



DELIBERAZIONE N. 0159 DEL 31 GEN. 2023

Struttura proponente: UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure-Risk Management Centro di Costo: G0DG43JD1S

Codice settore proponente: RMDG 03/2023 del 24/01/2023

Oggetto: Aggiornamento e adozione delle Procedure Aziendali per l'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero Salute per la sicurezza della terapia farmacologica

L'estensore  
(Dott. Antonio Silvestri)

*Antonio Silvestri*

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Narciso Mostarda

*Narciso Mostarda*

Parere del Direttore Amministrativo: D.ssa Paola Longo

FAVOREVOLE  NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegare al presente atto)

Firma

*Paola Longo*

Data 25.01.2023

Parere del Direttore Sanitario: Dr. Gerardo De Carolis

FAVOREVOLE  NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegare al presente atto)

Firma

*Gerardo De Carolis*

Data 30.01.2023

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Presenza Visione

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo:

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - D.ssa Miriam Piccini

Firma

*Miriam Piccini*

Data

24/01/2023

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: (Dott. Antonio Silvestri)

Firma

*Antonio Silvestri*

Data

24/01/2023

Il Dirigente: (Dott. Antonio Silvestri)

Firma

*Antonio Silvestri*

Data

24/01/2023

31 GEN. 2023

**IL DIRETTORE UOSD QUALITA', CERTIFICAZIONE E  
SICUREZZA DELLE CURE - RISK MANAGEMENT****VISTI**

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421";
- la L.R. 16 giugno 1994 n. 18 e successive modifiche ed integrazioni recante "Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni – istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere";
- l'intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131;
- la Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- la deliberazione aziendale n. 404 del 14/04/2016 recante per oggetto <<Affidamento di un incarico dirigenziale di direzione di struttura semplice a valenza dipartimentale "UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure – Risk Management" nell'ambito della Direzione Strategica al Dott. Antonio Silvestri>>;
- la deliberazione aziendale n. 1368 del 11/10/2019 recante per oggetto il rinnovo del suddetto incarico a far data dal 14/04/2019 fino al 13/04/2022;
- la deliberazione aziendale n. 0925 del 13/06/2022 recante per oggetto il rinnovo del suddetto incarico a far data dal 14/04/2022 fino al 13/04/2027;

**PREMESSO**

che il Ministero della Salute, nell'ambito delle funzioni di coordinamento attribuite, ha sviluppato un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, fornendo strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema;

**CONSIDERATO**

che per quanto sopra, il Ministero della Salute attraverso l'Ufficio Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome ha provveduto, fin dal 2005, alla stesura e diffusione di "Raccomandazioni" che si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, di fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e di promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema;

**DATO ATTO**

che ad oggi il Ministero della Salute ha emanato n. 19 Raccomandazioni;



- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 0283 del 04/03/2015 “Adozione del Percorso Aziendale per l’implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute e delle delibere attuative delle specifiche procedure”;
- CONSIDERATO** che il Risk Manager in data 30/04/2015 aveva definito, ad integrazione della suddetta Delibera, la costituzione di specifici Gruppi di Lavoro per la redazione delle Procedure Aziendali finalizzate all’implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali, garantendo la compresenza di operatori provenienti dall’area medica, dell’area chirurgica, dell’area materno infantile, dell’area critica, dell’area dell’emergenza e dell’area della riabilitazione;
- RITENUTO** Necessario procedere alla revisione e aggiornamento dell’implementazione aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali riguardanti la sicurezza della terapia farmacologica, ed in particolare:
- Racc. n. 1 (Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio)
  - Racc. n. 7 (Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da terapia farmacologica)
  - Racc. n. 10 (Prevenzione dell’osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati)
  - Racc. n. 12 (Prevenzione degli errori di terapia con farmaci “look-alike/sound-alike)
  - Racc. n. 14 (prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici)
  - Racc. n. 17 (Riconciliazione della terapia farmacologica);
- RITENUTO** necessario recepire e adottare le Raccomandazioni Ministeriali n. 18 (Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli) e 19 (Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide);
- RITENUTO** opportuno procedere, in considerazione della omogeneità di obiettivo rappresentato dalla sicurezza della terapia farmacologica per tutte le Raccomandazioni summenzionate, ad un unico atto deliberativo;
- CONSIDERATO** che il Direttore della U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management ha provveduto alla rimodulazione dei Gruppi di Lavoro responsabili della revisione e aggiornamento delle procedure pervenute, fino alla validazione del testo definitivo;
- RITENUTO** che l’adozione di linee guida e procedure rappresentano lo strumento per favorire, all’interno delle strutture sanitarie dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, l’applicazione uniforme delle norme e dei regolamenti dell’ordinamento giuridico ed a promuovere il miglioramento della qualità del Servizio Sanitario;
- PRESO ATTO** della nota circolare prot. n. 99218 del 23/02/2015 della Direzione Regionale Salute ed Integrazione socio sanitaria, Area Giuridico normativa, istituzionale e gestione del rischio clinico ad oggetto “Percorso aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente”;



31 GEN. 2023

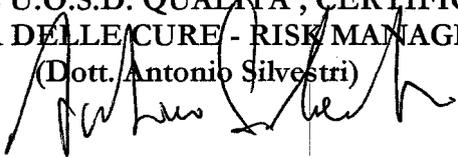
- PRESO ATTO** dell'art. 5 della L. 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie": Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida;
- CONSIDERATO** che il documento redatto è stato sottoposto a verifica e risulta coerente nella forma e nella sostanza sia con l'assetto organizzativo dell'Azienda sia con i principi del Sistema di Gestione della Qualità;
- VERIFICATO** che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

### PROPONE

- **di approvare** l'aggiornamento e l'adozione delle Procedure Aziendali per l'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero Salute per la sicurezza della terapia farmacologica
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare la procedura ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UU.OO. delle strutture interessate di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che la procedura sia inserita nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico – Comunicazioni Istituzionali – Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

**IL DIRETTORE U.O.S.D. QUALITÀ, CERTIFICAZIONE E  
SICUREZZA DELLE CURE - RISK MANAGEMENT**

(Dott. Antonio Silvestri)



**IL DIRETTORE GENERALE**

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di delibera, "Aggiornamento e adozione delle Procedure Aziendali per l'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero Salute per la sicurezza della terapia farmacologica" presentata dal Direttore della UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- di approvare l'aggiornamento e l'adozione delle Procedure Aziendali per l'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero Salute per la sicurezza della terapia farmacologica;
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare la procedura ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UU.OO. delle strutture interessate di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che la procedura sia inserita nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico – Comunicazioni Istituzionali – Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

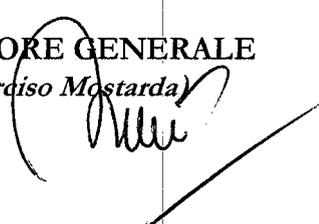
La struttura proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 148 pagine di cui n. 142 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale [www.scamilloforlanini.rm.it](http://www.scamilloforlanini.rm.it) per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dr. Nardiso Mostarda)





Procedura Generale	<b>RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI</b>	Rev. 01 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3-18		Pag. 1 di 14

	Gruppo di Lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma
REDAZIONE	<b>Staff di coordinamento</b>				
	Roberto Locci	PO Best Practices DIPRO	CPSI	18/1/23	
	Coordinatore Clinico: Raffaella La Russa	UOC Farmacia	Farmacista	23/04/23	
	Componenti: Francesco Medici	UOSD Gestione Blocchi Operatori e P.O. Centralizzata	Medico	26/01/23	
	Assunta Caiazza	UOC Farmacia	Farmacista	23-1-23	
	Marco Mastrucci	UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management	CPSI	19/1/23	
	Antonio Silvestri	UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management	Medico	13/1/23	

VERIFICA	<b>Dott. Antonio Silvestri</b> Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)	13/1/23	
APPROVAZIONE	<b>Dott.ssa Lucia Mitello</b> Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie  <b>Dott. Gerardo De Carolis</b> Direttore Sanitario Aziendale		
VALIDAZIONE	<b>Dott. Narciso Mostarda</b> Direttore Generale		

Rev.	Data	Causale della redazione e delle modifiche	Codifica
0.1	11/01/2023	Revisione Implementazione Raccomandazione Ministeriale	a cura del RAQ

Trasmesso il: 11/01/2023	Codificato il: 12/01/2023	Distribuito il:
--------------------------	---------------------------	-----------------

**Lista di distribuzione (I livello)**

Direttore Sanitario
Direttore Amministrativo
Direttori di Dipartimento
Direttori di Strutture Complesse
Direttori di Strutture Semplici a valenza Dipartimentale; Responsabili di Strutture Semplici



Procedura Generale

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI  
ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI  
ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI**Rev. 01 del  
11/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
18

Pag. 2 di 14

**INDICE**

	Pag.
1. PREMESSA .....	4
2. SCOPO .....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
4. RIFERIMENTI .....	4
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI .....	4
6. MODALITA' ESECUTIVE .....	4
6.1 La prescrizione verbale.....	5
6.2 Standardizzazione di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.....	5
6.2.1 Procedure e modalità operative.....	6
6.3 Altri interventi.....	8
6.3.1 Informazione, formazione, controllo, comunicazione, responsabilità.	8
6.3.2 Tecnologie.....	8
6.3.3 Ruolo dell'Azienda farmaceutica.....	8
7. RESPONSABILITA'.....	9
8. DOCUMENTAZIONE .....	9
9. ARCHIVIAZIONE .....	10
10. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE.....	10
11. ALLEGATI .....	10



Procedura Generale

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI  
ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI  
ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI**Rev. 01 del  
11/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
18

Pag. 3 di 14

**1. PREMESSA**

L'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, sebbene sia una prassi consolidata durante le varie fasi di gestione del farmaco in ospedale, può indurre in errore e causare danni ai pazienti.

**2. SCOPO**

La Raccomandazione fornisce indicazioni per prevenire gli errori in terapia conseguenti all'utilizzo di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, e migliorare la sicurezza nella gestione dei farmaci.

**3. CAMPO DI APPLICAZIONE**

La presente Raccomandazione è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di cura del paziente e nella gestione dei farmaci in tutte le UU.OO. dell'A.O. San Camillo-Forlanini a tutela dei pazienti sottoposti a terapia farmacologica.

**4. RIFERIMENTI**

Raccomandazioni ministeriali (n.1, n.7, n.12, n.14, n.17) per la prevenzione degli errori in terapia.

**5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI**

A.O.	Azienda Ospedaliera
UU.OO.	Unità Operative
PDTA	Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali
MMG	Medici di medicina generale
PLS	Pediatri di libera scelta

**6. MODALITA' ESECUTIVE**

Gli errori conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli possono interessare tutte le fasi di gestione del farmaco in ospedale. Una brutta grafia, ad esempio, può rendere difficile la comprensione di una prescrizione e causare errori nella dispensazione e nella somministrazione di una terapia farmacologica. La prescrizione, tuttavia, risulta essere particolarmente critica, soprattutto la prescrizione verbale (compresa quella telefonica), che sebbene sconsigliata, viene tuttora utilizzata in alcune situazioni di emergenza/urgenza.



Procedura Generale

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI  
ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI  
ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI**Rev. 01 del  
11/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
18

Pag. 4 di 14

**6.1 La prescrizione verbale.**

La prescrizione verbale (compresa quella telefonica) della terapia farmacologica è sconsigliata perché genera facilmente errori, ma qualora utilizzata deve essere:

- limitata a situazioni di emergenza/urgenza predefinite (ad esempio, in Sala Operatoria, in Pronto Soccorso e in Terapia Intensiva);
- prevista per i pazienti, inseriti in Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), già presi in carico e visitati dal medico che ha fatto la diagnosi.

**La prescrizione verbale di farmaci antineoplastici è sempre vietata.**

In caso di prescrizione verbale si ricorre al read back/repeat back: il medico, dopo aver chiesto l'identificazione dell'interlocutore (altro medico, infermiere) incaricato alla somministrazione, comunica la prescrizione specificando il nome del farmaco, il dosaggio, la posologia, la via di somministrazione. Se sono previste operazioni di diluizione (ad esempio, uso di farmaci per via endovenosa) va aggiunta l'indicazione del diluente e del volume. L'interlocutore ripete tutta la prescrizione verbale e chiede conferma; il medico prescrittore conferma la prescrizione oppure ripete l'indicazione in caso di informazioni errate. Ai fini della tracciabilità, si deve documentare e firmare chiaramente l'ordine verbale nella cartella clinica e in altra documentazione sanitaria il prima possibile, annotando nome e cognome del prescrittore, data e ora in cui viene effettuata la comunicazione.

**6.2 Standardizzazione di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.**

In accordo con le disposizioni adottate a livello nazionale in tema di gestione del rischio clinico, oltre alle indicazioni per la corretta prescrizione (completezza dei dati riferiti a data, paziente, farmaco, prescrittore, tracciabilità, responsabilità) occorre mettere in atto diversi interventi per standardizzare abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, che devono riguardare:

- le prescrizioni delle terapie farmacologiche, comunque redatte (scritte a mano, prestampate, elettroniche) con particolare attenzione a quelle pediatriche. In caso di scrittura a mano è necessario usare lo stampatello.
- la Scheda unica/Foglio unico di terapia in formato cartaceo e elettronico;
- la Scheda della Riconciliazione farmacologica in formato cartaceo e elettronico;
- la documentazione sanitaria utilizzata e prodotta durante le varie fasi di gestione del farmaco in ospedale e sul territorio inclusa la lettera di dimissione;
- le etichette utilizzate per le formulazioni galeniche, le preparazioni dei farmaci iniettabili, le miscele di nutrizione parenterale totale;



Procedura Generale

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI  
ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI  
ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI**

Rev. 01 del  
11/01/2023

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
18

Pag. 5 di 14

- la redazione dei Piani terapeutici;
- le istruzioni scritte per il paziente sulla gestione della terapia farmacologica.

**6.2.1 Procedure e modalità operative.**

La procedura deve riportare le informazioni su abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli da "non utilizzare" e su ciò che va utilizzato in loro vece. È disponibile, in allegato, una Tabella con le indicazioni che devono essere prese in considerazione nella elaborazione o aggiornamento della procedura aziendale, alcune delle quali già comprese nelle Raccomandazioni ministeriali (n.1, n.7, n.12, n.14, n.17) per la prevenzione degli errori in terapia.

In particolare:

- a) scrivere il nome del principio attivo per esteso (alcune abbreviazioni possono essere collegate a più farmaci dal nome simile) ed evitare sia gli acronimi (e nel caso si usino accompagnarne la descrizione come ad esempio 5-FU, 5-Fluoro Uracile) sia le formule chimiche. Anche per farmaci prescritti in protocolli, scrivere tutti i nomi dei principi attivi per esteso, con la relativa posologia, evitando il solo acronimo (ad esempio, CHOP indica il protocollo Ciclofosfamide, Doxorubicina, Vincristina e Prednisone);
- b) lasciare uno spazio tra nome e il dosaggio, in modo particolare per quei nomi (anche commerciali se ammessi nella procedura Aziendale) che finiscono in I (elle) per evitare interpretazioni errate (ad esempio, Inderal 40 mg al posto di Inderal40mg che potrebbe essere confuso con Inderal 140 mg);
- c) lasciare uno spazio tra il dosaggio e l'unità di misura (ad esempio, 10 mg e non 10mg in quanto la lettera m (emme) potrebbe essere confusa con lo zero);
- d) usare per esteso "Unità" al posto di "U" e "unità" al posto di "u" nella scrittura manuale;
- e) esprimere il dosaggio/superficie corporea come quantità totale del farmaco;
- f) evitare sigle relative alla modalità d'azione, a meno che le stesse non siano riportate nella confezione del farmaco e ammesse nella procedura aziendale (ad esempio, SR=slow release) altrimenti si può specificare il significato tra parentesi;
- g) usare i numeri arabi (ad esempio, 1, 2, 5, 10, 100, 500, 1.000) e non quelli romani (ad esempio, I, II, V, X, C, D, M);
- h) non mettere lo zero terminale dopo la virgola per le dosi espresse da numeri interi (ad esempio, scrivere 1 mg invece che 1,0 mg in quanto potrebbe essere confuso con 10 mg);
- i) scrivere sempre lo zero prima dei decimali inferiori ad un'unità (ad esempio, scrivere 0,5 g invece di ,5 g che può essere erroneamente interpretato come 5 g se non viene letta la virgola) oppure



Procedura Generale

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI  
ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI  
ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI**

Rev. 01 del  
11/01/2023

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
18

Pag. 6 di 14

trasformarli (ad esempio, scrivere 500 mg invece che ,5 g che può essere erroneamente interpretato come 5 g se non viene letta la virgola);

j) usare il punto per separare i tre zeri delle migliaia o usare parole come 1 milione per favorire la corretta interpretazione (ad esempio, 1000 unità va scritto 1.000 unità, 10000 unità va scritto 10.000 unità);

k) specificare chiaramente la posologia evitando indicazioni generiche come "un cucchiaino", "un misurino";

l) evitare schemi posologici ambigui, ma precisare, senza abbreviazioni e sigle, l'esatta periodicità dell'assunzione (ad esempio, "due volte al giorno" ha significato diverso per l'assunzione di un antibiotico da somministrare ad intervalli determinati come "ogni 12 ore" rispetto ad un antiacido da assumere a pranzo e a cena). Evitare sempre la dicitura "al bisogno";

m) indicare, per i prodotti liquidi, la quantità di principio attivo riferita ad un'unità di preparato (ad esempio, mg/ml). Bisogna ricordare che la prescrizione di soluzioni deve consentire di individuare la dose del farmaco per ogni singola somministrazione, la concentrazione e il volume;

n) evitare l'uso delle frazioni (ad esempio,  $\frac{1}{2}$  compressa ovvero "metà compressa" può essere frainteso con 1 o 2 compresse) e sostituire, ove possibile, il farmaco con altra forma farmaceutica avente il dosaggio necessario;

o) scrivere le unità di misura secondo il sistema metrico decimale. Per le misure di capacità viene accettato il litro l (L) e sottomultipli: scrivere, ad esempio, ml o mL e mai cc. Per quanto riguarda le unità di misura del peso,  $\mu\text{g}$  (sebbene presente nel sistema metrico decimale) potrebbe essere confondente, come anche mcg, e quindi bisogna scrivere per esteso microgrammi;

p) evitare, nella scrittura manuale, i simboli + più; = uguale;  $\leq$  minore o uguale;  $\geq$  maggiore o uguale, in quanto possono essere confusi con numeri e quindi indicarli con le lettere;

q) evitare le abbreviazioni in latino (ad esempio, la dicitura os scambiata per occhio oppure orecchio sinistro) e quelle in lingua inglese;

r) per i farmaci in combinazione indicare il dosaggio di ognuno dei principi attivi.

La procedura relativa all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, comprende un elenco riferito alle abbreviazioni delle forme farmaceutiche (ad esempio, cps ossia capsula) e delle vie di somministrazione (ad esempio, ev ossia endovena). Al riguardo, è importante utilizzare tecnologie atte a prevenire gli errori come il sistema di etichettatura con codice a barre (bar code).



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
18**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI  
ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI  
ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI**Rev. 01 del  
11/01/2023

Pag. 7 di 14

**6.3 Altri interventi.****6.3.1. Informazione, formazione, controllo, comunicazione, responsabilità.**

Le Aziende Sanitarie devono informare gli operatori sanitari sui possibili errori in terapia associati all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, e prevedere un'attività costante di formazione sull'argomento nonché monitorare gli interventi intrapresi.

È necessario intervenire sui processi di comunicazione che intercorrono tra i diversi ambiti di cura e tra operatori sanitari e tra questi e pazienti/caregiver. Una fluida e trasparente comunicazione, in ospedale e sul territorio, tra Farmacisti e Medici di medicina generale (MMG) e Pediatri di libera scelta (PLS) nonché un linguaggio, condiviso anche nei prontuari, nei documenti e nei glossari regionali, rappresentano uno strumento fondamentale nella prevenzione degli errori in terapia.

E' altresì doveroso offrire al paziente o ai caregiver indicazioni scritte, circa le modalità di assunzione e somministrazione delle terapie farmacologiche, che siano chiare, complete e prive di abbreviazioni, specialmente all'atto della dimissione, assicurandosi, per quanto possibile, che siano comprese.

**6.3.2. Tecnologie.**

Tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale dovrebbe essere informatizzato e collegato all'anagrafica dei ricoveri. Nello specifico, dal momento che la prescrizione informatizzata abbatte drasticamente gli errori, bisogna disporre di sistemi informatizzati dotati di apposita legenda che aiutino, qualora si utilizzi ad esempio, un acronimo, ad evidenziarne il significato (in base a quanto stabilito da Aziende sanitarie, Regioni e Province Autonome). Vanno prese in considerazione anche le modalità di integrazione delle informazioni contenute nella cartella clinica informatizzata, nella ricetta elettronica, nei Prontuari Regionali e Aziendali. Si devono prevedere indicazioni anche per l'uso di app mediche se incluse nella procedura aziendale.

**6.3.3. Ruolo dell'Azienda farmaceutica.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rappresenta l'Istituzione pubblica competente per l'attività regolatoria dei farmaci nel nostro Paese e per la Farmacovigilanza; inoltre, intraprende iniziative per il corretto uso dei farmaci e per la sicurezza dei pazienti. L'Azienda farmaceutica ha un ruolo determinante nella prevenzione degli errori in terapia in quanto può:

verificare la presenza di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli confondenti nel confezionamento e in tutto il materiale utilizzato nella comunicazione (a scopi promozionali, formativi ed informativi), compreso i foglietti illustrativi, e apportare idonee misure per evitare errate interpretazioni;

collaborare con le Istituzioni preposte alla tutela della sicurezza dei pazienti e all'implementazione della Raccomandazione ministeriale.



Procedura Generale	<b>RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI</b>	Rev. 01 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3-18		Pag. 8 di 14

## 7. RESPONSABILITA'

(inserire il testo)

Attività	FARMACISTA	Direttore UU.OO.	Medico	Coordinatore Infermieristico	Infermiere Reparto
<b>Elaborazione e revisione lista Acronimi-Sigle-Simboli</b>	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>I</b>	<b>I</b>
<b>Prescrizione</b>			<b>R</b>	<b>I</b>	<b>I</b>
<b>PREPARAZIONE</b>					<b>R</b>
<b>SOMMINISTRARZIONE</b>			<b>I</b>		<b>R</b>
<b>VERIFICA APPLICAZIONE PROCEDURA</b>	<b>I</b>	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>

**R = Responsabile; C = Coinvolto; I= Informato.**

## 8. DOCUMENTAZIONE

Raccomandazione Ministero Salute N° 18

Raccomandazioni ministeriali (n.1, n.7, n.12, n.14, n.17) per la prevenzione degli errori in terapia.

Tabella Acronimi, Abbreviazioni, Sigle e Simboli

## 9. ARCHIVIAZIONE

La presente Raccomandazione deve essere disponibile in forma cartacea presso tutte le strutture Aziendali coinvolte nel processo di cura dei pazienti sottoposti o che si sottoporranno a terapia con farmaci antineoplastici e presso la Direzione Sanitaria, in formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Risk Management.



Procedura Generale	<b>RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI</b>	Rev. 01 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3-18		Pag. 9 di 14

## 10.CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Documentazione correttamente distribuita	100%	Direttore U.O.
Documentazione correttamente archiviata	100%	Coordinatore
Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.	100%	Coordinatore
Corsi di Formazione	100%	Servizio di Formazione Continua
Indicazione scritta assunzione e somministrazione a pz caregiver	100%	Medico prescrittore

## 11.ALLEGATI

Allegato 1 : Tabella Indicazioni per l'uso di acronimi, abbreviazioni, sigle e simboli.

Allegato 2 : Altre abbreviazioni forme farmaceutiche vie di somministrazione

Allegato 3 : Altre abbreviazioni forme farmaceutiche vie di somministrazione



Procedura Generale

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI  
ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI  
ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI**Rev. 01 del  
11/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
18

Pag. 10 di 14

**TABELLA**  
Indicazioni per l'uso di acronimi, abbreviazioni, sigle e simboli.

NON SCRIVERE	POTENZIALE PROBLEMA	SCRIVERE
abbreviazioni e formule chimiche per indicare il nome di un farmaco	errata interpretazione dovuta ad esempio all'uso di abbreviazioni simili per indicare farmaci diversi	il nome del principio attivo per esteso e completo
solo l'acronimo per i protocolli di chemioterapia	l'acronimo non accompagnato da spiegazione genera errata interpretazione	tutti i nomi dei principi attivi per esteso con la relativa posologia per i protocolli di chemioterapia
U oppure u <u>se scritto a mano</u>	U (significato unità) può essere erroneamente interpretato come "0" (zero) causando un sovradosaggio di 10 volte ad esempio, 4U può essere interpretato come 40	unità per esteso
una dose che prevede più di tre zeri senza il punto separatore	ad esempio 100000 unità può essere interpretato come 10.000 oppure 1.000.000	il punto per separare i tre zeri oppure usare parole come 1 milione per favorire la corretta interpretazione del numero



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
18

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI  
ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI  
ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI**

Rev. 01 del  
11/01/2023

Pag. 11 di 14

<p>i simboli + = ≠ ≡ <u>se scritti a mano</u></p>	<p>i simboli possono essere interpretati come numeri ad esempio + (con significato più, e) può essere erroneamente interpretato come 4</p>	<p>più, e uguale minore o uguale maggiore o uguale</p>
<p>cc ossia centimetro cubo</p>	<p>cc può essere confuso con lo zero</p>	<p>ml (accettato mL)</p>
<p>µg ossia microgrammo <u>se scritto a mano</u></p>	<p>µg può essere erroneamente interpretato come mg (milligrammo) causando sovradosaggi</p>	<p>microgrammo per esteso</p>
<p>lo zero dopo la virgola ad esempio 1,0 mg <u>per dosi espresse da numeri interi</u></p>	<p>ad esempio 1,0 mg può essere e interpretato come 10 mg</p>	<p>le dosi espresse da numeri interi senza virgola e zero</p>
<p><u>i decimali inferiori</u> ad un'unità senza lo zero prima della virgola ad esempio .5g</p>	<p>ad esempio .5g può essere interpretato come 5 g</p>	<p>lo zero prima della virgola oppure <u>trasformare i decimali inferiori ad una unità</u> ad esempio 0,5 g in 500mg</p>



Procedura Generale	<b>RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI</b>	Rev. 01 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3-18		Pag. 12 di 14

## ALTRE ABBREVIAZIONI/FORME FARMACEUTICHE/VIE DI SOMMINISTRAZIONI:

aer.	aerosol ad adulti
cut.	cutaneo
derm.	dermatologico
ea	endoarteriosa
ev/i.v.	endovena
geng.	gengivale
gin.	ginecologico
im	intramuscolo
intraperit.	intraperitoneale
intratec.	intratecale
oft.	oftalmologico
os	orale
otol.	otologico
perit.	peritoneale
rett.	rettale
fis.	fisiologica
Rin	rinologico
sc	sottocute
subl	sublinguale
transd.	transdermico
vag.	vaginale



Procedura Generale

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI  
ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI  
ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI**

Rev. 01 del  
11/01/2023

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
18

Pag. 13 di 14

ALTRE ABBREVIAZIONI/FORME FARMACEUTICHE/VIE DI SOMMINISTRAZIONE:

<i>aer.</i>	<i>aerosol</i>
<i>ad.</i>	<i>adulti</i>
<i>bomb.</i>	<i>bomboletta</i>
<i>cut.</i>	<i>cutaneo</i>
<i>anest</i>	<i>anestetico</i>
<i>buste</i>	<i>buste</i>
<i>derm.</i>	<i>dermatologico</i>
<i>antib.</i>	<i>antibiotico</i>
<i>cand.</i>	<i>candeletta</i>
<i>ea.</i>	<i>endoarteriosa</i>
<i>appl.</i>	<i>applicatore</i>
<i>cer.</i>	<i>cerotti</i>
<i>ev/i.v.</i>	<i>endovena</i>
<i>bb</i>	<i>bambini</i>
<i>coll.</i>	<i>collirio</i>
<i>geng .</i>	<i>gengivale</i>
<i>bott.</i>	<i>bottiglia</i>
<i>collut.</i>	<i>collutorio</i>
<i>gin.</i>	<i>ginecologico</i>
<i>cad.</i>	<i>cadauno</i>
<i>cpr.</i>	<i>compressa</i>
<i>Im.</i>	<i>intramuscolo</i>
<i>cont.</i>	<i>contenitore</i>
<i>cpr. div.</i>	<i>compressa divisibile</i>
<i>intraperit.</i>	<i>intraperitoneale</i>
<i>cucch.</i>	<i>cucchiaino</i>
<i>cpr eff</i>	<i>compressa effervescente</i>
<i>intratec.</i>	<i>intratecale</i>
<i>cucch.no</i>	<i>cucchiaino</i>
<i>cpr gastr</i>	<i>compressa gastroresistente</i>
<i>oft.</i>	<i>oftalmologico</i>
<i>deterg.</i>	<i>detergente</i>
<i>cpr. mast.</i>	<i>compressa masticabile</i>
<i>os.</i>	<i>orale</i>
<i>disinf.</i>	<i>disinfettante</i>
<i>cpr. oros.</i>	<i>compressa orosolubile</i>
<i>otol.</i>	<i>otologico</i>
<i>erog.</i>	<i>erogazione</i>
<i>cpr. ril. prol.</i>	<i>compressa rilascio prolungato</i>
<i>perit.</i>	<i>peritoneale</i>
<i>estemp.</i>	<i>estemporaneo</i>
<i>crema rett.</i>	<i>crema rettale</i>
<i>fis.</i>	<i>fisiologica</i>
<i>emuls.</i>	<i>emulsione</i>



