

| | | |
|---|--|---|
|  Agenzia Sanitaria Regionale LOGO AZIENDA | PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI | PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE Rev. 01/ Giugno 2008 |
|---|--|---|

PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI

Rev. 01 2008

| | | |
|--|---|--------------|
| Data (<i>data emissione documento</i>) | Rev. (<i>indice ultima revisione</i>) | Pag. 1 di 20 |
| | | |

| | | |
|---|---|--|
|  <p>Agenzia Sanitaria Regionale</p> <p>LOGO</p> <p>AZIENDA</p> | <p>PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI</p> | <p>PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE</p> <p>Rev. 01/ Giugno 2008</p> |
|---|---|--|

Partecipanti al lavoro di revisione:

| | |
|---------------------|---|
| Borghesi Silvia | AUSL Parma |
| Caminati Annita | AUSL Cesena |
| Carini Francesca | AUSL Piacenza |
| Cinotti Renata | Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia-Romagna |
| De Palma Alessandra | AUSL Modena |
| Di Denia Patrizio | IIOOR |
| Fares Lidia | AOSP Reggio Emilia |
| Fraulini Ivana | AOSP S.Orsola-Malpighi Bologna |
| Gregori Therese | AUSL Piacenza |
| Manferdini Monica | AUSL Parma |
| Martelli Luisa | Servizio Politiche del Farmaco – Regione Emilia Romagna |
| Mazzini Cinzia | AOSP S.Orsola-Malpighi Bologna |
| Morotti Marta | AOSP S.Orsola-Malpighi Bologna |
| Negrini Gabriella | AUSL Bologna |
| Nicastro Ottavio | Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia-Romagna |
| Sapigni Ester | Servizio Politiche del Farmaco – Regione Emilia Romagna |
| Sferra Stella | AOSP Ferrara |
| Taglioni Martina | AOSP S.Orsola-Malpighi Bologna |
| Zanardi Alessandra | AOSP Parma |
| Zuccheri Anna | AOSP Parma |

| | | |
|---|---|--|
|  <p>Agenzia Sanitaria Regionale</p> <p>LOGO</p> <p>AZIENDA</p> | <p>PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI</p> | <p>PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE</p> <p>Rev. 01/ Giugno 2008</p> |
|---|---|--|

| | |
|----------------|--|
| REDAZIONE | |
| VERIFICA | |
| APPROVAZIONE | |
| AUTORIZZAZIONE | |
| EMISSIONE | |

STATO DELLE REVISIONI

| REV. N. | SEZIONI REVISIONATE | MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE | DATA |
|---------|---------------------|-----------------------------|------|
| 1 | | Racc. Min. Salute 7/2007 | 2008 |
| | | | |

ELENCO ALLEGATI

| ALL. N. | Codice | DESCRIZIONE ALLEGATO | REV. N. |
|---------|--------|----------------------|---------|
| | | | |
| | | | |

| | | |
|---|--|---|
|  Agenzia Sanitaria Regionale LOGO AZIENDA | PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI | PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE Rev. 01/ Giugno 2008 |
|---|--|---|

SOMMARIO

1. OGGETTO
2. SCOPO/OBIETTIVO
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. RESPONSABILE DELLA PROCEDURA
5. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI
6. DEFINIZIONI
7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ
8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ SVOLTE
9. GESTIONI PARTICOLARI
10. INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO

| | | |
|---|--|---|
|  Agenzia Sanitaria Regionale LOGO AZIENDA | PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI | PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE Rev. 01/ Giugno 2008 |
|---|--|---|

1. OGGETTO

Procedura per la corretta gestione clinica dei medicinali nelle Articolazioni Organizzative delle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Regionale.

Note: La presente procedura è di livello aziendale/dipartimentale; ogni Articolazione Organizzativa potrà, per ogni campo, declinare i propri contenuti specifici tenendo conto di quanto indicato dalla procedura generale.

2. SCOPO/OBIETTIVO

La procedura in oggetto descrive il processo di gestione clinica dei medicinali effettuata nelle Articolazioni Organizzative ospedaliere e territoriali delle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Regionale.

Si conviene che tale processo si estende dal momento in cui il farmaco viene prescritto al momento in cui viene somministrato e/o smaltito.

In particolare, scopo della presente procedura è quello di fornire indicazioni per la corretta:

1. prescrizione della terapia farmacologica
2. richiesta dei farmaci
3. presa in carico dei farmaci richiesti
4. tenuta e conservazione dei farmaci
5. preparazione della terapia farmacologica
6. somministrazione della terapia farmacologica
7. smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili
8. gestione e conservazione dei "campioni gratuiti" di medicinali
9. gestione dei farmaci personali del paziente ricoverato
10. gestione della terapia "al bisogno"

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le Articolazioni Organizzative ospedaliere e territoriali che utilizzano medicinali, per finalità di prevenzione, diagnosi e terapia.

I contenuti della presente procedura richiedono gli opportuni adattamenti, in particolare laddove sia implementato il sistema di distribuzione in "dose-unitaria" dei farmaci.

