



ORIGINALE ☐

COPIA ☐

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Deliberazione n. 1060 del 04-08-2015

PUBBLICAZIONE

Dichiarazione di conformità del trattamento dei dati ex D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.

Premesso che il D.L.vo 196/2003 e ss.mm.ii. contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", il Proponente la presente deliberazione dichiara di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge.

(firma del proponente)

[Firma]

OGGETTO: PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA - ADOZIONE.

ATTESTATO PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione è stata affissa all'Albo Pretorio il giorno:

- 6 AGO. 2015

ai sensi dell'art.124 c.1 D.L.vo 267/2000, per giorni 15

*Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine*

Dr. Carmine Iasevoli

[Firma]

DICHIARAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE:

(ove dovuta)

il presente atto trova capienza di spesa all'autorizzazione :

n. del
n. del
n. del

**Il Funzionario Responsabile
U.O.C Contabilità Generale**

L'anno 2015 04 AGOSTO il giorno

04 del mese di AGOSTO,

nella Sede dell'ASL di Avellino, il Dr. Mario Nicola Vittorio Ferrante, Commissario Straordinario dell'ASL AV, ai sensi della D.G.R.C. n. 9 del 16.01.2015, assistito dal Segretario assume la seguente deliberazione:

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dall' U.O.C. Qualità e Accreditamento/FAP e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dott. Lucio Visconti a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che:

- il Piano Sanitario Nazionale 2011 – 2013 stabilisce, tra gli obiettivi da raggiungere, quello di promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico, nonché dare seguito a quanto stabilito con l'accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008 in tema di gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti e delle cure, realizzando una funzione di controllo della qualità e sicurezza del SSN sistematica e strutturata;
- l'accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008, che viene recepito dalla Regione Campania con Deliberazione n. 210 del 5 marzo 2010, prevede, tra l'altro, di promuovere presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla Gestione del Rischio Clinico ed alla Sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali;
- il Piano Sanitario Regionale 2011 – 2013, pubblicato sul BURC n. 32 del 27 Maggio 2011, tra gli strumenti della gestione del rischio clinico così recita, al punto C) Le raccomandazioni ministeriali: *"L'analisi degli eventi sentinella e le prime esperienze regionali nel campo hanno evidenziato l'esigenza di attivare programmi di implementazione di raccomandazioni e procedure specifiche per prevenire gli errori, attivando strategie innovative che influenzino e realmente modifichino il comportamento clinico assistenziale degli operatori sanitari nonché il ritorno informativo alle strutture del SSN per accrescere la cultura della sicurezza dei pazienti"*;
- lo stesso Piano Sanitario Regionale 2011 – 2013, afferma che: *"... occorre che le Aziende Sanitarie campane promuovano la cultura della prevenzione del rischio clinico che dovrà costituire uno degli obiettivi da inserire nella scheda di budget delle proprie strutture quale segnale forte, nei confronti sia dei professionisti che dell'utenza, dell'impegno a sviluppare programmi finalizzati a realizzare ospedali sicuri mediante una metodologia che, attraverso un approccio sistemico e progettuale del rischio, in pratica attraverso l'identificazione, analisi, valutazione, comunicazione, eliminazione ed il monitoraggio continuo, esamini i fattori che influenzano la pratica clinica fornendo indicazioni per appropriati interventi; tra gli obiettivi viene indicato, tra l'altro, quello di monitorare l'applicazione operativa delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e per la riduzione degli errori e dei rischi di errori...; tra le azioni utili per il conseguimento degli obiettivi, quella di programmare e attuare con l'ausilio di un gruppo di lavoro, almeno un'azione di miglioramento all'anno, relativamente ad un problema prioritario di salute, e/o implementare localmente la specifica Raccomandazione ministeriale;*
- i Programmi Operativi 2013 – 2015 – Regione Campania - in prosieguo del Piano di Rientro, pubblicati sul BURC n. 39 del 22 luglio 2013, stabiliscono al Programma 18: Sicurezza e rischio clinico, tra l'altro, la previsione dell'inserimento dell'implementazione dei documenti ministeriali sulla qualità e sicurezza dei pazienti (Raccomandazioni, Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria) tra i criteri di valutazione dei D.G.;

VISTE:

- la nota prot. n. 0868037 del 19/12/2014 della G. R. C. Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, con la quale si ribadisce, tra l'altro, che *"Le Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli Eventi sentinella sono documenti utili, indiscutibilmente, per il perseguimento dell'obiettivo aziendale della prevenzione, del miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure"*;
- la deliberazione aziendale n. 607 del 23.04.2015, ad oggetto: *"DCA n. 105/2014: linea progettuale 16.1 "Sviluppo degli strumenti del governo clinico e della valutazione della qualità e della sicurezza delle prestazioni – Risk Management – Piano di lavoro – avvio attività – presa atto"*. con la quale si

prende atto del piano di lavoro relativo alla realizzazione nell'ambito dei Presidi Ospedalieri Aziendali della linea progettuale 16.1 e che prevede, tra gli obiettivi specifici la " Diffusione delle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli eventi avversi", tra le azioni a farsi: l'adozione delle Raccomandazioni Ministeriali ed il monitoraggio delle Raccomandazioni implementate;

VISTE:

- la Raccomandazione del Ministero della Salute per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica – Raccomandazione n. 7, rivisitata nel mese di Marzo 2008 e scaricabile dal sito del Ministero, con la quale lo stesso Ministero della Salute ritiene necessario che le procedure inerenti le Raccomandazioni ministeriali siano rapidamente implementate in tutte le strutture ospedaliere del nostro paese;
- la Raccomandazione del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look – alike/sound – alike" ovvero quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni – Raccomandazione n. 12, rivisitata ad agosto 2010;
- le note della Regione Campania prot. n. 0379797 del 29/05/2013 ad oggetto: "monitoraggio adozione Raccomandazione ministeriale n. 7 e scheda unica di terapia" e prot. n. 0776655 del 13/11/2013 ad oggetto: "monitoraggio adozione Raccomandazione ministeriale n. 7 e scheda unica di terapia. Sollecito riscontro nota 379797 del 29/05/2013", inerenti l'adozione della summenzionata Raccomandazione ministeriale;
- le note dell'UOC QA/FAP/CSeR prot. n. 402.QA dell'11.06.2013, ad oggetto: "monitoraggio adozione Raccomandazione n. 7 e scheda unica di terapia" e prot. n. 772.QA del 4.12.2013, ad oggetto: "monitoraggio adozione Raccomandazione ministeriale n. 7 e scheda unica di terapia. Gestione Rischio Clinico", con le quali si invitavano i dirigenti aziendali interessati a trasmettere le specifiche informative richieste ed inerenti lo stato dell'arte riguardo la applicazione della Raccomandazione ministeriale de quo;
- la nota prot. n. 535/QA del 17.11.2014, ad oggetto: "Gestione Rischio Clinico – Adozione Raccomandazione ministeriale n. 7", con la quale si richiede ai dirigenti interessati di trasmettere quanto è stato elaborato in merito alla Raccomandazione de quo;

CONSIDERATO che:

- i gruppi di lavoro costituitisi rispettivamente presso i Presidi ospedalieri di Ariano Irpino e di Sant'Angelo dei Lombardi (Direttori Sanitari di Presidio, Direttore UOC Anestesia e Rianimazione, Direttore/Responsabile Farmacia, CPSE Direzione Sanitaria, etc.) e presso il Presidio ospedaliero di Solofra (Direttore Sanitario, Direttore UOC Nefrologia e Dialisi, CPSE Direzione Sanitaria, Direttore farmacia, etc.) hanno elaborato e proposto la Procedura Aziendale dal titolo: "Protocollo Aziendale per la sicurezza della terapia farmacologica; prescrizione, preparazione, allestimento e somministrazione", inerente la Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute che, allegata al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO che:

con nota prot. n. 30/QA del 16.01.2015, il Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico comunica di trasmettere, via mail, la "procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica", ai Direttori sanitari dei Presidi Ospedalieri ed ai componenti del Team Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, per la condivisione, per proporre eventuali miglioramenti e per avviare la applicazione e la piena operatività della stessa. Tale trasmissione via mail avviene puntualmente in data 21 gennaio 2015; le osservazioni ricevute vengono puntualmente recepite;