Procedura Generale

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI  
ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI  
ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI**Rev. 01 del  
11/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
18

Pag. 12 di 14

## ALTRE ABBREVIAZIONI/FORME FARMACEUTICHE/VIE DI SOMMINISTRAZIONI:

aer.	aerosol ad adulti
cut.	cutaneo
derm.	dermatologico
ea	endoarteriosa
ev/i.v.	endovena
geng.	gengivale
gin.	ginecologico
im	intramuscolo
intraperit.	intraperitoneale
intratec.	intratecale
oft.	oftalmologico
os	orale
otol.	otologico
perit.	peritoneale
rett.	rettale
fis.	fisiologica
Rin	rinologico
sc	sottocute
subl	sublinguale
transd.	transdermico
vag.	vaginale



Procedura Generale

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI  
ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI  
ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI**Rev. 01 del  
11/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
18

Pag. 14 di 14

<i>rin.</i>	<i>rinologico</i>
<i>gluc.</i>	<i>glucosio</i>
<i>f.</i>	<i>fiala</i>
<i>sc</i>	<i>sottocute</i>
<i>inf.</i>	<i>infusione</i>
<i>fl.</i>	<i>flacone</i>
<i>subl</i>	<i>sublinguale</i>
<i>iniett.</i>	<i>iniettabile</i>
<i>gran.</i>	<i>granulare/granulato</i>
<i>transd.</i>	<i>transdermico</i>
<i>iniez.</i>	<i>iniezione</i>
<i>inalat.</i>	<i>inalatore</i>
<i>vag.</i>	<i>vaginale</i>
<i>irrig.</i>	<i>irrigazione</i>
<i>liof.</i>	<i>liofilizzato</i>
<i>mis.</i>	<i>misurino</i>
<i>loz.</i>	<i>lozione</i>
<i>nebul.</i>	<i>nebulizzazione</i>
<i>Microsupp.</i>	<i>microsupposta</i>
<i>n.</i>	<i>numero</i>
<i>ovuli vag.</i>	<i>ovuli vaginali</i>
<i>parent.</i>	<i>parenterale</i>
<i>past.</i>	<i>pastiglia</i>
<i>perf.</i>	<i>perfusione</i>
<i>penna prer.</i>	<i>penna preriempita</i>
<i>p.p.i.</i>	<i>per preparazioni iniettabili</i>
<i>polv.</i>	<i>polvere</i>
<i>ric.</i>	<i>ricostituzione</i>
<i>pom.</i>	<i>pomata</i>
<i>solv.</i>	<i>solvente</i>
<i>puff puff tiss.</i>	<i>tissutale</i>
<i>scir.</i>	<i>sciroppo</i>
<i>vit.</i>	<i>vitamina</i>
<i>serb.</i>	<i>serbatoio</i>
<i>sir.</i>	<i>siringa</i>
<i>sir. prer.</i>	<i>siringa preriempita</i>
<i>puff puff scir.</i>	<i>sciroppo</i>
<i>serb.</i>	<i>serbatoio</i>
<i>soluz.</i>	<i>soluzione</i>
<i>soluz. cut.</i>	<i>soluzione cutanea</i>
<i>sosp.</i>	<i>sospensione</i>
<i>Supp.</i>	<i>supposta</i>
<i>tubo</i>	<i>tubo</i>
<i>tubof</i>	<i>tubofiala</i>
<i>ung.</i>	<i>unguento</i>



Procedura Generale	<b>CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO -KCL ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO</b>	Rev. 01 del 09/01/2023
Cod. Doc.: 901/PG/G0GD43/23/12 -01		Pag. 1 di 12

	Gruppo di lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma
<b>REDAZIONE</b>	<b>Staff di coordinamento</b>				
	Roberto Locci	UOSD Qualità e Risk Management		18/1/23	<i>[Signature]</i>
	<b>Coordinatore</b>				
	Raffaella La Russa	UOC Farmacia	Farmacista	23/01/23	<i>[Signature]</i>
<b>Componenti:</b>	Francesco Medici	UOSD Gestione Blocchi operatori/PO centralizzata	Medico	24/1/23	<i>[Signature]</i>
	Marco Mastrucci	UOSD Qualità e Risk Management	CPSIU	19/1/23	<i>[Signature]</i>
	Antonio Silvestri	UOSD Qualità e Risk Management	Medico	10/1/23	<i>[Signature]</i>
<b>VERIFICA</b>	<b>Dott. Antonio Silvestri</b> Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)			10/1/23	<i>[Signature]</i>
<b>APPROVAZIONE</b>	<b>Dott.ssa Lucia Mitello</b> Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie				
	<b>Dott. Gerardo De Carolis</b> Direttore Sanitario Aziendale				
<b>VALIDAZIONE</b>	<b>Dott. Narciso Mostarda</b> Direttore Generale				

Rev.	Data	Causale della redazione delle modifiche	Codifica
0.1	09/01/2023	Revisione Implementazione Raccomandazione Ministeriale	A cura del RAQ

Data trasmissione	Data codifica	Data distribuzione
09/01/2023	10/01/2023	

Lista di distribuzione (I livello)	
Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo
Direttori di Dipartimento	Direttori di UOC
Direttori di UOSD	Responsabili di UOS

Procedura  
GeneraleCod. Doc.:  
901/PG/G0GD43/23/12  
-01**CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI  
CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO -KCL  
ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE  
CONTENENTI POTASSIO**Rev. 01 del  
09/01/2023

Pag. 2 di 12

**INDICE**

	Pag.
1. PREMESSA .....	4
2. SCOPO .....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI .....	4
5. MODALITA' ESECUTIVE .....	5
5.1 PRESCRIZIONI DELLE SOLUZIONI CONTENENTI K.....	5
5.2 APPROVVIGIONAMENTO.....	5
5.3 CONSERVAZIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI KCL ED ALTRE SOLUZIONI AD ELEVATO CONTENUTO DI K.....	6
5.4 PREPARAZIONE DELLE SOLUZIONI DILUITE CONTENENTI K.....	7
5.5 SOMMINISTRAZIONE DELLE SOLUZIONI DILUITE CONTENENTI K.....	7
6. RESPONSABILITA' .....	8
7. DOCUMENTAZIONE .....	8
8. ARCHIVIAZIONE .....	9
9. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE.....	9
10. ALLEGATI .....	9
11. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA .....	9

Procedura  
GeneraleCod. Doc.:  
901/PG/G0GD43/23/12  
-01**CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI  
CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO -KCL  
ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE  
CONTENENTI POTASSIO**Rev. 01 del  
09/01/2023

Pag. 3 di 12

**1. PREMESSA**

L'esperienza e la letteratura internazionale riconoscono che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (K) per uso endovenoso (e.v.) comporta un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di incidenti mortali nelle Unità Operative Ospedaliere. Gli errori che più frequentemente si associano all'uso improprio di potassio cloruro (KCl) sono lo scambio di fiala, la mancata diluizione, la non corretta preparazione del prodotto da infondere e l'errata identificazione del paziente

**2. SCOPO**

Ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale di K derivante dall'uso improprio di soluzioni concentrate di KCl e di altre soluzioni ad elevato contenuto di K, garantendo nel contempo la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno.

**3. CAMPO DI APPLICAZIONE**

La procedura deve essere applicata nei contesti assistenziali, autorizzati alla tenuta delle soluzioni contenenti KCl e delle altre soluzioni contenenti K per uso e.v. con le seguenti concentrazioni:

- 1 meq/ml (es. Kflebo : Potassio aspartato 1 meq/ml 10 ml )
- 2 meq/ml (Potassio Cloruro 2 meq/ml 10 ml e Potassio fosfato 2 meq/ml 10 ml)
- 3 meq/ml - (es.Kflebo : Potassio aspartato 3 meq/ml 10 ml)

**Nell' A.O. San Camillo Forlanini le Strutture Ospedaliere autorizzate sono:**

Pronto Soccorso	Centri Rianimazione
Terapie Intensive	Terapie Sub Intensive
UTIC	Blocchi Operatori
Nefrologia e Emodialisi	Medicina d'Urgenza
Tutte le Strutture, pur non autorizzate alla conservazione delle soluzioni sopra citate, possono utilizzarle in situazioni d'emergenza.	



Procedura Generale	<b>CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO -KCL ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO</b>	Rev. 01 del 09/01/2023
Cod. Doc.: 901/PG/G0GD43/23/12 -01		Pag. 4 di 12

#### 4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

KCl = potassio cloruro

K= potassio

meq/ml = milliequivalenti/1ml<sup>1</sup>

#### 5. MODALITA' ESECUTIVE

##### 5.1 PRESCRIZIONE DELLE SOLUZIONI CONTENENTI K

Deve essere assicurata la tracciabilità, nella documentazione clinica del paziente, (scheda unica di terapia e diario clinico), della prescrizione da parte del medico (dose, frequenza e velocità di infusione, firma data e ora).

##### 5.2 APPROVVIGIONAMENTO

Le unità operative in cui è prevista la conservazione, di soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. richiedono alla farmacia il quantitativo necessario al proprio fabbisogno e a quello delle altre UU.OO. afferenti.

**Qualora si rendesse necessaria la somministrazione di soluzioni concentrate di potassio nelle UU.OO. non autorizzate alla conservazione, occorre procedere come segue:**

- 1) **in orario di apertura della farmacia** il Medico di U.O. coadiuvato dal coordinatore infermieristico/ostetrico o l'infermiere/ostetrica richiede il farmaco direttamente in farmacia.
- 2) **in orario di chiusura della farmacia**, qualora la somministrazione del farmaco sia assolutamente indifferibile:
  - a) il Medico di U.O. deve certificare nella cartella clinica del paziente cui va infuso il farmaco, la necessità della immediata somministrazione;
  - b) lo stesso medico dovrà quindi chiedere, la cessione del farmaco ad una delle UU.OO. autorizzate (Allegato 1);
  - c) il Medico e/o l'infermiere /ostetrica di servizio nel reparto cedente dovrà a sua volta compilare il modulo appositamente predisposto (allegato 1) nell'area "il cedente" e annotare nell'apposito registro di carico e scarico, la consegna del farmaco, allegando copia della richiesta pervenutagli compilata completamente anche da parte del richiedente;
  - d) Qualora, per qualunque motivo, non fosse utilizzato il farmaco prestatato, lo stesso dovrà essere **immediatamente** restituito al reparto cedente (Allegato 1), che annoterà la restituzione della fiala sull'apposito registro. Il medico provvederà altresì a documentare nella cartella clinica la mancata somministrazione. Il modulo di richiesta di potassio firmati dal richiedente e dal cedente deve essere conservato da entrambe le UU.OO. ed inviate alla Farmacia da parte delle UU.OO. **cedenti.**

Procedura  
GeneraleCod. Doc.:  
901/PG/G0GD43/23/12  
-01**CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI  
CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO -KCL  
ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE  
CONTENENTI POTASSIO**Rev. 01 del  
09/01/2023

Pag. 5 di 12

**5.3 CONSERVAZIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI KCL ED ALTRE SOLUZIONI AD ELEVATO CONTENUTO DI K**

Nelle unità operative in cui è prevista la conservazione, le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. 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**". Dove ritenuto possibile, è consigliabile, utilizzare esclusivamente le formulazioni commerciali già diluite pronte all'uso.

È preferibile utilizzare un solo tipo di concentrazione, nel caso in cui sia indispensabile utilizzare soluzioni a diversa concentrazione, queste devono essere conservate ben divise dalle altre.

**N.B.**

**1) Le soluzioni concentrate contenenti kcl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di k per uso e.v. non devono essere trasferite tra le diverse unità operative senza seguire la seguente modalità operativa. (vedi paragrafo 5.2)**

**2) Le soluzioni concentrate di KCL e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso E.V. devono essere rimosse laddove presenti, da tutte le scorte di farmaci ad uso corrente nelle varie UU.OO.**

**3) La Farmacia fornisce CALCIO GLUCONATO Fiale al 10% 10ml, come antidoto dall'eventuale iperpotassiemia iatrogena.**

**5.4 PREPARAZIONE DELLE SOLUZIONI DILUITE CONTENENTI K**

Laddove le condizioni cliniche del paziente richiedano l'utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, le soluzioni devono essere preparate nella farmacia ospedaliera, quando questo non sia possibile, le soluzioni possono essere preparate direttamente nelle unità operative, attenendosi alle seguenti norme:

L'atto di preparazione e somministrazione della terapia farmacologia è un atto unitario (deve essere compiuto da una persona sola) sequenziale e cronologico. Il professionista deve prelevare le fiale solo al momento dell'impiego e leggerne sempre attentamente l'etichetta quando le preleva e le somministra. Non si devono tenere le confezioni sul carrello dei farmaci. La preparazione deve avvenire dopo aver verificato la prescrizione, effettuando in modo corretto:

- identificazione del prodotto contenente potassio
- calcolo della diluizione
- miscelazione con il diluente (ATTENZIONE: come per tutti gli altri farmaci da diluire, la soluzione a cui è stato aggiunto il potassio deve essere AGITATA in modo da garantire una miscelazione completa).

Ultimata la preparazione, il professionista, per una puntuale identificazione del prodotto, deve apporre, sul contenitore finale (flacone o sacca), una etichetta adesiva su cui deve essere indicato tipo di farmaco, diluizione e data. I valori massimi di riferimento cui bisogna attenersi per la preparazione e la somministrazione sono i seguenti: - concentrazione delle soluzioni non superiore a



Procedura Generale	<b>CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO –KCL ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO</b>	Rev. 01 del 09/01/2023
Cod. Doc.: 901/PG/G0GD43/23/12 -01		Pag. 6 di 12

60 mEq/500ml - velocità di somministrazione non superiore a 20mEq/ora - dose totale non superiore a 300 mEq/die.

### 5.5 SOMMINISTRAZIONE DELLE SOLUZIONI DILUITE CONTENENTI K

Si procede alla somministrazione utilizzando pompe di infusione o gocciolatori di pressione per assicurare una esatta velocità di somministrazione, dopo aver verificato l'identità del paziente, e che tutte le fasi della preparazione siano state effettuate. Al momento della somministrazione della terapia il professionista deve: - verificare l'identità del paziente - apporre la propria firma per avvenuta somministrazione sulla Scheda Unica di Terapia (SUT). Compete a chi somministra il farmaco la verifica della assunzione della terapia e la sorveglianza del paziente. Un secondo professionista deve: - controllare, in fase di preparazione, la corretta identificazione del prodotto, la dose, la via di somministrazione, la correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione data, la miscelazione e la corretta etichettatura del prodotto preparato - apporre la propria firma per avvenuta somministrazione sulla Scheda Unica di Terapia (SUT) - verificare, in fase di somministrazione, identità del paziente e corretta velocità di infusione.

### 6. RESPONSABILITA'

OPERATORI	MEDICO	Coordinatore Inferm./Ostet.	Infermiere 1	Infermiere 2	Farmacia
Approvvigionamento in urgenza tra UU.OO.	<b>R</b>	<b>C</b>			
Approvvigionamento UU.OO. Autorizzate	<b>C</b>	<b>R</b>			
Prescrizione	<b>R</b>	<b>I</b>	<b>I</b>	<b>I</b>	
Preparazione			<b>R</b>	<b>C</b>	
Somministrazione			<b>R</b>	<b>C</b>	
Conservazione/Stoccaggio UU.OO. Autorizzate		<b>R</b>			
Controllo della corretta preparazione e somministrazione			<b>C</b>	<b>R</b>	
Verifica la regolare e puntuale adozione della presente procedura					<b>R</b>
Segnalazioni reazioni avverse al servizio di farmacovigilanza	<b>R</b>				

**R = Responsabile; C = Coinvolto; I= Informato.**

Procedura  
GeneraleCod. Doc.:  
901/PG/G0GD43/23/12  
-01**CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI  
CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO -KCL  
ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE  
CONTENENTI POTASSIO**Rev. 01 del  
09/01/2023

Pag. 7 di 12

**7. DOCUMENTAZIONE**

Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio – Ministero della Salute Nota AIFA del 21/06/2010.

Raccomandazione n. 8 "Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio" – Ministero della Salute Marzo 2008.

**8. ARCHIVIAZIONE**

La presente Raccomandazione deve essere disponibile in forma cartacea presso tutte le UU.OO. Aziendali e presso la Direzione Sanitaria, ed in formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Risk Management.

**9. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE**

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Documentazione correttamente distribuita	100%	Direttore U.O.
Documentazione correttamente archiviata	100%	Coordinatore
Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.	100%	Coordinatore
Corretta prescrizione sulla scheda di terapia	100%	Direttore U.O.

**10. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA**

- Raccomandazione n. 1, Marzo 2008 "Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio-KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio"
- Ministero della Salute Cohen M. Important Error Prevention Advisory. Hospital Pharmacy 1997; 32: 489-491.
- National Patient Safety Agency. 2002. Patient Safety Alert.
- [www.npsa.nhs.uk/alerts/allAlertsView.asp](http://www.npsa.nhs.uk/alerts/allAlertsView.asp) JCAHO. 1998. Sentinel Event Alert. Accessed: 03/07/03 [www.jcaho.org](http://www.jcaho.org)
- U D, Hyland S. Medication safety 2002, CJHP 55 (4) 278-280
- Comunicazione AIFA 21/06/2010



Procedura Generale	<b>CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO -KCL ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO</b>	Rev. 01 del 09/01/2023
Cod. Doc.: 901/PG/G0GD43/23/12 -01		Pag. 8 di 12

**11. ALLEGATI**

Allegato 1	Modulo per la cessione tra UU.OO. di soluzioni concentrate contenenti Potassio
Allegato 2	Segnalazione Pericolo
Allegato 3	UU.OO. Autorizzate alla conservazione delle soluzioni concentrate di potassio
Allegato 4	Comunicazione AIFA 21/06/2010



Procedura Generale	<b>CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO -KCL ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO</b>	Rev. 01 del 09/01/2023
Cod. Doc.: 901/PG/G0GD43/23/12 -01		Pag. 9 di 12

**Allegato 1****Modulo per la cessione tra Unità Operative  
di soluzioni concentrate contenenti Potassio****(da compilarsi a cura della struttura richiedente)**

L'Unità Operativa .....

Considerato il verificarsi di un'urgenza indifferibile e la temporanea indisponibilità del farmaco

**CHIEDE**

All'Unità Operativa
la cessione del seguente farmaco (soluzione concentrata contenente potassio):
denominazione
forma farmaceutica                      dosaggio unitario                      quantità
da somministrare al paziente Sig.                      n° CC
data della richiesta
Timbro e firma del medico richiedente

**(da compilarsi a cura della struttura cedente)**

Si consegna il farmaco sopra richiesto
Data consegna .....
Timbro e firma del medico (se presente) della struttura cedente .....
In assenza del medico:
Firma dell'Infermiere/ostetrica della struttura cedente..... N° matricola .....

**Restituzione farmaco per mancato utilizzo**

All'Unità Operativa	Data restituzione
restituzione del seguente farmaco (soluzione concentrata contenente potassio):	
denominazione	
forma farmaceutica                      dosaggio unitario                      quantità	
Timbro e firma del medico della U.O. che restituisce	
Timbro e firma del medico (se presente) della U.O ricevente	
In assenza del medico:	
Firma dell'Infermiere/ostetrica della struttura ricevente	N° matricola

Originale: da conservare presso l'unità operativa cedente  
 1 copia : da conservare presso l'unità operativa richiedente  
 1 copia : da inviare alla Farmacia Ospedaliera



Procedura  
Generale

Cod. Doc.:  
901/PG/G0GD43/23/12  
-01

**CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI  
CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO -KCL  
ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE  
CONTENENTI POTASSIO**

Rev. 01 del  
09/01/2023

Pag. 10 di 12

*Allegato 2*

# PERICOLO K

Soluzioni di potassio in concentrazione uguale o  
superiore a 1mEq/ml

**DILUIRE PRIMA DELLA  
SOMMINISTRAZIONE**

# MORTALE

**SE INFUSO NON DILUITO**

Procedura  
Generale**CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI  
CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO -KCL  
ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE  
CONTENENTI POTASSIO**Rev. 01 del  
09/01/2023Cod. Doc.:  
901/PG/G0GD43/23/12  
-01

Pag. 11 di 12

**Allegato 3**

**Qualora si rendesse necessaria la somministrazione di soluzioni concentrate di potassio nelle UU.OO. non autorizzate alla conservazione, occorre procedere come segue:**

- 1) in orario di apertura della farmacia** richiede il farmaco direttamente in farmacia.
- 2) in orario di chiusura della farmacia,** richiedere la cessione del farmaco ad una delle UU.OO. autorizzate di riferimento

<b>Padiglione di Riferimento</b>	<b>UU.OO. Cedenti</b>
Piastra	Shock e trauma
Bacelli Piastra	T.I. CCh
Lancisi	T.I. NCH
Marchiafava	Stirs
Puddu	Blocco Operatorio Polispecialistico
Sala	Blocco Operatorio Ginecologico
Morgagni	Blocco Operatorio Oculistico
Maroncelli	Nefrologia
Bassi	Emodialisi
Cesalpino	T.I. Ematologia

\*PS I Padiglioni Antonini, Busi, Flajani e Malpighi fanno riferimento per l'approvvigionamento alla Farmacia Aziendale



Procedura Generale	<b>CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO -KCL ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO</b>	Rev. 01 del 09/01/2023
Cod. Doc.: 901/PG/G0GD43/23/12 -01		Pag. 12 di 12

**Allegato 4**

&lt;Titolo&gt;

Comunicazione AIFA sul corretto utilizzo delle soluzioni infusionali contenenti potassio.

&lt;Abstract&gt;

Si comunica la necessità di effettuare un'agitazione delle soluzioni infusionali contenenti potassio, durante l'allestimento e prima dell'uso, per evitare una somministrazione di bolo di potassio al paziente.

&lt;Testo&gt;

21 giugno 2010

Gentile operatore sanitario, desideriamo informarla che è stata stabilita un'importante modifica, da apportare alle soluzioni infusionali allestite con il potassio. Nell'aprile 2010 l'Ufficio di Farmacovigilanza ha ricevuto dati rilevanti sulla necessità di implementare le informazioni delle soluzioni infusionali contenenti potassio per un uso più corretto delle stesse. Tali informazioni riguardano la necessità di esercitare una vigorosa agitazione delle soluzioni infusionali allestite con il potassio, per evitare la somministrazione di bolo di potassio, anche quando sia stata effettuata la necessaria diluizione in flebo di una soluzione concentrata. L'agitazione assicurerebbe la dispersione del potassio nella soluzione infusionale e l'omissione di questa operazione potrebbe dare luogo ad una involontaria somministrazione di un bolo di potassio al paziente. Considerato che un uso scorretto delle soluzioni infusionali, legato ad un'errata manipolazione, preparazione e/o somministrazione, può causare serie conseguenze sulla salute del paziente è stato richiesto alle aziende titolari di AIC di tali medicinali, alcuni dei quali ex galenici, di aggiornare le informazioni dei prodotti con la seguente dicitura: **Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.**

Le informazioni aggiornate sul prodotto sono state discusse nella seduta della Sottocommissione di Farmacovigilanza del 24/05/2010 e approvate nella seduta della CTS del 26/05/2010.



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"</b>	Rev. 0.1 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3-12		Pag. 1 di 22

	Gruppo di Lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma
<b>REDAZIONE</b>	<b>Staff di coordinamento</b>				
	Roberto Locci	PO Best Practices DIPRO	CPSI	19/1/23	
	<b>Coordinatore Clinico:</b>				
	Raffaella La Russa	UOC Farmacia	Farmacista	23/01/23	
	<b>Componenti:</b>				
	Assunta Caiazza	UOC Farmacia	Farmacista	023/1/23	
Cesira Coratella	UOC Ematologia	CPSE	23/1/23		
Roberta Delle Fratte	PO DIPRO	CPSE	24/1/23		
Marco Mastrucci	UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management	CPSI	19/1/23		

<b>VERIFICA</b>	<b>Dott. Antonio Silvestri</b> Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)	19/1/23	
<b>APPROVAZIONE</b>	<b>Dott.ssa Lucia Mitello</b> Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie  <b>Dott. Gerardo De Carolis</b> Direttore Sanitario Aziendale		
<b>VALIDAZIONE</b>	<b>Dott. Narciso Mostarda</b> Direttore Generale		

Rev.	Data	Causale della redazione e delle modifiche	Codifica
0.1	11/01/2023	Revisione Implementazione Raccomandazione Ministeriale	a cura del RAQ

<b>TRASMESSO IL :</b> 11/01/2023	<b>CODIFICATO IL :</b> 12/01/2023	<b>DISTRIBUITO IL:</b>
----------------------------------	-----------------------------------	------------------------

**Lista di distribuzione (I livello)**

✓ Direttore Sanitario	✓ Direttore Amministrativo
✓ Direttori di Dipartimento	✓ Direttori di U.O.C.
✓ Direttori di U.O.S.D	✓ Responsabili di U.O.S.



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"</b>	Rev. 0.1 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 12		Pag. 2 di 22

## INDICE

	<b>pg</b>
1.0	PREMESSA..... 3
2.0	SCOPO ..... 3
3.0	CAMPO DI APPLICAZIONE..... 4
4.0	RIFERIMENTI..... 4
5.0	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI..... 4
6.0	MODALITA OPERATIVE..... 5
	6.1 <i>Elaborazione e revisione elenco farmaci LASA</i> ..... 5
	6.2 <i>Prescrizione</i> ..... 6
	6.3 <i>Stoccaggio</i> ..... 6
	6.4 <i>Somministrazione</i> ..... 7
	6.5 <i>Dispensazione ai pazienti in dimissione e distribuzione     diretta dei farmaci</i> ..... 7
7.0	RESPONSABILITA..... 8
8.0	DOCUMENTAZIONE..... 9
9.0	ARCHIVIAZIONE..... 9
10	CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE..... 9
11	ALLEGATI..... 11



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
12**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"**Rev. 0.1 del  
11/01/2023

Pag. 3 di 22

**1. PREMESSA**

I farmaci Look alike –Sound alike (LASA) sono quei farmaci generici o specialità medicinali che per scrittura o pronuncia possono risultare molto simili ed essere confusi tra loro in fase di stoccaggio/lettura /prelievo/somministrazione, si associano spesso all'aumentato rischio di errori in tutte le fasi di gestione del farmaco. Le difficili condizioni lavorative, la complessità dei pazienti che afferiscono presso la nostra azienda, i percorsi connessi con le attività di emergenza, l'elevato turnover del personale, la numerosità di farmaci generici e specialità medicinali distribuiti possono contribuire al verificarsi di errori di terapia dovuti al confondimento tra farmaci per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l'aspetto simile delle confezioni.

La conoscenza dei farmaci LASA e la loro corretta gestione sono requisiti essenziali per la sicurezza del paziente.

In aderenza alla Raccomandazione ministeriale n. 12 "Prevenzioni degli errori in terapia con farmaci look-alike/sound-alike", risulta necessario prevedere il miglioramento della sicurezza nell'utilizzo dei farmaci che possono essere confusi tra loro.

Sulla base del percorso aziendale avviato (Delibere 283/2015 e 569/2015), si elabora una procedura che vuole essere uno strumento a supporto degli operatori dell'Azienda che consenta un approccio consapevole del rischio clinico e l'applicazione di un uniforme sistema di prevenzione dello stesso.

**2. SCOPO**

Lo scopo della presente procedura è prevenire il rischio di confondimento causato dalla similarità fonetica o di scrittura dei farmaci LASA.

Al tempo stesso, si vogliono sensibilizzare tutti gli operatori, siano essi sanitari o non sanitari, coinvolti nella gestione del farmaco affinché siano messe in atto tutte le misure preventive per evitare lo scambio di farmaci

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"</b>	Rev. 0.1 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3-12		Pag. 4 di 22

### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

<b>A CHI</b>	A tutti gli operatori sanitari e non coinvolti nella gestione dei farmaci sia nelle degenze e nei DH, sia nella Farmacia ospedaliera, sia negli uffici deputati all'approvvigionamento, alla sicurezza dei pazienti
<b>DOVE</b>	Trova applicazione in tutte le strutture coinvolte nella gestione (acquisizione e approvvigionamento, immagazzinamento, allestimento, distribuzione, somministrazione) della terapia farmacologica
<b>PER CHI</b>	A tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologica con farmaci LASA.

### 4. RIFERIMENTI

1. Raccomandazione n. 7 "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"- Marzo 2008
2. Raccomandazione n. 12 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-alike/Sound-Alike" - Agosto 2010, Ministero della Salute
3. M. Cohen. Medication Errors, 2nd Edition, 2007 by the American Pharmacists Association

4. P. Polidori et al. I Manuali SIFO. Linee Guida per la prevenzione del rischio correlato all'utilizzo dei farmaci ad alto rischio e degli acronimi, simboli, sigle e abbreviazioni. Edizioni Il campano. Ottobre 2015

### 5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

I **farmaci Look alike –Sound alike (LASA)** sono quei farmaci generici o specialità medicinali che per scrittura o pronuncia possono risultare molto simili ed essere confusi tra loro in fase di stoccaggio/lettura /prelievo/somministrazione.

