

Codice istruzione: GEN-DS-IL-prescrizione e somministrazione-00



AZIENDA SANITARIA GENOVESE

## Indicazioni per prescrizione e somministrazione farmaci

### le schede unificate per la terapia

Codice: GEN-DS-IL-prescrizione e somministrazione-00  
Rev. 0.0 Data: 15.11.07

	Funzione	Responsabile	Firma	Data
Approvato	Direzione Sanitaria	Direttore Sanitario	IL DIRETTORE SANITARIO "Azienda Sanitaria Genovese"	
	Coordinatore PP.OO.	Il Coordinatore	Coordinatore (Dr. Riccardo Crant)	7-01-08
	UGR	Coordinatore UGR	Dr. Riccardo Crant	15.11.07
Redatto	Gruppo Operativo UGR prevenzione errori da farmaco	Coordinatore gruppo operativo UGR prevenzione errori da farmaco	Spacalve	15/11/07

Azienda U.S.L. 3 Codice Rev. 0.0 Data:15.11.07 Pag. 1/36

GEN-DS-IL-prescrizione e somministrazione-00  
"Genovese" RISERVATI TUTTI I DIRITTI A TERMINI DI LEGGE. VIETATA LA RIPRODUZIONE E LA DIVULGAZIONE



# 1. INDICE

<b>1. INDICE</b> .....	<b>3</b>
<b>2. SCOPO</b> .....	<b>5</b>
2.1 APPLICABILITÀ.....	5
2.2 OBIETTIVO.....	5
2.3 OGGETTO.....	5
<b>3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO</b> .....	<b>6</b>
<b>4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI</b> .....	<b>7</b>
<b>5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ</b> .....	<b>9</b>
5.1 IL PROBLEMA DEGLI ERRORI DI TERAPIA.....	9
5.2 GLI ASPETTI DEONTOLOGICI.....	10
5.2.1 <i>Codice di deontologia medica</i> .....	10
5.2.2 <i>Le competenze del medico nel processo di gestione del farmaco</i> .....	10
5.2.3 <i>Dm 14 Settembre 1994, n.739 profilo professionale dell'infermiere</i> .....	11
5.2.4 <i>Codice deontologico infermiere</i> .....	11
5.2.5 <i>Le competenze dell'infermiere nel processo di gestione del farmaco</i> .....	11
5.3 FARMACI "OFF LABEL".....	13
5.4 FARMACI CAMPIONE.....	14
5.5 FARMACI PERSONALI DEL PAZIENTE RICOVERATO.....	14
5.6 PRESCRIZIONE DI FARMACO NON DISPONIBILE.....	15
5.7 COMUNICAZIONE EFFETTI INDESIDERATI E/O AVVERSI.....	15
5.8 FARMACI PRESCRIVIBILI CON ATTIVAZIONE DEL REGISTRO U.S.L. ....	16
5.9 LA CONSAPEVOLEZZA DEL RISCHIO PER UNA EFFICACE PREVENZIONE.....	17
5.9.1 <i>La scheda Terapeutica unica</i> .....	17
<b>6. ISTRUZIONI OPERATIVE</b> .....	<b>18</b>
6.1 PRESCRIZIONE DEI FARMACI.....	18
6.1.1 <i>Inizio terapia</i> .....	19
6.1.2 <i>Termine terapia</i> .....	20
6.1.3 <i>Conferma singola terapia</i> .....	20
6.1.4 <i>Modifica terapia</i> .....	20
6.1.5 <i>Conferma piano terapeutico giornaliero (PTG)</i> .....	20
6.1.6 <i>Terapie a giorni alterni</i> .....	21
6.1.7 <i>Terapie all'occorrenza</i> .....	21
6.2 TERAPIE ESTEMPORANEE.....	22
6.3 TERAPIE PRESCRITTE DURANTE CONSULENZE SPECIALISTICHE.....	22
6.4 PRESCRIZIONE DEI FARMACI OFF LABEL.....	22
6.5 FARMACI CAMPIONE.....	23
6.6 TERAPIA DOMICILIARE RIFERITA DAL PAZIENTE.....	23
6.7 FARMACI PRESCRIVIBILI CON ATTIVAZIONE DEL REGISTRO U.S.L. ....	23
6.8 TERAPIA AUTOGESTITA.....	23
6.9 PREPARAZIONE DELLA TERAPIA.....	23

6.10 SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI..... 24  
7. ESEMPIO DI COMPILAZIONE ..... 26  
**8.RESPONSABILITÀ ..... 27**  
**9.ACCESSIBILITÀ ..... 28**  
**10.PARAMETRI DI CONTROLLO ..... 29**  
**11.MODULISTICA ..... 30**  
**12.ALLEGATI..... 35**  
**13.GRUPPO DI LAVORO ..... 36**

## 2. SCOPO

Migliorare il processo di gestione del farmaco all'interno della ASL3 Genovese.

### 2.1 Applicabilità

L'istruzione di lavoro si applica all'interno delle UU.OO. di diagnosi e cura che erogano prestazioni in regime di ricovero ordinario, diurno o di day hospital e/o prestazioni ambulatoriali, ogni qualvolta vengano prescritti e somministrati farmaci ai pazienti. Si rimanda a specifiche istruzioni di lavoro per:

- terapia antitumorale (Gestione Farmaci Chemioterapici Antitumorali **GEN-DS-IL-gestione chemioterapici-00**);
- terapia trasfusionale (Terapia Trasfusionale Sicura **GEN-DS-IL-ABO-00**);
- terapia a base di potassio cloruro (Modalità di utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio **GEN-DS-IL-Kcl-00**).

Sono esonerate le UU.OO. informatizzate, purchè il programma in uso sia in grado di rendere tracciabile la fase di prescrizione e somministrazione mediante l'utilizzo di passwords che individuino in modo **inequivocabile e immodificabile** prescrittore e somministratore di ogni terapia. Le seguenti UU.OO., in considerazione della peculiarità dei contesti, sono autorizzate a utilizzare singoli moduli presentati ufficialmente all'UGR:

- Uti H. Padre Antero Micone
- Uti H. San Carlo
- Sale operatorie Asl3 "Genovese"

### 2.2 Obiettivo

Ridurre gli "errori di terapia" nelle fasi di prescrizione, preparazione e somministrazione.

L'istruzione di lavoro ha lo scopo di consentire l'applicazione della Raccomandazione n.7 del Ministero della Salute (Settembre 2007) "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica".

### 2.3 Oggetto

La seguente istruzione di lavoro costituisce uno strumento per tutti gli operatori sanitari delle strutture ASL 3 "Genovese" e ha lo scopo di dare indicazioni per la prescrizione e somministrazione della terapia farmacologica.