Questa procedura non riguarda la gestione di:

- stupefacenti;
- veleni;
- emoplasmaderivati, ad eccezione di quelli registrati come specialità medicinali;
- antiblastici;
- prodotti per nutrizione artificiale;
- farmaci in corso di sperimentazione.
- Radiofarmaci

Per i farmaci sopracitati, in considerazione della particolare complessità della gestione, si rimanda a specifiche indicazioni.

4. RESPONSABILE DELLA PROCEDURA

(Si inserisce a questo punto il responsabile a livello locale dell'applicazione e dell'aggiornamento della procedura)

| | | |
|---------------------------------|-------------------------------|--------------|
| Data (data emissione documento) | Rev.(indice ultima revisione) | Pag. 5 di 20 |
|---------------------------------|-------------------------------|--------------|

| | | |
|---|--|---|
|  Agenzia Sanitaria Regionale LOGO AZIENDA | PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI | PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE Rev. 01/ Giugno 2008 |
|---|--|---|

5. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Normativa riguardante i medicinali

- Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 541. "Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano".
- Legge 23.12.1996, n. 648 - Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.
- Legge 8.04.1998, n. 94 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.
- Decreto del Presidente della Repubblica 15.07.2003, n. 254 - Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.
- DGR n 896 del 20 maggio 2003 "Finanziamento del servizio sanitario regionale per l'anno 2003. Linee di indirizzo per la programmazione delle attività delle aziende sanitarie"
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"
- DGR n.1540 del 6 novembre 2006 "Organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende Sanitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura di Carattere Scientifico delle Regione Emilia Romagna".
- DGR n.946 del 25 giugno 2007 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale ai sensi della DGR 1540/2006"
- Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007)
- legge 24 Dicembre 2007, n. 244 (Legge finanziaria 2008)

Normativa riguardante le professioni sanitarie

- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 739 - Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere.
- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 740 - Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'ostetrica/o.
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 69 - Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale assistente sanitario
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 70 - Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'infermiere pediatrico.
- Legge 26.02.1999, n. 42 - Disposizioni in materia di professioni sanitarie.
- Legge 10.08.2000, n. 251 - Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica.

| | | |
|---------------------------------|-------------------------------|--------------|
| Data (data emissione documento) | Rev.(indice ultima revisione) | Pag. 6 di 20 |
|---------------------------------|-------------------------------|--------------|

| | | |
|---|--|---|
|  Agenzia Sanitaria Regionale LOGO AZIENDA | PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI | PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE Rev. 01/ Giugno 2008 |
|---|--|---|

- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Accordo 16.01.2003 - Accordo tra il Ministro della salute, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la disciplina della formazione complementare in assistenza sanitaria della figura professionale dell'operatore socio-sanitario (Operatore socio-sanitario specializzato).

Linee guida e raccomandazioni

- Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. www.ahsp.org (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).
- Raccomandazioni del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 19.03.1999. www.nccmerp.org
- Ministero della Salute. Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio. Giugno 2005 www.ministerosalute.it
- Raccomandazione del Ministero della salute n. 7 - 10 settembre 2007 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

Contributi di approfondimento

- Rodriguez D, Aprile A. Medicina legale per infermieri. Carrocci Faber, Roma, 2004.
- Negrini G. Terapia al bisogno. RischioSanità 2005;19; 28-34.
- Documento NHS "Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital"
- Benci L. "La prescrizione e la somministrazione dei farmaci responsabilità giuridica e deontologica", Mc Graw Hill, 2007.
- Manuale JCI: COP 11.3.2 "Politiche e procedure regolano l'autosomministrazione dei farmaci ad opera del pz"

6. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

| DEFINIZIONI | | |
|---------------------------------|---|--------------|
| Articolazione organizzativa | Dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta(D.P.R. 14.1.97). E' configurata dalla esistenza di funzioni di direzione gestionale, tecnica, organizzativa (a volte anche amministrativa). | |
| Dosaggio | Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, ecc.) | |
| Dose | Quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico. | |
| Farmaco | Qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica. | |
| Patient Controlled | Analgesia endovenosa controllata dal paziente, chiamata | |
| Data (data emissione documento) | Rev.(indice ultima revisione) | Pag. 7 di 20 |
| | | |

| | | |
|---|--|---|
|  Agenzia Sanitaria Regionale Logo AZIENDA | PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI | PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE Rev. 01/ Giugno 2008 |
|---|--|---|

| | |
|--|---|
| Analgesia | anche PCA (acronimo di Patient Controlled Analgesia). E' una metodica che si avvale dell'utilizzo, da parte del paziente, di pompe infusionali che permettono l'autosomministrazione di dosi programmate di farmaci analgesici per via endovenosa, in rapporto al dolore percepito. |
| Posologia | Dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco. |
| Prescrizione "off-label" o "fuori-indicazione" | Prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio. |
| Principio attivo | Componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica. |
| Prontuario Terapeutico Regionale/Provinciale | Elenco di medicinali, di schede di valutazione e di documenti sui farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale |
| Radio Frequency Identification (RFID) | Tecnologia che permette di identificare persone e/o oggetti in movimento avvalendosi di speciali etichette intelligenti, dette "smart tag", le quali sono capaci di emettere e ricevere segnali radio. |
| Scheda unica di terapia farmacologica | Componente, opportunamente strutturata tenendo conto delle specifiche occorrenze dell'area di lavoro, della documentazione sanitaria sulla quale sono registrate le prescrizioni di farmaci ordinarie e urgenti e le avvenute somministrazioni. |
| Specialità medicinale | Prodotto medicinale preparato da officine autorizzate con una denominazione speciale, approvato dal Ministero della Salute sulla base di un dossier contenente risultati sperimentali. |
| Veleno | Sostanza che, introdotta nell'organismo anche in dosi relativamente piccole, ne compromette l'integrità o la funzionalità con effetto generale o elettivo, immediato o tardivo, reversibile o irreversibile fino alla morte dell'organismo stesso. |