In aggiunta è necessario considerare che la similarità grafica di alcuni farmaci aumenta il rischio di confondimento e può facilitare potenziali errori di terapia.

I **Farmaci ad alto livello di attenzione/ad alto rischio** sono quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione e uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni.



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
12**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"**Rev. 0.1 del  
11/01/2023

Pag. 5 di 22

**6. MODALITÀ OPERATIVE**

Il rischio di confondimento causato dalla similarità fonetica o di scrittura dei farmaci può avvenire in tutte le fasi di gestione dei farmaci: stoccaggio, richiesta, approvvigionamento, prescrizione, preparazione, distribuzione o somministrazione di farmaci.

Tutti gli operatori coinvolti nella gestione del farmaco possono trovarsi a scambiare farmaci con similarità fonetica o di scrittura: il livello di attenzione in tutte le fasi del ciclo del farmaco deve essere alto. Ai fini della buona pratica clinica e prescrittiva, che concorre alla Sicurezza delle cure, e per evitare scambio dei farmaci LASA, è utile seguire quanto riportato nella Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia, che fornisce indirizzi applicativi in qualsiasi realtà ospedaliera, tra cui, ad esempio, non lasciare i farmaci fuori dalla confezione né tagliare i blister, riportare l'età e il peso del paziente nelle prescrizioni di farmaci destinati a pazienti pediatrici e geriatrici, provvedere alla compilazione accurata di tutta la documentazione sanitaria (cartella clinica, foglio unico di terapia), evitare, per quanto possibile, le interruzioni durante la preparazione e somministrazione dei farmaci.

Nella nostra azienda vi sono differenti realtà riguardo alla gestione della terapia farmacologica. Vi sono unità operative in cui la gestione dei farmaci avviene secondo un modello tradizionale: ogni reparto ha la propria scorta, il medico prescrive i farmaci, gli infermieri preparano le terapie e provvedono alla compilazione degli ordini e la farmacia si occupa del rifornimento. Vi sono invece unità operative che stanno utilizzando la Dose Unitaria automatizzata ed informatizzata.

**6.1 ELABORAZIONE E REVISIONE LISTA FARMACI LASA**

1. La Farmacia definisce la lista dei farmaci con nome simile. La lista è consultabile in Intranet, nella sezione dedicata alla Farmacia aziendale. Per la lista completa, si consulti l'allegato
2. Periodicamente e in occasione del recepimento delle gare regionali dei farmaci o di nuove aggiudicazioni di gare aziendali o in caso d'inserimento di nuovi farmaci in PTO, la UOC farmacia rivede ed aggiorna la lista dei farmaci LASA, quindi la pubblica sul sito Intranet, nella sezione dedicata alla farmacia e ne dà massima diffusione attraverso l'inoltro ai Direttori di UOC
3. Tutti i farmaci potenzialmente a rischio di confondimento devono essere inclusi nell'apposita lista.
4. Qualora il personale sanitario identifichi farmaci a rischio LASA, non compresi nella lista, deve notificarlo alla farmacia per aggiornare la lista esistente.
5. Durante le ispezioni degli armadi di reparto, il farmacista verificherà come sono stati sistemati i farmaci LASA e l'aderenza alla presente procedura.
6. Tutti gli errori o i near miss dovuti a farmaci LASA vanno segnalati dagli operatori sanitari alla U.O. Risk Management mediante la compilazione della scheda di Incident Reportig affinché si possa intraprendere opportune iniziative di prevenzione.



Procedura Generale

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"**Rev. 0.1 del  
11/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
12

Pag. 6 di 22

**6.2 PRESCRIZIONE**

- Le prescrizioni devono essere compilate in maniera completa e leggibile dal medico che deve apporre la sua firma con timbro e la data di compilazione. Il medico potrebbe contribuire alla riduzione dell'errore includendo nella prescrizione l'indicazione terapeutica.
- Le prescrizioni di farmaci devono essere verificate dall'infermiere prima di ogni operazione.
- Nelle prescrizioni vanno indicate la forma farmaceutica e la via di somministrazione. Il medico dovrebbe anche includere nella prescrizione il dosaggio dell'unità posologica; questa informazione può essere preziosa quando si deve distinguere tra nomi simili.
- Le richieste verbali o telefoniche dei farmaci non sono ammesse.
- L'uso di abbreviazioni va evitato soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano.
- Ove non presente l'informatizzazione, preferire la scrittura in stampatello.
- In caso di prescrizione di farmaci appena commercializzati o poco conosciuti, il medico deve porre particolare attenzione nel sottolineare il principio attivo e il nome commerciale.

**6.3 STOCCAGGIO**

1. Il magazzino di farmacia deve rispettare la separazione dei farmaci LASA in fase di stoccaggio. E' responsabilità del farmacista assicurare la separazione dei farmaci LASA in fase di stoccaggio e conservazione negli scaffali e nei frigoriferi nel magazzino di farmacia.

Nel magazzino di Farmacia i farmaci LASA sono contrassegnati con la scritta LASA e posizionati nelle scaffalature in modo che siano rigorosamente separati. Lo stesso vale per i farmaci conservati nei frigoriferi.

2. Lo stoccaggio dei farmaci nelle unità operative deve essere effettuato in modo che i farmaci LASA siano separati tra di loro, ovunque siano conservati (armadi di reparto, frigorifero, carrello di terapia...).
3. E' responsabilità dei coordinatori infermieristici assicurare la separazione dei farmaci LASA in fase di stoccaggio e conservazione nelle unità operative.
4. I magazzinieri della Farmacia e gli infermieri nelle UU.OO. devono essere formati alla gestione dei farmaci LASA in modo da assicurarne un corretto stoccaggio.
5. E' possibile evidenziare la somiglianza dei farmaci con nomi e/o confezionamento simili, utilizzando metodi e strumenti (anche contrassegni supplementari, codici colore, "allerte") che vanno sempre condivisi con la Farmacia e la Direzione Sanitaria.



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
12

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"**

Rev. 0.1 del  
11/01/2023

Pag. 7 di 22

6. Tutti i farmaci LASA contenuti nei vari carrelli gestiti dal personale infermieristico devono essere stoccati separati o adeguatamente segnalati.

**6.4 SOMMINISTRAZIONE**

1. Prevedere il doppio controllo delle preparazioni da parte degli infermieri e/o dei medici prima della somministrazione di farmaci LASA ad alto livello di attenzione/alto rischio.
2. Evitare le interruzioni, limitare le fonti di distrazione durante la preparazione e la somministrazione dei farmaci.
3. Segnalare in cartella clinica tutte le informazioni relative alla somministrazione dei farmaci.
4. In caso di dubbio sulla prescrizione medica, consultare il medico prescrittore e per la congruenza della prescrizione accertarsi anche dell'indicazione terapeutica.
5. In caso di dubbio sulle caratteristiche farmaceutiche, sulle modalità di preparazione o conservazione di farmaci, consultare il farmacista.

**6.5 DISPENSAZIONE AI PAZIENTI IN DIMISSIONE E DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI AI PAZIENTI**

1. In fase di dimissione il medico fornisce ai pazienti le informazioni per un uso sicuro dei farmaci: interazioni (incluso con alimenti), modalità di assunzione, conservazione, controindicazioni, effetti collaterali, precauzioni d'uso.

Durante la dispensazione, il farmacista deve segnalare eventuali farmaci LASA che possono essere oggetto di confondimento.



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
12

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"**

Rev. 0.1 del  
11/01/2023

Pag. 8 di 22

**7. RESPONSABILITÀ**

ATTIVITÀ	RUOLI				
	Farmacista	Medico	Coordinatore infermieristico	Infermiere di reparto	Magazziniere
ELABORAZIONE E REVISIONE LISTA FARMACI LASA	R	C	C	C	I
PRESCRIZIONE		R	I	I	
STOCCAGGIO IN FARMACIA	C	I	C		R
STOCCAGGIO IN UU.OO.		I	R	C	
SOMMINISTRAZIONE			C	R	
DISPENSAZIONE AI PAZIENTI IN DIMISSIONE E DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI AI PAZIENTI	R	I	I	I	C

R = responsabile; C = collabora; I = informato



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"</b>	Rev. 0.1 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 12		Pag. 9 di 22

## 8. DOCUMENTAZIONE

<i>DOCUMENTI RICHIAMATI</i>	<i>DOCUMENTI PRODOTTI / DI REGISTRAZIONE</i>
Elenco farmaci LASA	

## 9. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura di applicazione della Raccomandazione n. 7 deve essere disponibile in tutte le unità operative, nei reparti di degenza, nei DH e negli ambulatori, presso la Direzione Sanitaria, nella Farmacia e nell'ufficio competente dell'UO Acquisizione Beni e Servizi, in formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Risk Management.

## 10. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE

L' U.O.S.D. Risk Management valuterà il corretto monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione all'interno delle UU.OO.

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Documentazione correttamente distribuita	100%	Direttore U.O.
Documentazione correttamente archiviata	100%	Coordinatore
Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.	100%	Coordinatore



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"</b>	Rev. 0.1 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 12		Pag. 10 di 22

**11. ALLEGATI**

<i>N° ALLEGATO</i>	<i>COD DOC</i>	<i>TITOLO</i>
<i>ALLEGATO 1</i>		<i>Elenco farmaci LASA a cura della Farmacia aziendale</i>
<i>ALLEGATO 2</i>		Elenco farmaci LASA - aggiornato al 31 dicembre 2015 Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria - Ufficio 3

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

<b>Procedura Generale</b>	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"</b>	<b>Rev. 0.1 del 01/10/2020</b>
<b>Cod. Doc.: PG/901/G008/5</b>		<b>Pag. 11 di 22</b>

**Allegato 1**

 <b>U.O.C. FARMACIA</b>  Circ. one Gianicolense 87 - 00152 - Roma Direttore - Dott.ssa Cinzia Monaco - Tel. - 06/55556084 - Fax 06/55556082 email - cmonaco@scamilloforlanini.rm.it		
MEDICINALE 1	MEDICINALE 2	LEGENDA:
ATIII 1000 KEDRION	KEDCOM 500 KEDRION	SIMILITUDINE GRAFICA
KEDCOM 500 KEDRION	KLOTT 1000 KEDRION	
KLOTT 1000 KEDRION	IXED 1000 KEDRION	SIMILITUDINE NELLA CONFEZIONE MEDICINALI DIVERSI MA DELLA STESSA AZIENDA FARMACEUTICA
ATROPINA 0,5 MG	NALOXONE CLORIDRATO 0,4 MG	
BENERVA 300 MG CPS	BENADON 300 CPS	SIMILITUDINE NELLA CONFEZIONE MEDICINALI UGUALI MA DIVERSO DOSAGGIO
BETAMETASONE 4 MG	GENTAMICINA 80 MG FIALE	
BETAMETASONE 4 MG	SOLDESAM 4 MG	
CARDURA 4 MG CPR	CARDURA 2 MG CPR	
CATAPRESAN TTS1	CATAPRESAN TTS2	
CEPROTIN 1000UI fl	CEPROTIN 500 UI fl	
CERTICAN 0,25 mg CPR	CERTICAN 0,75 mg CPR	



<b>Procedura Generale</b>	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"</b>	<b>Rev. 0.1 del 01/10/2020</b>
<b>Cod. Doc.: PG/901/G008/5</b>		<b>Pag. 12 di 22</b>

CETIRIZINA GTT	METAMIZOLO GTT	
CIPROFLOXACINA 200 MG FRESENIUS KABI	FLUCONAZOLO 200MG FRESENIUS KABI	
CIPROFLOXACINA 200 MG FRESENIUS KABI	LEVOPLOXACINA 500 MG FLC FRESENIUS KABI	
DIFLUCAN 50MG CPR	DIFLUCAN 150MG CPR	
EPIMIR SCIROPPO	RETROVIR SCIROPPO	
FLEBOCORTID 100 MG	FLEBOCORTID 500 MG	
FLEBOCORTID 1 GR	FLEBOCORTID 500 MG	
FLEBOCORTID 100 MG	FLEBOCORTID 1 GR	
FLUCONAZOLO 200MG	LEVOPLOXACINA 500 MG FLC	
FUROSEMIDE 25 MG CP	FUROSEMIDE 500 MG CP	



Procedura  
Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G008/5

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"**

Rev. 0.1 del  
01/10/2020

Pag. 13 di 22

FYCOMPA 4 MG	FYCOMPA 6 MG	
GENTAMICINA 80 MG FIALE	SOLDESAM 4 MG	
GERMOXID	BENZINA	
GLICEROLO SOFAR 2250 MG Adulti supposte	GLICEROLO SOFAR 1375 bambini supposte	
GLUCOSIO 20% FIALE	GLUCOSIO 10% FIALE	
IGAMAD 1500UI FL	IGANTET 250 U.I FL	
LANOXIN 0,0625mg cpr	LANOXIN 0,125 MG CPR	
LANOXIN 0,0625mg cpr	LANOXIN 0,250 MG CPR	
LANOXIN 0,250 MG CPR	LANOXIN 0,125 MG CPR	
METOPROLOLO 100 MG CPR	LOPERAMIDE 2 MG CPR	
MIDAZOLAM TILLOMED 15MG FIALE	MIDAZOLAM TILLOMED 5MG FIALE	
NIGLINA 5 MG CEROTTI	NIGLINA 10 MG CEROTTI	
NIGLINA 5 MG CEROTTI	NIGLINA 15 MG CEROTTI	
NIGLINA 10 MG CEROTTI	NIGLINA 15 MG CEROTTI	
NITROGLICERINA BIOINDUSTRIA 5MG/L5	CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA	
NORADRENALINA TARTRATO MONICO 2MG/ML	ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO 0,2MG/ML	



<b>Procedura Generale</b>	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"</b>	<b>Rev. 0.1 del 01/10/2020</b>
<b>Cod. Doc.: PG/901/G008/5</b>		<b>Pag. 14 di 22</b>

NORVASC 5 MG	NORVASC 10 MG	
NOVOSEVEN 1MG FL	NOVOSEVEN 2MG FL	
OLIMEL N4 2000 ML	OLIMEL N5 2000 ML	
OLIMEN N5 2000 ML	OLIMEL N7 2000 ML	
PREPIDIL GEL INTRACERVICALE 0,5 mg	PREPIDIL GEL INTRAVAGINALE 2 mg/3 g	
RIFOCIN fl	RIFADIN fl	
ROPIVACAINA SALF 2 mg/ml - fiala 10 ml	ROPIVACAINA SALF 10 mg/10 ml	
ROPIVACAINA SALF 2 mg/ml - fiala 10 ml	ROPIVACAINA SALF 7,5MG/ML	
SINTROM 1MG CPR	SINTROM 4MG CPR	
SUPRANE	SEVORANE	
TEGRETOL 200mg cpr RP	TEGRETOL 400mg cpr RP	
TORVAST 20MG CPR	TORVAST 40MG CPR	
VANCOTEX 500MG FL EV CONFEZIONE SINGOLA	VANCOTEX 1GR FL EV	
VISUMIDRIATIC 1% COLLIRIO	VISUMIDRIATIC FENILEFRINA COLLIRIO	



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
12**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"**Rev. 0.1 del  
11/01/2023

Pag. 15 di 22

Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria - Ufficio 3

Elenco farmaci LASA - aggiornato al 31 dicembre 2015

FARMACO 1	FARMACO 2	SIMILITUDINE NOME		SIMILITUDINE CONFEZIONE				
		FONETICA	GRAFICA	PRINCIPIO ATTIVO DIVERSO		PRINCIPIO ATTIVO UGUALE		
				AZ. DIVERSA	AZ. UGUALE	AZIENDA UGUALE DOSAGGIO DIVERSO	AZIENDE DIVERSE DOSAGGIO UGUALE	
1	ADALAT 20 MG CPR	ADALAT CRONO 20 MG CPR		X			X	
2	ADRENALINA 1 MG/1 ML FL	ATROPINA SOLFATO 1 MG 1ML FL		X		X		
3	ADRENALINA 1 MG 1 ML FL	SODIO CITRATO 3,8% 1 ML FL				X		
4	ADVAGRAF 1 MG CPS	ADVAGRAF 0,5 MG CPS		X			X	
5	AIMAFIX 1000 UI 1 FL	AT III 1000 UI FL				X		
6	AIMAFIX 1000 UI 1 FL	EMOCLOT 1000 UI FL				X		
7	ALAPRIL 5MG CPR	CHIARO 250 MG CPR				X		
8	ALGINOR GTT OS ADULTI	ALGINOR GTT OS BB		X		X		
9	ALFUZOSINA 10 MG CPR	OXICODONE 40 MG CPR				X		
10	ALKERAN 2 MG CPR	LEUKERAN 2 MG CPR	X	X		X		
11	AMPLITAL 1 G FL	AMPLITAL 500 MG FL		X			X	
12	ARANESP 20 MCG SIRINGA PRERIEMPITA	ARANESP 40 MCG SIRINGA PRERIEMPITA		X			X	
13	AT III 1000 UI FLAC	UMAN COMPLEX 500 UI FLAC				X		
14	ATENATIV 500 UI FL	ATENATIV 1000 UI FL		X		X		
15	ATKED 1000 UI/20ML FL KEDRION	ATKED 500 UI/20ML FL KEDRION		X			X	
16	ATROPINA LUX 5 MG/ML 10 ML COLLIRIO	ATROPINA LUX 10 MG/ML 10 ML COLLIRIO		X			X	
17	ATROPINA LUX 5 MG/ML 10 ML COLLIRIO	CICLOLUX 10 MG/ML COLLIRIO				X		
18	ATROPINA SOLFATO 0,5 MG 1 ML FL (MONICO)	ATROPINA SOLFATO 1MG 1ML FL (MONICO)		X			X	
19	ATROPINA SOLFATO 0,5 MG FL (MONICO)	NALOXONE CLORIDRATO 0,4 MG FL (PRODUTTORI VARI)			X			



Procedura Generale

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"**Rev. 0.1 del  
11/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
12

Pag. 16 di 22

Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria - Ufficio 3

Elenco farmaci LASA - aggiornato al 31 dicembre 2015

	FARMACO 1	FARMACO 2	SIMILITUDINE NOME		SIMILITUDINE CONFEZIONE			
			FONETICA	GRAFICA	PRINCIPIO ATTIVO DIVERSO		PRINCIPIO ATTIVO UGUALE	
					AZ. DIVERSA	AZ. UGUALE	AZIENDA UGUALE DOSAGGIO DIVERSO	AZIENDE DIVERSE DOSAGGIO UGUALE
20	AULIN 100 MG CPR	ROI PNOL 1 MG CPR			X			
21	BENADON IM IV 300 MG FL	BENERVA 10 MG FL				X		
22	BINOCRIT 4000 UI 0,4 ML 1 SIR	BINOCRIT 2000 UI 1 ML 1 SIR		X			X	
23	BROMAZEPAM SANDOZ 2,5 MG / ML GOCCE ORALI SOLUZIONE 20 ML	DIAZEPAM SANDOZ 5 MG / ML GOCCE ORALI SOLUZIONE 20 ML					X	
24	CALCIO CLORURO 1 G 10 ML FL (PRODUTTORI VARI)	CALCIO GLUCONATO 1000 MG FL (PRODUTTORI VARI)	X	X	X			
25	CALCIO CLORURO FL (PRODUTTORI VARI)	SODIO CLORURO 0,9% FL (PRODUTTORI VARI)	X	X	X			
26	CATAPRESAN 150 MCG ML FL	EFFORTIL 10 MG FL				X		
27	CATAPRESAN 150 MCG ML FL	PERSANTIN 10 MG 2 ML FL		X		X		
28	CERCHIO 10 MG CPR	CHIARO 250 MG CPR	X	X		X		
29	CIPROFLOXACINA KABI 200 ML SACCHE	SODIO CLORURO FKI 0,9% 250 ML SACCHE				X		
30	CITALOPRAM HEX 20 MG CPR RIV	CLOZAPINA HEX 25 MG CPR		X		X		
31	CITALOPRAM ABC 40 MG/ ML GOCCE ORALI SOLUZIONE 15 ML	DELORAZEPAM ABC 1MG/ML GOCCE ORALE SOLUZIONE 20ML				X		
32	CITALOPRAM ABC 40 MG/ ML GOCCE ORALI SOLUZIONE 15 ML	LORMETAZEPAM ABC 2,5 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE 20 ML				X		
33	CLEXANE T 6000 UI FL SIR	CLEXANE T 8000 UI FL SIR		X			X	
34	CLOPIXOL 50 MG FL	CLOPIXOL 200 MG FL		X			X	

Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
12

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"**

Rev. 0.1 del  
11/01/2023

Pag. 17 di 22

Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria - Ufficio 3

Elenco farmaci LASA - aggiornato al 31 dicembre 2015

	FARMACO 1	FARMACO 2	SIMILITUDINE NOME		SIMILITUDINE CONFEZIONE				
			FONETICA	GRAFICA	PRINCIPIO ATTIVO DIVERSO		PRINCIPIO ATTIVO UGUALE		
					AZ. DIVERSA	AZ. UGUALE	AZIENDA UGUALE DOSAGGIO DIVERSO	AZIENDE DIVERSE DOSAGGIO UGUALE	
35	CLOZAPINA 100 MG CPR (HEXAL)	CLOZAPINA 25 MG CPR (HEXAL)						X	
36	CODEINA SUPP (PRODUTTORI VARI)	PARACETAMOLO + CODEINA SUPP (PRODUTTORI VARI)			X				
37	DEPAKIN CHRONO 300 MG CPR	DEPAKIN CHRONO 500 MG CPR		X				X	
38	DESAMETASONE FOSF 8 MG FL	DESAMETASONE FOSF 4 MG FL		X				X	
39	DICLOREUM 50 MG CPR	NORMIX 200 MG CPR				X			
40	DINTOINA 100 MG CPR	DINTOINALE 100 MG + 40 MG CPR	X	X		X			
41	DOBETIN INIET 1000 MCG 1 ML FL	DOBETIN INIET 5000 MCG 2 ML FL						X	
42	ELETTROLITICA EQ. PEDIATRICA 500 ML FL DIACO	MANNITOLE 18% 500 ML FL DIACO				X			
43	EFEDRINA CLORIDRATO GS 1 FIALA 1 ML 25 MG	NALOXONE CLOR GS 1 FIALA 1ML 0,4 MG				X			
44	ENDOPROST 0,05 MG/0,5 ML FL	FOLIDAR 15 MG CPR				X			
45	ENDOXAN 500 MG FL	ENDOXAN 1 G FL		X				X	
46	ENDOXAN 500 MG FL	HOLOXAN 1 G FL	X	X		X			
47	ENDOXAN 50 MG CPR	INDOXEN 25 MG CPS	X	X	X				
48	FENTANIL HEXAL 25 MCG/H CEROTTI	FENTANIL HEXAL 100 MCG/H CEROTTI		X				X	
49	FIDATO IM 1 G FL	FIDATO IM 500 MG FL		X				X	
50	FLECTADOL 500 MG/ 2,5 ML FL	FLECTADOL 1 G/ 5 ML FL		X				X	
51	FLUCONAZOLO KABI 100 ML FL	SODIO CLORURO KABI 0,9% 100 ML FL	X			X			



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
12**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"**Rev. 0.1 del  
11/01/2023

Pag. 18 di 22

Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria - Ufficio 3

Elenco farmaci LASA - aggiornato al 31 dicembre 2015

	FARMACO 1	FARMACO 2	SIMILITUDINE NOME		SIMILITUDINE CONFEZIONE			
			FONETICA	GRAFICA	PRINCIPIO ATTIVO DIVERSO		PRINCIPIO ATTIVO UGUALE	
					AZ. DIVERSA	AZ. UGUALE	AZIENDA UGUALE DOSAGGIO DIVERSO	AZIENDE DIVERSE DOSAGGIO UGUALE
52	FLUDARABINA TEVA 25 MG/ML FL	VINBLASTINA TEVA 1 MG/ML FL		X				
53	GLAZIDIM 1 G IM FL	GLAZIDIM 1 G VENA FL		X				
54	GLICINA + MANNITOLE 5 LT SACCA (PRODUTTORI VARI)	ACQUA P.P.I. 5 LT SACCA (PRODUTTORI VARI)			X			
55	GLUCOSIO 5% 10 ML FL	GLUCOSIO 20% 10 ML FL					X	
56	GLUCOSIO FKI 5% 500 ML FL	GLUCOSIO FKI 10% 500 ML FL		X			X	
57	HALDOL 1 MG CPR	HALDOL 5 MG CPR		X			X	
58	HALDOL DECANOAS 50 MG/ML 1 ML FL	HALDOL DECANOAS 50 MG/ML 1 ML 3 ML FL		X			X	
59	HEDERIX PLAN AD 6 MG G SUPP	VIRDEX FTE 1.5 G SUPP			X			
60	IMMUNO HBS 180 MG/ 1 ML FL	IMMUNO HBS 540 MG/ 3 ML FL		X			X	
61	IMOVAX POLIO 0,5 ML FL	DIFTAVAX AD 0,5 ML FL				X		
62	INFRAMIN 500 ML 5,3% FL	FREAMINE III IV 500 ML 8,5% FL	X	X				
63	IOMERON 300 150 ML FL	IOMERON 400 150 ML FL					X	
64	ISOPRENALINA 0,2 MG FL	NORADRENALINA TARTRATO 2 MG/1 ML FL		X		X		
65	ISOPRENALINA 0,2 MG FL (MONICO)	PAPAVERINA CLORIDRATO 30 MG FL (MONICO)				X		
66	KANRENOL 250 MG CPR	RYTMONORM 300 MG CPR			X			
67	KANRENOL 200 MG FL	SAMYR 400 MG FL			X			
68	LARGACTIL 100 MG CPR	LARGACTIL 50 MG/ML FL					X	
69	LEVOFLOXACINA KAB INF 100 ML FL	CIPROFLOXACINA KABI 200 MG FL	X			X		



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
12**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"**Rev. 0.1 del  
11/01/2023

Pag. 19 di 22

Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria - Ufficio 3

Elenco farmaci LASA - aggiornato al 31 dicembre 2015

	FARMACO 1	FARMACO 2	SIMILITUDINE NOME		SIMILITUDINE CONFEZIONE			
			FONETICA	GRAFICA	PRINCIPIO ATTIVO DIVERSO		PRINCIPIO ATTIVO UGUALE	
					AZ. DIVERSA	AZ. UGUALE	AZIENDA UGUALE DOSAGGIO DIVERSO	AZIENDE DIVERSE DOSAGGIO UGUALE
70	LIDOCAINA CLORIDR 10 ML 200 MG FL	CALCIO CLORURO 1G 10 ML FL			X			
71	LIDOCAINA CLORIDR 5F 10 ML 200 MG FL	SODIO CLORURO FKI 0,9 10 ML FL			X			
72	LOPRESOR 100 MG CPR RIV	LEPONEX 100 MG CPR	X	X	X			
73	LUMINALE 15 MG CPR	LUMINALE 100 MG CPR					X	
74	MAGNESIO CLORURO 5 MEQ 10ML FL	CALCIO CLORURO 5 MEQ 10ML FL				X		
75	MAGNESIO SOLFATO 1 G 10 ML FL	CALCIO GLUCONATO 1000 MG 10 ML FL				X		
76	MAGNESIO SOLFATO 1 G 10 ML FL (MONICO)	GLUCOSIO 33% 10 ML FL (MONICO)				X		
77	MAGNESIO SOLFATO 1 G 10 ML FL	LIDOCAINA CLORIDRATO 50 MG FL				X		
78	MAGNEVIST 469 MG / ML 10 ML FL	MAGNEVIST 469 MG / ML 30 ML FL					X	
79	MEDROL 4 MG CPR	MEDROL 16 MG CPR		X			X	
80	METADONE CLORIDRATO 1 MG/ML 20 ML FLAC	METADONE CLORIDRATO 5 MG / 20 ML FLAC		X			X	
81	METHERGIN 0,2 MG/ML FL	SANDOSTATINA 0,1 MG/ML FL				X		
82	METFORMINA EU 500 MG CPR	METFORMINA EU 850 CPR		X			X	
83	MIDARINE IV 2 ML 100 MG/2 ML 5F	TRACRIUM IV 5 ML 50 MG 5F				X		
84	MIDAZOLAM 5 MG FL	MIDAZOLAM 15 MG FL					X	
85	MIMPARA 60 MG CPR	MIMPARA 90 MG CPR		X			X	
86	MORFINA 20 MG/ 1 ML FL	NORADRENALINA 2 MG 1 ML FL			X			
87	MULTIHANCE 0,5 MG 20 ML FL	MULTIHANCE 0,5 MG 10 ML FL		X			X	



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
12**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"**Rev. 0.1 del  
11/01/2023