RITENUTO che:

L'implementazione efficace della Raccomandazione rappresenta oltre che un obbligo istituzionale,

una attiva azione nel contesto organizzativo per evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera;

RITENUTO pertanto

di adottare, nelle more di una nuova riorganizzazione aziendale, la procedura relativa alla prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, trasmessa per la validazione al Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico dai gruppi di lavoro succitati; procedura che è suscettibile di ulteriori rivisitazioni qualora se ne ravvisasse la necessità e/o la opportunità e che, allegata al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

D E L I B E R A

di adottare la Procedura Aziendale relativa alla prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica dal titolo: "Protocollo Aziendale per la sicurezza della terapia farmacologica; prescrizione, preparazione, allestimento somministrazione Presidi Ospedalieri di Arianò Iripino – di Sant'Angelo dei Lombardi e di Solofra", inerente la Raccomandazione n. 7 e la Raccomandazione n. 12 del Ministero della Salute e che, allegata al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

di stabilire che i Direttori Sanitari dei tre Presidi Ospedalieri ed i Direttori/Responsabili della Farmacia Ospedaliera della ASL Avellino, individuino nell'ambito degli operatori "Facilitatori" appositamente formati per la gestione del rischio clinico, i soggetti cui affidare ogni ulteriore azione necessaria a garantire le attività di monitoraggio e controllo della applicazione costante della suddetta procedura;

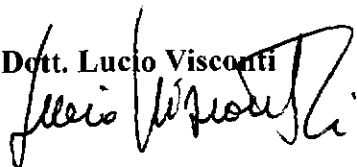
di stabilire che la procedura de quo è suscettibile di ulteriori rivisitazioni qualora se ne ravvisasse la necessità e/o la opportunità, valutate dal Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico; comunque e di norma va fatta una revisione con cadenza annuale;

di dare mandato allo stesso Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico di organizzare – di concerto con i Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero, con i Direttori/Responsabili della Farmacia Ospedaliera e delle altre Unità Operative Ospedaliere interessate - specifici eventi formativi per richiamare i rischi connessi con la gestione dei farmaci e sulle procedure atte a minimizzare i rischi, così come previsto nella Raccomandazione ministeriale;

di dare immediata esecutività al presente atto;

di inviare la presente deliberazione ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale, ai componenti del Team Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, ai Direttori Sanitari dei tre Presidi Ospedalieri, ai Direttori/Responsabili della Farmacia Ospedaliera ed ai "Facilitatori" appositamente formati per la gestione del rischio clinico, attraverso la rete Internet ed Intranet aziendale.

Dott. Lucio Visconti



Letta, approvata e sottoscritta, nel giorno, mese ed anno di cui sopra.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr. Mario Nicola Vittorio Ferrante

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Alessandra Antoniccio

**INVIO PER PROVVEDIMENTI DI
CONTROLLO**

☐ **Collegio Sindacale**
n. 2409 del 6 AGO. 2015

☐ **Giunta Regionale della Campania**
n. _____ del _____

☐ **Conferenza dei Sindaci**
n. _____ del _____

**Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine
Dr. Carmine Iasevoli**

**ESITO PROVVEDIMENTI DI
CONTROLLO**

☐ **Collegio Sindacale**

☐ **Giunta Regionale della Campania**

☐ **Conferenza dei Sindaci**

**Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine
Dr. Carmine Iasevoli**

La presente deliberazione è diventata esecutiva :

☐ per il decorso termine ai sensi dell'art.134, Commi 3 e 4, del D.L.vo 267/2000.

☐ a seguito di provvedimento della Giunta Regionale della Campania:

n.del

**Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine
Dr. Carmine Iasevoli**

la presente è trasmessa ai destinatari indicati in delibera per la relativa esecuzione

**Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine
Dr. Carmine Iasevoli**

Presidi Ospedalieri:
" S. Ottone Frangipane" di Ariano Irpino
"G. Criscuoli" di Sant'Angelo dei Lombardi
"A. Landolfi" di Solofra

Gruppo di lavoro:

Dott. Oto Savino – Direttore Sanitario P.O. di Ariano Irpino
Dott. Angelo Frieri – Direttore Sanitario P.O. di S. Angelo dei Lombardi
Dott.ssa Marianna Raffa – Direttore UOC Anest. e Rianim. P.O. di Ariano Irpino
Dr.ssa Teresa D'Agostino – Direttore Farmacia P.O. di Ariano Irpino
Dr.ssa Antonella Grasso – Resp.le Farmacia P.O. di S. Angelo dei Lombardi
CPSE Rosa Cattolico – P.O. di Ariano Irpino
CPSE Filippo Bruno – P.O. di S. Angelo dei Lombardi
Dott. Francesco Guerriero – Direttore Sanitario P.O. di Solofra
Dr.ssa Rita Ambrosone – Direttore Farmacia P.O. di Solofra
CPSE Fina Passerino Lino – P. O. di Solofra

Documento proposto al Direttore UOC Qualità e Accreditamento FAP ASL Avellino –
Dott. Lucio Visconti.

ASL AVELLINO
PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA SICUREZZA DELLA
TERAPIA FARMACOLOGICA:
PRESCRIZIONE
PREPARAZIONE
ALLESTIMENTO
SOMMINISTRAZIONE
PRESIDI OSPEDALIERI DI ARIANO IRPINO - DI
SANT'ANGELO DEI LOMBARDI E DI SOLOFRA

In ottemperanza a quanto previsto dalle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli Eventi Sentinella:

n. 7 "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errore in terapia farmacologica" (Ministero della Salute, Marzo 2008).

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

ELABORAZIONE	VERIFICA/VALIDAZIONE	APPROVAZIONE	DATA
GRUPPO DI LAVORO	REFERENTE GRC	Commissario Straordinario	Agosto 2015

(Vedi pagina successiva con firme gruppo di lavoro).

Dott. Lucio Visconti

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

Agosto 2015

Presidi Ospedalieri:
"S.Ottone Frangipane" di Ariano Irpino
"G. Criscuoli" di Sant'Angelo dei Lombardi

Gruppo di lavoro:

Dott. Oto Savino – Direttore Sanitario P.O. di Ariano Irpino
Dott. Angelo Frieri – Direttore Sanitario P.O. di S. Angelo dei Lombardi
Dott.ssa Marianna Raffa – Direttore UOC Anest. E Rianim. P.O. di Ariano Irpino
Dott.ssa Teresa D'Agostino – Direttore Farmacia P.O. di Ariano Irpino
Dott.ssa Antonella Grasso – Resp.le Farmacia P.O. di S. Angelo dei Lombardi
CPSE Rosa Cattolico – P.O. di Ariano Irpino
CPSE Filippo Bruno – P.O. di S. Angelo dei Lombardi

Documento proposto al Direttore UOC Qualità e Accreditamento FAP/CSeR ASL
Avellino – Dott. Lucio Visconti.

ASL AVELLINO
PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA SICUREZZA DELLA
TERAPIA FARMACOLOGICA:

PRESCRIZIONE
PREPARAZIONE
ALLESTIMENTO
SOMMINISTRAZIONE

PRESIDI OSPEDALIERI DI ARIANO IRPINO E DI
SANT'ANGELO DEI LOMBARDI

In ottemperanza a quanto previsto dalle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli Eventi Sentinella:

n. 7 "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errore in terapia farmacologica" (Ministero della Salute, Marzo 23 2008).