### 3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

**Codice di deontologia medica**

**Benci L. “La prescrizione e la somministrazione dei farmaci – responsabilità giuridica e deontologica” McGraw – Hill Milano 2007**

**Ministero della Salute “Risk management in Sanità. Il problema degli errori” – Allegato 1: Rischio clinico da farmaco” – Roma – Marzo 2004**

**Massimino F. “La prescrizione dei farmaci off label: adempimenti, obblighi e responsabilità del medico” DANNO E RESPONSABILITA’ n.10/2003**

**Legge 648/96**

**Nota Prot.n. 850/DMOP del 05/02/2001: provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco concernenti l’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del S.S.N. ai sensi della Legge 648/96**

**Codice deontologico Federazione Nazionale Collegi Ipasvi 1999**

**Decreto 14 Settembre 1994, n.739 “Regolamento concernente l’individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell’infermiere”**

**Gozzini S. – Peruzzi S. “La somministrazione dei farmaci in area critica” McGraw – Hill Milano 1999**

**Ministero della Salute “Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio” – Raccomandazione n. 1 - Aprile 2005**

**Ministero della Salute “La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico. Glossario” – Luglio 2006**

**Ministero della Salute “Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori di terapia farmacologica” – Raccomandazione n. 7 - Settembre 2007**

#### 4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

<b>C.I.</b>	<b>Coordinatore Infermieristico</b>
<b>INF.</b>	<b>Infermiere</b>
<b>N.O.</b>	<b>Nucleo Operativo</b>
<b>UU.OO.</b>	<b>Unità Operative</b>
<b>S.O.</b>	<b>Se Occorre</b>
<b>N.O.A.I.</b>	<b>Nucleo Operativo Assistenza Infermieristica</b>
<b>P.O.</b>	<b>Presidio Ospedaliero</b>
<b>P.T.G.</b>	<b>Piano Terapeutico Giornaliero</b>
<b>C.T.A.</b>	<b>Consegna terapia autogestita</b>
<b>S.T.</b>	<b>Scheda Terapia</b>
<b>Evento avverso</b>	<p>Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.</p> <p>Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”</p> <p>Ministero della Salute “La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico. Glossario” – Luglio 2006</p>
<b>Evento avverso da farmaco (ADE Adverse Drug Event)</b>	<p>Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell’uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all’azione del farmaco stesso.</p> <p>Gli eventi avversi da farmaco comprendono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia</li> <li>• eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l’uso appropriato, definiti come “<u>reazioni avverse a farmaci</u>” (ADR)</li> </ul> <p>Ministero della Salute “La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico. Glossario” – Luglio 2006</p>
<b>Farmaci ad alto rischio (High-alert medications)</b>	<p>Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato (vedi elenco al paragrafo 5.1.)</p> <p>Ministero della Salute “La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico. Glossario” – Luglio 2006</p>

<p><b>Errore in terapia (medication error)</b></p>	<p>Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:</p> <p><b>Errore di prescrizione</b> Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione</p> <p><b>Errore di trascrizione/ interpretazione</b> Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura</p> <p><b>Errore di etichettatura/confezionamento</b> Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci</p> <p><b>Errore di allestimento/preparazione</b> Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso</p> <p><b>Errore di distribuzione</b> Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti</p> <p><b>Errore di somministrazione</b> Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso</p> <p>Ministero della Salute “La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico. Glossario” – Luglio 2006</p>
<p><b>Evento sentinella</b></p>	<p>Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.</p> <p>Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi <b><u>una sola volta</u></b> perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna</p> <p>a) un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e</p> <p>b) l’implementazione delle adeguate misure correttive.</p> <p>Ministero della Salute “La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico. Glossario” – Luglio 2006</p>



## 5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ

### 5.1 Il problema degli errori di terapia

Secondo la definizione proposta dal National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), per errore di terapia si intende ogni evento avverso, indesiderabile, non intenzionale, prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente. *“Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica sono la causa di **danno più frequente** nei pazienti ospedalizzati. Uno studio realizzato in 1116 ospedali statunitensi nel 2001 ha evidenziato che gli errori di terapia si verificano nel 5% circa dei pazienti ricoverati in un anno. Questi eventi (Adverse Drug Event - ADE), prevenibili ed evitabili, vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction ADR), legate al farmaco stesso e che vengono rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza nazionali, regionali ed aziendali. (Ministero della Salute - Raccomandazione n. 7 - Settembre 2007).*

La valutazione dell'errore di terapia si basa prevalentemente sulle modalità di impiego del farmaco e sul rischio clinico che ne può derivare.

Per rischio clinico si intende la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte” (Kohn et al, 2000; Vincent, 1991).

Non tutti gli errori di terapia determinano un danno, la maggior parte possono essere considerati *near miss* che possono essere definiti come potenziali eventi avversi, eventi con un alto potenziale di rischio.

La raccomandazione n. 7 del Ministero (Settembre 2007), si pone l'obiettivo di *“prevenire il verificarsi dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera con particolare riferimento agli eventi correlati all'impiego di farmaci considerati ad “alto rischio”. I farmaci ad alto rischio vengono definiti come *quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio:**

*agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio. (Ministero della Salute – Raccomandazione N. 7 – Settembre 2007)*

## 5.2 Gli aspetti deontologici

Gli operatori sanitari, nel loro operato, hanno l'obbligo morale di agire alla luce dei valori morali espressi nei codici di comportamento professionale.

### 5.2.1 Codice di deontologia medica

#### Art. 3

“Dovere del medico è la tutela della salute fisica e psichica dell'uomo ed il sollievo della sofferenza, nel rispetto della dignità della persona umana.

#### Art. 12 Prescrizione e trattamento terapeutico

La prescrizione di un accertamento diagnostico e/o di una terapia impegna la responsabilità professionale ed etica del medico e non può che far seguito a una diagnosi circostanziata o, quantomeno, a un fondato sospetto diagnostico. Su tale presupposto al medico è riconosciuta autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso.

Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche anche al fine dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente.

Il medico è tenuto a una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle prevedibili reazioni individuali, nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici e deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati e alle evidenze metodologicamente fondate.

Sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica, nonché di terapie segrete.

In nessun caso il medico dovrà accedere a richieste del paziente in contrasto con i principi di scienza e coscienza allo scopo di compiacerlo, sottraendolo alle sperimentate ed efficaci cure disponibili.

La prescrizione di farmaci, per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzate al commercio, è consentita purchè la loro efficacia e tollerabilità sia scientificamente documentata.