Pag. 20 di 22

Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria - Ufficio 3

Elenco farmaci LASA - aggiornato al 31 dicembre 2015

	FARMACO 1	FARMACO 2	SIMILITUDINE NOME		SIMILITUDINE CONFEZIONE			
					PRINCIPIO ATTIVO DIVERSO		PRINCIPIO ATTIVO UGUALE	
			FONETICA	GRAFICA	AZ. DIVERSA	AZ. UGUALE	AZIENDA UGUALE DOSAGGIO DIVERSO	AZIENDE DIVERSE DOSAGGIO UGUALE
88	MYFENAX 250 MG CPR	MYFENAX 500 MG CPR		X			X	
89	NEORECORMON IV SC 4000 UI 1 SIR	NEORECORMON IV SC 2000 UI 1 SIR		X			X	
90	NICOZID 200 MG CPR	PERTIROID 200 MG CPS		X		X		
91	NIFEDIPINA HEXAL 20 MG CPR	FUROSEMIDE HEXAL 500 MG CPR				X		
92	NUTRIPERLIPID EV 2500 ML 5 SACCHE	NUTRIPERLIPID EV 1875 ML 5 SACCHE		X			X	
93	OMERIA 6,25 MG CPR	CERCHIO 10 MG CPR				X		
94	ONKOTRONE 10 MG FL	ONKOTRONE 20 MG FL		X			X	
95	OXALIPLATINO RATIO 50 MG FL	OXALIPLATINO RATIO 10 MG FL		X			X	
96	OXYCONTIN 10 MG CPR	OXYCONTIN 40 MG CPR		X			X	
97	POTASSIO CLORURO 10 ML FL	MAGNESIO SOLFATO 1 G 10 ML FL				X		
98	POTASSIO FOSFATO 2 Meq/ML 250 ML FLAC	POTASSIO ASPARTATO 3 MEQ/ML 250 ML FLAC				X		
99	PROGRAF 5 MG CPS	PROGRAF 0,5 MG CPS		X			X	
100	PROMETAX 1,5 MG CPS	PROMETAX 6 MG CPS		X			X	
101	REPAGLINIDE 0,5 MG CPR	REPAGLINIDE 2 MG CPR		X			X	
102	REPAGLINIDE 1 MG CPR	REPAGLINIDE 2 MG CPR		X			X	
103	RETACRIT 400 UI 0,4ML 1 SIR	RETACRIT 2000 UI 0,6 ML 1 SIR		X			X	
104	RIFADIN 300 MG CPS	RIFINAH 300 MG CPR	X	X		X		
105	RISPERDAL FL 25 MG 2 ML	LIORESAL 10 MG 5 ML FL	X					
106	RISPERIDONE 1 MG CPR ACTAVIS	RISPERIDONE 2 MG CPR ACTAVIS		X			X	



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
12**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"**Rev. 0.1 del  
11/01/2023

Pag. 21 di 22

Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria - Ufficio 3

Elenco farmaci LASA - aggiornato al 31 dicembre 2015

	FARMACO 1	FARMACO 2	SIMILITUDINE NOME		SIMILITUDINE CONFEZIONE			
			FONETICA	GRAFICA	PRINCIPIO ATTIVO DIVERSO		PRINCIPIO ATTIVO UGUALE	
					AZ. DIVERSA	AZ. UGUALE	AZIENDA UGUALE DOSAGGIO DIVERSO	AZIENDE DIVERSE DOSAGGIO UGUALE
107	ROPIVACAINA BIOINDUSTRIA 2 MG/ ML FL	ROPIVACAINA BIOINDUSTRIA 7,5 MG/ ML FL		X			X	
108	ROPIVACAINA 7,5 MG / ML FL	ROPIVACAINA 10 MG / ML FL		X			X	
109	SANDIMMUN NEORAL 100 MG CPR	SANDIMMUN NEORAL 50 MG CPR		X			X	
110	SIVASTIN 10 MG CPR	SIVASTIN 20 MG CPR		X			X	
111	SODIO BICARBONATO 10 FL 10 ML GALENICA SENESE	CALCIO CLORURO 1G 10ML 10 FL GALENICA SENESE				X		
112	SODIO CLORURO FK1 0,9% 20 FL	ACQUA PI FK1 20 FL				X		
113	SOLDESAM 4 MG FL	BETAMETASONE 4 MG FL				X		
114	SOLUMEDROL 500 MG/8 ML	SOLUMEDROL 1000 MG/ 16 ML		X			X	
115	SOMATOSTATINA 3 MG FL	SANDOSTATINA 10 MG FL	X	X				
116	SOTALOLO 80 MG CPR	METOPROLOLO 100 MG CPR		X		X		
117	TARCEVA 300 MG CPR	XELODA 500 MG CPR				X		
118	TEMODAL 20 MG CPR	TEMODAL 100 MG CPR		X			X	
119	TOBRAL 5 ML COLLIRIO	TOBRAL 3 MG UNGUENTO		X				
120	TRACLEER 62,5 MG CPR	TRACLEER 125 MG CPR		X			X	
121	TRIASPORIN 150ML OS SOLUZ	PERIPLUM 30 MG /0,75 ML SOLUZIONE OS				X		
122	UMAN COMPLEX 500 UI POLVERE E SOLVENTE	EMOCLOT 1000 UI FL				X		
123	UMAN COMPLEX 500 UI POLVERE E SOLVENTE	AIMAFIX 1000 UI FL				X		



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
12**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"**Rev. 0.1 del  
11/01/2023

Pag. 22 di 22

Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria - Ufficio 3

Elenco farmaci LASA - aggiornato al 31 dicembre 2015

	FARMACO 1	FARMACO 2	SIMILITUDINE NOME		SIMILITUDINE CONFEZIONE			
			FONETICA	GRAFICA	PRINCIPIO ATTIVO DIVERSO		PRINCIPIO ATTIVO UGUALE	
					AZ. DIVERSA	AZ. UGUALE	AZIENDA UGUALE DOSAGGIO DIVERSO	AZIENDE DIVERSE DOSAGGIO UGUALE
124	ULTRAVIST 300 MG/ML 500 ML FL	ULTRAVIST 370 MG 500 ML FL		X			X	
125	VELBE 10 MG FL	ELDISINE 5 MG FL				X		
126	VINCRISTINA 1 MG 1 ML FL	ZAVEDOS 10MG 10 ML FL				X		
127	VINCRISTINA 1 MG 1 ML FL	VINCRISTINA 2 MG 1 ML FL		X			X	
128	XARELTO 15 MG CPR	XARELTO 20 MG CPR		X			X	
129	ZEMPLAR 5ML FL	DESAMETASONE 4 MG / ML FL				X		
130	ZIMOX 1 G CPR	ZOLOFT 50 MG CPR				X		
131	ZIRTEC 10 MG CPR	CONTRAMAL 50 MG CPR			X			
132	ZIRTEC OS GTT 20 ML FL	CONTRAMAL OS 30 ML FL			X			
133	ZOLOFT 50 MG CPR	ZOLOFT 100 MG CPR		X			X	
134	ZOLPIDEM EG 10 MG CPR	MIRTAPINA EG RIV 30 MG 14 CPR				X		
135	ZOMETA IV 1 FL 4 MG	SANDOSTATINA INIET 0,1 MG/ML SF				X		



Procedura Generale	<b>RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE</b>	Rev. 01 del 16/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 19		Pag. 1 di 14

	Gruppo di Lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma
REDAZIONE	<b>Staff di coordinamento</b> Roberto Locci	PO Best Practices DIPRO	CPSI	18/1/23	
	Coordinatore Clinico: Antonio Silvestri	UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management	Medico	18/1/23	
	Componenti: Assunta Caiazza	UOC Farmacia	Farmacista	23/1/23	
	Marco Mastrucci	UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management	CPSI	19/1/23	
	Anna Linda Patti	UOC Medicina Interna	Medico	23/1/23	

VERIFICA	<b>Dott. Antonio Silvestri</b> Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)			18/1/23	
APPROVAZIONE	<b>Dott.ssa Lucia Mitello</b> Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie <b>Dott. Gerardo De Carolis</b> Direttore Sanitario Aziendale				
VALIDAZIONE	<b>Dott. Narciso Mostarda</b> Direttore Generale				

Rev.	Data	Causale della redazione e delle modifiche	Codifica
0.1	16/01/2023	Revisione Implementazione Raccomandazione Ministeriale	A cura del RAQ

Trasmesso il:	Codificato il:	Distribuito il:
16/01/2023	18/01/2023	

LISTA DI DISTRIBUZIONE (I livello)	
✓ Direttore Sanitario	✓ Direttore Amministrativo
✓ Direttori di Dipartimento	✓ Direttori di U.O.C.
✓ Direttori di U.O.S.D	✓ Responsabili di U.O.S.



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
19

**RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE  
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE**

Rev. 01 del  
16/01/2023

Pag. 2 di 14

**INDICE**

	Pag.
1. PREMESSA .....	3
2. SCOPO .....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
4. RIFERIMENTI .....	4
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI .....	5
6. MODALITA' ESECUTIVE .....	6
6.1 Rischi legati alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.....	8
6.2 Ulteriori valutazioni.....	9
6.3 Utilizzo di dispositivi.....	9
6.4 Riconciliazione farmacologica.....	10
7. RESPONSABILITA'.....	10
8. ARCHIVIAZIONE .....	11
9. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE.....	11
10. ALLEGATI .....	11



Procedura Generale

**RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE  
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE**

Rev. 01 del  
16/01/2023

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
19

Pag. 3 di 14

## 1. PREMESSA

La corretta somministrazione della terapia farmacologica costituisce requisito indispensabile per l'efficacia e la sicurezza delle cure anche quando si verificano situazioni nelle quali risulta impossibile utilizzare la formulazione integra delle forme farmaceutiche orali solide ed è necessario ricorrere alla loro manipolazione. Occorre pertanto fornire indicazioni sull'argomento al fine di garantire qualità e sicurezza delle cure. Si possono verificare, tuttavia, particolari situazioni nelle quali non è possibile somministrare forme farmaceutiche orali solide integre, come nel caso di:

- pazienti disfagici;
- pazienti pediatrici;
- pazienti anziani, pazienti predisfagici, pazienti fragili, pazienti politrattati;
- pazienti in nutrizione enterale (ad esempio, tramite Sondino Naso Gastrico -SNG o Gastrostomia Endoscopica Percutanea – PEG o Digiunostomia Endoscopica Percutanea-PEJ);
- pazienti con ridotta compliance;
- necessità di avere un dosaggio non disponibile in commercio. In tali circostanze, qualora non sia possibile utilizzare un medicinale di origine industriale oppure allestire un preparato magistrale, può rendersi necessario ricorrere alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Ai fini della presente Raccomandazione, per manipolazione si intende:

- la divisione di compresse;
- la triturazione/frantumazione/polverizzazione di compresse;
- l'apertura di capsule.

La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, se non correttamente gestita, può causare instabilità del medicinale, effetti irritanti locali, errori in terapia compromettendo la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. Sull'argomento Società scientifiche e Agenzie internazionali hanno pubblicato articoli evidenziando i rischi che la manipolazione di una forma farmaceutica orale solida comporta.

Recenti studi condotti nel nostro Paese hanno evidenziato come sia prassi consueta, non scevra da errori, manipolare compresse, spesso in aggiunta di cibo caldo o freddo, senza provvedere, tra l'altro, alla pulizia dei tritapastiglie. È doveroso, pertanto, al fine di prevenire gli errori in terapia e garantire la qualità e la sicurezza delle cure, dare corrette informazioni sulla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide quando non sia possibile somministrarle integre e quando le attività di allestimento non siano effettuate dalla Farmacia.



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
19

**RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE  
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE**

Rev. 01 del  
16/01/2023

Pag. 4 di 14

## 2. SCOPO

Fornire indicazioni per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (e quindi per la corretta gestione della terapia farmacologica orale) nei casi in cui non sia possibile somministrarle integre e quando le attività di allestimento non siano effettuate dalla Farmacia. Sono esclusi dal campo di applicazione della presente Raccomandazione i farmaci antineoplastici.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura fornisce indicazioni per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide ed una valutazione dei rischi che tale intervento può comportare.

<b>A CHI</b>	
Agli operatori sanitari, coinvolti nel processo di cura del paziente e nella gestione dei farmaci, dell' Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini	
<b>DOVE Si applica</b>	
In tutte le UU.OO. dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini	
<b>PER CHI</b>	
A tutela dei pazienti che devono seguire una terapia farmacologica in ambito ospedaliero nei casi in cui non sia possibile somministrare una forma farmaceutica orale solida integra e non sia possibile allestire un preparato magistrale da parte del Farmacista. Tutela altresì gli operatori rispetto a condizioni di rischio che si possono verificare durante la manipolazione	

## 4. RIFERIMENTI

- Ministero della Salute Raccomandazione 19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide
- I manuali SIFO - Valutazione della divisibilità e frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide - P Abrate, L Castellino, G Brunitto, F Leone, R Cavalli, F Cattel. Novembre 2016
- Delibera n. 826 del 13/06/2017 Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errore in terapia farmacologica"



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
19

## RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE

Rev. 01 del  
16/01/2023

Pag. 5 di 14

### 5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- Capsule. Preparazioni solide, costituite da un involucro di consistenza dura o molle, di forma e capacità diverse, contenente una dose di principio attivo che, generalmente, viene somministrata in una sola volta. Gli involucri sono a base di gelatina o di altre sostanze la cui consistenza può essere modificata per aggiunta, ad esempio, di glicerolo o di sorbitolo.
- Capsule/Compresse gastroresistenti. Preparazioni solide formulate per attraversare lo stomaco prima di iniziare a dissolversi. Il rivestimento gastroresistente può essere utilizzato per proteggere lo stomaco contro la tossicità locale o per veicolare il rilascio del principio attivo fino al sito corretto per l'assorbimento.
- Capsule/Compresse a rilascio modificato. Preparazioni solide progettate per rilasciare il loro contenuto in un protratto periodo di tempo.
- Compresse/film orodispersibili. Preparazioni solide progettate per dissolvere/disaggregare nel cavo orale.
- Compresse sublinguali. Preparazioni solide progettate per consentire la somministrazione sotto la lingua.
- Errore in terapia. Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco.
- Manipolazione. Per manipolazione (quando non rientra nell'attività di allestimento di preparazioni magistrali o officinali) si intende una semplice operazione manuale effettuata in concomitanza alla somministrazione del medicinale al paziente, per garantire la somministrazione stessa nella corretta applicazione della prescrizione medica, senza modificare né la composizione, né l'efficacia, né la sicurezza del medicinale.
- Preparati magistrali. Sono i medicinali preparati in Farmacia, secondo le Norme di Buona Preparazione, in base ad una prescrizione medica destinata ad un particolare paziente. Sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni, ecc. eseguite per il singolo paziente su indicazione medica.
- Principio attivo. Componente essenziale di un medicinale, dotata di attività farmacologica.



Procedura Generale

**RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE  
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE**

Rev. 01 del  
16/01/2023

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
19

Pag. 6 di 14

## 6. MODALITA' ESECUTIVE

Per garantire qualità, efficacia e sicurezza delle cure un farmaco orale solido deve essere somministrato in ordine preferenziale:

1. un farmaco industriale con AIC non manipolato
2. un farmaco la cui divisibilità è prevista dal titolare AIC;
3. un preparato magistrale allestito secondo NBP in Farmacia.

Se non è possibile alcuna delle opzioni indicate, si può procedere alla manipolazione del farmaco, accertandosi, nel contempo, che non ne venga modificata la composizione e che siano garantite efficacia e sicurezza della terapia.

E' importante:

- porre in evidenza, tramite apposita lista e all'interno del Prontuario terapeutico (laddove presente), le forme farmaceutiche orali solide, che possono essere manipolate, con le informazioni scaturite dalle valutazioni effettuate dal Farmacista;
- ricorrere ad una preparazione magistrale allestita dalla Farmacia o ad un farmaco a dosaggio corrispondente a quello prescritto, prima di utilizzare un medicinale per il quale si renda necessaria la manipolazione;
- contattare il Farmacista se la manipolazione di forme farmaceutiche orali solide non sia stata precedentemente "validata";
- procedere alla manipolazione subito prima della somministrazione di ogni singola dose;
- spezzare le compresse divisibili lungo la linea di divisione (dove presente) e prestare attenzione nei casi di compresse senza linea di divisione in quanto il taglio può determinare angoli vivi o facce ruvide. Al riguardo, controllare visivamente che le porzioni siano delle stesse dimensioni;
- non dividere le compresse in meno di  $\frac{1}{4}$  (un quarto), se non specificato dal produttore;
- garantire l'igiene delle mani durante la manipolazione (e somministrazione della terapia) nonché l'igienizzazione degli ambienti e delle attrezzature;
- disporre di uno spazio adeguato ed isolato dove effettuare la manipolazione al fine di prevenire la contaminazione conseguente allo spargimento di polvere;
- prestare attenzione alla inalazione e/o al contatto con i principi attivi (aerosolizzazione);
- rendere disponibile un dispositivo per la manipolazione dedicato ad ogni paziente e provvedere alla sua igienizzazione dopo ogni utilizzo al fine di rimuovere eventuali tracce residue;



Procedura Generale	<b>RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE</b>	Rev. 01 del 16/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 19		Pag. 7 di 14

- riportare, nella documentazione sanitaria, l'avvenuta somministrazione del farmaco sottoposto a manipolazione annotando la data e l'ora; allegare, anche, la richiesta del Medico prescrittore;
- effettuare (secondo normativa) lo smaltimento delle compresse divise e non somministrate a meno che non vi siano specifiche indicazioni nella procedura aziendale che ne consentano la conservazione e l'utilizzo in sicurezza (aspetti igienici, corretta identificazione e conservazione).

**Prima di procedere alla manipolazione è fondamentale valutare:**

- la terapia del singolo paziente e le eventuali terapie concomitanti;
- la condizione clinica del paziente (compresa la difficoltà di deglutizione);
- l'eventuale nutrizione artificiale in corso.

**La valutazione è mirata a far sì che il principio attivo manipolato:**

- mantenga la sua stabilità;
- mantenga la farmacocinetica originaria;
- non comporti alcuna tossicità né per il paziente, né per l'operatore sanitario;
- non interagisca con cibo e bevande in modo che il farmaco venga assorbito in modo efficace;
- non interagisca con addensanti o acque gelificate;
- non ostruisca la sonda gastroenterica e/o non provochi disturbi.

Per tale valutazione è necessario avvalersi del Farmacista di riferimento individuato dalla procedura aziendale. Sulla scorta degli elementi risultanti dalla valutazione preliminare, e anche in rapporto all'aderenza terapeutica del paziente, il medico prescrittore può ridefinire l'opportunità del prosieguo/modifica della terapia.

Per garantire qualità, efficacia e sicurezza delle cure deve essere somministrato in ordine preferenziale:

1. un farmaco industriale con AIC non *manipolato*
2. un farmaco la cui *divisibilità* è prevista dal titolare AIC;
3. un preparato magistrale allestito secondo NBP in Farmacia.

Se non è possibile alcuna delle opzioni indicate, si può procedere alla *manipolazione* del farmaco, accertandosi, nel contempo, che non ne venga modificata la composizione e che siano garantite efficacia e sicurezza della terapia.

Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
19

## RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE

Rev. 01 del  
16/01/2023

Pag. 8 di 14

Pertanto, qualora si debba ricorrere alla *manipolazione* al di fuori della Farmacia si deve provvedere a elaborare, sotto la supervisione di un Farmacista di riferimento (il cui ruolo è indispensabile in tutte le fasi di gestione dei farmaci compreso l'eventuale *sconfezionamento* primario per realizzare dosi unitarie) una procedura basandosi sui contenuti della presente Raccomandazione e in accordo con le indicazioni fornite dalla Regione/Provincia Autonoma.

### 6.1 Rischi legati alla *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide

Le possibili conseguenze derivanti dalla *manipolazione* di una forma farmaceutica orale solida sono riconducibili a due condizioni:

#### **A. Rischio per la sicurezza del paziente, dell'operatore sanitario.**

La *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide contenenti sostanze cancerogene, teratogene, mutagene, allergeniche o principi attivi pericolosi può esporre gli operatori sanitari e/o il paziente a rischi per la salute correlati al contatto/inalazione della polvere ottenuta. La *manipolazione* di queste sostanze va pertanto effettuata in ambienti controllati (cappe dedicate) nel rispetto della normativa vigente. Non devono essere *manipolati*, in assenza delle dovute cautele, perché potrebbero comportare rischi per gli operatori sanitari, farmaci irritanti per cute, occhi, tessuto connettivo e mucose.

#### **B. Rischio di modificare l'efficacia del farmaco a causa di:**

##### **B1. Alterata stabilità.**

*Manipolare* una compressa o aprire una capsula potrebbe avere un impatto negativo sulla stabilità. Nel caso di una compressa dotata di un rivestimento, si può avere:

- una maggiore degradazione *in vivo* del medicinale per cui sarà disponibile una minore quantità di principio attivo per ottenere l'effetto terapeutico (ad esempio, nelle compresse o capsule gastroresistenti);
- una degradazione del principio attivo per l'esposizione a fattori fisici quali l'umidità o la luce (ad esempio, Nifedipina è altamente fotosensibile).

##### **B2. Variazioni della farmacocinetica.**

La *manipolazione* può produrre variazioni nella farmacocinetica del farmaco e, quindi, principi attivi destinati ad essere assorbiti in un particolare distretto del corpo potrebbero essere assorbiti in altra sede. La *manipolazione*, inoltre, potrebbe rendere disponibile il principio attivo nella sua intera dose dando origine ad un picco plasmatico potenzialmente tossico (un rilascio immediato invece che prolungato).

##### **B3. Variazioni nel dosaggio somministrato.**

Come nel caso di farmaci con basso indice terapeutico (ad esempio, Fenitoina) e nel caso di dosaggi bassi (quantità dell'ordine di microgrammi) per scarsa accuratezza nella determinazione della quantità effettivamente somministrata.



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
19

## RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE

Rev. 01 del  
16/01/2023

Pag. 9 di 14

Non si deve procedere alla *manipolazione* di:

- capsule molli (non è possibile un prelievo accurato e completo della dose);
- compresse/capsule con rivestimento gastroresistente (il principio attivo acido labile viene inattivato dall'acidità gastrica e non è più efficace);
- compresse e capsule a rilascio prolungato/modificato (il principio attivo non viene rilasciato gradualmente, per assicurare un effetto terapeutico costante nel tempo, ma viene rilasciato tutto immediatamente con potenziale comparsa di effetti tossici per sovradosaggio);
- in ogni altro caso in cui sia specificatamente vietato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

### 6.2 Ulteriori valutazioni

Prima della *manipolazione* bisogna considerare che:

- la divisione e la triturazione/frantumazione/polverizzazione delle compresse sono due operazioni tecnicamente diverse che devono essere esplicitate entrambi nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e attentamente valutate;
- la divisione di una compressa è un'operazione che può esporre il paziente ad un rischio di sovra o sotto dosaggio e difficoltà di gestione, soprattutto nel caso di compresse di dimensioni ridotte, compresse sprovviste di linea di divisione e nel caso di ulteriori divisioni.

Inoltre, occorre valutare:

- la compatibilità del prodotto con la via di somministrazione e attenersi alle indicazioni relative all'utilizzo dei dispositivi per nutrizione enterale (se la triturazione è necessaria per la somministrazione attraverso sonda per nutrizione enterale);
- l'eventuale ricorso a facilitatori di assunzione come addensanti, acqua gelificata, omogeneizzati, sempre se compatibili con lo specifico farmaco;
- nel caso di transitorietà del problema di deglutizione la possibilità di sospendere, su indicazione del Medico, la somministrazione del farmaco.

Bisogna evitare la contemporanea *triturazione* di più principi attivi.

### 6.3 Utilizzo di dispositivi

I dispositivi e le apparecchiature utilizzati per *manipolare* le forme farmaceutiche orali solide non sono considerati generalmente dispositivi medici e pertanto non sono soggetti alla normativa sui dispositivi medici.

Per tali motivazioni occorre prestare attenzione alla scelta dell'*apparecchiatura* e alla scrupolosa attività di controllo circa il prodotto *manipolato* in quanto la stessa *manipolazione*, se non ben



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
 PG/901/G0GD43/23/3-  
 19

**RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE  
 DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE**

Rev. 01 del  
 16/01/2023

Pag. 10 di 14

condotta, potrebbe avere conseguenze sulla sicurezza del prodotto e sulla corretta quantità somministrata al paziente.

**6.4 Riconciliazione farmacologica**

In caso di passaggio tra *setting* assistenziali, oltre alla necessaria Riconciliazione farmacologica, occorre fornire indicazioni scritte, chiare ed esaustive, sulla gestione delle forme farmaceutiche orali solide.

**7. RESPONSABILITA'**

AZIONI / OPERATORI	RISK MANAGER	DIRETTORE U.O	DIRIGENTE MEDICO	CPSE	CPSI	DIRIGENTE FARMACISTA
Progettazione procedura	<b>R</b>	C		C	C	C
Diffusione procedura		<b>R</b>	C	C		
Applicazione procedura		<b>R</b>	C	C	C	
Prescrizione terapia		C	<b>R</b>	C	C	
Indicazioni su forme orali alternative		C	C	C	C	<b>R</b>
Indicazioni sulla manipolazione		C	C	C	C	<b>R</b>
Preparazione terapia					<b>R</b>	
Somministrazione terapia					<b>R</b>	
Gestione magazzino farmaci di U.O				<b>R</b>	C	
Riconciliazione farmacologica			<b>R</b>			

**R = Responsabile; C = Coinvolto; I= Informato.**



Procedura Generale

**RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE  
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE**Rev. 01 del  
16/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
19

Pag. 11 di 14

**8. ARCHIVIAZIONE**

La presente Raccomandazione deve essere disponibile in forma cartacea nei reparti di degenza e presso la Direzione Sanitaria, in formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Risk Management.

**9. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE**

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Documentazione correttamente distribuita	100%	Direttore U.O.
Documentazione correttamente archiviata	100%	Coordinatore
Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.	100%	Coordinatore

**10. ALLEGATI**

N° ALLEGATO	TITOLO
1	Tipologie di forme farmaceutiche orali solide
2	Categorie di pazienti "critici"



Procedura Generale

**RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE  
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE**

Rev. 01 del  
16/01/2023

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
19

Pag. 12 di 14

**Allegato 1 Tipologie di forme farmaceutiche orali solide**

Le modalità di rilascio del principio attivo di una forma farmaceutica orale solida sono estremamente importanti, dato che diverse forme farmaceutiche di uno stesso principio attivo possono rilasciarlo con tempi e modalità differenti.

Nella valutazione della *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide dovranno, pertanto, essere presi in considerazione sia il tipo di principio attivo sia gli eccipienti che possono modificarne l'assorbimento e la biodisponibilità.

Sulla base degli eccipienti o del processo produttivo utilizzati, le forme farmaceutiche orali solide si possono classificare in "convenzionali" e "a rilascio modificato".

Nelle forme farmaceutiche *convenzionali* o *a rilascio immediato (non modificato)* l'assorbimento e la biodisponibilità dipendono dalle caratteristiche chimico/fisiche del principio attivo e non sono influenzate dagli eccipienti usati. Pertanto, la dissoluzione e l'assorbimento del principio attivo di una forma solida dipendono essenzialmente dalle proprietà intrinseche; in questo caso l'eventuale rivestimento non è utilizzato per modificare la cinetica di rilascio del farmaco ma per mascherare ad esempio, il sapore sgradevole del principio attivo o per proteggere principi attivi sensibili agli agenti atmosferici.

Nelle forme farmaceutiche *a rilascio modificato*, invece, gli eccipienti hanno la funzione di modulare il rilascio del principio attivo. Vengono utilizzati vari metodi per modificare velocità, tempo e sito di rilascio del principio attivo da una forma farmaceutica orale solida.

Tra le forme farmaceutiche orali solide *a rilascio modificato* si annoverano quelle a rilascio prolungato, a rilascio ritardato, a rilascio ripetuto e quelle gastroresistenti.

Le formulazioni gastroresistenti sono caratterizzate da rivestimenti costituiti da polimeri che rimangono intatti nello stomaco ma si dissolvono e rilasciano il principio attivo a livello dell'intestino tenue (pH più alcalino). Si ricorre a queste formulazioni per:

- evitare irritazioni a livello gastrico (ad esempio, FANS);
- veicolare il principio attivo in un sito specifico del tratto gastrointestinale (ad esempio, Mesalazina nel trattamento della malattia di Crohn);
- proteggere principi attivi che possono essere inattivati a pH gastrico.

Infine, bisogna ricordare le compresse sublinguali che sono studiate per consentire un assorbimento diretto attraverso la mucosa orale portando un aumento rapido di concentrazione del principio attivo nel sangue ed evitando così il metabolismo di primo passaggio nel fegato.

Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
19

**RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE  
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE**

Rev. 01 del  
16/01/2023

Pag. 13 di 14

**Allegato 2 Categorie di pazienti "critici"**

**Pazienti pediatrici**

Necessitano di terapie farmacologiche specifiche e personalizzate a causa delle loro caratteristiche biologiche e metaboliche, che variano ulteriormente a seconda che si abbia a che fare con neonati, bambini o adolescenti. La letteratura mostra che circa il 70% dei farmaci utilizzati in età pediatrica è testato solo sugli adulti: ne deriva un diffuso impiego al di fuori delle indicazioni autorizzate. Proprio per questo motivo la manipolazione di forme farmaceutiche orali in questi casi diventa necessaria per far fronte alle esigenze di questa particolare tipologia di pazienti per i quali non esisterebbe una valida alternativa terapeutica. L'Agenzia Italiana del Farmaco è molto sensibile al tema e ha diffuso recentemente la campagna di comunicazione "Farmaci e pediatria" [6], nella quale si raccomanda di non ridurre le dosi di un medicinale comunemente utilizzato per adulti, che vanno invece ricalcolate in base al peso corporeo e all'età del bambino. I lattanti e gli adolescenti infatti non assorbono il farmaco in egual maniera: i primi, essendo in fase di rapido accrescimento, mostrano tempi di metabolizzazione molto più rapidi, i secondi richiedono invece una valutazione attenta e un monitoraggio dei dosaggi in funzione dello sviluppo puberale. A livello internazionale è stata pubblicata una linea guida destinata agli operatori sanitari riguardo la manipolazione dei farmaci nei pazienti pediatrici (Modric: Manipulation of Drugs Required in Children). Quest'ultima analizza le evidenze disponibili in letteratura soffermandosi anche sulle possibili alternative terapeutiche rispetto all'alterazione della forma farmaceutica. Ove si ritenga necessaria la manipolazione, il documento fornisce indicazioni specifiche al fine di somministrare ai pazienti neonati e pediatrici dosi appropriate e riproducibili. Lo stesso fornisce inoltre indicazioni al personale sanitario sul rischio associato alla manipolazione (inalazione e/o contatto) e sulle norme di buona preparazione da intraprendere all'atto di una qualsiasi manipolazione.