| | | |
|---|---|--|
|  <p>Agenzia Sanitaria Regionale</p> <p>Logo</p> <p>AZIENDA</p> | <p>PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI</p> | <p>PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE</p> <p>Rev. 01/ Giugno 2008</p> |
|---|---|--|

| ABBREVIAZIONI | |
|---------------|--|
| Coord ass | Coordinatore assistenziale. Coordina i professionisti sanitari di area non medica (infermiere, infermiere pediatrico, ostetrico/a, assistente sanitario) coinvolti nel processo di gestione del farmaco. |
| Farm | Farmacista |
| Med | Medico |
| PCA | Patient Controlled Analgesia |
| Pda | Professionista dell'assistenza. Professionista sanitario di area non medica, (infermiere, infermiere pediatrico, ostetrico/a, assistente sanitario) coinvolto nel processo di gestione del farmaco. |
| PTP | Prontuario Terapeutico Provinciale |
| RFID | Radio Frequency Identification |

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| Funzione Attività | Farm | Med | Coord ass | Pda |
|---|------|-----|-----------|-----|
| 1. Prescrizione della terapia farmacologica | C | R | | |
| 2.A Richiesta dei farmaci per dotazione ordinaria | | C | R | C |
| 2.B Richiesta dei farmaci con caratteristiche particolari | | R | C | C |
| 3. Presa in carico dei farmaci richiesti | C | | R | C |
| 4. Tenuta e conservazione dei farmaci | C | R* | R | C |
| 5. Preparazione della terapia farmacologica | R* | R* | C | R |
| 6. Somministrazione della terapia farmacologica | | R* | C | R |
| 7. Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili | C | | R | C |

R = responsabile R* = responsabile in alcune situazioni C = collabora

| | | |
|---------------------------------|--------------------------------|--------------|
| Data (data emissione documento) | Rev. (indice ultima revisione) | Pag. 9 di 20 |
|---------------------------------|--------------------------------|--------------|

| | | |
|---|--|---|
|  Agenzia Sanitaria Regionale LOGO AZIENDA | PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI | PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE Rev. 01/ Giugno 2008 |
|---|--|---|

FARMACI AD ALTO RISCHIO

Nell'impossibilità di definire un elenco di prodotti farmaceutici considerati ad alto rischio per i quali è necessario prevedere particolari modalità di gestione valido per ogni realtà, possono essere elaborati elenchi nei singoli ambiti clinici delle differenti realtà. Tali elenchi devono essere condivisi tra i reparti e servizi e la Farmacia.

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' SVOLTE

8.1 Prescrizione della terapia farmacologica

È l'atto con cui il medico responsabile del paziente stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito. Può essere suddiviso in una componente di tipo intellettuale, basata sulla presa di decisione e sulla valutazione dell'appropriatezza (in base a diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc.) ed in una componente di tipo esecutivo che include la qualità e la completezza delle informazioni essenziali, quali: nome commerciale e/o principio attivo, dose, forma farmaceutica, posologia, via e modalità di somministrazione con indicazione temporale, firma del prescrittore ed eventuali note.

8.1.1 La prescrizione della terapia farmacologica va effettuata in forma scritta.

Tenuto conto dell'evoluzione tecnologica, oltre che sul tradizionale supporto cartaceo, la prescrizione può essere effettuata, con le debite cautele inerenti alla sicurezza, su supporto informatico.

La trascrizione della prescrizione deve essere evitata, in quanto rappresenta una delle maggiori cause di errori.

Per la prescrizione su supporto cartaceo, deve essere adottato lo strumento denominato "scheda unica di terapia farmacologica".

Al medico non è precluso, per ulteriore garanzia circa la tracciabilità della prescrizione, di riportare la stessa anche su altro documento sanitario (ad es.: diario della cartella clinica); per tale evenienza, tuttavia, occorre evidenziare il pericolo di una dissociazione tra le due distinte scritte, o per intempestività od omesso aggiornamento di una o per non perfetta corrispondenza dell'una con l'altra.

Per scongiurare rischi per il paziente, il professionista a cui compete il seguito operativo (preparazione e somministrazione), deve attingere necessariamente da un'unica fonte informativa, da identificarsi con la scheda unica di terapia farmacologica contenuta nella cartella clinica (o nella documentazione sanitaria di altro genere).