In tali casi, acquisito il consenso scritto del paziente debitamente informato, il medico si assume la responsabilità della cura ed è tenuto a monitorarne gli effetti. E' obbligo del medico segnalare tempestivamente alle autorità competenti, le reazioni avverse eventualmente comparse durante un trattamento terapeutico.

#### Art. 23

“La cartella clinica deve essere redatta chiaramente con puntualità e diligenza, nel rispetto delle buone norme di pratica clinica .....”

## 5.2.2 Le competenze del medico nel processo di gestione del farmaco

Il medico è responsabile della prescrizione, della modifica, della sospensione della terapia, e della conferma giornaliera del PTG.

### 5.2.3 Dm 14 Settembre 1994, n.739 profilo professionale dell'infermiere

Art. 1 .....omissis *“L’infermiere è l’operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell’iscrizione all’Albo professionale, è responsabile dell’assistenza generale infermieristica”.*

#### Art. 3

*“L’infermiere:*

- 1. Partecipa all’identificazione dei bisogni di salute della persona e della collettività;*
- 2. Identifica i bisogni di assistenza infermieristica della persona e della collettività e formula i relativi obiettivi;*
- 3. Pianifica, gestisce e valuta l’intervento assistenziale infermieristico;*
- 4. Garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche;*
- 5. Agisce sia individualmente sia in collaborazione con gli altri operatori sanitari e sociali;*
- 6. ...omissis... ”.*

### 5.2.4 Codice deontologico infermiere

#### Art. 1.3

*“La responsabilità dell’infermiere consiste nel curare e prendersi cura della persona nel rispetto della vita, della salute, della libertà e della dignità dell’individuo”.*

#### Art. 2.6

*“Nell’agire professionale, l’infermiere si impegna a non nuocere, orienta la sua azione all’autonomia e al bene dell’assistito...”*

#### Art. 4 Rapporti con la persona assistita

*art.4.4 “L’infermiere ha il dovere di essere informato sul progetto diagnostico terapeutico, per le influenze che questo ha sul piano di assistenza e la relazione con la persona.”*

*Art.4.9 “L’infermiere promuove in ogni contesto assistenziale le migliori condizioni possibili di sicurezza psicofisica dell’assistito e dei suoi familiari.”*

*Art. 4.14 “L’infermiere si attiva per alleviare i sintomi, in particolare quelli prevenibili. Si impegna a ricorrere all’uso di placebo solo per casi attentamente valutati e su specifica indicazione medica.”*

### 5.2.5 Le competenze dell'infermiere nel processo di gestione del farmaco

Le responsabilità infermieristiche nel processo di gestione del farmaco sono molto rilevanti per due ordini di motivi:

- a) le competenze infermieristiche, (ad eccezione della prescrizione), sono determinanti in tutte le fasi del processo: approvvigionamento – stoccaggio e conservazione – prescrizione – trascrizione/interpretazione – preparazione – somministrazione – monitoraggio effetti – smaltimento
- b) dall'analisi della letteratura si evince che la maggior incidenza di “errori di terapia” si verifica nella fase di trascrizione, preparazione/somministrazione (58% British Medical Journal – 2003), e somministrazione (19% Barker – studio condotto in 36 ospedali USA), fasi che sono di competenza infermieristica.

La presente istruzione di lavoro elimina l'attività di trascrizione della prescrizione medica (nota fonte di errori) predisponendo una scheda terapia (vedi allegati) come unico documento di prescrizione, verifica prescrizione e registrazione avvenuta somministrazione.

Tenuto conto delle diverse fasi del processo si evidenziano nel dettaglio le responsabilità infermieristiche:

- a) verificare la prescrizione che, al fine di ridurre gli errori della corrispondente preparazione/somministrazione, deve precisare i seguenti elementi:
  - Il tipo di farmaco, intendendosi per tipo di farmaco il nome commerciale dello stesso;
  - Il dosaggio, che può essere espresso in peso, in volume, in unità internazionali, in millequivalenti ecc;
  - L'ora/le ore di somministrazione;
  - La via di somministrazione;
  - La forma farmaceutica;
  - La firma del medico prescrivente.
- b) Conoscere indicazioni ed effetti indesiderati dei farmaci da somministrare
- c) Valutare il paziente tenendo conto delle conoscenze di cui al punto b) (esempi: parametri vitali, glicemia capillare, diuresi, stato di coscienza...)
- d) Applicare la regola delle 6G:
  - Giusto farmaco (controllo anche della data di scadenza)
  - Giusta dose
  - Giusta via
  - Giusto orario
  - Giusta persona
  - Giusta registrazione
- e) Segnalare eventuali non somministrazioni
- f) Verificare assunzione per terapia autogestita
- g) Monitorizzare effetti desiderati e non
- h) Segnalare tali effetti
- i) Smaltire correttamente i dispositivi medici di scarto (vedi specifica procedura aziendale)

### 5.3 Farmaci “off label”

Con il termine “off label” si intendono le prescrizione di farmaci al di fuori delle indicazioni, delle vie o modalità di somministrazione o delle utilizzazioni autorizzate dal ministero della Salute .

La prescrizione e la somministrazione delle specialità medicinali da parte del medico esigono che il farmaco sia stato preventivamente autorizzato all'immissione in commercio dal Ministero della salute, ovvero, alternativamente, dall'agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) ai sensi del Regolamento CEE n.2309/1993 (art.8 d.lgs.178/1991).

“L'art. 3 comma 2 della legge 94/1998 delinea chiaramente gli ambiti entro cui può legittimamente collocarsi la cosiddetta “prescrizione off label” dei farmaci, individuando le condizioni cui deve essere subordinata la sua attuazione, dispone infatti il comma 2 che “in singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare il medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'art.1, comma 4, del d.l.21 ottobre 1996, n.536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n.648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purchè tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale”

... omissis... la normativa stabilisce un'ulteriore fattispecie di ammissibilità, ravvisabile nel rinvio all'art.1 comma 4 della legge 648/1996, ai sensi del quale è lecita la prescrizione di farmaci non autorizzati, a condizione che siano già inclusi in un elenco predisposto dalla Commissione Unica del Farmaco con finalità compassionevoli, in ragione dell'assenza di alternative terapeutiche.”<sup>1</sup>

Indispensabile è che il Medico proceda ad un'appropriata informazione del paziente (l'informazione deve riguardare le caratteristiche della cura ipotizzata, l'eventualità di una scelta che confermi invece un trattamento più tradizionale e consolidato, ovvero gli effetti collaterali e gli eventi avversi direttamente connessi all'impiego dei medicinali “off label” e non altrimenti riscontrabili nella terapia già ufficializzata a livello regolatorio) ed all'ottenimento del suo consenso.