**Pazienti disfagici**

Data la difficoltà di deglutizione, il paziente non riesce ad assumere forme farmaceutiche orali solide; diventa quindi necessario, ove possibile, sostituire queste ultime con formulazioni alternative (es. sciroppi, fiale, cerotti transdermici, etc.). In loro mancanza, occorre ricorrere alla frantumazione /dispersione di compresse/capsule, da somministrare per os in veicoli semisolidi, addensanti o soluzioni gelificate.

**Pazienti sottoposti a nutrizione enterale**

Pazienti sottoposti a nutrizione enterale tramite sondino nasogastrico (SNG) o gastrostomia endoscopica percutanea (PEG). Per questi pazienti è difficile trovare una formulazione farmaceutica adeguata alla somministrazione, avendo limitato accesso al tratto gastrointestinale o essendo disfagici. Quindi spesso la sonda diventa anche la via d'accesso per la somministrazione di medicinali. Fornire i farmaci disperdendoli diretta-mente nella miscela per nutrizione enterale è una pratica assolutamente da evitare, anche quando sono impiegate forme farmaceutiche liquide (sospensioni, emulsioni, soluzioni, sciroppi). Le variazioni di Ph e forza ionica del veicolo possono portare alla precipitazione dei componenti della dieta e/o dei singoli farmaci e alla successiva ostruzione della sonda, nonché all'alterazione dei parametri di biodisponibilità di alcuni farmaci. Le Linee guida SINPE per la Nutrizione Artificiale Ospedaliera forniscono le seguenti indicazioni e raccomandazioni in caso di manipolazione delle forme farmaceutiche:

- Per evitare il rischio di concentrazioni troppo elevate e livelli sub-terapeutici tra una dose e l'altra, le compresse a lento rilascio non possono essere frantumate. Si possono usare in alternativa capsule



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
19

## RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE

Rev. 01 del  
16/01/2023

Pag. 14 di 14

con granuli a lento rilascio da sospendere in un liquido. Tenere sempre in considerazione il calibro del sondino.

- Le capsule gastroresistenti, se frantumate, possono causare problemi di acidità gastrica o di irritazione e portare al blocco della sonda. Esistono forme alternative, come le capsule con granuli resistenti, che possono essere aperte e il cui contenuto va sospeso in un succo acido (es. succo di mela) oppure sciolto in liquidi alcalini tamponati.

- Le capsule di gelatina molle spesso contengono soluzioni oleose; il contenuto della capsula può essere aspirato con un ago sottile in una siringa e diluito con solventi miscibili (es. olio alimentare). La soluzione così ottenuta potrà essere infusa tenendo conto dell'eventuale fotosensibilità e del rischio di adsorbimento del farmaco dalle pareti del sondino.

L' Handbook of Drug Administration via enteral Feeding Tube analizza ogni forma farmaceutica orale ed evidenzia per ciascuna di esse vantaggi e svantaggi a seguito di manipolazione. In quanto alle compresse dispersibili, non tutte sono adatte alla somministrazione per via enterale poiché la dimensione delle particelle del granulato potrebbe essere non compatibile con la somministrazione attraverso sonda. Le compresse a rilascio modificato, a seguito di frantumazione, vanno incontro a modifiche della farmacocinetica con il rischio di un eccessivo picco plasmatico ed eventuali effetti collaterali. Alcune capsule dure possono essere aperte e il contenuto disperso in acqua; è consigliabile fare però considerazioni caso per caso includendo il rischio per l'operatore d'inalazione della polvere. Le compresse sublinguali non sono adatte alla somministrazione per via enterale poiché si riduce l'assorbimento del farmaco in maniera significativa a causa dell'effetto di primo passaggio epatico

### **Pazienti con insufficienza epatica o renale**

In questi pazienti il ricorso ad una dose inferiore a quella minima in commercio può essere richiesto dalla necessità di adattare il dosaggio al grado di compromissione epatica/renale del paziente.

### **Pazienti che necessitano di individualizzazioni della dose per altre ragioni**

Sono questi i casi in cui ad esempio si deve verificare la risposta del paziente all'inizio di un trattamento (es. farmaci a basso indice terapeutico come gli antiepilettici) o sospendere il trattamento in modo graduale. (es antidepressivi SSRI o cortisonici).



Procedura Generale

**PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE  
 DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA  
 FARMACOLOGICA**

Rev. 0.1 del  
 10/01/2023

Cod. Doc.:  
 PG/901/G0GD43/23/3-  
 07

Pag. 1 di 31

REDAZIONE	Gruppo di Lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma
	<b>Staff di coordinamento</b>				
	Roberto Locci	PO Best Practices DIPRO	CPSI	18/1/23	<i>[Signature]</i>
<b>Coordinatore Clinico:</b>					
	Raffaella La Russa	UOC Farmacia	Farmacista	23/01/23	<i>[Signature]</i>
<b>Componenti:</b>					
	Assunta Caiazza	UOC Farmacia	Farmacista	23-01-23	<i>[Signature]</i>
	Enrico Natale	UOC Cardiologia	Medico	23/1/23	<i>[Signature]</i>
	Raffaele Guarracino	UOC Neonatologia e T.I Neonatale	CPSE	24/01/23	<i>[Signature]</i>
	Marco Mastrucci	UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management	CPSI	19/1/23	<i>[Signature]</i>

<b>VERIFICA</b>	<b>Dott. Antonio Silvestri</b> Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)			13/1/23	<i>[Signature]</i>
<b>APPROVAZIONE</b>	<b>Dott.ssa Lucia Mitello</b> Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie  <b>Dott. Gerardo De Carolis</b> Direttore Sanitario Aziendale				
<b>VALIDAZIONE</b>	<b>Dott. Narciso Mostarda</b> Direttore Generale				

Rev.	Data	Causale della redazione e delle modifiche	Codifica
0.1	10/01/2023	Revisione Implementazione Raccomandazione Ministeriale	a cura del RAQ

Trasmesso il : 10/01/2023	Codificato il : 11/01/2023	Distribuito il :
---------------------------	----------------------------	------------------

Lista di distribuzione (I livello)	
✓ Direttore Sanitario	✓ Direttore Amministrativo
✓ Direttori di Dipartimento	✓ Direttori di U.O.C.
✓ Direttori di U.O.S.D	✓ Responsabili di U.O.S.



Procedura Generale

**PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE  
DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA  
FARMACOLOGICA**

Rev. 0.1 del  
10/01/2023

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
07

Pag. 2 di 31

	<b>INDICE</b>	<b>Pag</b>
1.	PREMESSA.....	3
2.	SCOPO .....	3
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
4.	RIFERIMENTI .....	4
5.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	4
6.	MODALITA OPERATIVE.....	5
	6.1 Approvvigionamento.....	5
	6.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte.....	7
	6.3 Prescrizione.....	10
	6.4 Trascrizione e interpretazione.....	15
	6.5 Preparazione.....	16
	6.6 Distribuzione.....	18
	6.7 Somministrazione.....	19
7.	RESPONSABILITA .....	22
8.	ARCHIVIAZIONE .....	23
9.	CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE.....	23
10.	ALLEGATI	23



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 3 di 31

### 1. PREMESSA

Come molti processi sanitari, quello di gestione del farmaco è ad alto livello di complessità: vi sono molteplici attività che coinvolgono numerose persone e in ognuna di queste attività si possono verificare errori.

Il Ministero della Salute ha fornito a tutti gli operatori sanitari precise indicazioni da mettere in atto nella gestione della terapia farmacologica in ospedale attraverso le Raccomandazioni, documenti di indirizzo e risultati scaturiti da progetti di ricerca.

In aderenza alla Raccomandazione ministeriale n. 7 per la Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica e sulla base del percorso aziendale avviato (Delibere 283/2015 e 569/2015), si elabora una procedura per l'implementazione della raccomandazione n. 7, a supporto degli operatori dell'Azienda che favorisca la conoscenza consapevole del rischio clinico e l'applicazione di un uniforme sistema di prevenzione dello stesso.

### 2. SCOPO

Prevenire il verificarsi dell'errore di terapia dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera.

### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

<b>A CHI</b>	Si applica a tutto il personale dell'Azienda coinvolto a qualsiasi titolo nel processo di gestione del farmaco, sia amministrativo che clinico secondo le specifiche competenze
<b>DOVE</b>	Trova applicazione in tutte le unità operative e i servizi coinvolti nella gestione (acquisizione e approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte, preparazione, distribuzione, somministrazione) della terapia farmacologica
<b>PER CHI</b>	E' a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologica



Procedura Generale

**PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE  
DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA  
FARMACOLOGICA**Rev. 0.1 del  
10/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
07

Pag. 4 di 31

**4. RIFERIMENTI**

1. Raccomandazione n. 7 "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"- Marzo 2008 con gli allegati prodotti successivamente (all 1, prima implementazione con i risultati dell'indagine 2009; all 2, seconda implementazione con i risultati dell'indagine 2011)
2. Raccomandazione n. 12 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-alike/Sound-Alike" - Agosto 2010, Ministero della Salute
3. Raccomandazione n. 1 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCl - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio. Marzo 2008
4. Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie (allegato C) del DCA U0008 del 10/02/2011
4. M. Cohen. Medication Errors, 2nd Edition, 2007 by the American Pharmacists Association
5. P. Polidori et al. I Manuali SIFO. Linee Guida per la prevenzione del rischio correlato all'utilizzo dei farmaci ad alto rischio e degli acronimi, simboli, sigle e abbreviazioni. Edizioni Il campano. Ottobre 2015

**5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI**

I **Farmaci ad alto livello di attenzione/ad alto rischio** sono quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione e uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni.

Per **medicinale carente** si intende un "medicinale non disponibile o reperibile in commercio su tutto il territorio nazionale in quanto il titolare A.I.C. non ne assicura la fornitura appropriata e continua in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti"

**Good Clinical Practice - GCP** (La Buona Pratica Clinica) è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani.

**DS:** Direzione Sanitaria

**NPT:** Nutrizione Parenterale Totale



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 5 di 31

## 6. MODALITÀ OPERATIVE

Il processo gestionale relativo all'uso dei farmaci è suddiviso in diversi sotto-processi distinti ma strettamente collegati tra loro, che coinvolgono vari aspetti dell'assistenza al paziente, tra i quali:

- approvvigionamento,
- immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte
- prescrizione,
- trascrizione e interpretazione,
- preparazione,
- distribuzione,
- somministrazione.

Nell'Azienda molte unità operative sono dotate di scheda unica di terapia informatizzata, altre si basano su schede cartacee. La Raccomandazione n. 7 indica quale unica strada da seguire l'adozione della scheda unica di terapia informatizzata dove, in accordo con le disposizioni vigenti in tema di privacy, vengano riportate dal medico tutte le informazioni necessarie per l'individuazione della terapia e dall'infermiere ciò che è stato effettivamente somministrato, apponendo la propria firma o sigla, tale da consentire la tracciabilità del processo, dalla prescrizione alla somministrazione.

### 6.1 APPROVVIGIONAMENTO

L'UOC Farmacia è tenuta a garantire l'approvvigionamento dei farmaci attraverso l'emissione di ordini, nei tempi corretti, alle Ditte aggiudicatrici. È tenuta a garantire, in tempi rapidi, l'invio all'UOC Acquisizione Beni e servizi delle richieste per farmaci dichiarati carenti dalle Ditte Farmaceutiche.

L'UOC Acquisizione Beni e servizi è tenuta a garantire, nei tempi corretti, il recepimento delle aggiudicazioni di gare regionali, a intervenire in tempi rapidi, attraverso l'espletamento delle procedure specifiche, ove situazioni di mancata consegna da parte della Ditta aggiudicataria possano ritardare o impedire la consegna del farmaco.

In caso di procedure di gara aziendali (per farmaci non presenti nelle gare regionali o per farmaci carenti), l'UOC Farmacia deve richiedere l'inserimento nei capitoli di gara di criteri

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 6 di 31

di qualità che garantiscano importanti requisiti di sicurezza, secondo quanto esplicitato nella Raccomandazione n. 7:

- a. nel caso di farmaci in fiale/flaconi la disponibilità di informazioni sulla ricostituzione dei farmaci, sulla compatibilità con i diluenti, sulla stabilità alle concentrazioni dopo apertura, ricostituzione e diluizione, sulla conservazione dei farmaci dopo apertura, ricostituzione e diluizione;
- b. l'assenza di situazioni di rischio (come per esempio, lo stesso colore delle confezioni per dosaggi diversi della stessa forma farmaceutica o il nome simile oppure fattori di confondimento dovuti al confezionamento primario e secondario e alla documentazione allegata al farmaco, quale scheda tecnica e foglietto illustrativo);
- c. la presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione dei farmaci.

#### **Carenza di farmaco:**

La carenza sul mercato di un farmaco può essere determinata da svariati fattori, tra i quali: irreperibilità del principio attivo, problemi legati alla produzione, alla distribuzione, alla commercializzazione, provvedimenti di natura regolatoria, imprevista aumentata richiesta del medicinale, emergenze sanitarie nei Paesi di produzione o in altri Paesi. Considerato il notevole aumento di carenze di farmaci, anche salvavita, a livello nazionale, è necessario che gli uffici competenti dell'Azienda avvino con tempestività le procedure necessarie a garantire l'erogazione della terapia farmacologica ai pazienti afferenti presso la nostra struttura.

#### **Procedura per la gestione delle carenze di farmaci:**

L'UOC Acquisizione Beni e Servizi invia tempestivamente alla Farmacia comunicazioni relative a carenze di farmaci che, a sua volta, ha ricevuto dalle Ditte farmaceutiche e/o dall'Ufficio Centrale Acquisti della Regione.

Appena ricevuta la notifica della carenza di medicinale, la Farmacia verifica la presenza del farmaco in oggetto e valuta le specifiche criticità:

- la tipologia della carenza (momentanea, ricorrente, cronica, di nuova segnalazione o definitiva), attraverso il sito AIFA e chiedendo alla Ditta aggiudicataria delle specifiche relative alle tempistiche e alla tipologia di carenza;
- la disponibilità del prodotto o il prestito presso altri Ospedali di Roma nel caso si rendesse necessario il reperimento del farmaco per garantire la continuità terapeutica (deve essere disponibile una macchina per l'eventuale reperimento del farmaco in altre strutture);



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 7 di 31

- avvia la procedura di richiesta presso l'UOC Acquisizione Beni e Servizi per la verifica della disponibilità di prodotti analoghi sul mercato italiano o estero e per l'attivazione di procedure specifiche di gara/trattativa per l'acquisizione del prodotto mancante presso altre ditte;
- in relazione alla natura ed alla severità del provvedimento, la Farmacia notificherà il provvedimento alla DS per informare tutto il personale medico ed infermieristico;

Alla ricezione della richiesta da parte della Farmacia, l'UOC Acquisizione Beni e Servizi predispone la procedura specifica. Nel caso di richiesta urgente, l'UOC Acquisizione Beni e Servizi si attiverà con sollecitudine, mettendo in atto tutte le azioni necessarie per ottenere le offerte da parte delle Ditte farmaceutiche interpellate (ad esempio solleciti scritti) e attraverso la stesura del provvedimento deliberativo.

Per quanto riguarda i farmaci carenti, tutti gli operatori possono verificare la condizione di carenza consultando il link dell'AIFA:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>

Per quanto non espressamente indicato nella presente si fa riferimento alla vigente normativa.

## **6.2 IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE, GESTIONE DELLE SCORTE**

Un corretto immagazzinamento dei farmaci ed una corretta gestione delle scorte assicurano l'integrità del prodotto farmaceutico (ad esempio, per quei farmaci che necessitano di conservazione in frigoriferi o a temperature ambientali controllate) e la prevenzione dei rischi legati alla conservazione stessa (possibile confusione tra farmaci con confezioni e nomi simili).

### **Immagazzinamento**

I locali della Farmacia dedicati all'immagazzinamento e allo stoccaggio dei farmaci devono rispondere ai requisiti minimi previsti dalla normativa regionale vigente, al fine di garantire idonee condizioni di tenuta e conservazione dei farmaci a garanzia della qualità, della efficacia e della sicurezza delle terapie erogati.

Nei magazzini di Farmacia devono essere previsti percorsi distinti dei materiali in entrata e in uscita, con accessibilità dall'esterno autonoma rispetto al sistema dei percorsi generali del presidio.

Presso i magazzini della farmacia e presso le aree dedicate (medicherie) delle unità operative, i farmaci devono essere sistemati negli scaffali secondo un ordine logico avendo cura di separare i diversi lotti degli stessi medicinali (ai fini della tracciabilità e di un ottimale utilizzo)



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 8 di 31

e i diversi dosaggi (ai fini di un loro uso sicuro). Per lo stoccaggio dei farmaci LASA, si rimanda alla procedura specifica. Nelle unità operative è il coordinatore infermieristico a dare direttive precise circa lo stoccaggio dei farmaci e a verificare la corretta allocazione e l'ideale conservazione.

Nei magazzini della Farmacia e nelle unità operative occorre evidenziare e/o separare i farmaci che hanno una confezione o un nome simile, specialmente i "farmaci ad alto livello di attenzione".

Nei reparti va limitata la disponibilità di soluzioni concentrate di elettroliti e, se ciò non fosse possibile, la conservazione delle soluzioni concentrate deve avvenire in luogo ad accesso controllato. Vedi PROCEDURA SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO -KCL ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

I magazzinieri, personale dedicato alla ricezione dei farmaci in farmacia, deve essere addestrato dal farmacista alla verifica della rispondenza tra l'ordine emesso dalla Farmacia, la bolla di trasporto e il contenuto dei colli consegnati. Particolare attenzione va data alla verifica dei lotti e della scadenza.

Gli infermieri di reparto, al momento della ricezione dei farmaci, devono verificare la congruità tra ciò che è stato richiesto e ciò che è stato effettivamente consegnato. In caso di incongruità, va fatta una segnalazione tempestiva alla Farmacia, anche in considerazione della possibilità di non poter garantire la terapia ai pazienti. Va prestata molta attenzione alla verifica della scadenza che deve essere evidenziata e registrata nello scadenziario.

### **Conservazione**

1. In Farmacia e nelle unità operative occorre prestare particolare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci (temperatura, umidità, caratteristiche strutturali degli spazi, armadi, carrelli e contenitori da trasporto idonei). La temperatura dei frigoriferi va registrata tutti i giorni e, in caso di mancanza di registratore continuo della temperatura, va registrata quotidianamente in apposito registro/modulo.

2. Il farmacista deve addestrare i magazzinieri sulla corretta conservazione dei farmaci. Il coordinatore infermieristico deve addestrare il personale infermieristico sulla corretta conservazione dei farmaci nell'armadio di reparto e nel frigorifero.

4. Nelle unità operative occorre prestare attenzione a quelle confezioni multiprelievo (ad esempio, i colliri) che possono essere aperte e utilizzate per somministrazioni ripetute; vanno segnalate l'ora e la data di apertura e le confezioni vanno conservate correttamente; prima del riutilizzo l'infermiere deve controllare la corretta conservazione, l'integrità del contenitore e l'ora e la data di apertura.



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 9 di 31

5. Nelle unità operative i farmaci devono essere conservati nelle apposite aree designate (medicherie) che devono essere chiuse. I farmaci devono essere conservati in maniera ordinata e precisa, nei loro confezionamenti originali.
6. Tutti i farmaci devono essere conservati secondo le indicazioni del produttore. I farmaci che devono essere conservati in frigorifero verranno mantenuti a una temperatura compresa tra 2 e 8°C.
7. I frigoriferi adoperati per la conservazione dei farmaci devono essere impiegati soltanto per questo uso. I farmaci devono essere conservati separatamente dal cibo e gli alimenti non possono essere conservati nei frigoriferi per la conservazione dei farmaci.
8. I farmaci scaduti e i farmaci sottoposti a ritiro devono essere immediatamente rimossi dalle aree dedicate all'assistenza ai pazienti e dagli scaffali della Farmacia in aderenza alla normativa vigente, conservati in scatole chiuse e appositamente segnalate.
9. L'infermiere di reparto, nel caso in cui il paziente venga trasferito in altro reparto, deve occuparsi di consegnare agli addetti al trasporto del paziente i farmaci e le miscele di NPT ascrivibili al paziente stesso.
10. I farmaci sperimentali devono essere conservati in armadi o frigoriferi dedicati e separati dagli altri medicinali, secondo le regole Good Clinical Practice e le specifiche della ricerca clinica. Per la gestione dei farmaci sperimentali si deve applicare la normativa vigente in materia. A livello aziendale, i farmaci sperimentali orali vengono gestiti dalla Farmacia, mentre i farmaci che vanno preparati prima della somministrazione vengono gestiti dal Laboratorio Galenico della Farmacia. La ricezione dei farmaci sperimentali avviene in Farmacia, sotto la responsabilità del farmacista a garanzia della corretta conservazione dei farmaci e nel rispetto della normativa vigente.
11. Durante le ispezioni di reparto, il farmacista verifica la corretta conservazione dei farmaci negli armadi di reparto e nei frigoriferi.

Per la gestione dei farmaci stupefacenti si rimanda alla normativa vigente.



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 10 di 31

### Gestione delle scorte

La gestione delle scorte è una fase delicata del processo di gestione del farmaco in ospedale che deve rispondere a criteri logistici e organizzativi condivisi. In particolare, è necessario che i reparti condividano con la Farmacia le operazioni relative a:

- a. identificazione del fabbisogno di farmaci;
- b. invio delle richieste alla Farmacia, anche quelle urgenti giornaliere;
- c. controllo delle scadenze e ritiro degli eventuali scaduti, inclusi i farmaci stupefacenti;
- d. inventario periodico per la verifica delle giacenze reali e il riallineamento informatico dei lotti;
- e. individuazione del livello di scorte di sicurezza;
- f. corretta conservazione dei farmaci;
- g. gestione dei farmaci oltre l'orario di apertura della Farmacia.

I campioni dei medicinali non devono essere presenti, in alcun modo, sul carrello delle terapie, negli armadi di reparto e della Farmacia.

### 6.3 PRESCRIZIONE

L'errore di prescrizione può riguardare sia la decisione di prescrivere un farmaco da parte del medico (in base a diagnosi, dati raccolti sul paziente, indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, efficacia terapeutica e tollerabilità del farmaco), sia il processo di scrittura della prescrizione (qualità e completezza delle informazioni essenziali).

Le cause più comuni di errore nella fase di prescrizione sono rappresentate da:

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche o in caso di controindicazioni;
- associazioni inappropriate per scarsa conoscenza di interazioni;
- errata scelta della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- raccolta incompleta delle informazioni essenziali relative al paziente (nome, diagnosi, anamnesi clinica e farmacologia, allergie conosciute, terapie farmacologiche concomitanti, reazioni farmacogenetiche, ipersensibilità);



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 11 di 31

- prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o firma illeggibile;
- duplicazione della terapia;
- prescrizione incompleta o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- prescrizione frettolosa ed imprecisa: si può confondere il dosaggio per virgole mal posizionate (ad esempio, digossina 0,05 mg/ml sciroppo invece di 0,5 mg/2ml fiale iniettabili);
- uso ancora presente della prescrizione telefonica o verbale in caso d'urgenza, che può indurre confusione o fraintendimento (ad esempio, farmaci con nomi suoni simili come Losec, Lasix, Laroxyl, Noroxin);
- uso di acronimi e abbreviazioni non standardizzate (ad esempio, la lettera "U" usata come abbreviazione della parola "Unità" confusa con uno zero.
- utilizzo di istruzioni per l'uso in latino (ad esempio, la dicitura os scambiata per occhio o orecchio sinistro);
- utilizzo di un'unità posologica errata (ad esempio, milligrammi invece di microgrammi).

Nella realtà ospedaliera aziendale vi sono delle unità operative dotate di un sistema informatizzato collegato agli armadi robotizzati (Dose unitaria chiamato Mario e Sofia), altre unità operative che adoperano una semplice (talvolta rudimentale) informatizzazione e altre ancora che si avvalgono di prescrizioni cartacee. La prescrizione informatizzata consente di tracciare tutto il processo di prescrizione: l'operatore che accede al sistema (medico, infermiere), l'orario e la giornata, i farmaci con orari di somministrazione e dose.

Per quanto riguarda le richieste dei farmaci alla Farmacia, le unità operative di degenza le inviano in maniera informatizzata, mentre i DH adoperano le richieste cartacee su modulo prestampato e utilizzano il fax per l'inoltro in Farmacia.

In questa situazione così frastagliata e complessa anche per il programma di trasferimento delle unità operative e della Farmacia dal Presidio ospedaliero Forlanini (ormai dismesso) al presidio San Camillo, si ritiene necessario fornire delle indicazioni di riferimento, in ottemperanza alla Raccomandazione n. 7.

1. Le prescrizioni verbali o telefoniche vanno evitate e, laddove presenti, devono essere limitate solamente a circostanze particolari e, in ogni caso, devono essere seguite da richieste scritte e vanno subito riportate in cartella clinica.
2. Vanno evitate frequenti interruzioni nell'atto della prescrizione.



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 12 di 31

3. Nel caso di richieste cartacee, deve essere impiegato il modulo prestampato.
4. In caso di richieste motivate, utilizzare l'apposita modulistica scaricabile da Intranet, sezione dedicata alla farmacia. Le richieste motivate, personalizzate per paziente devono essere complete dei riferimenti relativi al paziente e al farmaco (principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, posologia e, in alcuni casi, età e peso del paziente).
5. I medici devono, al momento della prescrizione, aver richiesto tutte le informazioni cliniche del paziente: documentazione clinica accurata e completa che contenga un'attenta anamnesi farmacologica nell'ottica di rilevare allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci o con erbe medicinali, consumo di prodotti da banco, di alcool ed abitudini alimentari del paziente, condizioni cliniche che sconsigliano l'uso di determinati farmaci o impongono modificazioni di dosaggio (funzionalità epatica/renale).
6. Per ottenere utili informazioni relative alle caratteristiche farmacologiche, tossicologiche e farmaceutiche sui farmaci, i medici e gli infermieri possono consultare il PTO aziendale, scaricabile su Intranet, nella sezione dedicata alla farmacia e la banca dati dell'AIFA rintracciabile sul link <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/> e/o rivolgersi ai farmacisti di riferimento.
7. La Segreteria tecnica della Commissione PTO provvede all'aggiornamento del PTO aziendale al fine di consentire un'efficiente e sicura consultazione da parte di tutti gli operatori.
8. Nel caso di prescrizione di farmaci off label, il medico è tenuto ad attivare la richiesta secondo la procedura regionale e compilando la modulistica scaricabili dal link:  
  
[http://www.regione.lazio.it/binary/rl\\_farmaci/tbl\\_normativa/Allegato\\_OffLabel\\_riunione\\_del\\_24\\_aprile\\_2012.pdf](http://www.regione.lazio.it/binary/rl_farmaci/tbl_normativa/Allegato_OffLabel_riunione_del_24_aprile_2012.pdf)
9. In caso di prescrizione della terapia domiciliare, al momento della dimissione, il medico deve prescrivere in modo chiaro i farmaci, la posologia e includere una breve nota sulla modalità d'uso e la durata della terapia.
10. Il farmacista all'atto della dispensazione della terapia al paziente in dimissione verifica la correttezza di quanto richiesto dal medico (in base agli elementi disponibili), fornisce indicazioni chiare e precise e risponde alla richiesta di chiarimenti del paziente o del familiare. In caso d'incongruità, contatta il medico e si fa inviare le correzioni per iscritto.
11. La Direzione sanitaria deve mettere in atto tutte le azioni necessarie a garantire un buon livello di comunicazione tra Farmacia e unità operative e tra i diversi operatori delle stesse unità operative e di diverse unità operative.



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 13 di 31

**VADEMECUM PER LA PRESCRIZIONE**

- In caso di prescrizione scritta, il medico deve scrivere in modo leggibile e apporre la firma e la data di prescrizione.
- Per le terapie che necessitano delle unità standard, come l'insulina, le unità dovrebbero essere espresse per esteso piuttosto che con abbreviazione. Se si usano i numeri, evitare quelli romani oppure specificare il dosaggio sia in numero romano sia in numero arabo.
- Mettere lo zero prima della virgola decimale; uno zero terminale non deve mai essere usato dopo la virgola (possono verificarsi errori per sovradosaggio dei farmaci quando non espresso lo zero iniziale o è aggiunto lo zero finale).
- Evitare le abbreviazioni dei nomi dei farmaci o la terminologia latina per l'uso.
- Specificare la posologia, la dose massima giornaliera e l'eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni.
- Effettuare sempre il controllo della prescrizione: in caso di informazione mancante o dubbia l'infermiere e/o il farmacista devono chiedere chiarimenti al medico.