8.1.2 La prescrizione verbale deve essere riservata solo a situazioni di emergenza/urgenza. Il professionista assistenziale a cui compete dar seguito alla citata prescrizione ha cura di annotare, nella cartella clinica (o nella documentazione sanitaria di altra natura), la disposizione ricevuta, corredata di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore, di eventuali testimoni e di ogni altro elemento correlato che stimi appropriato registrare.

| | | |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Data (data emissione documento) | Rev.(indice ultima revisione) | Pag. 10 di 20 |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|

| | | |
|---|---|--|
|  <p>Agenzia Sanitaria Regionale</p> <p>LOGO</p> <p>AZIENDA</p> | <p>PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI</p> | <p>PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE</p> <p>Rev. 01/ Giugno 2008</p> |
|---|---|--|

La prescrizione verbale, appena possibile, deve comunque essere convalidata in forma scritta dal prescrittore, con annotazione – nella documentazione di competenza - della pregressa prescrizione verbale, affinché sia rintracciabile la reale sequenza degli atti.

Si richiama l'attenzione sulla pericolosità di una prescrizione comunicata oralmente (in via diretta o attraverso telefono o interfono), per la maggiore possibilità di fraintendimento legata a non adeguata trasmissione del messaggio, erronea ricezione del messaggio, rumori di fondo interferenti, ecc..

8.1.3 La prescrizione deve soddisfare i seguenti requisiti:

a) Chiarezza grafica: ci si riferisce all'impiego di scrittura agevolmente ed inequivocabilmente interpretabile. Il ricorso al carattere stampatello non è di per sé garanzia di chiarezza quando la personalizzazione della scrittura renda incerta l'interpretazione.

b) Chiarezza di contenuto: i nomi commerciali o i principi attivi dei farmaci non devono mai essere abbreviati; non devono essere utilizzati abbreviazioni o acronimi che possano ingenerare confusione tra loro o con cifre (per esempio "u", invece di "unità", potrebbe essere confuso con uno "zero"). Deve essere compilata una lista approvata e aggiornata di abbreviazioni standard, utilizzabili all'interno di tutta la Struttura/Azienda sanitaria e a conoscenza di tutti i professionisti sanitari coinvolti nel processo.

Deve essere evitato al massimo l'uso di numeri decimali (per esempio, scrivere 500 mg invece di 0,5 g); in caso di utilizzo di numeri decimali, usare sempre uno "zero" iniziale prima di un numero decimale inferiore ad uno (per esempio 0,5 ml); per contro, evitare l'uso di uno "zero" terminale dopo un numero unitario (per esempio 5,0 ml) poiché tale scritta potrebbe prestarsi ad erronea lettura con somministrazione di dosaggio 10 volte più elevato.

c) Completezza: la prescrizione deve recare indicazione di:

- generalità del paziente;
- il principio attivo (preferibilmente) e/o il nome commerciale del farmaco, la dose, la forma farmaceutica, la posologia, la via di somministrazione, le modalità di somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.), la durata del trattamento (inizio e termine);
- la data e l'orario (ora e minuti, specie per le prescrizioni in urgenza);
- ove opportuno ai fini della preparazione, parametri antropometrici (peso e superficie corporea) e biologici;
- firma del prescrittore. Firma e sigla dei professionisti sanitari (medici, farmacisti, infermieri, ostetriche..) che intervengono nel processo di terapia con farmaci devono essere depositate in un apposito registro conservato c/o la struttura sanitaria, secondo le modalità definite dalla singola Azienda, per garantire la rintracciabilità degli operatori.

d) Tracciabilità: utilizzo di penna a inchiostro indelebile, con divieto di ricorso a metodi di cancellazione, quali bianchetto o scolorine, che annullino la scritta.

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.

| | | |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Data (data emissione documento) | Rev.(indice ultima revisione) | Pag. 11 di 20 |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|

| | | |
|---|---|--|
|  <p>Agenzia Sanitaria Regionale</p> <p>LOGO</p> <p>AZIENDA</p> | <p>PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI</p> | <p>PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE</p> <p>Rev. 01/ Giugno 2008</p> |
|---|---|--|

8.1.4 Se è in uso la prescrizione informatizzata, devono essere previste modalità standardizzate e documentate di corretto utilizzo del sistema informatico e deve essere stabilito il grado di sicurezza del sistema, in termini di continuità di servizio e garanzia di conservazione dei documenti informatici, prevedendo eventuali misure suppletive.

8.1.5 Deve essere prevista un'idonea attività di supporto ai medici prescrittori, per quanto riguarda gli aspetti farmacologici, tossicologici e di sicurezza.

8.1.6. Modifica della prescrizione

Per modifica della prescrizione si intende ogni variazione attinente a uno o più elementi costitutivi di una precedente prescrizione.

Modifica si impone anche quando vi sia disponibilità di farmaco diverso da quello precedentemente prescritto.

Sul piano concettuale, nonché per i profili di responsabilità, la modifica si configura quale nuova prescrizione e, come tale, deve soddisfare i requisiti sopra indicati.

In aggiunta a questi, occorre tenere presente che la variazione deve essere registrata in modalità tale da:

- mantenere la traccia di quanto precedente prescritto;
 - permettere di apprezzare agevolmente l'intervenuto cambiamento. Devono essere ricercate soluzioni operative che facilitino un'interpretazione inequivoca della terapia da mantenere a seguito di intervenute modifiche: va quindi chiarito ad esempio che la barra sulle scritte non deve essere utilizzata per significare che una determinata terapia è stata somministrata, se invece la si utilizza nell'Azienda come modalità di correzione.
- Oltre la documentazione della modifica, il medico deve valutare se, in rapporto alle occorrenze di ogni singola situazione, sia opportuno dare tempestiva comunicazione della variazione al collaboratore professionista dell'assistenza.