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

Dicembre 2014

[Handwritten signatures and notes in blue ink]

2014

[Handwritten signature]

INDICE

1. INTRODUZIONE	4
2. OBIETTIVI	4
3. AMBITO DI APPLICAZIONE	4
4. RESPONSABILITA'	5
5. LA PRESCRIZIONE DEL FARMACO	6
5.1 ABBREVIAZIONI AUTORIZZATE PER LA PRESCRIZIONE FARMACOLOGICA	7
6. LA PRESCRIZIONE DEL FARMACO: CASI PARTICOLARI	8
6.1 TERAPIE ASSUNTE A DOMICILIO DAL PAZIENTE	8
6.2 PRESCRIZIONE TELEFONICA	8
6.3 PRESCRIZIONI URGENTI FATTE DAL MEDICO DI GUARDIA	8
6.4 PRESCRIZIONI FATTE DA SPECIALISTI CONSULENTI	8
6.5 PRESCRIZIONE DI TERAPIE ESTEMPORANEE (COSIDDETTE "AL BISOGNO")	9
6.6 PRESCRIZIONE DI TERAPIE NEL POST- OPERATORIO	9
6.7 PRESCRIZIONI FARMACOLOGICHE NELLA LETTERA DI DIMISSIONE	9
6.8 MODIFICA DELLA PRESCRIZIONE	10
7. PREPARAZIONE, ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI	10
7.1 CONTROLLO DELLA PRESCRIZIONE	10
7.2 PREPARAZIONE DEL FARMACO	11
7.3 VALUTAZIONE DEL PAZIENTE	12
7.4 SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO	12
7.5 REGISTRAZIONE DELLA TERAPIA EFFETTUATA	13
8. LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE / SOUND-ALIKE (LASA)"	13
9. FARMACI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE	14
10. LA SCHEDA UNICA DI TERAPIA FARMACOLOGICA	15
10.1 MODALITA' DI COMPILAZIONE: REGOLE GENERALI	15
10.2 GIORNI DI DURATA DELLA SCHEDA	15
10.3 CAMPI DELLA SCHEDA UNICA DI TERAPIA	15
TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE (T.A.O.)	17
LEGENDA	17
11. REGISTRO DELLE SIGLE	17
12. LA SEGNALEZIONE DI ERRORI E NEAR MISS CORRELATI ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA: INCIDENT REPORTING	18
13. FARMACOVIGILANZA	18
14. SEGNALEZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	18
15. ESPERIMENTI PILOTA	19
16. IMPLEMENTAZIONE DEL PROTOCOLLO	19
17. VERIFICA DELL'APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO	19
18. AGGIORNAMENTO DEL PROTOCOLLO	19
19. PRINCIPALI RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	19
20. ELENCO ALLEGATI	20
21. FARMACI SCADUTI	20

File

1. INTRODUZIONE

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.

Gli eventi avversi gravi correlati ad errori in terapia farmacologica sono considerati un "evento sentinella", ovvero un evento avverso di particolare gravità, indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può causare gravi danni al paziente determinando anche una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Sistema Sanitario (Ministero della Salute, "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella").

Il protocollo nasce dall'esigenza di ottemperare a quanto previsto dai seguenti documenti in materia di sicurezza della terapia farmacologica, contestualizzando i contenuti alla specifica realtà aziendale:

- "Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio" (Ministero della Salute, Aprile 2005 Revisione 2008)
- "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" (Ministero della Salute, marzo 2008)
- "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound-Alike" (Ministero della Salute, agosto 2010).

Questo documento prende in considerazione la parte della Raccomandazione Ministeriale relativa alle seguenti fasi di gestione del farmaco:

- **prescrizione**
- **preparazione**
- **allestimento**
- **somministrazione.**

Relativamente agli aspetti documentali, il protocollo contiene anche una bozza della scheda

Unica di terapia farmacologica.

Si prevede l'introduzione di un **sistema di segnalazione (incident reporting)** sugli errori o near miss associati alla terapia farmacologica in tutte le Strutture, con l'utilizzo di una scheda allegata lievemente differente dalla scheda di Incident Reporting già in uso presso l'Azienda.

2. OBIETTIVI

- Uniformare i comportamenti di tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco, per garantire una sicurezza sempre maggiore sia ai pazienti che agli operatori.
- Prevenire il verificarsi dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera e territoriale con particolare riferimento agli eventi correlati all'impiego di farmaci considerati ad "alto rischio".
- Favorire la segnalazione degli errori e near miss correlati alla terapia farmacologica, con l'obiettivo di far avere alle diverse strutture regolare conoscenza dei propri errori, per studiare e modificare i processi riducendo gli eventi avversi – Imparare dall'errore.

3. AMBITO DI APPLICAZIONE

COSA	Il Protocollo si applica ai farmaci usati nei Presidi Ospedalieri e nelle Strutture del territorio con degenza (RSA, Hospice, DSM, etc) della ASL Avellino. Sono esclusi: Emoplasmaderivati, ad eccezione di quelli registrati come specialità medicinali
------	---

	Antiblastici Farmaci in corso di sperimentazione per i quali si rimanda alle procedure specifiche.
A CHI	Il Protocollo è rivolto a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco
DOVE	Il Protocollo si applica in ospedale in tutti i reparti di degenza e nelle Strutture del territorio con degenza (RSA, Hospice, DSM, etc.) della ASL Avellino.
PER CHI	Il Protocollo è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologica

4. RESPONSABILITA'

Nella tabella sottostante vengono evidenziati i ruoli delle diverse professionalità nella gestione delle terapie farmacologiche.

	Coordinatore Infermieristico	Infermiere / Ostetrica / inf. pediatrico	Medico	OSS
PRESCRIZIONE				
Prescrizione farmacologica sulla scheda unica di terapia (comprese le schede successive alla prima)			R	
Conferma della prescrizione di terapie assunte a domicilio da inserire sulla scheda unica di terapia			R	
Modifiche di precedenti prescrizioni			R	
PREPARAZIONE - ALLESTIMENTO - SOMMINISTRAZIONE				
Preparazione del farmaco		R		
Preparazione del paziente		R		C
Somministrazione farmaci		R		
Corretta assunzione		R		C
Corretta compilazione della scheda unica di terapia		R	R	
ALTRE ATTIVITA'				
Tenuta del registro delle sigle	R			
Segnalazione di errori e near miss correlati alla terapia farmacologica (incident reporting)	R	R	R	R
Segnalazione di eventi sentinella al Direttore/Responsabile del reparto	R	R	R	R

R = responsabile

C = collabora

Gli operatori sanitari in formazione (tirocinanti, stagisti, etc) possono effettuare le attività previste – ognuno per il proprio ambito di competenza – ma sempre e solo sotto la supervisione diretta del tutore designato.

Aut.

5. LA PRESCRIZIONE DEL FARMACO

È l'atto con cui il medico stabilisce quale farmaco debba essere somministrato al paziente. La prescrizione del farmaco viene effettuata utilizzando la scheda Unica di Terapia che è parte integrante della cartella clinica.

La prescrizione del farmaco deve necessariamente contenere sempre tutte le seguenti informazioni:

NOME DEL FARMACO	Utilizzare preferibilmente il PRINCIPIO ATTIVO (eventualmente accompagnato dal nome commerciale)
	Scrivere sempre in STAMPATELLO MAIUSCOLO
	NON USARE SIGLE O ABBREVIAZIONI AL POSTO DEL NOME del farmaco (Es. scrivere NITROGLICERINA e non NITRO)
	NON USARE FORMULE CHIMICHE al posto delle sostanze (es. Scrivere SODIO CLORURO e non NaCl)
POSOLOGIA	INDICAZIONE NUMERICA
	Specificare il dosaggio (quantità di principio attivo presente in un'unità posologica) utilizzando sempre il SISTEMA METRICO DECIMALE (es. scrivere 100 mg e non "una fiala")
	Riportare la dose della singola somministrazione e non quella complessiva delle 24 ore
	Usare i punti per le dosi in unità uguali o superiori a 1.000 (es. scrivere 100.000 e non 100000)
	Utilizzo dei decimali:
	○ Eliminare ove possibile i decimali (es. scrivere 500 mg e non 0,5 g) ○ I decimali minori di 1 devono essere preceduti dallo zero (es. scrivere 0,1 mg e non ,1 mg) ○ Non usare lo zero dopo la virgola (es. scrivere 1 mg e non 1,0 mg)
	UNITA' DI MISURA
	Lasciare sempre uno spazio tra dose e unità di misura (es. 30 mg e non 30mg)
	Scrivere le unità di misura utilizzando solo le abbreviazioni consentite (vedi par. 5.1)
	Le unità di misura vanno sempre scritte:
FORMA FARMACEUTICA	Utilizzare le abbreviazioni consentite riportate al par. 5.1
	Utilizzare le abbreviazioni consentite riportate al par. 5.1.
VIA DI SOMMINISTRAZIONE	Per le fleboclisi indicare velocità, tempo di infusione etc.
DATA DI INIZIO DELLA TERAPIA	gg/mm
SIGLA	La sigla (depositata nell'apposito registro di cui all'allegato 1) deve essere leggibile e va apposta ACCANTO AD OGNI SINGOLO FARMACO prescritto utilizzando l'apposita casella
NUMERO DI SOMMINISTRAZIONI GIORNALIERE	Barrare le crocette in corrispondenza dell'orario
SOSPENSIONE TERAPIA	Nel caso in cui il farmaco venga sospeso si rimanda a quanto indicato nel par. 6.8