Per l'eventuale prescrizione “off label” di farmaci dovranno essere adottate tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente, dettagliatamente riportate in cartella clinica e comunicate alla Direzione Medica e alla Farmacia Ospedaliera prima della prescrizione.

---

<sup>1</sup>F.Massimino “La prescrizione dei farmaci off label:adempimenti, obblighi e responsabilità del medico” DANNO E RESPONSABILITA' n.10/2003

## 5.4 Farmaci campione

La materia è disciplinata dal Dlgs 541 30.12.1992 “Attuazione della direttiva 92/98/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano”.

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

- sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l’indicazione **“campione gratuito – vietata la vendita”** o altra analoga espressione;
- i campioni di specialità medicinali possono essere consegnati esclusivamente al personale medico autorizzato a prescriberli, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico e con precisi limiti quantitativi;
- **tali campioni risultano pertanto di proprietà del medico che li accetta;**
- il proprietario del farmaco campione è parimenti responsabile della corretta conservazione e controllo scadenza;
- la prescrizione di utilizzo di tali campioni, può avvenire pertanto **unicamente** da parte del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- il medico prescrittore dovrà verificare la possibilità di utilizzare un farmaco alternativo/sostitutivo presente in prontuario, prima di ricorrere al farmaco campione;
- l’U.O. deve in ogni caso ordinare con gli appositi moduli il farmaco alla farmacia aziendale;
- **sulle singole confezioni deve essere indicato il nome del medico proprietario e responsabile dei campioni;**
- i campioni **non devono** essere in alcun modo conservati negli stessi armadi in cui vengono depositati i farmaci in confezione ospedaliera, bensì devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti; se è necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del medico proprietario. **Si riporta a tal proposito specifica indicazione del 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);
- per quanto riguarda la preparazione e somministrazione, questi prodotti saranno gestiti dai professionisti sanitari, **analogamente a quelli dispensati ordinariamente.** “L’infermiere può somministrare lecitamente un farmaco campione in quanto è un farmaco per il quale è già stata rilasciata l’autorizzazione all’immissione in commercio, ma non può detenerlo”.(Benci L. “La prescrizione e la somministrazione dei farmaci – responsabilità giuridica e deontologica” McGrawHill Milano 2007).

## 5.5 Farmaci personali del paziente ricoverato

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

Tali farmaci, apportati dall'assistito o da familiari, possono essere impiegati solo a seguito di prudente valutazione del medico responsabile. Questi, qualora ravvisi l'opportunità di un prosieguo di utilizzo, deve provvedere alla **specificata prescrizione**; solo in tal caso, i farmaci personali possono essere presi in carico dal reparto sino a quando la azienda non sia in grado di fornirli direttamente. A tal fine si ricorda la necessità di provvedere immediatamente, a fronte della prescrizione, all'ordine presso la farmacia aziendale.

Essi devono:

- essere ben identificati con indicazione sulla scatola delle generalità dell'assistito e con la sigla –PP- (Proprietà Paziente)
- tenuti separati dalle confezioni ospedaliere, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione
- essere restituiti all'assistito al momento della dimissione o, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.

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

Si evidenzia l'importanza di informare il paziente riguardo alla prosecuzione o meno dei trattamenti in essere all'atto del ricovero.

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

## 5.6 Prescrizione di farmaco non disponibile

Nel caso in cui il farmaco necessario al paziente non sia ordinabile con il normale iter in quanto non presente nel prontuario farmaceutico, il medico prescrivente si attiverà, in uno dei seguenti modi:

- trovare un farmaco sostituto, ove possibile
- contattare la responsabile dell'U.O. Farmacia affinché provveda alla fornitura mediante acquisto da farmacie esterne o, se del caso, attivando la procedura di acquisto in esclusiva: **in ogni caso dovrà essere informata la DMO.**

## 5.7 Comunicazione effetti indesiderati e/o avversi

La comunicazione di sospetta reazione avversa deve avvenire utilizzando la “scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa” a cura dei Medici o degli altri Operatori sanitari e deve essere inviata alla Direzione Medica Ospedaliera e alla Farmacia Ospedaliera per i successivi adempimenti ai sensi del D.lgs. 95/2003.

Tale modello è unico per segnalare le sospette reazioni avverse a tutti i farmaci inclusi i vaccini.

La segnalazione spontanea è una comunicazione relativa all'insorgenza di una reazione avversa che si sospetta si sia verificata dopo l'assunzione di un farmaco.

E' uno strumento semplice, pratico ed economico applicabile a tutte le tipologie di pazienti e a tutti i farmaci, che consente di rilevare potenziali segnali di allarme.

A tal fine la qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali.

Ogni sezione della scheda ha una ragione di esistere e dovrebbe essere adeguatamente compilata.

Una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Per le segnalazioni gravi, tanto più se non previste nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) o per le quali l'esito non è conosciuto al momento della segnalazione stessa, è opportuno fare seguire la segnalazione iniziale da un aggiornamento sul caso.

### **5.8 Farmaci prescrivibili con attivazione del registro U.S.L.**

Deve essere utilizzata la scheda di segnalazione per i farmaci prescrivibili con attivazione del registro di USL.

La scheda deve essere redatta in triplice copia delle quali una deve essere consegnata al paziente (per la consegna al proprio Medico curante), la seconda inviata al Servizio Farmaceutico della ASL di appartenenza dell'utente (avvisare la DMO per gli adempimenti di trasmissione), la terza inserita all'interno della cartella clinica.

In merito alla indicazione, obbligatoria, della durata del Programma o Piano terapeutico, poiché la Determinazione 29/10/2004 "Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)", non prevede, se non per alcune note (nota 9Bis, nota 79Bis, nota 85) una specifica durata, si considera che il piano terapeutico abbia la validità indicata dallo specialista che dovrà essere chiaramente identificabile mediante l'apposizione del proprio timbro e firma.

Pertanto, qualora lo specialista indichi la durata di un anno, allo scadere dell'anno il piano andrà rinnovato, qualora lo specialista indichi una durata a tempo indeterminato, o similari, il piano non ha scadenza e non andrà rinnovato (nota prot. ID 3805617 del 06/02/2006 a firma Direttore U.O. Assistenza Distrettuale Dott. Bistolfi).

Per il proseguimento eventuale della terapia deve essere redatta una nuova scheda.