**FARMACI A PIU' ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE/A PIU' ALTO RISCHIO**

L'Institute for Safe Medication Practices (ISMP), sulla base di una revisione delle segnalazioni di un campione di ospedali americani, ha elaborato una lista dei FAR, nella quale sono presenti ben 22 classi terapeutiche e diversi farmaci specifici:

**CLASSI TERAPEUTICHE**

Agonisti adrenergici, ev (es. adrenalina, fenilefrina e noradrenalina)

Antagonisti adrenergici, ev (es. propranololo, metoprololo e labetalolo)

Anestetici generali, inalazione ed ev (per es. propofol e ketamina)

Antiarritmici, ev (per es. amiodarone e lidocaina)

Antitrombotici:

- anticoagulanti (per es. warfarin, eparine a basso peso molecolare, eparina non frazionata)
- inibitori del Fattore Xa (per es. fondaparinux, apixaban, rivaroxaban)
- inibitori diretti della trombina (per es. argatroban, lepirudina, bivalirudina, dabigatran)



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 14 di 31

- trombolitici (per es. alteplase, reteplase, tenecteplase)

- inibitori della glicoproteina IIb/IIIa (per es. eptifibatide)

Soluzioni cardioplegiche

Farmaci chemioterapici, parenterali e orali

Glucosio, soluzioni ipertoniche ( $\geq 20\%$ )

Soluzioni per dialisi, peritoneale ed emodialisi

Farmaci somministrati per via epidurale ed intratecale

Ipoglicemizzanti orali

Agenti inotropi ev (per es. digossina e milrinone)

Insuline sottocute ed ev

Farmaci in forma liposomiale (per es. amfotericina B liposomiale) e tradizionale (amfotericina B desossicolato)

Sedativi ad azione moderata ev (per es. midazolam)

Sedativi orali ad azione moderata ad uso pediatrico (per es. cloralio idrato)

Narcotici/oppioidi:

- ev

- transdermici orali (incluse le soluzioni concentrate e le formulazioni a rilascio immediato o modificato)

Bloccanti neuromuscolari (per es. vecuronio, rocuronio e succinilcolina)

Mezzi di contrasto ev

Soluzioni per nutrizione parenterale totale

Acqua sterile ev, per inalazione e per irrigazione (esclusi i flaconi per lavaggio) in contenitori superiori a 100 ml

Sodio cloruro ev ipertonico in concentrazione  $> 0.9\%$



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 15 di 31

**FARMACI SPECIFICI****Adrenalina sottocute****Epoprostenolo, ev****Insuline ev e sottocute****Magnesio solfato per iniezione****Metotrexato, orale per uso non oncologico****Tintura di oppio****Ossitocina, ev****Nitroprussiato sodico per iniezione****Potassio cloruro concentrato per iniezione****Potassio fosfato, per iniezione****Prometazina ev****Vasopressina ev o intraossea**

Adattato da ISMP's List of High-Alert Medications, Institute for Safe Medication Practices, USA.

**6.4 TRASCRIZIONE E INTERPRETAZIONE**

Gli errori avvengono quando la prescrizione medica, laddove ancora scritta a mano, non viene correttamente riportata sulla scheda della terapia.

Una delle cause di errore di interpretazione più frequente è rappresentata da una frettolosa ed imprecisa lettura della prescrizione da parte dell'infermiere e/o dal farmacista.

L'impiego della scheda unica di terapia informatizzata, in uso presso alcune unità operative, permette una notevole riduzione degli errori di trascrizione. L'uso dovrà essere esteso progressivamente a tutte le unità operative.

**AZIONI**



Procedura Generale

**PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE  
DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA  
FARMACOLOGICA**Rev. 0.1 del  
10/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
07

Pag. 16 di 31

Le principali azioni da intraprendere sono:

1. vanno assolutamente evitati le abbreviazioni, gli acronimi e i simboli, come da procedura aziendale "Uso non standardizzato di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, può indurre in errore e causare danni ai pazienti"
2. In caso di dubbi sull'interpretazione della prescrizione, contattare sempre il medico.
3. Nel caso di prescrizione di "farmaci ad alto livello di attenzione" far controllare da due operatori, se possibile, il dosaggio dei farmaci.
4. Apporre, al momento della trascrizione, la propria firma o sigla.

**6.5 PREPARAZIONE**

L'errata preparazione di un farmaco può avvenire nel caso di farmaci per uso parenterale (endovenosa, intramuscolare, sottocutanea, etc.) che vanno ricostituiti e/o diluiti prima della somministrazione oppure dosati (ossia prelevati nella giusta dose) e dipende da varie cause fra cui:

- diluizioni e ricostituzioni non corrette;
- miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro o con le soluzioni utilizzate per la diluizione;
- errata compilazione dell'etichetta;
- deterioramento dei farmaci (farmaco scaduto o non correttamente conservato).

Nella realtà aziendale i farmaci chemioterapici antineoplastici (CTA) e le miscele di NPT vengono allestiti presso il Laboratorio di Galenica Clinica dell'UOC Farmacia. Per i farmaci CTA si rimanda alla procedura di applicazione della Raccomandazione n. 14.

Per tutti gli altri farmaci, preparati estemporaneamente in reparto, si indicano alcune tra le azioni più importanti da osservare a garanzia della sicurezza del paziente.

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 17 di 31

## AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

1. approvvigionarsi per tempo dei farmaci e, in caso di urgenza, segnalarlo in Farmacia;
2. controllare le diverse prescrizioni per lo stesso paziente;
3. evitare, durante la preparazione, interruzioni e distrazioni (radio ad alto volume, parlare durante la preparazione, rispondere al telefono interrompendo la preparazione);
4. preparare i farmaci nei tempi previsti da protocolli specifici e secondo quanto indicato in prescrizione medica;
5. per ottenere utili informazioni relative alle caratteristiche farmaceutiche sui farmaci, gli infermieri possono consultare i foglietti illustrativi allegati alla confezione di farmaco oppure possono scaricare la scheda tecnica dalla banca dati dell'AIFA rintracciabile sul link <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>; possono inoltre rivolgersi ai farmacisti di riferimento.
6. prima di cominciare, procurarsi tutto l'occorrente per effettuare la preparazione (siringhe, aghi, diluente, etc.);
7. verificare che il farmaco da preparare sia stato conservato alle idonee condizioni di temperatura e che il confezionamento primario sia integro;
8. verificare sempre lotto e scadenza del farmaco da preparare;
9. calcolare il volume di solvente da utilizzare per la ricostituzione, il volume di farmaco da prelevare e prestare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri, utilizzando tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati; gli errori sono particolarmente frequenti nei pazienti pediatrici soprattutto nella trasformazione delle unità di misura (ad esempio, da milligrammi a millilitri) o nell'impiego di farmaci utilizzati per via endovenosa);
10. nella preparazione di miscele per endovena prestare particolare attenzione alle tecniche di preparazione, al rispetto di procedure che garantiscono l'accuratezza del dosaggio, alla soluzione utilizzata per ricostituire il prodotto e alla stabilità della soluzione allestita. La preparazione deve avvenire in ambiente pulito, lontano da contaminanti, dopo accurato lavaggio delle mani e dopo aver indossato i guanti. Quando possibile, effettuare l'allestimento immediatamente prima della somministrazione;
11. indicare sempre sui flaconi multidose la data di apertura o di ricostituzione del medicinale;

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 18 di 31

12. nel caso di prodotti ricostituiti attenersi scrupolosamente alle note di conservazione riportate nel foglio illustrativo e quando indicato, al periodo di validità dopo l'apertura;
13. coprire il flacone o la sacca, se il farmaco è fotosensibile;
14. prevedere, se possibile, che due operatori controllino in maniera indipendente la preparazione e i calcoli eseguiti per i "farmaci ad alto rischio o alto livello di attenzione";
15. addestrare gli operatori sanitari a leggere le etichette più volte;
16. nel caso preparazioni con soluzioni concentrate (ad esempio, per il Cloruro di potassio, KCl), attuare tutti gli accorgimenti per evitare confusione, secondo la raccomandazione n. 1;
17. in caso di dubbi sulla preparazione, l'infermiere, prima di preparare, deve contattare il farmacista e, nel caso di dubbi sulla prescrizione, deve contattare il medico.
18. per la somministrazione di forme farmaceutiche orali solide vedi procedura a aziendale "Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide"

## **6.6 DISTRIBUZIONE**

Gli errori di distribuzione del farmaco avvengono sia durante la distribuzione dalla Farmacia ospedaliera alle unità operative e agli ambulatori, sia durante la distribuzione direttamente ai pazienti da parte di un operatore sanitario (farmacista, medico, infermiere).

Le principali azioni da intraprendere sono:

1. se la richiesta è "personalizzata", prestare particolare attenzione a: nome del paziente, reparto richiedente, scadenza del farmaco;
2. verificare sempre la corrispondenza tra quanto richiesto (nome del farmaco o del principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio) e quanto presente nel magazzino;
3. prevedere, da parte della Farmacia, immediata notifica alle unità operative dei farmaci revocati;
4. avvisare i reparti quando il farmacista sostituisce il farmaco richiesto con un altro contenente lo stesso principio attivo incluso nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);
5. rispettare gli orari e le giornate in cui richiedere i farmaci e, in caso di urgenza, attenersi alla procedura;



Procedura Generale

**PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE  
DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA  
FARMACOLOGICA**

Rev. 0.1 del  
10/01/2023

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
07

Pag. 19 di 31

6. accompagnare, al momento della dimissione, la distribuzione della terapia domiciliare, con informazioni sia sui farmaci sia sulle modalità di somministrazione;

7. evitare l'accesso alla Farmacia di personale non addetto.

### **6.7 SOMMINISTRAZIONE**

L'errore di somministrazione si può considerare come una deviazione tra la terapia farmacologia che il medico ha prescritto in base alle Buone norme di pratica clinica e il farmaco ricevuto dal paziente.

#### **AZIONI**

Le principali azioni da intraprendere sono:

1. accertarsi della corretta identificazione del paziente anche in presenza di procedure ad hoc;
2. coinvolgere il paziente, laddove è possibile, nell'atto della sua identificazione prima della somministrazione mediante utilizzo di bracciale bare-code;
3. informare il paziente, se possibile, circa la terapia che gli è stata prescritta, inclusi gli effetti collaterali ed incoraggiarlo a fare domande relativamente alla terapia somministrata: la corretta informazione al paziente aumenta la sua compliance;
4. verificare la corrispondenza fra quanto indicato nella scheda di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie;
5. leggere attentamente al momento della somministrazione: il dosaggio, la concentrazione, la via di somministrazione, la scadenza, l'etichetta del farmaco, eventualmente la velocità della pompa di infusione e controllare le linee di raccordo;
6. rendere disponibili a coloro che somministrano il farmaco, informazioni sul paziente e sul farmaco e su eventuali cambiamenti della terapia;
7. rendere disponibili tabelle di dosaggio in modo da facilitare gli aggiustamenti di dose;
8. non lasciare farmaci sul comodino durante l'assenza momentanea del paziente;
9. accertarsi sempre dell'avvenuta somministrazione;
10. apporre la firma digitale o sigla dell'avvenuta somministrazione;

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 20 di 31

11. per i farmaci iniettabili allestiti centralmente nella Farmacia devono essere fornite, da parte del farmacista, indicazioni sul tempo e sulla via di somministrazione (centrale o periferica) in base alla concentrazione del farmaco o alla sua osmolarità, avvertenze particolari sulla conservazione o sui dispositivi eventualmente necessari per la somministrazione;
12. L'infermiere è responsabile dello sconfezionamento di farmaci in dose singola, laddove non è presente l'armadio robotizzato per dose unitaria (chiamato Mario e Sofia);
13. L'infermiere, al momento della somministrazione, deve eseguire le manovre in ambiente pulito e dedicato e non in vicinanza di materiale contaminato;
14. prestare particolare attenzione in caso di somministrazione di farmaci attraverso sondino naso-gastrico.



Procedura Generale

**PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE  
DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA  
FARMACOLOGICA**Rev. 0.1 del  
10/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
07

Pag. 21 di 31

**VADEMECUM DELLA SOMMINISTRAZIONE**

- a) A ogni inizio turno, l'infermiere esamina la terapia dei propri pazienti per determinare quando somministrare la terapia prescritta.
- b) Prima di somministrare qualsiasi farmaco al paziente verifica eventuali allergie del paziente ed attua la "regola delle 7 G":
- **Giusto farmaco:** confrontando l'ordine medico e l'etichetta del prodotto, il dosaggio e la via di somministrazione, i tempi di somministrazione oltre che eventuali incompatibilità con altri farmaci (verificando tutte le avvertenze riportate sulle etichette, es. linea centrale, ecc.);
  - **Giusta persona:** controllare il nome, il cognome e la data di nascita del paziente, il numero del letto con quello scritto sulla sua Cartella Clinica, e/o sul braccialetto identificativo (se in uso), verificando la presenza di eventuali allergie, e chiedere alla persona un'ulteriore conferma dei dati identificativi;
  - **Giusto orario:** conciliare la ripartizione della dose terapeutica giornaliera, con la posologia prescritta e la necessità di mantenere un livello ematico costante nelle 24 ore;
  - **Giusta via di somministrazione,** secondo quando prescritto e verificando quanto riportato sul foglietto illustrativo del farmaco;
  - **Giusta dose:** è sempre opportuno verificare la correttezza del dosaggio, e la velocità in mg/mcg/h nel caso di infusioni. Per tutti i farmaci destinati a pazienti pediatrici è preferibile eseguire un doppio controllo, rispettivamente da due infermieri.
  - **Giusta registrazione:** documentare l'avvenuta somministrazione sulla Cartella Clinica con la firma dell'infermiere.
  - **Giusto controllo:** per particolari farmaci/terapie è sempre necessario uno stretto controllo della terapia e delle procedure da seguire.
- c) Immediatamente prima della somministrazione della terapia è necessario informare il paziente relativamente al tipo di farmaco che si sta per somministrare, della sua azione e alle possibili reazioni avverse.
- d) Dopo la somministrazione l'infermiere è responsabile di registrare l'avvenuta somministrazione nella cartella clinica

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE          DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA          FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3-07		Pag. 22 di 31

## 7. RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ	RUOLI					
	MEDICO	FARMACISTA	COORDINATORE INFERMIERISTICO	INFERMIERE DI REPARTO	MAGAZZINIERE	AMMINISTRATIVO PROVVEDITORATO
APPROVVIGIONAMENTO		R			I	C
IMMAGAZZINAMENTO E STOCCAGGIO in FARMACIA		I			R	
CONSERVAZIONE, GESTIONE DELLE SCORTE IN FARMACIA		R			C	
APPROVVIGIONAMENTO, IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE E GESTIONE DELLE SCORTE NELLE UU.OO.			R	C		
PRESCRIZIONE	R	I				
INTERPRETAZIONE	I		I	R		
PREPARAZIONE	I	I	I	R		
DISTRIBUZIONE ALLE UU.OO.		R			C	
SOMMINISTRAZIONE	I		C	R		

R = responsabile; C = collabora; I = informato

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE          DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA          FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3-07		Pag. 23 di 31

## 8. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura di applicazione della Raccomandazione n. 7 deve essere disponibile in tutte le unità operative, nei reparti di degenza, nei DH e negli ambulatori, presso la Direzione Sanitaria, nella Farmacia e nell'ufficio competente dell'UO Acquisizione Beni e Servizi, in formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Risk Management.

## 9. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE

L' U.O.S.D. Risk Management valuterà il corretto monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione all'interno delle UU.OO.

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Documentazione correttamente distribuita	100%	Direttore U.O.
Documentazione correttamente archiviata	100%	Coordinatore
Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.	100%	Coordinatore

## 10. Allegati

1 Procedura per la gestione dei prodotti farmaceutici nelle UU.OO.

Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
07

**PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE  
DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA  
FARMACOLOGICA**

Rev. 0.1 del  
10/01/2023

Pag. 24 di 31

Allegato 1



**PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI  
NELLE UNITA' OPERATIVE**

Lo scopo di questo documento è quello di fornire informazioni in modo da uniformare le modalità attraverso le quali tutto il personale sanitario delle UUOO dell'Azienda gestisce Farmaci e Dispositivi Medici.

Saranno esaminati gli aspetti che riguardano:

- L'approvvigionamento;
- il controllo delle scadenze;
- il controllo quali/quantitativo;
- il controllo degli armadi di reparto;
- la sicurezza

**Definizione e requisiti dell'armadio di reparto**

Con il termine "armadio di reparto", s'intende complessivamente la dotazione di farmaci, dispositivi medici, galenici, gas medicali necessari per l'assistenza dei pazienti della UO.

Requisiti dell'armadio farmaceutico:

- Deve essere posizionato in uno o più locali accessibili solo al personale medico ed infermieristico della UO e tali da essere continuamente monitorizzati;
- Ogni locale dove sono installati gli armadi deve avere i requisiti di temperatura tra i 15-30°C;
- Deve essere a chiusura ermetica e la gestione della chiave è di pertinenza del personale infermieristico del reparto;
- Deve essere dedicato esclusivamente alla conservazione di beni farmaceutici e non può essere utilizzato per la detenzione di materiali di altra natura (es. alimenti, modulistica, ecc.);
- Non può essere utilizzato per la detenzione di veleni, di infiammabili per i quali sono previsti armadi e locali appositi;
- Deve possedere una superficie di stoccaggio e caratteristiche strutturali tali da permettere una razionale suddivisione funzionale (ad es. per forme farmaceutiche), una agile indagine visiva su quanto detenuto;
- Deve essere costantemente sottoposto ad una idonea pulizia; una igiene accurata rappresenta un indicatore sulla modalità di tenuta dell'armadio farmaceutico.

Non possono essere detenuti nell'armadio:

- campioni gratuiti di specialità medicinali e dispositivi medici;
- farmaci per uso personale dei dipendenti;
- farmaci di proprietà dei pazienti;
- farmaci sperimentali e dispositivi medici per indagini cliniche;
- farmaci e dispositivi medici scaduti o guasti;
- farmaci e dispositivi medici sconfezionati.



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
07**PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE  
DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA  
FARMACOLOGICA**Rev. 0.1 del  
10/01/2023

Pag. 25 di 31

**Responsabilità della corretta gestione degli armadi farmaceutici di reparto**

**Il Responsabile della UOC ed il Coordinatore Infermieristico sono responsabili della corretta gestione degli armadi di reparto.**

Essi dovranno impegnarsi a garantire la corretta custodia e la congruità dei quantitativi.

Il Coordinatore deve controllare quali-quantitativamente le scorte presenti negli armadi di reparto: scorte eccessive infatti rappresentano una mobilitazione di capitale incongruo, scorte insufficienti creano disservizi e attivazione di procedure d'emergenza.

A tal proposito, l'obiettivo che si vuole raggiungere è quello di dotare le UUOO di strumenti in grado di mantenere un controllo quali-quantitativo delle scorte detenute al fine di avere una rendicontazione almeno trimestrale delle giacenze di reparto e con relativa valorizzazione.

**Richiesta ed approvvigionamento dei prodotti farmaceutici**

Per una corretta gestione delle scorte il responsabile di ogni U.O. definisce un elenco quali-quantitativo dei farmaci e dispositivi che devono costituire la dotazione ordinaria, disponibile per la consultazione presso la stessa U.O. di cui una copia va inviata al Direttore della Farmacia. Per l'usuale approvvigionamento "a scorta" si raccomanda di effettuare richieste consone al bisogno effettivo ed adeguate agli spazi disponibili in reparto al fine di garantire una corretta conservazione. La Farmacia deve essere tempestivamente avvisata nel caso di consumo eccezionalmente elevato di un particolare prodotto o nel caso di diverso orientamento terapeutico (modifiche di protocolli interni).

Eventuali prodotti gestiti "a scorta" non utilizzati ma ancora in confezione integra, correttamente conservati, e non scaduti, possono essere restituiti alla Farmacia con il "Modello di restituzione prodotti farmaceutici", reperibile nella sezione MODULI del Sito Intranet della Farmacia Aziendale.

Le richieste di prodotti farmaceutici per il reintegro delle scorte di reparto sono eseguite di norma dal Coordinatore Infermieristico o suo delegato.

Le richieste di farmaci personalizzati o comunque farmaci sottoposti a restrizione d'impiego, dei quali è richiesta relazione devono essere firmate dal Medico.

**Presenza in carico dei prodotti farmaceutici richiesti**

In seguito al ricevimento dei prodotti farmaceutici il Coordinatore Infermieristico è responsabile dei seguenti controlli:

- della congruità quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto riportato sul documento di consegna da parte della farmacia;
- delle modalità di conservazione e dello stato del materiale ricevuto;
- della segnalazione di difformità alla UOC Farmacia.

Tali attività possono essere delegate ad un infermiere formalmente individuato.

Il Coordinatore Infermieristico o chi ne fa le veci, al momento della ricezione in reparto, in caso di conformità, provvederà immediatamente alla conservazione dei farmaci negli appositi armadi di reparto dando priorità a quelli da conservare in frigorifero, dopo aver verificato la corrispondenza quali-quantitativa con quanto richiesto; in caso di non conformità, effettua segnalazione alla UOC Farmacia e ne concorda la restituzione.

**Tenuta e conservazione dei farmaci, dispositivi e altri prodotti farmaceutici**

Il Coordinatore Infermieristico è responsabile della corretta gestione dell'armadio farmaceutico, dell'approvvigionamento, della conservazione e dei controlli dei prodotti farmaceutici che costituiscono l'armadio.

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 26 di 31

#### Stoccaggio dei prodotti farmaceutici

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici deve avvenire in locali idonei ad evitare il deterioramento o danneggiamento o la manomissione dall'ingresso in reparto fino al momento dell'utilizzazione.

Gli armadi devono essere forniti di chiave o in locali con accesso limitato o locali chiusi a chiave quando non è presente il personale.

Devono essere predisposti spazi e arredi specificatamente dedicati ed identificati per la conservazione dei prodotti farmaceutici.

Al fine di evitare errori è necessario conservare in armadi o posizioni diverse farmaci simili per confezionamento o farmaci con lo stesso principio attivo ma con dosaggi diversi; i farmaci pericolosi vanno posizionati in posti riservati e specificatamente dedicati (es. soluzioni concentrate di potassio cloruro).

L'elenco di Farmaci con possibilità di errore (elenco farmaci LASA) e l'elenco dei Farmaci ad Alto Rischio si possono reperire nella sezione NEWS del Sito Intranet della Farmacia Aziendale.

In ogni UO:

- la conservazione deve avvenire nel rispetto delle caratteristiche intrinseche del prodotto (termolabilità, infiammabilità, ecc.) e delle Normative di Legge.
- Devono essere rispettate le temperature e le condizioni di conservazione riportate sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti.

[Nel caso in cui le suddette informazioni non siano riportate, è opportuno tener presente le indicazioni della Circolare del Ministero della Sanità n.2 del 13 Gennaio 2000: "in etichetta non viene riportata alcuna indicazione di conservazione quando gli studi di stabilità accelerata hanno dimostrato che il prodotto è stabile per sei mesi a  $30^{\circ} \pm 0 - 2^{\circ}\text{C}$  e a  $75\% \pm 0 - 5\%$  umidità relativa, parametri inclusi nelle escursioni osservate nelle varie zone climatiche dei Paesi dell'Unione Europea. Pertanto occasionali e temporanee permanenze di prodotti che non riportano indicazioni specifiche in etichetta, a temperature intorno ai  $40^{\circ}\text{C}$  sono compatibili con un regime di conservazione che non compromette la sicurezza o l'efficacia dei farmaci". Per un miglior controllo della temperatura di conservazione è opportuno posizionare nell'ambiente un rilevatore della temperatura (termometro di massima e di minima) e così anche per ogni frigorifero].

- Devono essere individuati i prodotti per i quali è prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave o secondo particolari modalità (es. Soluzioni concentrate di potassio, stupefacenti, veleni, infiammabili...).
- Deve essere effettuata la corretta rotazione delle scorte, in modo da rendere più accessibile e quindi utilizzabile per primo il prodotto con scadenza più ravvicinata.
- Per motivi di sicurezza i prodotti farmaceutici vanno conservati nelle confezioni originali; lo sconfezionamento infatti ne rende difficoltosa l'identificazione e l'individuazione della scadenza.
- I contenitori multidose devono essere accuratamente chiusi dopo l'utilizzo.

Nel caso di farmaci ricostituiti, es. granulati, antibiotici liofilizzati, sulla confezione va indicato:

- a) la data di ricostituzione (nel caso di antibiotici l'ora in quanto la validità di solito, è riportata in ore);
- b) la conservazione in frigorifero dopo la ricostituzione, salvo diversa indicazione riportata sul foglietto illustrativo;
- c) il tempo di validità dopo ricostituzione, verificata sul foglietto illustrativo.

Colliri: alla prima apertura è necessario riportare la data di apertura sulla confezione e conservare in frigorifero, salvo diversa indicazione del foglietto illustrativo.

Dispositivi medici: compatibilmente con le esigenze del reparto, visto l'ingombro di tale materiale, si consiglia la conservazione all'interno delle proprie confezioni originali (confezionamento secondario) al fine di rendere più veloce e sicura la rilevazione delle scadenze.

Preparazioni galeniche magistrali: devono essere richieste in quantità minime (non superiori ad una settimana) per assicurare un continuo ricambio delle scorte di reparto. Tutte le preparazioni, quando non siano indicate particolari modalità di conservazione in etichetta vanno conservate in ambienti idonei, possibilmente in armadi chiusi, al riparo dalla luce, dalle fonti di calore e dall'umidità, che risulta critica per cartine e polveri. Apporre la data di apertura sui flaconi delle soluzioni ed utilizzare il contenuto entro 15-20 giorni, se è stato manipolato in maniera corretta. Prediligere per pomate e collutori confezioni personali per singolo paziente eliminando residui all'atto della dimissione.



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 27 di 31

Le suddette norme sono di carattere generale, in caso di preparati con validità limitata il Servizio di Farmacia appone in etichetta il termine di validità (sempre riferita al prodotto manipolato e conservato in maniera corretta). Dopo tale data il prodotto dovrà essere considerato scaduto e quindi eliminato.

#### Controllo delle scadenze

Il Coordinatore Infermieristico deve porre in essere un piano di controllo atto a garantire la corretta gestione dell'armadio farmaceutico di reparto e per svolgere tali funzioni si può avvalere del personale infermieristico. In tale programma sono individuate le responsabilità e i tempi di effettuazione dei controlli e i luoghi da controllare.

Il Coordinatore Infermieristico o suo delegato deve verificare per i prodotti dell'armadio farmaceutico (devono essere controllati tutti i luoghi dove sono presenti prodotti farmaceutici compresi i carrelli della terapia, i carrelli delle emergenze che contengono prodotti più ad alto rischio):

1. le scadenze;
2. la corretta conservazione;
3. la congruità delle scorte rispetto all'attività svolta.

1. Il controllo delle scadenze si esegue verificando le apposite indicazioni presenti sulle confezioni. In mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato per la scadenza. E' opportuno apporre in evidenza, su ogni confezione dei prodotti con validità inferiore ad un anno rispetto alla rilevazione, la data di scadenza ed eventualmente di predisporre un elenco dei prodotti in scadenza da affiggere al luogo di conservazione da aggiornare progressivamente.

La detenzione di materiali scaduti o il cattivo stato di conservazione è perseguibile ai sensi dell' art. 442 e 443 del Codice Penale.

2. La corretta conservazione deve essere verificata rispetto alle indicazioni specifiche eventualmente presenti sulle confezioni dei prodotti (es. conservare tra 2 e 8° C), rispetto alla tipologia di prodotto (es., soluzioni concentrate di elettroliti, veleni da conservare chiusi a chiave), rispetto alle caratteristiche generali di conservazione, ecc.

In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili (es. tossico-nocivi), in attesa dello smaltimento, è necessario che gli stessi vengano separati dai prodotti in corso di validità, evidenziati, accantonati e, se possibile, racchiusi in un contenitore, riportando ben evidente la dicitura "**SCADUTO/ALTERATO/ecc. - DA NON UTILIZZARE**", onde impedire errori di somministrazione/utilizzo.

I prodotti scaduti/non utilizzabili devono essere smaltiti secondo la Procedura Aziendale e la Normativa vigente.

3. La corretta gestione delle scorte di reparto dei farmaci e dispositivi porta a non avere beni farmaceutici scaduti.

Ai fini della corretta contabilizzazione dei prodotti scaduti il Responsabile dell'armadio farmaceutico di reparto comunicherà al Direttore della UOC Farmacia la quantità e la qualità dei prodotti farmaceutici scaduti o con prossima scadenza a sei mesi mediante la compilazione del "Modello di restituzione prodotti farmaceutici", reperibile nella sezione MODULI del Sito Intranet della Farmacia Aziendale.

Attraverso questo sistema, la Farmacia potrà procedere alla rilevazione dello scaduto nella contabilità con le modalità previste nella procedura informatica aziendale Areas.



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 28 di 31

#### Gestione e conservazione dei farmaci stupefacenti

**Il Responsabile della UOC ed il Coordinatore Infermieristico, suo delegato, sono responsabili della corretta gestione e conservazione dei farmaci stupefacenti.**

La normativa delle sostanze stupefacenti è regolamentata dalla Legge 309/90 sue successive modificazioni ed integrazioni ( DPR 171/93, Legge 12/2001, Legge 21.02.2006 n.49 ).

