata alla presente procedura (IO PA 17 03).

ALLEGATI

- Allegato 1: IO PA17 01 “Gestione sostanze stupefacenti e psicotrope”
- Allegato 2: IO PA17 02 “Utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (kcl) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio”
- Allegato 3: IO PA17 03 “Utilizzo della Scheda Unica di Terapia”
- Allegato 4: Mod. PA17 01 “Ispezione mensile farmaci in scadenza”
- Allegato 5: Mod. PA17 02 “Auto ispezione farmaci in scadenza”
- Allegato 6: Mod. PA17 03 “Carrello emergenza: controllo mensile”
- Allegato 7: Mod. PA17 04 “Verifica funzionalità apparecchiature biomedicali”
- Allegato 8: Mod PA 17 05 “Scheda per la ricognizione-riconciliazione farmacologica”
- Allegato 9: Mod. PA17 06 “Legenda esplicativa della SUT”
- Allegato 10: Mod PA 17 07 “Scheda Unica di Terapia ” 10 modelli
- Allegato 11: Mod PA 17 08 “Registro firme utilizzo SUT

RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

Ministero della Salute (2010), Raccomandazione n. 12 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-Alike/Sound-Alike”.

Ministero della Salute (2010), Progetto farmaci LASA e sicurezza dei pazienti.

Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 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.

Monaci C, Novi V, Orlandini P. “La prevenzione dell'errore terapeutico. Risultati di un progetto con percorso di alleanza interprofessionale”. Siena, 10 marzo 2004.

Codice di deontologia medica, 18 Maggio 2014.

Codice deontologico dell'infermiere, 10 Gennaio 2009.

Ministero della Salute. Raccomandazione n° 7 “Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DEL FARMACO

Documento: **PA 17**

Revisione: 2

Data: 20/06/2019

pag. 21 di 21

grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica. Marzo 2008.

Ministero della Salute. Implementazione della Raccomandazione n. 7 per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica. Marzo 2010

Ministero della Salute; Raccomandazione n° 18 : " raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni,acronimi,sigle e simboli". Settembre 2018