8.1.7 Continuità assistenziale.

La continuità di terapia farmacologica viene favorita sia dalla "riconciliazione" del trattamento alla presa in carico del paziente sia dalla stesura di una lista dei farmaci in uso al momento di passaggio ad altro setting assistenziale.

Per riconciliazione si intende, ad ogni nuova presa in carico del paziente (ricovero ospedaliero, ammissione in day service terapeutico, ecc) l'effettuazione di un bilancio comparativo dei farmaci, consistente nelle seguenti azioni:

- stilare, se possibile sulla base di elementi documentali aggiornati, una lista completa e precisa dei farmaci in quel momento prescritti e assunti, anche con la collaborazione del paziente e/o dei familiari;
- confrontare tale elenco con le prescrizioni ritenute appropriate al momento della presa in carico ed identificarne le eventuali discrepanze o incongruenze.

Al cambio di setting assistenziale, per garantire continuità di trattamento devono essere trasmesse al sanitario che prende in carico e al paziente, informazioni precise e puntuali relative alla terapia farmacologica in atto, così che la somministrazione dei farmaci possa essere proseguita senza interruzione e in sicurezza.

| | | |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Data (data emissione documento) | Rev.(indice ultima revisione) | Pag. 12 di 20 |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|

| | | |
|---|---|--|
|  <p>Agenzia Sanitaria Regionale</p> <p>LOGO</p> <p>AZIENDA</p> | <p>PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI</p> | <p>PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE</p> <p>Rev. 01/ Giugno 2008</p> |
|---|---|--|

Risulta pertanto di fondamentale importanza l'accurata compilazione della documentazione sanitaria (lettera di dimissione, scheda ambulatoriale, scheda terapeutica, ecc) indicante le terapie prescritte. La stesura deve avvenire in maniera completa e deve quindi comprendere tutti i farmaci che il paziente deve assumere e non solo quelli relativi ad uno specifico setting assistenziale.

8.1.9 Prescrizione "off-label"

Per prescrizione "off-label" ovvero "fuori-indicazione" si intende la prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.

Le leggi n. 648/1996 e n. 94/1998 consentono una prescrizione "off-label" a condizione che il prescrittore abbia:

- informato il paziente riguardo a questa deroga e ne abbia acquisito il consenso scritto;
- fondato la prescrizione su solida documentazione scientifica.

La prescrizione "off-label" non comporta assunzione di oneri da parte del Servizio Sanitario pubblico, ad eccezione di:

- farmaci inclusi in apposito elenco aggiornato dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA;
- farmaci impiegati per pazienti ricoverati in strutture pubbliche o private accreditate poiché la tariffa del ricovero è comprensiva di tutti i costi sostenuti.

La Legge 244/2007 (finanziaria 2008) all'art. 2, comma 348, stabilisce inoltre che:

«In nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio (...) quando sul proposto impiego non siano disponibili dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda.

È fatto divieto al medico curante di impiegare un medicinale industriale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata o riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda.»

8.2 Richiesta dei farmaci

APPROVIGIONAMENTO

8.2.1 I prodotti farmaceutici dovranno essere scelti e acquisiti a livello aziendale tenendo conto della loro sicurezza, privilegiando i prodotti con una maggiore identificabilità e limitando, per quanto possibile, i prodotti che, per confezionamento, dosaggio, pronuncia e scrittura simili, possono favorire lo scambio.

GESTIONE DELLE SCORTE

8.2.2 Il responsabile di ogni Articolazione Organizzativa definisce un elenco qualitativo dei medicinali che devono costituire la dotazione ordinaria.

L'elenco deve essere disponibile per la consultazione presso la stessa Articolazione Organizzativa.

L'entità delle scorte presente deve essere correlata alle esigenze e agli effettivi consumi dell'Articolazione Organizzativa.

| | | |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Data (data emissione documento) | Rev.(indice ultima revisione) | Pag. 13 di 20 |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|

| | | |
|---|---|--|
|  <p>Agenzia Sanitaria Regionale</p> <p>LOGO</p> <p>AZIENDA</p> | <p>PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI</p> | <p>PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE</p> <p>Rev. 01/ Giugno 2008</p> |
|---|---|--|

Eventuali prodotti gestiti "a scorta" non utilizzati, ma ancora in confezione integra e non scaduti, possono essere restituiti alla Farmacia secondo le modalità previste all'interno della Struttura/Azienda sanitaria.

8.2.3 Le richieste di prodotti farmaceutici per il reintegro delle scorte di reparto sono eseguite – di norma - dal Coordinatore assistenziale.

8.2.4 Le richieste di prodotti farmaceutici con caratteristiche particolari (farmaci personalizzati, farmaci ad alto costo, ecc.) non effettuate per reintegrare la scorta di reparto devono essere firmate dal medico.