N.B. Al fine di consentire al personale infermieristico di avere lo spazio adeguato per documentare l'avvenuta somministrazione del farmaco prescritto è indispensabile lasciare al di sotto della riga con la prescrizione del farmaco un numero di righe corrispondenti al numero di somministrazioni quotidiane previste.

Al momento dell'esaurimento della scheda unica per la terapia farmacologica sarà compito del medico compilare, con le medesime modalità, la nuova scheda unica per la terapia farmacologica, ovviamente revisionando criticamente le prescrizioni in essere.

5.1 ABBREVIAZIONI AUTORIZZATE PER LA PRESCRIZIONE FARMACOLOGICA

Nella tabella sottostante vengono riportate le abbreviazioni consentite nella prescrizione della terapia farmacologica, che sono riportate anche sul retro della scheda unica di terapia farmacologica.

ELEMENTI CONSTITUTIVI DELLA PRESCRIZIONE MEDICA	DENOMINAZIONE PER ESTESO	ABBREVIAZIONE	NOTE
NOME FARMACO	NESSUNA ABBREVIAZIONE CONSENTITA		
UNITA' DI MISURA	Grammo	g	
	Litro	l	
	Microgrammo	mcg	
	Milli equivalenti	meq	
	Milligrammo	mg	
	Millilitro	ml	
	millimoli	mmoli	
FORMA FARMACEUTICA	Bustine	bust	
	Capsule	cps	
	Compresse	cp	
	Cerotti	/	In corrispondenza dell'orario indicare: M = mettere T = togliere
	Gocce	gtt	
	Fiale	f	
	Flaconi	flac	
	Sciroppo	scir	
	Supposte	supp	
	Altre forme farmaceutiche	Non consentite abbreviazioni	
VIA DI SOMMINISTRAZIONE	ENDOVENA	EV	
	INTRAMUSCOLO	IM	
	SOTTOCUTE	SC	
	ORALE	OS	
	Altre vie di somministrazione	Non consentite abbreviazioni	

6. LA PRESCRIZIONE DEL FARMACO: CASI PARTICOLARI

6.1 TERAPIE ASSUNTE A DOMICILIO DAL PAZIENTE

L'infermiere e il medico del reparto, al momento della raccolta dell'anamnesi, acquisiranno (dal paziente e/o dai familiari, eventualmente dal MMG) tutte le informazioni relative alla terapia abitualmente assunta a domicilio dal paziente.

Il medico, se ritiene indicato confermare la prescrizione, **riporterà i farmaci assunti a domicilio sulla scheda unica per la terapia farmacologica.**

Si ricorda anche l'importanza di raccogliere informazioni dettagliate in merito ad **eventuali allergie a farmaci**, che andranno riportate sia nello spazio riservato all'anamnesi (medica e infermieristica), sia (da parte del medico) **nell'apposito riquadro della scheda unica per la terapia farmacologica.**

Eventuali **farmaci di proprietà del paziente** vanno conservati separatamente dagli altri, preferibilmente – ove possibile – nel carrello della terapia, in cassette/spazi dedicati. Sulla confezione del farmaco devono essere inoltre riportati nome, cognome e data di nascita del paziente (oppure deve essere apposta l'etichetta del paziente).

Non è raccomandato lasciare i farmaci utilizzati a domicilio nella disponibilità del paziente (ad esempio nel cassetto del comodino) in quanto, nel corso della degenza, gli operatori sanitari - e non il paziente - sono responsabili della gestione della terapia farmacologica.

A fine ricovero i farmaci vanno restituiti al paziente (o alla Farmacia Interna, nel caso di farmaci scaduti).

E' allo studio l'implementazione e l'adozione della Raccomandazione n. 17 del Ministero: "Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica".

6.2 PRESCRIZIONE TELEFONICA

L'istruzione telefonica da parte del medico ad un infermiere data per somministrazioni di farmaci, anche in situazioni di emergenza, **non sono accettabili** in quanto potenzialmente pericolose per il paziente.

Nei casi urgenti:

per i pazienti degenti nei reparti ospedalieri andrà contattato il medico di guardia;

per i pazienti ospitati in RSA o in Hospice andrà contattato il medico di Continuità Assistenziale o il 118;

per il CSM contattare lo psichiatra reperibile.

6.3 PRESCRIZIONI URGENTI FATTE DAL MEDICO DI GUARDIA

Il medico di guardia che interviene in situazioni urgenti documenta eventuali prescrizioni farmacologiche estemporanee sul diario clinico; l'avvenuta somministrazione viene registrata o sul diario clinico (se effettuata personalmente dal medico) e/o sul diario infermieristico.

Nei casi di prescrizione per più giorni il medico di reparto valuterà l'opportunità di confermare la terapia suggerita dal medico di guardia, riportandola sulla scheda unica di terapia farmacologica.

6.4 PRESCRIZIONI FATTE DA SPECIALISTI CONSULENTI

Il medico consulente documenta eventuali prescrizioni farmacologiche sul diario clinico o su apposito modulo; il medico di reparto valuterà l'opportunità di confermare la terapia suggerita dal medico consulente, riportandola sulla scheda unica di terapia.

6.5 PRESCRIZIONE DI TERAPIE ESTEMPORANEE (COSIDDETTE "AL BISOGNO")

Si tratta di somministrazioni di farmaci condizionate alla presenza di eventuali segni (es. temperatura corporea, pressione arteriosa), sintomi (es. dolore) o indicatori biologici (es. glicemia) rilevati dal personale infermieristico.

Non è accettabile la generica dicitura "al bisogno", "se occorre" etc.

Per ogni singola prescrizione, invece, il medico deve riportare, oltre al farmaco:

- Il valore di riferimento oltre al quale è indicata la somministrazione (es. Paracetamolo 500 mg cp per os se $T^{\circ} > 38^{\circ}C$ e non "Tachipirina al bisogno")
- il limite posologico e l'intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l'altra.

Per quanto sopra detto la prescrizione di terapie estemporanee deve essere estremamente limitata.

In caso di:

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

il professionista incaricato della somministrazione non procederà alla stessa, ma consulterà il medico responsabile o il medico di guardia.

6.6 PRESCRIZIONE DI TERAPIE NEL POST-OPERATORIO

La prescrizione della terapia farmacologica per:

la premedicazione

la (eventuale) profilassi antibiotica preoperatoria

post-operatorio

per interventi che richiedono la presenza

dell'anestesista,

viene effettuata dal medico anestesista (che dovrà ovviamente attenersi alle indicazioni sopra fornite).

Si raccomanda di documentare, come per le altre terapie, l'avvenuta somministrazione (apponendo ora e sigla dell'operatore).

Nel caso di trattamenti farmacologici a scopo antalgico regolabili direttamente dall'assistito mediante pompa infusoriale, occorre una prescrizione che riporti i parametri di riferimento cui il paziente si deve attenere e un'accurata verifica dell'affidabilità gestionale del paziente.