I piani terapeutici per la prescrizione e l'utilizzo delle statine ad alto dosaggio: atorvastatina 40 mg, rosuvastatina 40 mg e delle associazioni di simvastatina + ezetimibe (Decreto Dirigenziale n. 310 del 15/02/05) possono essere redatti dagli specialisti operanti presso le seguenti Unità Organizzative di II livello delle Aziende Sanitarie:

- Cardiologia
- Endocrinologia
- Medicina Interna
- Diabetologia

Secondo quanto previsto dalla nota della Regione Liguria prot. n. 8816/3204 del 30 maggio 2005, la diagnosi di Dislipidemia familiare, può essere effettuata anche dai seguenti Centri specializzati delle Aziende Sanitarie:

- Endocrinologia
- U.O. Medicina Interna



## 5.9 La consapevolezza del rischio per una efficace prevenzione

Gli errori di terapia costituiscono, come ricordato più sopra la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati. I più autorevoli rapporti internazionali sugli errori in sanità riportano dati allarmanti a proposito dei danni provocati ai pazienti da problemi connessi con il processo terapeutico. “In uno degli studi più noti è stato rilevato che il 6,5% dei pazienti ammessi in ospedale vanno incontro ad eventi avversi dovuti ad errori di terapia; di questi l’1% era fatale, il 12% erano rischiosi per la vita e il 30% gravi.”<sup>2</sup>

Per prevenire gli errori è importante comprendere prima di tutto che gli esseri umani possono sbagliare e che gli errori di terapia non sono compiuti e tanto meno evitati da una persona sola. Per questa ragione, operare con sistemi sicuri è fondamentale per la prevenzione.

### 5.9.1 La scheda Terapeutica unica

Una delle prime soluzioni per abbattere l’incidenza degli errori di terapia consiste nella messa punto e nell’adozione della scheda terapeutica unica per la prescrizione, preparazione e somministrazione del farmaco.

Il Ministero della Salute raccomanda di **“adottare la scheda unica di terapia dove, in accordo con le disposizioni vigenti in tema di privacy, vengano riportate dal medico tutte le informazioni necessarie per l’individuazione della terapia e dall’infermiere ciò che è stato effettivamente somministrato, apponendo la propria firma o sigla, tale da consentire la tracciabilità”**. (Ministero della Salute – Raccomandazione n. 7 - Settembre 2007).

La scheda terapeutica unica è, infatti, un eccellente strumento di comunicazione interna, che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti ricoverati; in particolare:

- facilita i medici ad effettuare la prescrizione scritta in modo chiaro e inequivocabile in termini di terapia in atto e sua sospensione;
- evita passaggi di trascrizione tra la cartella clinica e la documentazione infermieristica cosicché gli infermieri utilizzano la stessa scheda, redatta dal medico, per effettuare la somministrazione, risparmiando tempo ed errori di trascrizione;
- consente di tener traccia su un unico documento di tutte le operazioni effettuate sul processo di prescrizione e somministrazione e dell’autore di ogni intervento terapeutico.

---

<sup>2</sup> [www.salute.toscana.it](http://www.salute.toscana.it) Regione Toscana – Centro Gestione Risk Management

## 6. ISTRUZIONI OPERATIVE

### 6.1 Prescrizione dei farmaci

La terapia viene prescritta ai sensi di legge, dal medico di reparto. Le prescrizioni mediche verranno riportate:

- ❑ Sul “diario clinico” in caso di “terapia estemporanea” (vedi paragrafo 6.2)
- ❑ Sulle apposite schede (vedi allegati) in caso di terapia continuativa

La prescrizione della terapia deve essere scritta in stampatello e indicare nel seguente ordine:

1. principio attivo o nome commerciale del farmaco prescritto (in base alla metodologia usata nell’U.O.)
2. dosaggio del farmaco
3. forma farmaceutica
4. numero di somministrazioni giornaliere

#### PRINCIPIO ATTIVO O NOME COMMERCIALE

RACCOMANDAZIONE	NO	SI
Scrivere sempre in modo chiaro e leggibile e là dove possibile in stampatello	<i>dantrium</i>	DANTRIUM
Non usare formule chimiche al posto delle sostanze	MgSO4	MAGNESIO SOLFATO
	Kcl	POTASSIO CLORURO
	NaCl	SODIO CLORURO
Non usare sigle al posto del nome della sostanza o specialità	NITRO	NITROGLICERINA

#### DOSAGGIO FARMACO

RACCOMANDAZIONE	NO	SI
Specificare chiaramente la dose totale utilizzando sempre il sistema metrico	Un misurino, un cucchiaio	10ml
	Una fiala	100mg
	50mg/Kg	2500 mg
Eliminare dove possibile i decimali	0,5 g	500mg
Non usare lo zero dopo la virgola	1,0 mg	1 mg

#### FORMA FARMACEUTICA

UNITA' DI MISURA	ABBREVIAZIONE
Chilogrammo	kg
Grammo	g
Litro	l
Microgrammo	mcg
Milliequivalenti	meq
Milligrammo	mg
Millilitro	ml
Millimoli	Mmoli
Unità	Unità (NB <i>“NON deve essere abbreviato in quanto abbreviazione non standardizzata e può essere confusa con uno zero, un 4 o un 6”</i> – Ministero della Salute – Raccomandazione n. 7 – Settembre 2007)

Le schede previste sono:

- 1) Terapia orale, intramuscolare e sottocutanea (GEN-DS-MD-scheda terapia OIS-00)
- 2) Terapia endovenosa (GEN-DS-MD scheda terapia ev-00)
- 3) Terapia anticoagulante (GEN-DS-MD scheda terapia anticoagulante-00)
- 4) Ossigenoterapia – ventiloterapia (GEN-DS-MD O2 terapia ventiloterapia-00)

Nell'utilizzo di dette schede occorre tenere presente che:

- alla dimissione del paziente, diventano **parte integrante della cartella clinica** e come tali atto di fede privilegiata con lo scopo di documentare la terapia prescritta e somministrata durante il ricovero
- rappresentano unica copia della terapia prescritta e devono essere inserite all'interno della cartella clinica nel caso in cui il paziente debba recarsi presso altra struttura per visita specialistica
- è vietata la cancellazione con bianchetto. Per correggere barrare con una riga sottile così da consentire la lettura delle indicazioni sottostanti, siglare con una firma e cambiare riga
- in ogni scheda, in basso a sinistra, è a disposizione uno spazio per le note, utilizzabili per segnalare importanti informazioni, come possibili allergie a farmaci.