8.2.5 Ogni Struttura/Azienda sanitaria definirà quali siano i farmaci da richiedere con modalità particolari (es.: farmaci non in commercio in Italia, non inclusi nel PTP, ecc.).

8.3 Presa in carico dei farmaci richiesti

8.3.1 In seguito al ricevimento dei medicinali, il Coordinatore assistenziale è responsabile del controllo:

- della congruità quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto scritto sia sul modulo di richiesta che sulla bolla di consegna;
- del ricevimento dei prodotti nei tempi previsti;
- della modalità di conservazione e stato del materiale inviato (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.).

Tali attività possono essere delegate a un collaboratore assistenziale, da lui individuato.

8.3.2 In caso di sostituzione di prodotto richiesto con altro, si raccomanda che la Farmacia ne dia avvertenza all'Articolazione Organizzativa richiedente, che avrà cura di diffondere l'informazione e renderne edotti i professionisti interessati.

8.4 Tenuta e conservazione dei farmaci

8.4.1 Il Coordinatore assistenziale è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico, dell'approvvigionamento e della conservazione dei prodotti farmaceutici. Tali funzioni possono essere delegate al personale di assistenza secondo modalità aziendali e/o dell'Articolazione Organizzativa.

8.4.2 Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici deve avvenire in locali opportunamente custoditi. In particolare devono essere regolate e diffuse a tutti gli operatori coinvolti le corrette modalità per quanto riguarda:

- la temperatura e le condizioni di conservazione, così come precisate dal Servizio di Farmacia, in conformità a quanto indicato sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti;
- i prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave (es. stupefacenti, veleni) o in contenitori/armadi con opportune caratteristiche (infiammabili);
- la rotazione delle scorte, in modo da rendere più accessibile, e quindi utilizzare per primo il prodotto con scadenza più ravvicinata.

| | | |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Data (data emissione documento) | Rev.(indice ultima revisione) | Pag. 14 di 20 |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|

| | | |
|---|--|---|
|  Agenzia Sanitaria Regionale LOGO AZIENDA | PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI | PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE Rev. 01/ Giugno 2008 |
|---|--|---|

8.4.3 Particolare attenzione deve essere riposta allo stoccaggio dei prodotti farmaceutici per motivi di sicurezza. In particolare, devono essere definite modalità di conservazione che facilitino la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio di farmaco. Le confezioni possono essere riposte in ordine alfabetico (per nome commerciale o per principio attivo) e/o suddivisi per categoria terapeutica e/o per via di somministrazione.

8.4.4 Deve essere definito un elenco (condiviso con la Farmacia) di prodotti farmaceutici considerati ad alto rischio (es. potassio cloruro ed altri elettroliti concentrati) per i quali è necessario prevedere particolari modalità di stoccaggio.

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

8.4.6 Il Servizio di Farmacia provvede a periodiche verifiche pianificate e documentate, di protocolli, procedure e percorsi relativi alla gestione clinica del farmaco.

8.4.7 Controllo delle scadenze dei prodotti farmaceutici

Le Articolazioni Organizzative devono controllare periodicamente le scadenze e lo stato di conservazione dei prodotti farmaceutici secondo un piano specifico, di cui è responsabile il Coordinatore assistenziale. Questi definisce un programma di controllo e per svolgere tali funzioni si può avvalere del personale assistenziale.

8.4.7.1 Il Coordinatore assistenziale deve verificare per i prodotti dell'armadio farmaceutico:

- a.le scadenze;
- b.la corretta conservazione (ad es. verificare l'apposizione della data di apertura e/o ricostituzione, nei prodotti che lo richiedono);
- c.la congruità rispetto all'attività dell'articolazione organizzativa.

Analogamente, devono essere controllati tutti i luoghi/contenitori dove sono presenti i prodotti farmaceutici (carrelli della terapia, i carrelli delle emergenze, ecc.).

8.4.7.2 Il controllo della scadenza si esegue verificando le apposite indicazioni presenti sulle confezioni dei prodotti farmaceutici. In mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato per la scadenza.

8.4.7.3 In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento, essi devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore recante la dicitura "FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE".

| | | |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Data (data emissione documento) | Rev.(indice ultima revisione) | Pag. 15 di 20 |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|

| | | |
|---|--|---|
|  Agenzia Sanitaria Regionale LOGO AZIENDA | PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI | PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE Rev. 01/ Giugno 2008 |
|---|--|---|

8.5 Preparazione della terapia farmacologica

8.5.1 Nell'allestimento delle preparazioni da effettuarsi in Farmacia occorre attenersi alla Norme di Buona Preparazione dei Medicinali (FU XI)

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

8.5.3 Rispetto alla preparazione della terapia farmacologica, occorre considerare il contesto ambientale in cui si opera, la tipologia di farmaco, le caratteristiche dello stesso, le modalità di ricostituzione e di diluizione, la stabilità chimico-fisica, eventuali incompatibilità con altri farmaci.

8.5.4 Prima della preparazione, deve essere controllata attentamente la prescrizione farmacologica ed è opportuno chiedere informazioni al prescrittore nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità.

8.5.5 Particolare attenzione deve essere poi 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.

Particolari 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.