Qualora questi non possa autogestirsi la terapia deve essere dispensata dal personale infermieristico e non lasciata alla regolazione di familiari o di persone che accudiscono il paziente.

6.7 PRESCRIZIONI FARMACOLOGICHE NELLA LETTERA DI DIMISSIONE

Al momento della dimissione o del trasferimento del paziente, per garantire continuità di trattamento devono essere trasmesse informazioni precise e puntuali relative alla terapia farmacologica in atto, così che la somministrazione dei farmaci possa proseguire senza interruzione e in sicurezza.

Nella lettera di dimissione vanno riportati tutti i farmaci (inclusi quelli assunti dal paziente prima del ricovero) di cui il medico ritiene necessaria la prosecuzione dell'assunzione anche dopo la dimissione.

Si raccomanda, oltre alle indicazioni già date in merito alle modalità di prescrizione, di specificare per quanto tempo sarà necessaria l'assunzione dei singoli farmaci.

Felli

6.8 MODIFICA DELLA PRESCRIZIONE

Per modifica della prescrizione si intende ogni variazione attinente a uno o più elementi di una precedente prescrizione, anche solo per indisponibilità del farmaco precedentemente prescritto.

Qualsiasi modifica rappresenta, a tutti gli effetti, una nuova prescrizione, che deve pertanto soddisfare i requisiti sopra indicati.

La variazione deve essere documentata in modo da:

mantenere la traccia di quanto precedentemente prescritto;

permettere di evidenziare agevolmente l'intervenuto cambiamento.

Al fine di garantire un utilizzo codificato e condiviso della scheda unica di terapia è pertanto opportuno utilizzare esclusivamente i simboli sotto indicati:

SIMBOLO	DOVE	SIGNIFICATO
(Linea continua)	Sullo spazio riservato alla segnalazione dell'avvenuta somministrazione	La terapia non è stata somministrata nei giorni evidenziati dalla linea in quanto il farmaco è stato prescritto successivamente
// + sigla medico	Nella colonna denominata "sosp" posta dopo gli orari della somministrazione + Sullo spazio riservato alla segnalazione dell'avvenuta somministrazione	Sospensione della terapia

Il medico dovrà inoltre valutare, caso per caso, l'opportunità di dare tempestiva comunicazione anche orale della variazione al personale infermieristico.

7. PREPARAZIONE, ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI

7.1 CONTROLLO DELLA PRESCRIZIONE

L'operatore addetto alla somministrazione della terapia farmacologica dovrà preliminarmente controllare la prescrizione al fine di:

verificare la completezza e la comprensione della prescrizione;

verificare la presenza della molecola prescritta tra quelle in uso nel reparto di appartenenza e nel caso contrario segnalare prontamente al coordinatore tale mancanza per un opportuno approvvigionamento;

valutare la quantità e le modalità di somministrazione per una verifica della necessità di ulteriori quantità di prodotto o di dispositivi per la sua somministrazione;

verificare se durante le fasi del processo di somministrazione in base alle ore definite, ci possano essere dei problemi per la compresenza di altre attività assistenziali, diagnostiche o terapeutiche che possano ridurre, inattivare, impedire la corretta somministrazione del farmaco;

nel caso di prescrizioni di farmaci per via endovenosa assicurarsi che nella prescrizione sia indicata anche la velocità di somministrazione;

verificare l'inesistenza di temporanee controindicazioni alla somministrazione del farmaco, per condizioni cliniche e/o per attività terapeutiche (es. somministrazione di antipertensivo in paziente già ipoteso).

Fula

7.2 PREPARAZIONE DEL FARMACO

E' indispensabile evitare, per quanto possibile, che l'operatore sanitario addetto all'allestimento ed alla somministrazione della terapia farmacologica venga interrotto durante l'attività (da altri operatori sanitari, telefonate, familiari dei pazienti etc). Le interruzioni, infatti, aumentano il rischio di errore. Si suggerisce, pertanto, nell'organizzazione dell'attività del reparto:

- di fare in modo che l'operatore addetto all'allestimento ed alla somministrazione delle terapie non debba rispondere al telefono se non in situazioni di urgenza;
- di rendere facilmente identificabile l'operatore addetto all'allestimento ed alla somministrazione delle terapie.

L'allestimento e la successiva somministrazione della terapia farmacologica costituiscono un atto unitario, sequenziale e cronologico, pertanto DEVONO essere compiuti da una sola persona (principio dell'unitarietà dell'azione). Fanno eccezione: situazioni d'emergenza, insegnamento agli studenti (sempre in presenza del tutor) etc.

La preparazione del farmaco deve avvenire in condizioni di sicurezza.

Le unità posologiche del farmaco (es. singole compresse) non devono essere rimosse dalla loro confezione originale fino al momento della loro preparazione o somministrazione.

L'allestimento della terapia farmacologica deve essere effettuato:

- per un paziente alla volta
- subito prima della somministrazione
- dallo stesso operatore che provvederà subito dopo a somministrare il farmaco.

Nella fase di preparazione della terapia farmacologica, laddove esistano dubbi sulla corretta interpretazione della prescrizione, occorre sempre contattare il medico prescrittore.

Prima di procedere alla preparazione della terapia è ovviamente necessario procedere al lavaggio delle mani con acqua e sapone o soluzione idroalcolica.

Durante la preparazione al fine di ridurre gli errori osserva scrupolosamente la regola delle 7 G:

Giusto paziente: verificare nome e cognome riportati sulla scheda di terapia e chiedere conferma delle generalità al paziente (se è in grado di farlo chiedergli il suo nome, cognome e data di nascita), oppure consultando la documentazione sanitaria o (ove presente) controllando il bracciale identificativo. Vanno utilizzati sempre almeno due elementi identificativi (es. nome + data di nascita) prima di eseguire qualsiasi procedura, mentre non va mai usato il numero di letto o di stanza per identificare il paziente.

Giusto farmaco: il farmaco deve essere riconosciuto leggendo il principio attivo/nome commerciale. NON bisogna mai basarsi sul riconoscimento della confezione (colore, dimensioni, etc.). Verificare la data di scadenza, l'integrità della confezione, l'aspetto del farmaco e se sono state rispettate le modalità di conservazione.

Giusta ora: assicurarsi che l'orario di somministrazione corrisponda a quello indicato dal prescrittore;

Giusta dose: verificare la correttezza del dosaggio in caso di diluizioni, ricostituzioni, frazionamenti. Particolare attenzione deve essere posta nell'effettuazione di calcoli per la trasformazione in unità di misura diverse (es. da unità di peso ad unità di volume) e per le diluizioni di farmaci concentrati eventualmente con il ricorso a modalità ausiliarie (tabelle di diluizione, calcolatrici, etc.) e/o controllo da parte di un secondo operatore;

Giusta via di somministrazione: ogni farmaco può avere più vie di somministrazione che occorre conoscere. Alcuni preparati possono essere somministrati per una sola via, ad es. endovenosa, per altri occorre cambiare il tipo di solvente a seconda della via di somministrazione;

Sella

Giusta registrazione: registrare l'avvenuta somministrazione sulla scheda unica di terapia, (ora, avvenuta somministrazione o motivo della non somministrazione e firma). Per ulteriori specifiche si rimanda al paragrafo 10;

Giusto controllo: eseguire sempre gli eventuali controlli (per es. la pressione arteriosa nel caso di somministrazione di un antipertensivo) per verificare l'effetto del farmaco sul paziente (azione desiderata, effetti collaterali).

Durante la preparazione del farmaco attenersi a quanto previsto dal foglietto illustrativo, dove sono incluse una serie di informazioni utili e dove è specificato qual è la modalità corretta di preparazione dello stesso.

E' proibito:

preparare un farmaco che sarà poi somministrato da altri.

preparare la terapia farmacologica con largo anticipo o addirittura nel turno precedente a quello in cui verrà effettuata la somministrazione.