Le sottostanti indicazioni per la compilazione sono da intendersi per **OGNI** farmaco prescritto:

### 6.1.1. Inizio terapia

- ❑ indicare U.O., cognome e nome dell'utente, n. di SDO e numero progressivo di scheda terapia
- ❑ riportare, nello spazio dedicato, eventuali allergie segnalate e/o documentate
- ❑ indicare sulla casella disponibile nella prima colonna a sinistra della scheda denominata "terapia orale ...o endovena ecc.." la specialità medicinale, tipologia (comprese, gocce, fiale ecc...), dosaggio e posologia
- ❑ indicare gli orari di somministrazione con il simbolo "X" nella/e corrispondente/i casella/e degli orari
- ❑ indicare la data di inizio utilizzando il simbolo "[" nella casella della data corrispondente
- ❑ apporre la firma del medico prescrittore sulla medesima riga nell'ultima colonna ("*firma medico che prescrive inizio*")

### 6.1.2. Termine terapia

- ❑ indicare la fine terapia utilizzando il simbolo "]" nella casella della data corrispondente, sulla riga del farmaco in oggetto
- ❑ apporre la firma nella medesima casella sotto il simbolo "]"
- ❑ annullare con una riga orizzontale il farmaco prescritto, dosaggio e orari di somministrazione
- ❑ la riga deve consentire la lettura delle indicazioni sottostanti (esempio: ~~Teradol 1 fl~~)

### 6.1.3. Conferma singola terapia

- ❑ tracciare il simbolo "—" nella casella della corrispondente data sulla riga del farmaco in oggetto
- ❑ in assenza del simbolo "—" o di quello di chiusura terapia "]" la prescrizione si intende confermata


### 6.1.4. Modifica terapia

- ❑ Terminare la terapia che si intende modificare in termini di dosaggio, orari ecc... (VEDI paragrafo 6.1.2 TERMINE TERAPIA)
- ❑ Seguire le indicazioni del paragrafo 6.1.1 INIZIO TERAPIA per una nuova prescrizione

### 6.1.5. Conferma piano terapeutico giornaliero (PTG)

Scopo del PTG è confermare la prescrizione di tutti i farmaci da somministrare per l'intera giornata, verificandone possibili interazioni.

Il medico responsabile della visita giornaliera dovrà:

- Delimitare il PTG disegnando un rettangolo e scrivendo al suo interno la sigla PTG “  ” nella prima casella disponibile della colonna corrispondente al giorno (vedi esempio compilazione);
- apporre una firma nell’ultima casella corrispondente alla data (“*firma conferma PTG*”) a conferma dell’intero piano terapeutico previsto per la giornata in oggetto.

Ulteriori prescrizioni che si rendessero necessarie nell’arco della giornata, dopo la conferma del PTG, seguiranno le modalità di cui al paragrafo 6.1.1 Inizio terapia .


### 6.1.6. Terapie a giorni alterni

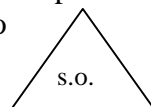
- indicare l’apertura della prescrizione con il simbolo “[”
- indicare con linea continua orizzontale “—” il giorno della somministrazione
- indicare con linea continua diagonale “ \ ” (punto più alto a sinistra dello scrivente) il giorno in cui il farmaco non è somministrato

La chiusura della terapia avverrà come per le altre prescrizioni (vedi paragrafo 6.1.2 TERMINE TERAPIA).

### 6.1.7. Terapie all’occorrenza

Sulla scheda terapia si procederà come segue:

- scrivere il farmaco, dosaggio e posologia nella prima colonna, sulla prima riga disponibile
- apporre, nella stessa casella, il simbolo  per il primo farmaco all’occorrenza
- in caso di prescrizione di un secondo farmaco all’occorrenza utilizzare il simbolo



- aprire la terapia nella casella corrispondente alla data con il simbolo “[”
- apporre subito dopo il medesimo simbolo “○” o “△” nella stessa casella al fine di indicare che la terapia all’occorrenza è in vigore
- **indicare sul diario clinico: i criteri/parametri** (sintomi, segni obiettivabili, indicatori biologici); il termine cronologico di validità della prescrizione (è raccomandabile una delimitazione temporale ravvicinata così da mantenere un’assidua vigilanza su quel che accade); il limite posologico e l’intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e la successiva
- l’infermiere dovrà verificare e rispettare le indicazioni sul diario clinico per la successiva somministrazione
- l’infermiere che procederà alla somministrazione segnerà nello spazio dedicato alle note, in corrispondenza del giorno, il simbolo (cerchio vuoto o

triangolo vuoto) corrispondente al farmaco somministrato e l'ora di somministrazione

- il medico che deciderà la chiusura della terapia all'occorrenza dovrà apporre il simbolo di chiusura “J” e annullare con una sottile riga, che consenta la lettura delle indicazioni sottostanti, gli spazi corrispondenti al farmaco e alle ore di somministrazione (ciò per evitare ogni possibile difficoltà interpretativa durante la somministrazione).

Nel caso in cui una terapia all'occorrenza venga convertita in una terapia continuativa il medico:

- provvede alla chiusura della prescrizione all'occorrenza (vedi paragrafo 6.1.2 Termine terapia)
- prescrive il farmaco da somministrarsi continuativamente in una riga nuova (vedi paragrafo 6.1.1 Inizio terapia)

## 6.2 Terapie estemporanee

Le terapie estemporanee devono essere prescritte sul diario clinico dal Dirigente Medico dell'U.O. o di Guardia Interdivisionale che apporrà la propria firma.

La somministrazione verrà effettuata dall'infermiere dell'U.O. presente in servizio.

In nessun caso l'infermiere è autorizzato a somministrare farmaci per i quali non esista la prescrizione del medico sul diario clinico secondo le modalità sopra indicate; unica eccezione è rappresentata dalla gestione di un paziente in gravi condizioni cliniche tali da richiedere interventi urgenti che non consentono l'attesa di una prescrizione scritta; in questo ultimo caso è indispensabile la presenza del medico al letto del paziente che provvederà, al termine dell'emergenza, a regolarizzare immediatamente con la registrazione quanto richiesto.

## 6.3 Terapie prescritte durante consulenze specialistiche

Nel caso in cui, a seguito di consulenza specialistica, venga consigliata una terapia farmacologica (non estemporanea), il Medico dell'U.O. o di Guardia Interdivisionale provvederà, qualora lo ritenga opportuno, all'inserimento del farmaco indicato nella scheda di prescrizione terapeutica.

L'infermiere provvederà, quindi, alla somministrazione secondo le consuete modalità.

## 6.4 Prescrizione dei farmaci off label

Per l'eventuale prescrizione “off label” di farmaci dovranno essere espletati tutti gli adempimenti previsti dalla normativa vigente, come già da tempo comunicato all'interno del Presidio (nota Prot.n. 850/DMOP del 05/02/2001), dettagliatamente riportati in cartella clinica e comunicati alla Direzione Medica e alla Farmacia Ospedaliera prima della prescrizione.