Per assicurare una corretta conservazione è necessario indicare il momento della ricostituzione/diluizione e le condizioni ambientali idonee (ad es. temperatura ed esposizione alla luce).

8.6 Somministrazione della terapia farmacologica

La somministrazione della terapia farmacologica deve essere un atto unitario, sequenziale e cronologico.

Atto unitario in quanto deve essere compiuto da una sola persona. Il principio dell'unitarietà dell'azione (colui che prepara il farmaco è quello che lo somministra) riconosce delle eccezioni; esse sono date da: situazioni di emergenza, attività di insegnamento agli studenti, preparazione centralizzata in Farmacia, ecc..

8.6.1 Prima della somministrazione, deve essere controllata attentamente la prescrizione farmacologica e non deve essere mai effettuata la somministrazione, nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità.

Deve essere verificata la corrispondenza tra il farmaco prescritto e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione al paziente. In caso di mancata corrispondenza (ad es. per indisponibilità del farmaco richiesto) e di sostituzione dello stesso con prodotto di apparente analoga composizione, il farmaco non deve comunque essere somministrato se non dopo consultazione del medico e modifica della prescrizione stessa.

| | | |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Data (data emissione documento) | Rev.(indice ultima revisione) | Pag. 16 di 20 |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|

| | | |
|---|--|---|
|  Agenzia Sanitaria Regionale LOGO AZIENDA | PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI | PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE Rev. 01/ Giugno 2008 |
|---|--|---|

8.6.2 Prima della somministrazione, deve essere verificata la corrispondenza con quanto prescritto e la validità e l'integrità del farmaco. In caso di mancata corrispondenza e di dubbi riguardo all'integrità del prodotto, il farmaco non deve essere somministrato se non dopo consultazione del medico.

8.6.3 Tutti coloro che somministrano i farmaci devono avere un adeguato accesso alle informazioni del paziente, attraverso la cartella clinica e la documentazione sanitaria, inclusi: la storia medica, le allergie note, la diagnosi ed il piano di trattamento, per valutare l'appropriatezza della somministrazione.

Devono inoltre possedere conoscenza di:

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

8.6.4 Prima di ogni somministrazione, colui che somministra deve identificare il paziente controllandone nome e cognome riportati sulla scheda di terapia e chiedendo conferma delle generalità al paziente (se è in grado di farlo), oppure consultando la documentazione sanitaria.

L'organizzazione può valutare l'opportunità di introdurre dispositivi di supporto all'identificazione, come ad es. braccialetti, bar-code, RFID ecc.

8.6.5 Le unità posologiche del farmaco non devono essere rimosse dalla loro confezione originale, fino al momento della loro preparazione o somministrazione.

8.6.6 Laddove sia possibile, chi somministra il farmaco deve verificare che l'assunzione dello stesso sia avvenuta correttamente.

8.6.7 L'avvenuta somministrazione dei farmaci deve essere adeguatamente documentata. In caso di variazioni rispetto al piano terapeutico, incluso il rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre registrare l'accaduto sulla documentazione sanitaria, informandone il medico responsabile.

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

Si forniscono le seguenti raccomandazioni di base:

- iniziative di formazione all'impiego di pompe infusionali;
- acquisizione di pompe nel rispetto del maggior livello di sicurezza operativa e garantendo, per quanto possibile, uniformità dei modelli.

La somministrazione di terapia in pompa presuppone una prescrizione completa dei parametri da impostare per l'infusione.

8.6.9 È opportuno definire le politiche relative alla possibilità che venga effettuata autosomministrazione del farmaco e predisposte le eventuali relative procedure.

| | | |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Data (data emissione documento) | Rev.(indice ultima revisione) | Pag. 17 di 20 |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|

| | | |
|---|---|--|
|  <p>Agenzia Sanitaria Regionale</p> <p>LOGO</p> <p>AZIENDA</p> | <p>PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI</p> | <p>PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE</p> <p>Rev. 01/ Giugno 2008</p> |
|---|---|--|

8.7 Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili

8.7.1 I farmaci scaduti devono essere smaltiti secondo la normativa vigente (DPR n. 254/2003)

8.7.2 I farmaci scaduti devono essere conferiti all'interno di un contenitore (es scatola di cartone o in plastica) riportante la dicitura "FARMACI SCADUTI – DA SMALTIRE".

La normativa nazionale, in accordo con le Direttive europee, prevede che le strutture sanitarie debbano adottare iniziative dirette a favorire in via prioritaria la prevenzione e la riduzione della produzione dei rifiuti, incentivando, ad esempio, l'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di farmaci. A tal fine si raccomanda di effettuare un monitoraggio quali-quantitativo dei medicinali scaduti, avendo cura di specificare se si tratta di campioni gratuiti (qualora essi vengano smaltiti dalla Struttura/Azienda sanitaria). Periodicamente le confezioni di farmaci scaduti devono essere consegnati agli operatori che effettuano la raccolta interna dei rifiuti per essere trasportate al deposito centralizzato in un contenitore dedicato, in cartone o plastica, riportante l'etichettatura "CER 18 01 09 – medicinali scaduti" e la simbologia di rifiuto.