E' Indispensabile:

effettuare un controllo della preparazione prima della somministrazione

7.3 VALUTAZIONE DEL PAZIENTE

Prima di procedere alla somministrazione della terapia valutare il paziente tenendo conto delle conoscenze relative alle indicazioni ed effetti indesiderati del farmaco (es. misurare la pressione arteriosa prima di procedere alla somministrazione di un anti-ipertensivo).

Coloro che somministrano i farmaci devono avere un adeguato accesso alle informazioni del paziente, attraverso la documentazione sanitaria, per valutare l'appropriatezza della somministrazione.

E' inoltre necessario 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 bevande

azioni da intraprendere, nel caso compaiano eventi indesiderati.

7.4 SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO

Somministrare il farmaco rispettando le seguenti raccomandazioni:

rispettare la regola delle 7 G

in caso di terapie endovena multiple, per ovviare al rischio di incompatibilità tra diversi farmaci è possibile effettuare un lavaggio di 0.2/0,3 ml con soluzione fisiologica tra un farmaco ed un altro;

la somministrazione in bolo per via endovenosa della terapia farmacologica deve preferibilmente essere effettuata tramite via periferica e non tramite catetere venoso centrale od ombelicale (la somministrazione per via centrale può avvenire solo dopo specifica prescrizione medica), per ridurre al minimo la manipolazione dei raccordi delle vie centrali e quindi il rischio di infezioni;

la somministrazione di terapia in pompa presuppone una prescrizione completa dei parametri da impostare per l'infusione e un'adeguata formazione degli operatori che la utilizzano.

Scelto

7.5 REGISTRAZIONE DELLA TERAPIA EFFETTUATA

Documentare l'avvenuta (o mancata) somministrazione sulla scheda unica di terapia farmacologica secondo le modalità indicate nel par. 10.

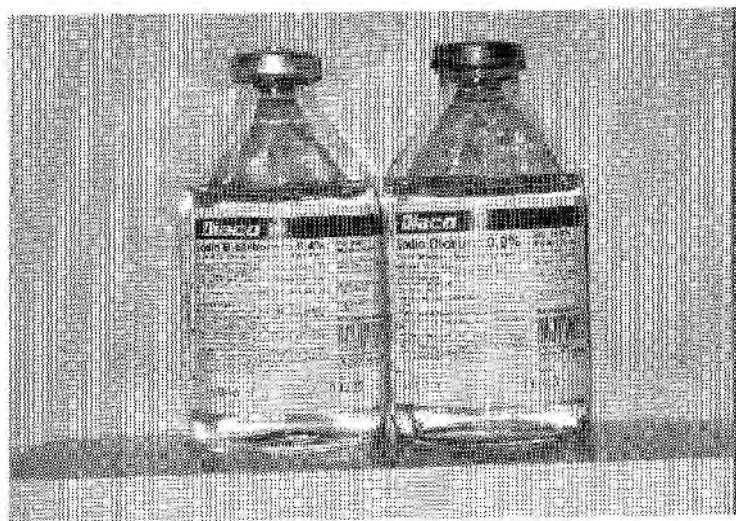
In caso di variazioni rispetto al piano terapeutico, incluso il rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre anche informare verbalmente il medico responsabile.

8. LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE / SOUND-ALIKE (LASA)"

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

Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco.

A titolo esemplificativo un esempio di farmaci LOOK-ALIKE (ovvero con confezioni dall'aspetto molto simile) è il seguente:



LASIX e LANOXIN (somiglianza grafica)

Tra i farmaci SOUND-ALIKE, invece, possiamo indicare, ad esempio:

LOSEC e LASIX
LAROXYL e NOROXIN
LAROXYL e LANOXIN
MONOCID – MONOCINQUE

Perevitare errori in terapia dovuti allo scambio di farmaci LASA, è utile seguire le seguenti

Raccomandazioni (alcune delle quali valide per tutti i farmaci e già riportate nei paragrafi precedenti):

A handwritten signature in the bottom right corner of the page.

- a. **Conservazione** dei farmaci (anche di quelli sul carrello della terapia): disporre separatamente, sia in Farmacia che in reparto, nonché negli ambulatori, quei farmaci con nomi e/o confezionamento simili oppure evidenziarne la somiglianza, utilizzando metodi e strumenti (anche contrassegni supplementari, codici colore, "allerte");
- b. **Evitare le richieste verbali o telefoniche** dei farmaci;
- c. **Evitare l'uso di abbreviazioni nella prescrizione** dei farmaci;
- d. Scrivere la prescrizione in **stampatello maiuscolo**.
- e. Distinguerli per gruppo ATC.

9. FARMACI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE

Si definiscono "ad alto livello di attenzione" quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato e che a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità d'interazioni richiedono particolare attenzione nella loro gestione e nel loro uso.

E' difficile stilare un elenco esaustivo di questa tipologia di farmaci, anche perché alcuni vengono utilizzati in poche strutture (es. anestetici generali, antineoplastici etc).

Schematicamente si possono annoverare tra i farmaci ad alto livello di attenzione quelli facenti parte delle seguenti tipologie:

- 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, di potassio cloruro, di potassio
- soluzioni di calcio, di magnesio.

Per evitare errori correlati alla terapia con tali farmaci si rimarca l'importanza di:

Tenere il farmaco in reparto solo se realmente utilizzato (ad esempio le soluzioni concentrate di potassio cloruro devono essere presenti esclusivamente in farmacia, nelle aree critiche e dove sia richiesto l'uso urgente del farmaco)

Stoccarli separatamente dagli altri farmaci (soluzioni concentrate di potassio cloruro e le altre soluzioni ad elevato contenuto di potassio per uso endovenoso devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme "Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito") - vedi procedura specifica.

Effettuare una prescrizione corretta e completa

In fase di preparazione:

Utilizzare le tabelle di conversione per eliminare la possibilità di errori di calcolo

Monitorare attentamente il paziente dopo la somministrazione.

Felli

Per ulteriori approfondimenti relativi al corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio si rimanda alla relativa Raccomandazione Ministeriale (n. 1, revisione marzo 2008), disponibile sul sito del Ministero della Salute ed alla specifica procedura adottata dall'Azienda.

10. LA SCHEDA UNICA DI TERAPIA FARMACOLOGICA

Si definisce "scheda unica di terapia farmacologica" lo strumento cartaceo, parte integrante della cartella clinica, sul quale sono documentate le prescrizioni di farmaci (ordinarie e urgenti) e le avvenute somministrazioni.

E' uno strumento di lavoro condiviso da medici e infermieri, che consente di ridurre gli errori di terapia in quanto:

- consente la tracciabilità delle diverse attività svolte in ordine alla prescrizione e somministrazione dei farmaci;
- evita le trascrizioni tra la documentazione medica e quella infermieristica
- favorisce la collaborazione multidisciplinare
- rispetta la corretta procedura della somministrazione dei farmaci secondo la regola delle 7G

10.1 MODALITA' DI COMPILAZIONE: REGOLE GENERALI

La compilazione della scheda unica di terapia deve essere effettuata in stampatello, con calligrafia sicuramente leggibile, a penna a inchiostro indelebile, evitando cancellature, uso di scolorine e sovrapposizioni; si ricorda è valido solo il principio della "possibilità di lettura" e non della "interpretazione" della stessa.

La correzione di eventuali errori deve essere effettuata apponendo una barra sulla scritta oggetto di rettifica o incorniciando la scritta da correggere in una casella (cancello), con un'annotazione aggiuntiva, recante la dicitura corretta, con data, orario e firma di chi la effettua. Non va mai usato il correttore (bianchetto o altro) e non sono consentite cancellazioni con gomma.

Nell'ipotesi di errori commessi all'atto della stesura, occorre fare in modo che la annotazione errata (barrata o incorniciata come spiegato sopra) risulti comunque leggibile, e procedere con la scritta corretta.

10.2 GIORNI DI DURATA DELLA SCHEDA

La scheda unica della terapia è strutturata per un utilizzo di complessivi 6 giorni. Poiché nei pazienti non stabilizzati degenti in area critica la terapia viene spesso modificata nell'arco della stessa giornata il reparto ha la facoltà di utilizzare una scheda giornaliera di terapia farmacologica;

si possono utilizzare due distinte schede per la terapia:

una per le terapie orale e intramuscolari;

una per le terapie endovenose.