**La prescrizione di farmaci off label non potrà avvenire utilizzando le schede terapia allegate alla presente procedura se non dopo aver provveduto ad informare e consegnare la documentazione prevista alla D.M.O. ed alla farmacia ospedaliera.**

## 6.5 Farmaci campione

Vedi descrizione dell'attività punto 5.4

## 6.6 Terapia domiciliare riferita dal paziente

Nel caso in cui il paziente riferisca verbalmente una terapia in atto al proprio domicilio sarà compito del medico:

- chiedere documentazione scritta al paziente che attesti tale terapia,
- richiedere eventuale consulenza specialistica, con particolare attenzione ai farmaci ad alto rischio per i quali esistono in letteratura documentati casi di danno al paziente per errori di comunicazione (ad esempio: errore di dosaggio-Methotrexate 5mg/500mg; o scambio di nome del farmaco simile)
- decidere di prescriberlo per la successiva somministrazione, o sospenderlo con indicazione in cartella clinica e comunicazione/coinvolgimento del paziente.

## 6.7 Farmaci prescrivibili con attivazione del registro U.S.L.

vedi paragrafo 5 descrizione dell'attività, punto 5.7

## 6.8 Terapia autogestita

Nel caso in cui opti per una terapia autogestita da parte del paziente, il medico prescrivente indicherà nel diario clinico l'avvenuta educazione alla salute e relativa valutazione della compliance. Sulla scheda terapia, nella riga corrispondente ad ogni singola prescrizione sarà aggiunta la sigla CTA. L'infermiere consegnerà la terapia autogestita in prima mattinata (per le successive 24h) e apporrà la firma nella casella apposita (colonna della giornata, riga CTA) per registrare l'avvenuta consegna della terapia.

## 6.9 Preparazione della Terapia

Nella fase di preparazione della terapia farmacologia, occorre considerare il contesto ambientale in cui avviene, la tipologia di farmaco, le caratteristiche dello stesso, le modalità di ricostituzione e di diluizione, la stabilità chimico-fisica, eventuali incompatibilità con altri farmaci.

Particolare attenzione deve essere posta nell'effettuazione di diluizioni di farmaci concentrati.

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

In ogni caso l'operatore che prepara deve essere lo stesso che somministra, il tempo intercorrente tra le due fasi deve rispettare i tempi massimi indicati nel foglietto illustrativo di ogni farmaco.

## 6.10 Somministrazione dei farmaci

La somministrazione della terapia farmacologica deve essere un atto unitario, sequenziale e cronologico. Atto unitario in quanto deve essere compiuto da una sola persona.

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

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

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

Devono inoltre possedere conoscenza di:

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

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

Per la somministrazione della terapia, l'infermiere utilizza le suddette schede di prescrizione/somministrazione sopra menzionate.

L'infermiere che provvede alla somministrazione della terapia:

- Si lava le mani;
- Verifica la prescrizione;
- Verifica il "Giusto paziente";
- Verifica il "Giusto orario";
- Informa il paziente;
- Valuta il paziente tenendo conto delle conoscenze relative alle indicazioni ed effetti indesiderati del farmaco (esempi: parametri vitali, glicemia capillare, diuresi, stato di coscienza...)
- Misura i parametri/verifica i criteri per la somministrazione se necessario;
- Prepara/diluisce la terapia verificando che sia il "Giusto farmaco", la "Giusta dose" e non sia un farmaco scaduto; (si vedano specifiche procedure aziendali GEN-DMO-IL-Controllo scadenze-00; GEN-DMO-IL-Gestione farmaci e Dispositivi Medici-00);
- Somministra verificando la "Giusta via";



- Verifica l'assunzione da parte del paziente;
- Firma l'avvenuta somministrazione nello spazio apposito previsto sulla scheda ("Giusta registrazione")
- Verifica l'insorgenza di effetti indesiderati durante e dopo la somministrazione;
- Verifica l'efficacia della somministrazione quando sia necessario (per esempio terapia antidolorifica);
- Documenta eventuali non somministrazioni nella casella per le note giornaliere
- Segnala l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati
- Smaltisce correttamente i rifiuti (si veda specifica procedura aziendale GEN-DS-IL-gestione rifiuti-00))
- In caso di farmaci stupefacenti attenersi anche alle indicazioni previste da specifica procedura aziendale (GEN-DMO-IL-Gestione stupefacenti-00).

**7. ESEMPIO DI COMPILAZIONE**

STAB. OSPED. "la colletta" U.O...mf..... Sig./Sig.ra ...stizia caia..... n°SDO 2006/123456789 ALLERGIA:.....

SCHEDA OIS N. 1

TERAPIA ORALE INTRAMUSCOLARE SOTTOCUTANEA	ORA 8	ORA 12	ORA 15	ORA 18	ORA 20	ORA 22	DATA 15/9/07	DATA 16/9/07	DATA 17/9/07	DATA 18/9/07	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	FIRMA MEDICO CHE PRESCRIVE INIZIO	
CARDIOASPIRIN 1X1	X						[ — ]	—	— ]									NERO	
LEXOTAN 15 GTT SO							[ ○	○	○ ]									NERO	
AUGMENTIN 1GR.1CPX2	X				X		[ —	—	—	—								NERO	
TORADOL 1FL SL SO							[ △	△	△	△								NERO	
DELTACORTENE 5MG 1CP A G. ALTERNI	X						[ —	—	—	—								NERO	
LEXOTAN 15 GTT					X		PTG	PTG	[ —	—								ROSSI	
									PTG	PTG									
LANSOX 30 MG 1 CP					X						[ —							VERDI	
Simboli da usare per Terapia all'occorrenza: ○ △	FIRMA conferma PTG						NERO	BLU	ROSSI	BLU									
NOTE:	FIRMA INFERMIERE CHE SOMMINISTRA						H 8	CIELO	SOLE	CIELO	SOLE								
							H 12												
							H 15												
							H 18												
							H 20	SOLE	LUNA	SOLE	LUNA								
							H 22												
							CTA												
							NOTE	△ H.15 SOL H.22 LUN	0 H.22 LUNA		Ns1 h.8								

Ns = Non Somministrato

- 1 rifiuto paziente
- 2 digiuno
- 3 assenzia reparto paziente
- 4 vomito
- 5 altro (nelle note)

## **8.RESPONSABILITÀ**

- 1) Medico: responsabile della prescrizione, della modifica e della sospensione della terapia
- 2) Infermiere: responsabile della preparazione / somministrazione, registrazione avvenuta somministrazione, monitoraggio e segnalazione di eventuali effetti indesiderati
- 3) Coordinatore infermieristico: responsabile della corretta applicazione della procedura.