9. GESTIONI PARTICOLARI

9.1 Gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali

La materia è disciplinata dal Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", nonché da specifiche indicazioni regionali.

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 sanitario che li accetta;
- la prescrizione di utilizzo di tali campioni, può avvenire pertanto unicamente da parte del medico proprietario e responsabile dei campioni, nel rispetto degli indirizzi terapeutici definiti dal responsabile della Struttura/Azienda sanitaria;
- sulle singole confezioni deve essere indicato il nome del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- i campioni non devono in alcun modo essere 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.

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

I campioni gratuiti non potranno essere consegnati al paziente in fase di dimissione da ricovero e dopo visita specialistica.

| | | |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Data (data emissione documento) | Rev.(indice ultima revisione) | Pag. 18 di 20 |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|

| | | |
|---|---|--|
|  <p>Agenzia Sanitaria Regionale</p> <p>LOGO</p> <p>AZIENDA</p> | <p>PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI</p> | <p>PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE</p> <p>Rev. 01/ Giugno 2008</p> |
|---|---|--|

9.2 Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato

Posto che la normativa in vigore impone alle Aziende ospedaliere o 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 o in altre strutture che l'Azienda gestisce in modo diretto, tuttavia è necessario disciplinare la gestione dei farmaci che l'assistito stava assumendo prima del ricovero.

- Tali farmaci, così come i prodotti non convenzionali (fitoterapici, integratori, omeopatici, ecc.), 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 specifica prescrizione. Solo in tal caso, i farmaci personali possono essere presi in carico dal reparto fintanto che la Struttura/Azienda sanitaria non sia in grado di fornirli direttamente.
- Essi devono essere ben identificati (con indicazione delle generalità dell'assistito), tenuti separati dalle confezioni ospedaliere, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione.
- Si evidenzia l'importanza di informare il paziente riguardo alla prosecuzione o meno dei trattamenti in essere all'atto del ricovero.
- Al momento della dimissione, i farmaci personali devono essere restituiti all'assistito 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 Struttura/Azienda sanitaria.

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

9.3 Gestione della terapia "al bisogno"

Per trattamento farmacologico "al bisogno" o con indicazioni simili ("se necessario", "all'occorrenza", "in caso di...", ecc.) si intende la somministrazione di farmaci subordinata alla verifica dell'occorrenza dello stesso, nel rispetto dei parametri definiti dal medico prescrittore.

Con la prescrizione "al bisogno" il medico affida l'apprezzamento delle condizioni vincolanti la somministrazione al collaboratore di assistenza.

Le peculiarità di una prescrizione "al bisogno" consistono nel fornire, in aggiunta alle indicazioni ordinarie di una corretta prescrizione – già descritte al punto 8.1 - i parametri alla cui presenza è subordinato l'avvio della somministrazione o la modulazione della stessa.

I parametri condizionanti la somministrazione possono ricondursi a: sintomi, segni obiettivabili, indicatori biologici.

In particolare, dovranno essere indicati quale condizione per dar seguito alla somministrazione:

- i riferimenti clinici per quanto riguarda i sintomi (intensità degli stessi, durata, correlazione con misurazione mediante scale valutative, ecc...), i segni apprezzabili

| | | |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Data (data emissione documento) | Rev.(indice ultima revisione) | Pag. 19 di 20 |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|

| | | |
|---|--|---|
|  Agenzia Sanitaria Regionale LOGO AZIENDA | PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI | PROCEDURA AZIENDALE/ DIPARTIMENTALE Rev. 01/ Giugno 2008 |
|---|--|---|

oggettivamente (es.: temperatura corporea, pressione arteriosa, ecc.), i parametri biologici (es. esito di determinazione glicemica, ecc).

Le condizioni vincolanti di cui si è detto non esauriscono il debito informativo che una prescrizione al bisogno richiede.

Il complesso di dati proprio di un compiuta prescrizione deve essere corredato da ulteriori elementi:

- 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 l'altra.

Consegue, da quanto detto, una delimitazione della prescrivibilità "al bisogno", poiché la rilevazione delle condizioni richiedenti il farmaco deve essere esercitabile dal professionista dell'assistenza con ragionevole certezza, nel rispetto di professionalità e competenze sue proprie.

A fronte 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 procede alla stessa, ma deve consultare il medico responsabile.

Ulteriore peculiarità è rappresentata dai trattamenti farmacologici a scopo antalgico regolabili direttamente dall'assistito mediante pompa infusoriale (PCA), per i quali occorre un'accurata verifica dell'affidabilità gestionale da parte del paziente, tenendo presente che, qualora questi non possa autogestirsi, la terapia deve essere dispensata dal professionista di assistenza e non lasciata alla regolazione di familiari o di persone che accudiscono il paziente.

10. INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO

A livello di ogni Articolazione Organizzativa devono essere definiti indicatori e standard secondo il seguente prospetto.

| DEFINIZIONE | CALCOLO (definire numeratore e denominatore) | ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori) | RAZIONALE | STANDARD (se esiste) | LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni) | FONTE DEI DATI | LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI E RESPONSABILITA' DI GESTIONE) |
|-------------|---|--|-----------|-------------------------|---|-------------------|---|
|-------------|---|--|-----------|-------------------------|---|-------------------|---|