E' facoltà dei singoli reparti, in base alla tipologia dei pazienti, utilizzare eventualmente una sola scheda a prescindere dalla via di somministrazione.

10.3 CAMPI DELLA SCHEDA UNICA DI TERAPIA

La scheda unica di terapia verrà utilizzata in via sperimentale nelle Unità Operative indicate dai Direttori sanitari di Presidio. Dopo la fase sperimentale di durata non inferiore ai sei mesi, verrà trasmessa ufficialmente a tutti i reparti.

Di seguito vengono elencati tutti i campi della scheda e le istruzioni per la compilazione relativi alla versione in sperimentazione. Saranno pertanto possibili ulteriori modifiche e/o integrazioni.

ALLERGIE A FARMACI

Il campo prevede la possibilità di contrassegnare:

- una casella se il paziente non riferisce allergie
- un'altra casella se il paziente/familiari/caregivers segnalano allergie a farmaci, nel qual caso va specificato, in stampatello maiuscolo, la/le molecole indicate.

DATI RELATIVI AL PAZIENTE

In questo campo andranno inseriti:

- Cognome e nome
- Data di nascita completa (GG/MM/AA)

In alternativa potrà essere applicata l'etichetta adesiva con i dati richiesti.

ALTRI RIFERIMENTI

UOC / UOS: denominazione del reparto

Numero di letto

N° di pagina: numerare progressivamente le schede uniche di terapia in caso di ricoveri della durata superiore a sei giorni

PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

La parte sinistra della scheda unica di terapia è riservata alla prescrizione dei farmaci, di competenza esclusiva del medico.

Le caratteristiche di una corretta prescrizione sono già state ampiamente descritte al par. 5 del presente documento. Pertanto si ricorda, schematicamente, che una corretta prescrizione consta di:

Nome del farmaco

Posologia della singola dose (indicazione numerica + unità di misura)

Forma farmaceutica

Via di somministrazione

data di inizio della terapia

sigla del medico

Numero di somministrazioni giornaliere (apporte una X in corrispondenza dell'orario di somministrazione prescelto)

Attestazione dell'avvenuta sospensione del farmaco: doppia barra (//) + sigla del medico

SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

data		
ora	som.	sigla

DATA: indicare giorno e mese

ORA: indicare l'ora effettiva della somministrazione del farmaco

SOM: Indicare:

X = il farmaco è stato somministrato

O = il farmaco **NON** è stato somministrato. In questo caso all'interno aggiungere la lettera corrispondente al motivo della non somministrazione (legenda sul retro).

A = rifiuto del paziente

B = digiuno

C = assenza dal reparto

D = ipotensione

E = vomito

F = mancanza del farmaco

G = altro

SIGLA: dell'operatore che ha somministrato il farmaco

TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE (T.A.O.)

Le ultime due righe della scheda possono essere utilizzate per la prescrizione e la somministrazione della terapia anticoagulante orale.

La prescrizione del farmaco non si differenzia da quella delle altre molecole; tuttavia, poiché il dosaggio potrà variare in base all'INR, la dose prescritta potrà essere modificata giornalmente utilizzando le caselle dedicate, nel modo che segue:

INR	1	2
dose	3	4

1 = riportare il valore dell'INR

2 = sigla del medico che modifica la prescrizione

3 = dosaggio del farmaco anticoagulante orale

4 = sigla dell'infermiere che somministra il farmaco

LEGENDA

Sul retro della scheda unica di terapia è riportata una legenda per agevolare la compilazione e l'utilizzo delle abbreviazioni. Ogni reparto può apporre qualche modifica in base alle esigenze specialistiche.

11. REGISTRO DELLE SIGLE

Al fine di garantire la tracciabilità della terapia farmacologica (ed in generale della documentazione sanitaria e di tutte le attività svolte) in ogni reparto deve essere istituito un registro delle sigle.

Su tale registro, il cui fac-simile è riportato all'allegato 1, andranno annotati nomi e cognomi degli operatori e le relative firme e sigle.

Il registro dovrà essere aggiornato e conservato dal Coordinatore Infermieristico, custodito all'interno del Reparto, con la formalizzazione dei passaggi di consegna.

12. LA SEGNALEZIONE DI ERRORI E NEAR MISS CORRELATI ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA: INCIDENT REPORTING

L'Incident Reporting è una modalità di raccolta di segnalazioni in modo strutturato di eventi (near misses ed incidenti) allo scopo di fornire una base di analisi, predisporre strategie ed azioni di correzione e miglioramento per prevenire il riaccadimento futuro.

La scheda dedicata va utilizzata per la segnalazione di:

EVENTI AVVERSI: eventi inattesi che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile

"EVENTI EVITATI (NEAR MISS O QUASI ERRORE): errori che hanno la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non hanno avuto conseguenze per il paziente.

La segnalazione è volontaria, anonima, confidenziale e non punitiva e consente di evidenziare possibili fonti di errore.

Per segnalare eventi avversi e near miss non correlati alla terapia farmacologica va utilizzata l'apposita scheda di Incident Reporting già in uso nella ASL Avellino ed in Regione Campania.

Per la diffusione della cultura del Risk Management è sicuramente utile rendere visibili gli errori ai fini di prevenire errori futuri di natura simile. La segnalazione degli eventi avversi da farmaci, evitabili, deve rappresentare una priorità e può essere messa in atto attraverso la segnalazione spontanea.

Tutto il personale ospedaliero e territoriale è pertanto invitato a segnalare questa tipologia di eventi attraverso la compilazione della scheda (Allegato 2), indirizzando la stessa al Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico. Le segnalazioni vengono poi analizzate dall'apposito Team per la Gestione del Rischio Clinico.

13. FARMACOVIGILANZA

La reazione avversa ai farmaci (ADR) è una situazione differente rispetto a quella sopra descritta, ed è rappresentata da ogni risposta ad un farmaco che sia nociva e non intenzionale e che si verifichi alle dosi normalmente previste per profilassi, diagnosi, terapia o per ripristinare, correggere, modificare funzioni fisiologiche.

Essa è soggetta alla farmacovigilanza ed alle relative segnalazioni da parte degli operatori sanitari, per il tramite dell'apposita scheda al Farmacista Responsabile della Farmacovigilanza, per gli adempimenti previsti ai sensi del D.Lgs 95/2003, del D.M. 21/11/03 e successive modificazioni e integrazioni.

14. SEGNALEZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Nel caso in cui si verificasse l'evento sentinella - ovvero si verificasse un caso di morte, coma o grave danno derivato da errori in terapia farmacologica - è obbligatorio effettuare tempestivamente la segnalazione dell'evento al Direttore Sanitario Ospedaliero; entro le dodici ore successive al verificarsi dell'evento inviare una segnalazione dettagliata, utilizzando la scheda A del Ministero della Salute, al Referente Aziendale del Rischio Clinico, per attivare il percorso obbligatorio di segnalazione alla Regione Campania ed al Ministero (flusso SIMES). Alla compilazione della scheda A, segue quella della scheda B entro i tempi stabiliti (Max 45 giorni dalla scheda A). Per l'analisi delle cause profonde può essere attivato il Team Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico.



15. ESPERIMENTI PILOTA

Al fine di valutare la nuova versione della scheda unica di terapia farmacologica, il Direttore UOC Qualità e Accreditamento, di concerto con i Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri, può valutare l'inserimento di eventuali esperimenti pilota.

16. IMPLEMENTAZIONE DEL PROTOCOLLO

La Direzione Sanitaria Aziendale, in collaborazione con le Direzioni Ospedaliere, dei Distretti e del DSM, è responsabile dell'implementazione del presente protocollo, che verrà distribuito alle Strutture interessate e dovrà essere portato a conoscenza di tutto il personale operante e conservato all'interno di tutti i reparti di degenza.

I contenuti del presente protocollo devono essere recepiti ed applicati dalla data di ricevimento dello stesso.