## **9.ACCESSIBILITÀ**

La procedura è accessibile presso il sito internet aziendale

## **10.PARAMETRI DI CONTROLLO**

Evidenza di corretta compilazione delle schede terapia in caso di controllo a random.

## 11.MODULISTICA

- 1) Terapia orale, intramuscolare e sottocutanea (GEN-DS-MD-scheda terapia OIS-00)
- 2) Terapia endovenosa (GEN-DS-MD scheda terapia ev-00)
- 3) Terapia anticoagulante (GEN-DS-MD scheda terapia anticoagulante-00)
- 4) Ossigenoterapia – ventiloterapia (GEN-DS-MD scheda O2 terapia ventiloterapia-00)

STAB. OSPED..... U.O..... Sig./Sig.ra ..... n°.SDO .....ALLERGIA:.....

TERAPIA ORALE INTRAMUSCOLARE SOTTOCUTANEA	ORA	ORA	ORA	ORA	ORA	ORA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	FIRMA MEDICO CHE PRESCRIVE INIZIO				
	8	12	15	18	20	22													
Simboli da usare per all'occorrenza: <input type="radio"/> <input type="checkbox"/>	FIRMA						FIRMA PTG												
NOTE	FIRMA INFERMIERE CHE SOMMINISTRA						H 8												
							H 12												
							H 15												
							H 18												
							H 20												
							H 22												
Ns = Non Somministrato	1 rifiuto paziente 2 digiuno 3 assenza reparto paziente 4 vomito 5 altro (nelle note)						C.T.A.												
							NOTE												

FAC-SIMILE  
GEN-DS-MD-SCHEDA TERAPIA OIS-00

GEN-DS-MD-SCHEDA TERAPIA OIS-00

STAB. OSPED. .... UO..... Sig./Sig.ra ..... n°SDO ..... ALLERGIA:.....

TERAPIA ENDOVENOSA	ORA	ORA	ORA	ORA	ORA	ORA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	FIRMA MEDICO CHE PRESCRIVE INIZIO					
	8		15		20																	
Simboli da usare per Terapia all'occorrenza: ○ △	FIRMA conferma																					
NOTE	FIRMA INFERMIERE CHE SOMMINISTRA						H 8															
							H 15															
							H 20															
		NOTE																				

FAC-SIMILE  
GEN-DS-MD-SCHEDA TERAPIA EV-00

N.B. L'INIZIO E LA CHIUSURA DELLE TERAPIE DEVONO ESSERE SEGNATE CON I SEGUENTI SIMBOLI : [ APERTO E ] CHI USO  
IL MEDICO CHE SOSPENDE UNA TERAPIA DEVE ANNULLARE CON UNA RIGA, CHE CONSENTA LA LETTURA DELLE INDICAZIONI SOTTOSTANTI, GLI SPAZI CORRISPONDENTI ALLA TERAPIA ANNULLATA E ALLE RELATIVE ORE DI SOMMINISTRAZIONE



Codice istruzione: GEN-DS-IL-prescrizione e somministrazione-00

IL MEDICO CHE PRESCRIVE TERAPIA ALL'OCCORRENZA UTILIZZA I SIMBOLI PREVISTI DALLA PROCEDURA IN USO E INDICA SUL DIARIO CLINICO I CRITERI/PARAMETRI CHE L'INFERMIERE DEVE VERIFICARE PER LA RELATIVA SOMMINISTRAZIONE



SCHEDA TERAPIA ANTICOAGULANTE N.

STAB .OSPED.....U.O..... Sig./Sig.ra ..... n° SDO.....  
FARMACO ..... INDICAZIONE ..... RANGE INR .....

TERAPIA ANTICOAGULANTE	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA
CONTROLLO								
I.N.R.								
DOSAGGIO								
FIRMA MEDICO prescrivente								
FIRMA INFERMIERE somministratore								
NOTE								

TERAPIA ANTICOAGULANTE	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA
CONTROLLO								
I.N.R.								
DOSAGGIO								
FIRMA MEDICO prescrivente								
FIRMA INFERMIERE somministratore								
NOTE								

GEN-DS-MD-SCHEDA TERAPIA ANTICOAGULANTE- 00



STAB. OSPED.....U.O.....Sig./Sig.ra.....n° SDO.....

OSSIGENOTERAPIA	O2 L/m	ORA	ORA	ORA	ORA	ORA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	FIRMA MEDICO CHE PRESCRIVE INIZIO					
NOTE	Firma infermiere					ora																
						ora																
						ora																
						ora																

FAC-SIMILE  
GENDS-MD-SCHEDA 02TERAPIA VENTILOTERAPIA-00

VENTILOTERAPIA	O2 L/m	ORA	ORA	ORA	ORA	ORA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	FIRMA MEDICO CHE PRESCRIVE INIZIO					
NOTE	Firma infermiere					ora																
						ora																
						ora																
						ora																

GEN-DS-MD-SCHEDA 02TERAPIA VENTILOTERAPIA -00

12.ALLEGATI

Codice istruzione: GEN-DS-IL-prescrizione e somministrazione-00

12.ALLEGATI



*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**

**Un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze  
gravi per i pazienti**

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

La presente Raccomandazione rappresenta uno strumento completo a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie per evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera. I contenuti proposti dalla Raccomandazione sono di grande utilità anche nella prevenzione di eventi avversi che per loro natura non ricadono nella definizione di evento sentinella adottata ai fini della stesura di questo documento. La *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*, tiene conto del lavoro svolto dal Consiglio Superiore della Sanità, Sezione V.

**Raccomandazione n. 7, settembre 2007**



Azienda U.S.L. 3      Codice      Rev. 0.0      Data:15.11.07      Pag. 35/36  
"Genovese"      GEN-DS-IL-prescrizione e somministrazione-00  
RISERVATI TUTTI I DIRITTI A TERMINI DI LEGGE. VIETATA LA RIPRODUZIONE E LA DIVULGAZIONE

### 13.GRUPPO DI LAVORO

Hanno partecipato al gruppo operativo prevenzione errori da farmaci:

Dott. A. Boschetti Farmacista Ambito Ponente

Dott.ssa M. T. Calcagno Responsabile NN.OO. Ambiti Ponente e Nord

Dott.ssa A. Corbella CPSE Infermiere - Responsabile Distretto Socio Sanitario 8

Dott.ssa Martini DMO S.O. "Sant' Antonio" Recco

Dott.ssa M. Di Gaetano CPSE Infermiere – Ufficio Qualità

Dott.ssa S. Giacobbe CPSE Infermiere - Coordinatrice Infermieristica S.O. "La Colletta"

Dott. F. Piu CPSE Infermiere - Coordinatore P.O. Nord

Dott.ssa B. Rebagliati - Coordinatore UGR