Le sostanze e le preparazioni stupefacenti sono quelle iscritte:

- Nelle tabelle II sezioni A e C , per le quali sussiste obbligo di trascrizione dei dati di movimento di entrata ed uscita, nonché l'obbligo dell'approvvigionamento secondo modulistica ministeriale;
- Nelle tabelle sez II sezioni D ed E per le quali non sussiste nessun obbligo di registrazione.

Ogni U.O. è dotata dei Registri dedicati agli stupefacenti:

- 1) Registro per l'approvvigionamento alla Farmacia Ospedaliera;
- 2) Registro per la restituzione alla Farmacia Ospedaliera;
- 3) Registro per la movimentazione dei farmaci stupefacenti all'interno dell' U.O. (carico/scarico) conforme al modello predisposto dal Ministero della salute 03/08/2001. Questo tipo di Registro è costituito da 100 pagine numerate progressivamente e deve essere preventivamente vidimato dal Direttore Sanitario, o da un suo delegato, che provvederà anche alla distribuzione.

Il Direttore dell'Unità Operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra giacenza contabile e giacenza reale delle sostanze stupefacenti di cui alle ex Tab. I, II, III e IV.

Il Direttore della U.O. Farmacia o suo delegato compie le ispezioni presso le UU.OO. interne, al fine di verificare la corretta tenuta del registro.

Al Direttore Sanitario o suo delegato perverranno i Verbali di ispezione periodica redatti dal Direttore della U.O. Farmacia.

#### **Attività:**

- Approvvigionamento prodotti: il Coordinatore Infermieristico provvede alla compilazione della modulistica di approvvigionamento compilandola in ogni sua parte secondo normativa; il medico della U.O. firma per esteso ed in maniera leggibile la parte del modulario di sua competenza; il Coordinatore Infermieristico o suo delegato provvede all'invio del modulario di approvvigionamento alla Direzione Sanitaria per le successive competenze; il Direttore Sanitario o suo delegato appone la firma nella parte ad esso riservata, secondo normativa; il personale incaricato dell'U.O. richiedente invia il modulario al farmacista che provvede alla verifica ed al controllo della richiesta, preleva e consegna il farmaco richiesto, secondo normativa, appone firma nella parte riservata, archivia e conserva secondo normativa le due matrici del modulario previste, riconsegna il modulario unitamente al farmaco al personale della U.O., provvede alle successive competenze secondo normativa.

- Ricezione, controllo, stoccaggio: al momento della ricezione in reparto, il Coordinatore Infermieristico o chi ne fa le veci provvede immediatamente alla verifica quali - quantitativa di quanto ricevuto rispetto alla richiesta; provvede alla conservazione dei farmaci negli appositi armadi di reparto chiusi a chiave; provvede immediatamente al carico amministrativo sul "Registro carico/scarico di reparto" secondo normativa; conserva i Modulari ed il Registro nell'armadio dedicato da chiudere a chiave; cura la perfetta tenuta igienica dell'armadio degli stupefacenti.

- Gestione scorte: il Coordinatore Infermieristico o chi ne fa le veci procederà al controllo periodico delle scadenze dei farmaci stupefacenti, predisponendo documentazione scritta dell'avvenuta verifica; provvederà allo stoccaggio ed alla restituzione delle eventuali confezioni scadute dei farmaci stupefacenti alla Farmacia per come previsto dalla normativa.

- Movimentazioni farmaci stupefacenti: il Coordinatore Infermieristico, o chi ne fa le veci, alla necessità di somministrazione di un farmaco stupefacente provvederà al prelevamento del farmaco stesso dall'armadio dedicato e contestualmente alla compilazione del Registro carico/scarico secondo normativa.

- Restituzione farmaci stupefacenti: in caso di rilevazione di farmaci scaduti il Coordinatore Infermieristico o chi ne fa le veci provvederà ad allocare questi farmaci in un contenitore separato, per come previsto dalla normativa e compila il modulario per la restituzione dei farmaci, in ogni sua parte, secondo normativa; il Direttore Medico della U.O. appone la firma nella parte riservata del modulario, secondo normativa; il Coordinatore Infermieristico o chi ne fa le veci provvede ad inviare il modulario così compilato alla Direzione Sanitaria ed il Direttore Sanitario o suo delegato appone la firma nella sezione del modulario riservata, secondo normativa; il Coordinatore Infermieristico o chi ne fa le veci provvede ad inviare il modulario unitamente ai



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 10/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07		Pag. 29 di 31

farmaci stupefacenti scaduti alla Farmacia ed il Direttore della Farmacia provvede alla verifica ed al controllo della modulistica di restituzione, preleva il farmaco scaduto, appone firma nella parte riservata, archivia e conserva secondo normativa le due matrici del modulario previste, riconsegna il modulario al personale dell'U.O., provvede alle successive competenze secondo normativa; il Coordinatore Infermieristico o suo delegato al momento della riconsegna del modulario di restituzione, provvede immediatamente allo scarico, secondo normativa, sul Registro di carico/scarico del reparto.

#### Gestione e conservazione dei medicinali e dispositivi medici per sperimentazione clinica

##### - Dispositivi medici:

Il D.Lgs.507/92, così come modificato dal D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37, "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi" disciplina, all'articolo 7 e agli allegati 6 e 7, lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA). Il D.Lgs.n.46/97, così come modificato dal D. Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37, "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici" disciplina all'articolo 14 e agli allegati VIII e X, lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici.

Lo Sperimentatore è responsabile della conduzione giornaliera della indagine clinica e del benessere dei pazienti coinvolti. Egli firma, dopo una attenta valutazione, il piano di indagine clinica, si accerta che i pazienti selezionati per lo studio siano stati adeguatamente informati e abbiano firmato il modulo di consenso informato, informa il Comitato Etico e lo Sponsor degli eventuali eventi avversi seri occorsi nel Centro, informa il Comitato Etico degli eventuali emendamenti all'indagine, si accerta che la conduzione dell'indagine clinica non produca eventuali conflitti di interessi e firma il Rapporto Finale dello studio redatto dallo Sponsor. Il monitor è responsabile, tra le altre cose, di valutare, durante lo svolgimento della sperimentazione, l'aderenza al piano di indagine clinica predefinito, presso il Centro di sperimentazione. L'indagine clinica non può essere avviata se non dopo l'approvazione del Comitato Etico del Centro dove deve essere condotta la sperimentazione clinica stessa.

##### - Medicinali:

Il Medico sperimentatore è responsabile della corretta gestione di tali prodotti (D.M. 15/7/97) una volta che vengono consegnati dalla U.O. Farmacia allo sperimentatore stesso: "Lo sperimentatore/istituzione e/o il farmacista od altra persona competente, designato dallo sperimentatore/istituzione, deve conservare la documentazione relativa alle consegne e all'inventario del prodotto nella sede dello studio, all'uso del prodotto da parte di ciascun soggetto e alla restituzione allo sponsor o allo smaltimento alternativo del/i prodotto/i non utilizzato/i. Queste registrazioni devono comprendere le date, le quantità, i numeri di lotto o di serie, le date di scadenza (se è il caso) ed i numeri di codice unici assegnati al/i prodotto/i in esame ed ai soggetti dello studio. Gli sperimentatori devono conservare le registrazioni che documentino adeguatamente il fatto che i soggetti abbiano ricevuto le dosi specificate dal protocollo e che permettano la ricostruzione quantitativa della destinazione di tutto/i il/i prodotto/i in studio ricevuto/i dallo sponsor".

Allo scopo di evitare il deterioramento, la perdita o il danneggiamento dei campioni durante la loro permanenza nella UO, devono essere predisposte aree specifiche, per la collocazione dei campioni, separate dagli altri prodotti (farmaci/dispositivi) in uso in reparto, per quanto applicabile, in:

- area campioni sperimentali (IMP);
- area campioni sperimentali non conformi;
- area campioni sperimentali in attesa di restituzione allo Sponsor/Promotore/CRO;
- area campioni in attesa di smaltimento;
- area contro-campioni (NIMP).

Nel caso in cui sia applicabile o sia esplicitamente concordato con lo Sponsor/Promotore, occorre tenere sotto controllo i parametri relativi alle condizioni ambientali di tutte o alcune delle suddette aree. Devono essere utilizzate a tale scopo opportune apparecchiature e le relative registrazioni devono essere conservate.

Qualora il campione debba essere conservato a temperatura ambiente è necessario provvedere alla registrazione quotidiana della temperatura dell'area in cui è stoccato il campione, la temperatura rilevata dovrà essere registrata su apposito modulo (Allegato 8), conservato nel locale in cui è stoccato il farmaco.

Qualora il campione debba essere conservato a temperatura refrigerata è necessario che il reparto disponga di un frigorifero o congelatore idoneo, che permetta la registrazione della temperatura, ad esempio tramite



Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
07**PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE  
DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA  
FARMACOLOGICA**Rev. 0.1 del  
10/01/2023

Pag. 30 di 31

registrazione su dischetti cartacei (che settimanalmente devono essere cambiati e conservati in copia nell'Investigator's File) o dispositivi tecnologici che permettano di verificare le condizioni di conservazione.

**Gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali e dispositivi medici**

Per garantire un miglioramento della qualità della Vigilanza sulle sospette reazioni avverse a farmaci e sugli incidenti con dispositivi Medici, si è instaurata una procedura sulla tracciabilità e rintracciabilità dei campioni gratuiti di specialità medicinali e Dispositivi Medici:

**- Dispositivi medici:**

La materia è disciplinata dal D.Lgs.n.46/97 per i DM e dal D.Lgs.507/92 per i DM impiantabili attivi.

- La richiesta di dispositivi medici in prova (campioni gratuiti) dovrà essere effettuata alla Ditta tramite la compilazione del relativo "Modulo di richiesta di campioni di DM gratuiti" reperibile nella sezione MODULI del Sito Intranet della Farmacia Aziendale.
- La presa in carico di dispositivi medici in prova (campioni gratuiti) dovrà essere comunicata alla UOC Farmacia tramite la compilazione del relativo "Modulo di presa in carico di campioni di DM gratuiti" reperibile nella sezione MODULI del Sito Intranet della Farmacia Aziendale.

Tali campioni gratuiti:

- a. possono essere consegnati esclusivamente al Responsabile UOC che compilerà il Modulo;
- b. tali campioni risultano pertanto di proprietà del Medico che li accetta;
- c. il Medico deve assicurarne la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sulla scheda tecnica;
- d. sulle confezioni deve essere indicato il nome del Medico proprietario e responsabile dei campioni;
- e. i campioni non devono in alcun modo essere conservati negli "armadi di reparto", 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);

**- Medicinali:**

La materia è disciplinata dal Dlgs. N. 219 del 24.04.06 "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.

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

- a. i campioni di specialità medicinali, che riportano in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione, possono essere consegnati esclusivamente al personale medico autorizzato a prescriverli, soltanto per il tramite degli informatori scientifici, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico e con precisi limiti quantitativi;
- b. tali campioni risultano pertanto di proprietà del Medico che li accetta;
- c. il medico deve assicurarne la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo, secondo l'art. 125 del codice comunitario;
- d. la prescrizione di utilizzo di tali campioni, può avvenire pertanto unicamente da parte del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- e. sulle singole confezioni deve essere indicato il nome del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- f. i campioni non devono in alcun modo essere conservati negli "armadi di reparto", 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);
- g. l'impiego di questi prodotti per pazienti ricoverati deve essere limitato ai casi in cui non siano disponibili prodotti analoghi presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, accertandosi preventivamente di disporre di un numero di campioni sufficiente a portare a termine il trattamento. Per quanto riguarda la preparazione e somministrazione, dopo la consegna al Coordinatore Infermieristico, questi prodotti saranno gestiti dagli Infermieri, analogamente a quelli dispensati ordinariamente. In questo caso i prodotti possono essere posti sul carrello della terapia, per il tempo strettamente necessario al trattamento in corso, ed il Coordinatore Infermieristico riconsegnerà l'eventuale residuo del campione, al termine del trattamento, al medico che ha prescritto la terapia.

Procedura Generale
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 07

**PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE  
DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA  
FARMACOLOGICA**

Rev. 0.1 del  
10/01/2023

Pag. 31 di 31

- La richiesta di campioni gratuiti di specialità medicinali dovrà essere effettuata alla Azienda Farmaceutica tramite la compilazione del relativo "Modulo di richiesta di campioni gratuiti di medicinali" reperibile nella sezione MODULI del Sito Intranet della Farmacia Aziendale.
- La presa in carico di campioni gratuiti di specialità medicinali dovrà essere comunicata alla UOC Farmacia tramite la compilazione del relativo "Modulo di presa in carico di campioni gratuiti di medicinali" reperibile nella sezione MODULI del Sito Intranet della Farmacia Aziendale.

**Gestione e conservazione dei farmaci di proprietà del paziente ricoverato**

La normativa vigente impone alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere di fornire direttamente agli assistiti medicinali e dispositivi medici, quando siano utilizzati per trattamenti diagnostici o terapeutici da espletarsi nelle proprie Strutture.

Tuttavia è indispensabile disciplinare la gestione dei farmaci che l'assistito stava assumendo prima del ricovero.

- 1) La terapia domiciliare del paziente va attentamente valutata dal medico che prende in carico il paziente, il medico decide se è opportuno che il paziente continui quella terapia.
- 2) I farmaci portati dal paziente vengono presi in carico fino a quando la farmacia non sia in grado di fornirli direttamente.
- 3) I suddetti farmaci vanno quindi identificati (con indicazione delle generalità dell'assistito, tenuti separati dalle confezioni ospedaliere, ed assoggettati alle stesse modalità di conservazione.
- 4) I farmaci portati dal paziente, fino all'arrivo degli stessi forniti dall'Azienda, saranno gestiti dal personale del reparto con le stesse modalità di quelli gestiti usualmente.

**Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza**

- **Farmacovigilanza:** La tollerabilità dei farmaci prescritti e somministrati viene verificata dai Dirigenti Medici e dal personale infermieristico. Le eventuali sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) devono essere riportate nel diario clinico e segnalate al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (Dott.ssa Cinzia Monaco – Direttore UOC Farmacia) con l'apposita modulistica, pubblicata sul Sito Intranet della Farmacia Aziendale alla sezione MODULI, nei tempi e con le modalità previsti dalla Normativa vigente (due giorni per tutti i medicinali ed entro le 36 ore per i farmaci di origine biologica).
- **Dispositivovigilanza:** I Medici e gli operatori sanitari sono tenuti a comunicare, Responsabile Aziendale di Dispositivovigilanza (Dott.ssa Cinzia Monaco – Direttore UOC Farmacia) gli incidenti o i mancati incidenti rilevati nell'esercizio della propria attività con l'apposita modulistica, pubblicata sul Sito Intranet della Farmacia Aziendale alla sezione MODULI, nei tempi e con le modalità previsti dalla Normativa vigente (entro dieci giorni per gli incidenti e trenta giorni per i mancati incidenti).



**U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management**

Procedura Generale	<b>RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3-17		Pag. 1 di 17

	Gruppo di Lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma	
<b>REDAZIONE</b>	<b>Staff di coordinamento</b> Roberto Locci	PO Best Practices DIPRO	CPSI	18/1/23		
	<b>Coordinatore Clinico:</b> Raffaella La Russa	UOC Farmacia	Farmacista	23/01/23		
	<b>Componenti:</b>	Assunta Caiazza	UOC Farmacia	Farmacista	23-1-23	
		Marco Mastrucci	UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management	CPSI	19/1/23	
		Antonio Silvestri	UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management	Medico	13/1/23	

<b>VERIFICA</b>	<b>Dott. Antonio Silvestri</b> Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)			16/1/23	
<b>APPROVAZIONE</b>	<b>Dott.ssa Lucia Mitello</b> Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie				
	<b>Dott. Gerardo De Carolis</b> Direttore Sanitario Aziendale				
<b>VALIDAZIONE</b>	<b>Dott. Narciso Mostarda</b> Direttore Generale				

Rev.	Data	Causale della redazione e delle modifiche	Codifica
01	11/01/2023	Revisione Implementazione Raccomandazione Ministeriale	a cura del RAQ

TRASMESSO IL : 11/01/2023	CODIFICATO IL : 13/01/2023	DISTRIBUITO IL :
---------------------------	----------------------------	------------------

**Lista di distribuzione (I livello)**

✓ Direttore Sanitario	✓ Direttore Amministrativo
✓ Direttori di Dipartimento	✓ Direttori di U.O.C.
✓ Direttori di U.O.S.D	✓ Responsabili di U.O.S.



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
17**RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA  
FARMACOLOGICA**Rev. 0.1 del  
11/01/2023

Pag. 2 di 17

**INDICE**

	Pag.	
<b>1.0</b>	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>3</b>
<b>2.0</b>	<b>SCOPO</b>	<b>4</b>
<b>3.0</b>	<b>CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>4</b>
<b>4.0</b>	<b>DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI</b>	<b>5</b>
<b>5.0</b>	<b>MODALITÀ OPERATIVE</b>	<b>7</b>
5.1	<i>LA RICOGNIZIONE</i>	<b>8</b>
5.1.1	<i>FONTE DELLE INFORMAZIONI</i>	<b>8</b>
5.1.2	<i>TEMPI DELLA RICOGNIZIONE</i>	<b>9</b>
5.1.3	<i>DOCUMENTAZIONE RICOGNIZIONE</i>	<b>9</b>
5.2	<i>LA RICONCILIAZIONE</i>	<b>9</b>
5.2.1	<i>DOCUMENTAZIONE E COMUNICAZIONE RICONCILIAZIONE</i>	<b>12</b>
5.3	<i>IL PROCESSO DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE IN EMERGENZA.</i>	<b>12</b>
<b>6.0</b>	<b>RESPONSABILITÀ</b>	<b>13</b>
<b>7.0</b>	<b>DOCUMENTAZIONE</b>	<b>13</b>
<b>8.0</b>	<b>ARCHIVIAZIONE</b>	<b>14</b>
<b>9.0</b>	<b>CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE</b>	<b>14</b>
<b>10.0</b>	<b>ALLEGATI</b>	<b>14</b>
<b>11.0</b>	<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>15</b>

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	<b>RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 17		Pag. 3 di 17

## 1. INTRODUZIONE

L'aumento delle patologie croniche, dell'aspettativa di vita della popolazione e della specializzazione delle cure hanno comportato un aumento della frequenza e della complessità di politerapie, con un alto numero di professionisti sanitari coinvolti e un incremento delle criticità di raccordo tra gli uni e gli altri (farmaci diversi prescritti da professionisti diversi in contesti differenti, ospedalieri e/o ambulatoriali). Questa complessità porta con sé un aumento del rischio di eventi avversi, soprattutto quando la terapia viene prescritta o modificata nei cosiddetti momenti di "Transizione di cura", ovvero a livello dell'interfaccia tra le varie strutture e tra i vari professionisti: ricovero del paziente in ospedale, dimissione, trasferimento tra reparti della stessa struttura o ad altra struttura sanitaria, e nei percorsi di cura protratti. In tali occasioni, infatti, le terapie prescritte possono presentare tra di loro *discrepanze non intenzionali*, comportando per il paziente confusione o errori di assunzione, duplicazioni, interazioni farmacologiche, omissioni, errori di posologia, con ripercussioni importanti sulla sua salute e sicurezza.

La letteratura riporta elevate percentuali di pazienti (fino al 67%) che, all'ammissione in ospedale, presentano discrepanze non intenzionali nella terapia che, spesso, non vengono corrette: l'omissione dei farmaci è la più frequente, seguita dalle assunzioni non necessarie (Kwan et al.2013).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e alcune Agenzie di riferimento internazionali (Joint Commission, Institute for Health Care Improvement, etc.) raccomandano interventi mirati a ridurre il pericolo di errori in terapia all'atto della prescrizione, derivati da un'inadeguata conoscenza delle terapie correnti, e considerano la Riconciliazione Farmacologica (RF) una delle migliori strategie per garantire la qualità delle cure.

La RF, inoltre, è inserita tra le cinque strategie prioritarie per la sicurezza del paziente, all'interno dell'"Action on Patient Safety: High 5s" dell'OMS.

A livello nazionale, il Ministero della Salute ha emanato nel 2014 la "Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica", in cui viene sottolineato che il passaggio fondamentale per garantire una prescrizione farmacologica sicura è la conoscenza puntuale della terapia del paziente in atto.

Pertanto è essenziale che il medico prescrivente effettui, prima di una nuova prescrizione, o di una sua modifica, una revisione sistematica (**Ricognizione**) di tutti i farmaci (siano essi etici, ovvero con obbligo di prescrizione, che di automedicazione Senza Obbligo di Prescrizione (SOP), o Over The Counter (OTC)), **e di tutti gli altri prodotti** (ovvero integratori, fitoterapici, omeopatici, uso abituale di alimenti con nota interazione farmacologica,) fino allora assunti dal paziente, nonché eventuali stili di vita interferenti, assunzione di alcool, uso di droghe, abitudine al fumo, al fine di poter valutare con precisione e attenzione tutti i cambiamenti necessari per l'attuale condizione clinica (**Riconciliazione**).

È inoltre fondamentale, al fine di poter garantire una maggior sicurezza della fase prescrittiva e ridurre al minimo i rischi di errore, che tutte le informazioni inerenti i cambiamenti di terapia



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	<b>RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 17		Pag. 4 di 17

conseguenti alla Riconciliazione siano documentate e comunicate in maniera puntuale e dettagliata ai soggetti interessati (e coinvolti nel processo di cura), e che il medico prescrivente collabori sempre con il paziente e/o i suoi familiari/caregiver, soprattutto a livello dell'interfaccia tra i diversi setting di cure.

Di qui l'importanza di disporre di una procedura aziendale volta a standardizzare questa delicata fase della presa in carico del paziente.

**2. SCOPO**

- ✓ Prevenire gli errori in terapia farmacologica nella fase di prescrizione.
- ✓ Garantire sempre una prescrizione corretta e sicura, soprattutto nelle fasi di transizione di cura, in cui si interfacciano i vari professionisti e/o i diversi setting assistenziali.
- ✓ Recepire la Raccomandazione Ministeriale n.17/2014
- ✓ Fornire indicazioni per condurre la Ricognizione e la Riconciliazione della terapia farmacologica con modalità definite, nelle specifiche fasi di ammissione in ospedale, trasferimento tra i reparti e dimissione.
- ✓ Ridurre gli errori (relativi alla fase di prescrizione farmacologica), imputabili a:
  - Incompletezza delle informazioni acquisite dal paziente.
  - Mancata comunicazione (incomprensioni) tra i vari professionisti che seguono il paziente, in merito alla terapia farmacologica in atto.
  - Mancato coinvolgimento del paziente (informazioni poco accurate) in merito ai cambiamenti nella prescrizione di terapia farmacologica.

**3. CAMPO DI APPLICAZIONE**

<b>A CHI</b>	Tutti i Medici prescrittori coinvolti nel processo di cura e prescrizione di terapia farmacologica
<b>DOVE</b>	Tutte le UU.OO. dell'Azienda
<b>PER CHI</b>	I pazienti che devono assumere farmaci prescritti sia nei passaggi tra ambiti di cura diversi, sia nelle consulenze ospedaliere;  I pazienti che seguono trattamenti di cura protratti (in rapporto ad intervenute variazioni nel trattamento farmacologico).



U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	<b>RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 17		Pag. 5 di 17

#### 4. DEFINIZIONI e abbreviazioni

**Anamnesi farmacologica:** revisione sistematica di tutti i farmaci, siano essi etici, ovvero con obbligo di prescrizione, che Senza Obbligo di Prescrizione (SOP), o farmaci di automedicazione (OTC), fino allora assunti dal paziente, e di tutti gli altri prodotti presi con una certa regolarità (ovvero integratori, fitoterapici, omeopatici, uso abituale di alimenti con nota interazione farmacologica,) nonché eventuali stili di vita interferenti (assunzione di alcool, uso di droghe, abitudine al fumo).

**Caregiver:** persona che in ambito domestico si prende cura di un soggetto non autonomo.

**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.

**Errore in terapia (medication error):** Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da: errore di prescrizione, di trascrizione/interpretazione, di etichettatura/confezionamento, di allestimento/preparazione, di distribuzione, di somministrazione.

**Evento avverso da farmaco (ADEs: Adverse Drug Events):** Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono: eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia, ed eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR)

**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.

**Farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike):** farmaci che possono essere scambiati con altri per somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per aspetto simile delle confezioni.

**MMG:** Medico di Medicina Generale

**PdF:** Pediatra di famiglia



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	<b>RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 17		Pag. 6 di 17

**OTC (Over the counter):** detti anche farmaci da banco o di automedicazione, cioè medicinali che il farmacista può esporre sul banco per la libera vendita, senza obbligo di presentazione di una ricetta medica.

**Presa in carico:** è il momento dell'assunzione di responsabilità della gestione clinica del paziente.

**Prescrizione farmacologica:** atto con cui il medico responsabile del paziente stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito. 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, data, firma del prescrittore ed eventuali note.

**Principio attivo:** componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.

**Ricognizione:** raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (inclusi omeopatici, fitoterapici, integratori, etc.) assunti dal paziente.

**Riconciliazione:** processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta.

**Setting assistenziale/luogo di cura:** un contesto di cura specifico legato alla struttura fisica in cui avviene il processo clinico-assistenziale (es: ospedale, domicilio, residenze sanitarie, case di cura, ecc.)

**SOP (Senza Obbligo di Prescrizione):** medicinali acquistabili senza obbligo di prescrizione medica, ma su consiglio del farmacista, non esposti sul banco e per i quali non è consentita la pubblicità.

**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.

**Transizione di cura:** si intendono tutti i passaggi di responsabilità di cura. Tali passaggi possono essere connessi o meno ad un cambiamento di setting assistenziale/luogo di cura, di U.O., di complessità assistenziale e/o intensità di cura erogata (es. transizioni tra degenza e riabilitazione, da post-operatorio/terapia intensiva a degenza, ecc).



U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	<b>RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 17		Pag. 7 di 17

## MODALITÀ OPERATIVE

Il processo di ricognizione e riconciliazione prevede tre fasi distinte:

- **Ricognizione:** raccolta anamnestica dettagliata della terapia attualmente in atto.
- **Riconciliazione:** confronto accurato tra la pregressa terapia e la nuova prescrizione al fine di "riconciliare" eventuali differenze.
- **Documentazione e comunicazione** dei cambiamenti apportati

### 5.1 LA RICOGNIZIONE

La Ricognizione consiste nella raccolta di informazioni, completa e accurata sul paziente e sui medicinali che assume, che sono indispensabili per una prescrizione corretta.

Pertanto ogni volta che un medico si appresta a impostare una nuova terapia o a modificarne una già in atto, dovrà effettuare una revisione sistematica **di tutti i farmaci** (siano essi etici, ovvero con obbligo di prescrizione, che Senza Obbligo di Prescrizione (SOP), o farmaci di automedicazione, cioè gli OTC (Over The Counter), **e di tutti gli altri prodotti presi con una certa regolarità** (ovvero integratori, fitoterapici, omeopatici, uso abituale di alimenti con nota interazione farmacologica,) fino allora assunti dal paziente, nonché eventuali stili di vita interferenti, assunzione di alcool, uso di droghe, abitudine al fumo in modo da ottenere la migliore anamnesi farmacologica (BPMH, BEST POSSIBLEMEDICATIONHISTORY).

**Particolare attenzione va riservata alla raccolta di informazioni inerenti i farmaci anticoagulanti, antidiabetici, a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato e ad azione immunosoppressiva.**

**La modalità di raccolta delle informazioni prevede l'uso di una Scheda di Ricognizione/Riconciliazione (Scheda R/R) (Allegato 1M/120906.99), che costituisce parte integrante della Cartella Clinica.**

Come indicato nella Raccomandazione Ministeriale n.17, le informazioni che devono essere raccolte durante la Ricognizione, e che sono presenti nella scheda, riguardano:

- a. il nome commerciale e/o del principio attivo;
- b. la forma farmaceutica;
- c. il dosaggio;



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA  
FARMACOLOGICARev. 0.1 del  
11/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
17

Pag. 8 di 17

- d. la posologia giornaliera;
- e. la data di inizio e la durata della terapia;
- f. la data e l'ora dell'ultima dose assunta (con particolare attenzione alle formulazioni a lunga durata di azione);
- g. la via di somministrazione;
- h. gli eventuali trattamenti a carattere sperimentale, compreso l'utilizzo compassionevole e di farmaci off label (in particolare l'indicazione terapeutica);
- i. l'assunzione di omeopatici, fitoterapici e integratori e ogni altro prodotto della medicina non convenzionale;
- j. la presenza di patologie, allergie o intolleranze conosciute;
- k. le terapie pregresse ed eventuali effetti indesiderati;
- l. l'assunzione di alimenti (dosi elevate di pompelmo, caffè, tè, frutta e verdura) che possono interferire con la terapia;
- m. i dati inerenti peso e altezza del paziente;
- n. gli stili di vita (eventuale assunzione di alcool, abitudine al fumo e uso di droghe);
- o. l'utilizzo di dispositivi medici medicati;
- p. ogni altro dato ritenuto significativo

La scheda deve riportare esattamente quanto riferito o esibito dal paziente o dal familiare/caregiver oppure attestato dal medico curante, relativamente alle terapie in corso. Nello specifico, in fase di Ricognizione, ci si deve limitare ad annotare esattamente quanto riportato senza convertire il nome commerciale del prodotto in denominazione di equivalente o di principio attivo o viceversa.