Il protocollo verrà inoltre presentato ufficialmente ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori infermieristici dei reparti e sarà oggetto di formazione mirata per gli operatori sanitari.

17. VERIFICA DELL'APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO

La corretta applicazione del presente protocollo verrà verificata con i seguenti strumenti:

MODALITA' DI VALUTAZIONE	RESPONSABILE VERIFICA
Utilizzo effettivo della scheda unica di terapia farmacologica	Facilitatori
Audit clinici	Referente GRC, Direzioni Sanitarie Ospedaliere e Direttori Dipartimento (organizzazione audit)
Analisi delle schede di incident reporting	Direzioni ospedaliere + Facilitatori + Referente rischio clinico
Monitoraggio degli eventi sentinella	Referente rischio clinico

18. AGGIORNAMENTO DEL PROTOCOLLO

Il presente protocollo sarà oggetto di revisione periodica, sulla scorta di eventuali ulteriori Raccomandazioni Ministeriali, indicazioni Regionali e sulla base delle evidenze emerse e dei risultati della sua applicazione nella pratica clinica. Necessaria l'implementazione della recente Raccomandazione Ministeriale n. 17, dal titolo: "Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica".

19. PRINCIPALI RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Ministero della Salute "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella", 2009
2. Ministero della Salute, "La raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio" Revisione 2008
3. Ministero della Salute, Raccomandazione N. 7 "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica", marzo 2008

4. "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound-Alike" (Ministero della Salute, agosto 2010).
5. ASUR Marche, "Procedura utilizzo scheda di terapia unica", Quaderni per la sicurezza, 2008
6. Regione Emilia – Romagna, "Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci" – Rev. 01 2008
7. Regione Toscana – Centro Gestione Rischio Clinico, "Scheda Terapeutica Unica"
8. "Protocollo aziendale per la sicurezza della terapia farmacologica", Azienda per i Servizi Sanitari n. 5 "Bassa Friulana" dicembre 2010.

20. ELENCO ALLEGATI

1. Registro delle sigle (FAC-SIMILE)
2. Scheda incident reporting - farmaci
3. Scheda unica di terapia farmacologica (6 giorni, formato A4)

21. FARMACI SCADUTI

Il controllo della scadenza dei farmaci deve essere effettuato dai vari operatori che intervengono nelle fasi di gestione del farmaco, dal farmacista nell'ambito della farmacia ospedaliera, al coordinatore infermieristico che provvede alle richieste di reparto, sino al personale infermieristico che provvede alla somministrazione del farmaco in reparto. Le modalità di smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzabili devono seguire le norme vigenti in materia.



Presidi Ospedalieri:
" S.Ottone Frangipane" di Ariano Irpino
"G. Criscuoli" di Sant'Angelo dei Lombardi
"A. Landolfi " di Solofra

REGISTRO DELLE SIGLE

STRUTTURA OPERATIVA AZIENDALE: _____

DENOMINAZIONE UOC / UOS: _____

DATA	COGNOME E NOME (stampatello)	FIRMA	SIGLA	DATA DELL'USCITA DALLA UOC/UOS

felici

DA COMPILARE IN CASO DI ERRORI CORRELATI ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA	
L'ERRORE HA RIGUARDATO IL FARMACO/DISPOSITIVO?	IN QUALE FASE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA È AVVENUTO L'EVENTO?
☐ Sì	☐ Prescrizione
☐ No	☐ Preparazione
Specificare il tipo di farmaco coinvolto	☐ Somministrazione
	☐ Monitoraggio
	☐ Altro
TIPO DI ERRORE	
☐ Errore di prescrizione	☐ Errore di trascrizione
☐ Errore di dosaggio	☐ Scambio farmaci
☐ Errore nella via di somministrazione	☐ Scambio pazienti
☐ Errore nel tempo di somministrazione	☐ Indicazioni e posologia non autorizzate
☐ Mancata somministrazione	☐ Altro, specificare

FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL'EVENTO (È POSSIBILE INDICARE PIÙ DI UNA RISPOSTA)	
FATTORI LEGATI AL PAZIENTE	FATTORI ORGANIZZATIVI
☐ Grossa fragilità o infermità	☐ Difetto di comunicazione
☐ Non cosciente/scarsamente orientato	☐ Carico di lavoro
☐ Poca/mancata autonomia	☐ Difetti/assenza nelle procedure
☐ Barriere linguistiche/culturali	☐ Staff inadeguato/insufficiente
☐ Mancata adesione al progetto terapeutico	☐ Insufficiente addestramento/inserimento
☐ Altro (specificare)	☐ Altro (specificare)
FATTORI LEGATI AL PERSONALE	FATTORI STRUTTURALI
☐ Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	☐ Mancanza/inadeguatezza attrezzature
☐ Inadeguate conoscenze/inesperienza/formazione	☐ Mancato/inadeguato funzionamento attrezzature
☐ Fatica/stress	☐ Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo
☐ Presa scorciatoia/regola non seguita	☐ Fattori ambientali (rumore, temperatura)
☐ Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta	☐ Spazio insufficiente
☐ Mancata supervisione	APPARECCHIATURE
☐ Mancato coordinamento	☐ Cattivo funzionamento
☐ Scarso lavoro di gruppo	☐ Mancanza/carenza delle istruzioni di utilizzo
☐ Altro (specificare)	☐ Altro (specificare)

Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento?

Sì ☐

No ☐

Quali?

.....

PARTE RISERVATA AL GRUPPO DI ANALISI

Tipologia di evento segnalato:	Gravità potenziale (per i near miss) o esito per il paziente
☐ near miss	☐ 0 Nessuna conseguenza per il paziente
☐ evento senza esito	☐ 1 Minime: l'errore comporta il monitoraggio del paziente, per verificare l'assenza di conseguenze negative o interventi preventivi per evitarne
☐ evento avverso	☐ 2 Medie: l'errore avrebbe potuto avere/ha avuto conseguenze temporanee sul paziente, con un prolungamento della degenza

Regione Campania – ASL Avellino

SCHEDA UNICA DI TERAPIA

ALLERGIE

O specificare
O non riferite

COGNOME:

NOME:

DATA DI NASCITA:

UNITA' OPERATIVA:

N° LETTO:

N. pag.

FARMACO

dosaggio forma farmaceutica, via somministrazione

data Sigla

inizio Medicor

2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31

ora di somministrazione

data

ora

som.

sigla

ora

data

som.

sigla

ora

data

som.

sigla

ora

data

som.

sigla

ora

data

som.

sigla

ora

data

som.

sigla

ora

data

som.

sigla

ora

data

som.

sigla

TA.02

forli

ABBREVIAZIONI AUTORIZZATE PER LA PRESCRIZIONE FARMACOLOGICA

ELEMENTI COSTITUTIVI DELLA PRESCRIZIONE MEDICA	DENOMINAZIONE PER ESTESO	ABBREVIAZIONE	NOTE
NOME FARMACO	NESSUNA ABBREVIAZIONE CONSENTITA		
UNITÀ DI MISURA	grammo	g	
	litro	l	
	microgrammo	mcg	
	miliequivalenti	meq	
	milligrammo	mg	
	millilitro	ml	
	millimoli	mmoli	
	bustine	bust	
	Capsule	cps	
	compresse	cp	
	cerotti	/	
	Gocce	ggt	
	Fiale	f	
	flaconi	flac	
	Sciroppo	scir	
FORMA FARMACEUTICA	supposte	supp	
	Altre forme farmaceutiche	Non consentite abbreviazioni	
	ENDOVENA	EV	
	INTRAMUSCOLO	IM	
	SOTTOCUTE	SC	
	ORALE	OS	
	Altre vie di somministrazione	Non consentite abbreviazioni	

In corrispondenza dell'orario indicare: M = mettere
T = togliere

Motivo della non somministrazione

- A = rifiuto del paziente
- B = digiuno
- C = assenza dal reparto
- D = ipotensione
- E = vomito
- F = mancanza del farmaco
- G = altro

Leclerc