### 5.1.1 Fonte delle informazioni

La fonte privilegiata delle informazioni è rappresentata dal paziente cosciente e collaborante.

Di estrema utilità può rivelarsi la disponibilità di una lista delle terapie farmacologiche in atto, redatta dal curante. Pur in presenza di tale lista, si ritiene tuttavia necessario interloquire con il paziente per:

- Verificare l'effettiva assunzione, coerente o meno con le indicazioni del curante;
- Conoscere l'assunzione di ulteriori prodotti (automedicazione, omeopatici, integratori, fitoterapici) non ricompresi nella lista.

Qualora il paziente non sia cosciente o collaborante oppure non sia in grado di riferire i medicinali che sta utilizzando, o ancora in presenza di bambini ci si può rivolgere ad un familiare o un caregiver, purché sia la conoscenza dei trattamenti in corso, annotando la provenienza dell'informazione.



**U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management**

Procedura Generale

**RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA  
FARMACOLOGICA**

Rev. 0.1 del  
11/01/2023

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
17

Pag. 9 di 17

E' indispensabile dunque documentare la fonte delle informazioni sulle terapie in corso e precisare se si tratta di:

- o Riferimento verbale del paziente
- o Riferimento verbale del familiare o caregiver (specificare ruolo/grado di parentela)
- o Consegna di una lista dei medicinali assunti a domicilio
- o Presentazione delle confezioni dei medicinali da parte del paziente o del familiare/caregiver
- o Documentazione sanitaria

### 5.1.2 Tempi della Ricognizione

Il Medico Prescrittore dovrà effettuare la Ricognizione **nell'immediatezza della presa in carico del paziente e comunque entro 24 ore dalla stessa**, tranne che nelle situazioni di emergenza o qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili. In tali casi la ricognizione potrà essere condotta - o completata - successivamente (specificando sul diario clinico il motivo per cui non è stata completata).

Qualora la Ricognizione sia eseguita da più professionisti sanitari è necessario che sia utilizzata la stessa Scheda R/R (Allegato 1).

### 5.1.3 Documentazione RICOGNIZIONE

La Scheda R/R (Allegato 1) e ogni documentazione relativa alla Ricognizione acquisita deve essere conservata nella cartella clinica e archiviata con tutta la documentazione sanitaria. Una copia deve essere consegnata alla dimissione, quale documento integrante la lettera di dimissione da consegnare al MMG o al PdF.

Ai fini della tracciabilità di ogni atto sanitario, l'attività di Ricognizione deve essere documentata con indicazione di data, ora, identità e firma dell'estensore. Allorché la Ricognizione sia completata in una fase successiva da un diverso medico la scheda dovrà essere firmata da entrambi.

## 5.2 LA RICONCILIAZIONE

La Riconciliazione va effettuata appena disponibili i dati della Ricognizione e prima della prescrizione.

Il medico, prima di eseguire la prescrizione farmacologica, prende visione degli esiti della Ricognizione ed effettua la Riconciliazione; confronta la terapia in corso, derivante dalla fase di Ricognizione (terapia regolarmente assunta dal paziente) con le nuove disposizioni (prescrizioni ex novo, modifiche) ritenute necessarie per l'attuale circostanza clinica.

La fase riconciliativa comprende le seguenti azioni:



U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA  
FARMACOLOGICA

Rev. 0.1 del  
11/01/2023

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
17

Pag. 10 di 17

1. considera il contenuto informativo riportato dalla Ricognizione;
2. confronta le informazioni derivanti dalla Ricognizione con la terapia che si ritiene necessario somministrare nella specifica circostanza al fine di evitare incongruenze, sovrapposizioni, omissioni, rischi da interazioni, incompatibilità;
3. ricerca, laddove è possibile, il coinvolgimento del paziente/caregiver in funzione di una migliore compliance;
4. informa il paziente o il caregiver riguardo a un eventuale nuovo schema terapeutico, fornendone la motivazione.

Le discrepanze tra le prescrizioni di farmaci al momento del ricovero (ammissione in ospedale) e la storia farmacologica possono essere suddivise in tre principali categorie("The High 5s Project") :

1. Intenzionali **Documentate**
2. Intenzionali **NON documentate**
3. **NON intenzionali**

**1) Discrepanze intenzionali documentate:** il prescrittore ha intenzionalmente scelto di aggiungere, modificare o interrompere un farmaco sulla base del nuovo piano di cura del paziente e la scelta è chiaramente documentata.

**Le discrepanze intenzionali** includono nuovi farmaci prescritti per la prima volta, basati sulla diagnosi del paziente o sul suo nuovo stato clinico

Ad esempio: un paziente è stato ricoverato per una polmonite e ha iniziato un antibiotico infusionale, che non faceva a domicilio. Questo è chiaramente documentato nella cartella clinica ed è un esempio di **discrepanza intenzionale**. Oppure, un paziente aveva in terapia un supplemento di erbe medicinali, che è stato interrotto dal prescrittore per rischio di interazione farmacologica con i nuovi farmaci prescritti, e tale scelta è stata chiaramente documentata.

**2) Discrepanze intenzionali NON documentate:** il prescrittore ha fatto una scelta intenzionale di aggiungere, modificare o interrompere un farmaco, ma tale scelta non è stata chiaramente documentata. Queste discrepanze rappresentano una lacuna nella documentazione sanitaria. Questi non sono degli *errori in terapia* e generalmente non rappresentano una immediata minaccia per la sicurezza del paziente. Tuttavia discrepanze **intenzionali NON documentate** potrebbero portare a confusione, a richieste di ulteriori chiarimenti e potrebbero indurre in errori in terapia.

Ad esempio. paziente in terapia domiciliare con antipertensivo, che il chirurgo non prescrive all' ammissione per timore di ipotensione preoperatoria. La mancata prescrizione del suddetto antipertensivo non è stata documentata in cartella clinica.



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	<b>RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 17		Pag. 11 di 17

3) **Discrepanze NON intenzionali:** il medico prescrittore involontariamente ha modificato, aggiunto o omesso un farmaco che il paziente assumeva prima del ricovero.

**Le discrepanze NON intenzionali potenzialmente possono esitare in errori in terapia, che potrebbero comportare eventi avversi.**

Le discrepanze non intenzionali sono suddivise in due principali categorie:

1. **Omissione**
2. **Commissione**

Tabella 1: Esempi dei due tipi di *discrepanze NON intenzionali*

Tipo di discrepanza NON intenzionale	Descrizione	Esempio
<b>Omissione:</b>	Ad un paziente <u>non viene confermato un farmaco</u> che stava assumendo prima del ricovero. Non vi è nessuna spiegazione clinica, né alcuna documentazione in cartella per tale omissione.	Un paziente era in trattamento domiciliare con aspirina, che non è stata confermata al momento del ricovero. Tale omissione era legata alla mancata consapevolezza da parte del medico che il paziente facesse tale terapia. Chiarito il malinteso, il medico effettuava una prescrizione per permettere al paziente di riprendere l'assunzione dell'aspirina.
<b>Commissione:</b>	E' <u>l'aggiunta non corretta di un farmaco</u> , che non faceva parte della terapia domiciliare del paziente, e non vi è nessuna spiegazione clinica, né documentazione in cartella per l'aggiunta del farmaco in terapia del paziente.	Un paziente stava assumendo a domicilio un farmaco per la pressione, ma il suo medico di famiglia glielo aveva sospeso due mesi prima del ricovero. Il farmaco per la pressione era stato portato dal paziente insieme agli altri farmaci (senza specificare che non lo assumeva più), per cui è stato nuovamente inserito in terapia. Chiarito il malinteso, si



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	<b>RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 17		Pag. 13 di 17

**5.3 Il processo di ricognizione/riconciliazione in emergenza**

Nelle situazioni di **emergenza**, qualora non sia possibile effettuare nell'immediato il processo di ricognizione e riconciliazione farmacologica, lo stesso potrà essere condotto o completato successivamente alle nuove disposizioni di farmaci correlate alla situazione clinica emergente.

**5. RESPONSABILITÀ**

ATTIVITA'	Direttore U.O.	Medico	Coordinatore inf. /infermiere
Ricognizione	C	<b>R</b>	C
Riconciliazione	C	<b>R</b>	C
Documentazione	C	<b>R</b>	C
Comunicazione al paziente (e/o caregiver)	C	<b>R</b>	C
Verifica applicazione della procedura	<b>R</b>	C	C

R = responsabile ; C = collabora ; I = informato



U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	<b>RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	Rev. 0.1 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 17		Pag. 14 di 17

**6. DOCUMENTAZIONE**

FASE	DOCUMENTI RICHIAMATI	DOCUMENTI PRODOTTI / DI REGISTRAZIONE
1	Procedura segnalazione Eventi Avversi e/o Near Miss	VEDI DELIBERA.....
2		
3		

**7. ARCHIVIAZIONE**

La presente procedura è trasmessa a tutti i Responsabili delle UU.OO. coinvolte, i quali avranno cura di facilitarne la diffusione e la conoscenza a tutti gli operatori. La presente Raccomandazione deve essere disponibile in forma cartacea presso tutte le UU.OO. coinvolte e presso la Direzione Sanitaria, in formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Risk Management.

**8. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE**

Ambito da valutare	Indicatori	Chi valuta	Tempistica	Standard di riferimento
implementazione del processo	N. di cartelle cliniche contenenti la <u>scheda R/R</u> correttamente compilata / N. totale delle cartelle cliniche analizzate	Direttore U.O.	Ogni 6 mesi	≥ 95%

**9. ALLEGATI**

N° ALLEGATO	CODICE DOCUMENTO	TITOLO
ALLEGATO 1		Scheda RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA  
FARMACOLOGICARev. 0.1 del  
11/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
17

Pag. 15 di 17

**10. BIBLIOGRAFIA**

1. Raccomandazione n. 17-Ministero della Salute Riconciliazione della terapia farmacologica, dicembre 2014;[http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?id=2354](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=2354)
2. Raccomandazione Regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.2 Aggiornamento Ottobre 2015 A cura del Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci Regione Emilia Romagna  
[http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/sicurezza\\_farmacologica\\_2-rev2015.pdf](http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/sicurezza_farmacologica_2-rev2015.pdf)
3. WHO Action on Patient Safety - The High 5s Project, -Implementation Guide Standard Operating Protocol disponibile al seguente link:<http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/en/>
4. Medication Errors: Technical Series on Safer Primary Care. WHO, disponibile all'indirizzo internet <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252274/1/9789241511643-eng.pdf?ua=1&ua=1>
5. Kwan JL, Lo L, Sampson M, Shojania KG. Medication Reconciliation During Transitions of Care as a Patient Safety Strategy. A Systematic Review. *Ann Intern Med.* 2013;158:397-403
6. "Using medication reconciliation to prevent errors". Issue 35 January 25, 2006, The Joint Commission. Referenza disponibile all'indirizzo internet [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA\\_35.PDF](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_35.PDF)
7. Campbell et al "A systematic review of the effectiveness and cost effectiveness of interventions aimed at preventing medication error (medicines reconciliation) at hospital admission". The University of Sheffield School of health and related research (SCHARR), September 2007. Referenza disponibile all'indirizzo internet <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/PatientSafetyMedsSystematicReview.pdf>
8. Sullivan C et al. Medication reconciliation in the acute care setting: opportunity and challenge for nursing. *Journal of Nursing Care Quality*, 2005, 20(2):95-98.
9. Reconcile medications at all transition points. IHI Patient Safety Medication Systems Changes. Cambridge, MA, Institute for Healthcare Improvement (<http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/MedicationSystems/Changes/Reconcile+Medications+at+All+Transition+Points.htm>, accessed 11 June 2006)
10. Procedura "Riconciliazione farmacologica" Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti  
[http://www.asl.ri.it/staff/risk-management/pdf/18/RICONCILIAZIONE\\_FARMACOLOGICA.pdf](http://www.asl.ri.it/staff/risk-management/pdf/18/RICONCILIAZIONE_FARMACOLOGICA.pdf)
11. The case for medication reconciliation. *Nursing Management*, 2005, 36(9):22
12. 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)*
13. AHRQ Medications at Transitions and Clinical Handoffs (MATCH) Toolkit for Medication Reconciliation, 2012
14. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices, Evidence Report/Technology Assessment Number 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF, March 2013



**U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management**

Procedura Generale

Cod. Doc.:  
 PG/901/G0GD43/23/3-17

**RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA  
 FARMACOLOGICA**

Rev. 0.1 del  
 11/01/2023

Pag. 16 di 17

**ALLEGATO 1**

Data elaborazione	 <b>AZIENDA OSPEDALIERA        SAN CAMILLO FORLANINI</b>	 <b>REGIONE        LAZIO</b>	Pagina 1 di 2
Data approvazione			
Rev.N°0			

**Scheda RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA**  
 Allegato 1 alla PRD di Riconoscimento e Riconciliazione Farmacologica- PRD/

**Allegare originale alla cartella clinica e copia alla lettera di dimissione**

Cognome _____	Data di ricovero: ___/___/___	Nome _____
Data di nascita ___/___/___	Peso: _____	Altezza: _____
Numero identificativo paziente/numero SDO _____		

ALLERGIE /EFFETTI INDESIDERATI SIGNIFICATIVI AI FINI DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	
Allergie /effetti indesiderati/sospette reazioni avverse da terapie farmacologiche precedenti	<input type="checkbox"/> Sì, specificare quali: _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non Noto
Intolleranze/allergie a componenti alimentari che possono essere presenti nei farmaci come eccipienti (es. lattosio)	<input type="checkbox"/> Sì, specificare quali: _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non Noto
Altre allergie (es. lattice)	<input type="checkbox"/> Sì, specificare quali: _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non Noto

INFORMAZIONI DI RILIEVO					
Terapia anticoagulante	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Terapia oppioidi	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Terapia con ossigeno	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Terapia insulinica	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Terapia antiepilettica	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Abitudine al fumo	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Terapia ipoglicemizzante orale	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Terapia immunosoppressiva	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Consumo di alcool	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

RILEVANTI ABITUDINI ALIMENTARI
Utilizzo abituale di prodotti con nota interazione con farmaci (es. succo di pompelmo, the, caffè, cavoletti di bruxelles....) Specificare: _____

Difficoltà nell'assunzione della terapia (es. problemi di deglutizione persistente o saltuaria....)	<input type="checkbox"/> Sì, specificare quali: _____ <input type="checkbox"/> No
---	--

FONTE DELLE INFORMAZIONI		
<input type="checkbox"/> Verbale paziente (specificare identità: _____)	<input type="checkbox"/> Verbale familiare/caregiver	<input type="checkbox"/> Lista personale dei farmaci assunti a domicilio
<input type="checkbox"/> Documentazione sanitaria (specificare: _____)	<input type="checkbox"/> Confezioni di farmaci	<input type="checkbox"/> Altro (_____)
<input type="checkbox"/> Nessuna		

(segue) →

1. Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ore: \_\_\_\_\_

Timbro e Firma Medico \_\_\_\_\_

2. Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ore: \_\_\_\_\_

Timbro e Firma Medico \_\_\_\_\_





Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI</b>	Rev. 01 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/12 -10		Pag. 1 di 8

	Gruppo di Lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma
<b>REDAZIONE</b>	<b>Staff di coordinamento:</b>				
	Roberto Locci	PO Best Practices DIPRO	CPSI	14/1/23	
	<b>Coordinatore:</b>				
	Raffaella La Russa	UOC Farmacia	Farmacista	23/01/23	
	<b>Componenti:</b>				
	Leonardo Vigna	UOSD Oncologia della mammella	Medico	24/01/23	
	Giuseppe Badia	UOC Maxillo-Facciale	Medico	23/1/23	
	Assunta Caiazza	UOC Farmacia	Farmacista	23-1-23	
	Marco Mastrucci	UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management	CPSI	19/1/23	

<b>VERIFICA</b>	<b>Dott. Antonio Silvestri</b> Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)	12/1/23	
<b>APPROVAZIONE</b>	<b>Dott.ssa Lucia Mitello</b> Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie  <b>Dott. Gerardo De Carolis</b> Direttore Sanitario Aziendale		
<b>VALIDAZIONE</b>	<b>Dott. Narciso Mostarda</b> Direttore Generale		

Rev.	Data	Causale della redazione e delle modifiche	Codifica
01	11/01/2023	Revisione Implementazione Raccomandazione Ministeriale	a cura del RAQ

TRASMESSO IL : 11/01/2023	CODIFICATO IL : 12/01/2023	DISTRIBUITO IL :
---------------------------	----------------------------	------------------

✓ Direttore Sanitario	✓ Direttore Amministrativo
✓ Direttori di Dipartimento	✓ Direttori di U.O.C.
✓ Direttori di U.O.S.D	✓ Responsabili di U.O.S.



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI</b>	Rev. 01 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/12 -10		Pag. 2 di 8

**INDICE**

	Pag.
1. PREMESSA .....	3
2. SCOPO .....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
4. RIFERIMENTI .....	4
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI .....	4
6. DIAGRAMMA DI FLUSSO .....	5
7. MODALITA' ESECUTIVE .....	6
7.1 PAZIENTI CHE NON HANNO INIZIATO IL TRATTAMENTO CON BIFOSFONATI.....	6
7.2 PAZIENTI CHE HANNO INIZIATO LA TERAPIA CON BIFOSFONATI.....	6
7.3 PAZIENTI SINTOMATICI IN CORSO DI TRATTAMENTO CON BIFOSFONATI.....	6
7.4 SEGNALAZIONI COMPLICANZE.....	6
8. RESPONSABILITA' .....	7
9. ARCHIVIAZIONE .....	7
10. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE.....	7
12. BIBLIOGRAFIA.....	8



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI</b>	Rev. 01 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/12 -10		Pag. 3 di 8

## 1. PREMESSA

I dati riportati dalla letteratura scientifica indicano un incremento dei casi di osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati. È necessario, pertanto, adottare tutte le misure idonee per prevenire e minimizzare tale effetto indesiderato. La presente procedura, si pone come supporto alla corretta gestione dei pazienti che necessitano di cure odontoiatriche e che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere bifosfonati in ambito oncologico. I bifosfonati sono farmaci che presentano un'alta affinità per le ossa, di cui hanno la capacità di modulare il turnover e ridurre il rimodellamento in corso di riassorbimento; essi tendono, tuttavia, a depositarsi nel tessuto osseo, dove possono determinare alterazioni persistenti anche dopo l'interruzione della terapia con un effetto prolungato. Il loro meccanismo d'azione si basa sulla capacità di inibire il riassorbimento osseo mediato dagli osteoclasti. In ambito oncologico, per il trattamento delle metastasi ossee, essendo necessarie dosi molto elevate di farmaco, si ricorre quasi esclusivamente alla somministrazione endovenosa piuttosto ravvicinata nel tempo; In oncologia, quindi, si raggiungono in breve tempo elevate concentrazioni scheletriche. Attualmente, proprio la dose cumulativa del farmaco sembra essere l'elemento più attendibile per definire il rischio di effetti indesiderati anche particolarmente gravi, come l'osteonecrosi della mascella/mandibola, associato all'uso dei bifosfonati, in alcuni pazienti, essi possono provocare lesioni ossee del mascellare e/o della mandibola associate a segni locali e sintomi di diverso tipo e gravità, come ulcerazione della mucosa orale che riveste l'osso, esposizione dell'osso nel cavo orale, dolore ai denti e/o alle ossa mandibolari/mascellari, tumefazione o infiammazione, intorpidimento o sensazione di "mandibola pesante", aumento della mobilità dentale, perdita dei denti. I pazienti con osteonecrosi secondaria all'uso dei bifosfonati presentano una sintomatologia dolorosa assai intensa, generalmente resistente alle comuni terapie con farmaci antalgici, con conseguente notevole difficoltà nell'alimentazione e spesso anche nella fonazione; in alcuni casi, i pazienti avvertono la sensazione di "mandibola pesante" e presentano parestesie cutanee, trisma e fistole. All'osservazione si apprezza un focolaio osteomieltico, singolo o multiplo, che tende ad ampliarsi nelle sedi circostanti creando un'area sempre più vasta di necrosi ossea. A causa del dolore, l'igiene orale è resa più difficoltosa e, pertanto, sono più facili le sovrainfezioni con il conseguente aggravamento della sintomatologia e la comparsa di alitosi, tumefazioni, ascessi che solo parzialmente beneficiano della terapia antibiotica e tendono a cronicizzare. Le lesioni sono prevalentemente a carico dell'osso mandibolare, risultando il mascellare meno frequentemente interessato. La qualità della vita dei pazienti affetti è gravemente peggiorata e compromessa: in alcuni casi si deve ricorrere alla emimandibolectomia con importanti sequele invalidanti. L'impatto della prevenzione nel ridurre significativamente l'incidenza di ONM nei pazienti oncologici trattati con bifosfonati è stata recentemente dimostrata in diversi studi dimostrando l'importanza sia della visita odontoiatrica di routine prima di iniziare la terapia, sia dei controlli periodici durante la terapia stessa.

## 2. SCOPO

Obiettivo del presente documento è:

- Fornire indicazioni in ambito onco-ematologico per la corretta gestione dei pazienti che devono iniziare o hanno già iniziato il trattamento con bifosfonati, specialmente quelli sottoposti a terapia per via endovenosa
- Aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare le condizioni di vita diminuendo le complicanze, a volte altamente invalidanti, derivanti dall'uso dei farmaci in oggetto al fine di



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI</b>	Rev. 01 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/12 -10		Pag. 4 di 8

minimizzare l'osteonecrosi della mascella/mandibola che rappresenta il più importante effetto indesiderato legato a tale terapia.

### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è rivolta a tutti gli operatori sanitari che possono a vario titolo essere coinvolti nel processo di cura dei pazienti sottoposti a terapie con bifosfonati.

A CHI	Tutti gli operatori sanitari dell'Azienda coinvolti nel processo di cura dei pazienti sottoposti o che si sottoporranno a terapia con bifosfonati
DOVE	In tutte le strutture Aziendali in cui vengono assistiti pazienti che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere bifosfonati
PER CHI	tutti i pazienti oncologici che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere bifosfonati

### 4. RIFERIMENTI

Raccomandazione del Ministero della Salute n. 10 del 22 settembre 2009 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/ mandibola da bifosfonati"

### 5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Bifosfonati (BP)	Farmaci derivati del pirofosfato, atti ad inibire il riassorbimento osseo
Osteonecrosi della mascella/mandibola	Patologia infettiva e necrotizzante a carattere progressivo con scarsa tendenza alla guarigione
ONM	Osteonecrosi mascellare/mandibolare



Procedura Generale

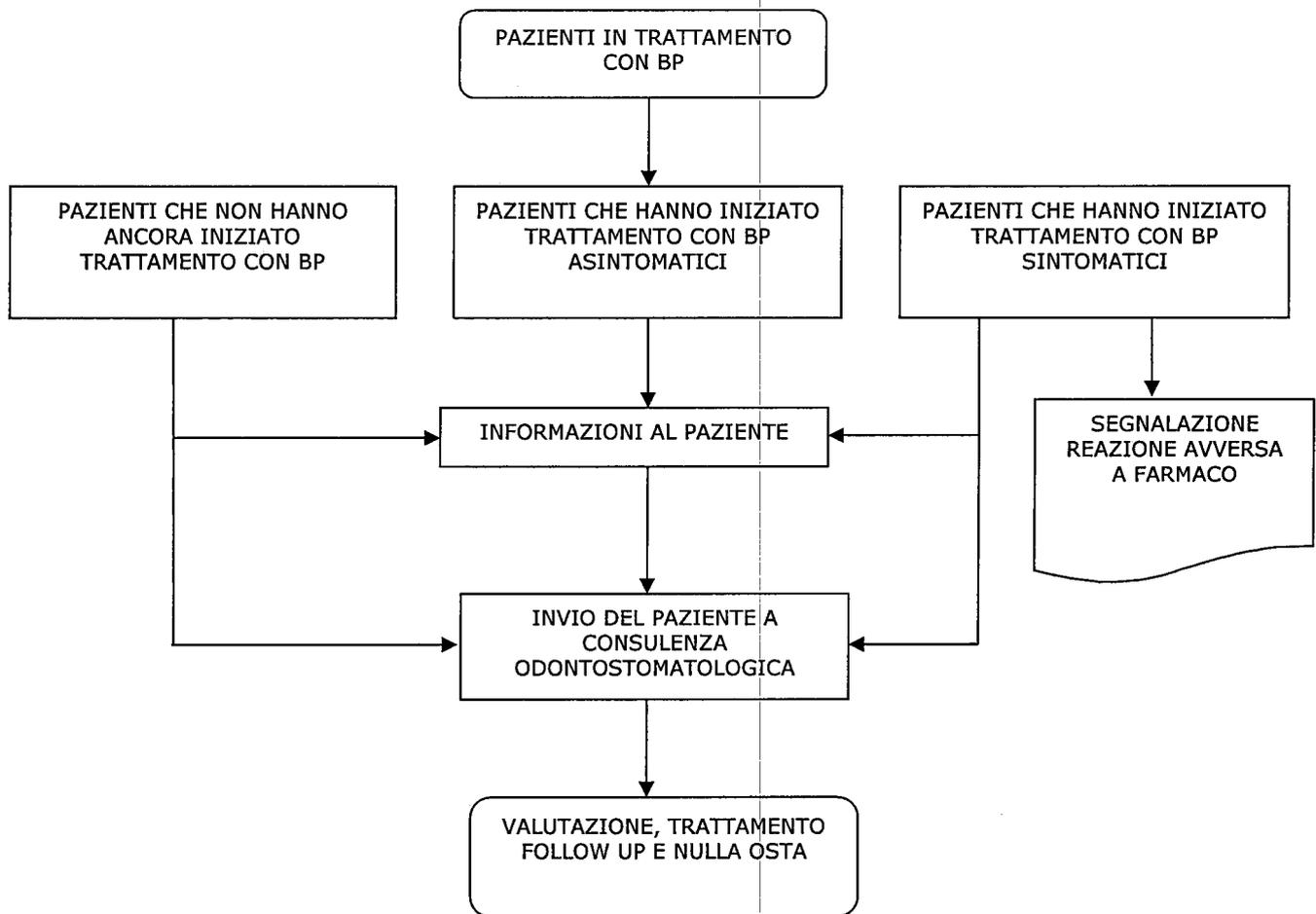
**PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA  
MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI**

Rev. 01 del  
11/01/2023

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/12  
-10

Pag. 5 di 8

**6. DIAGRAMMA DI FLUSSO**





Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI</b>	Rev. 01 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/12 -10		Pag. 6 di 8

## 7. MODALITA' ESECUTIVE

### 7.1 Pazienti che non hanno ancora iniziato il trattamento con bifosfonati

Prima di iniziare il trattamento con bifosfonati, i pazienti, adeguatamente informati, devono effettuare una visita odontoiatrica per la valutazione della salute orale, per l'impostazione di un adeguato programma di prevenzione e l'eventuale trattamento di patologie locali; L'odontoiatra prende in carico il paziente ed, in accordo con il medico specialista, identifica il trattamento terapeutico di cui necessita: se il paziente deve subire interventi chirurgici endorali, è opportuno che la terapia con bifosfonati venga posticipata di almeno un mese e, comunque, fino al completo ristabilimento della continuità della mucosa gengivale sovrastante la breccia chirurgica; sono comunque sconsigliati interventi di implantologia orale; è necessario, inoltre, rendere meno traumatici i manufatti protesici rimovibili.

### 7.2 Pazienti che hanno già iniziato la terapia con bifosfonati

Nei pazienti asintomatici che assumono bifosfonati, il medico specialista non dovrebbe far sospendere tale terapia ma, previa richiesta di ortopantomografia, indirizzare il paziente all'odontoiatra, che effettuerà un'attenta valutazione clinica evidenziando e trattando i problemi di salute orale. Nel caso di interventi chirurgici orali indispensabili per il trattamento dell'infezione e del dolore, l'odontoiatra valuta, in accordo con il medico specialista, il possibile rischio di osteonecrosi. Nel caso di interventi chirurgici orali indispensabili per il trattamento dell'infezione e del dolore, l'odontoiatra valuta, in accordo con il medico specialista, il possibile rischio di osteonecrosi, adotta protocolli di trattamento specifici, utilizza tecniche che minimizzino il trauma locale ai tessuti, effettua un monitoraggio postoperatorio frequente.

### 7.3 Pazienti sintomatici in corso di trattamento con bifosfonati

Il medico specialista oncologo deve sorvegliare la salute del cavo orale del paziente, con particolare riferimento alla componente mucosale ed ossea, ed inviare all'odontoiatra il paziente che presenta segni o sintomi riconducibili all'eventuale insorgenza di ONM, considerato anche il possibile instaurarsi subdolo della condizione. L'odontoiatra effettuerà una valutazione dettagliata della situazione, provvederà ad alleviare la sintomatologia dolorosa con terapie mirate e non invasive, imposterà un'eventuale terapia antibiotica ed un programma di controlli frequenti. La sospensione della terapia con BF dovrebbe essere decisa in collaborazione tra gli specialisti coinvolti, valutando per ogni singolo paziente, i rischi e i possibili vantaggi derivanti da una eventuale sospensione del trattamento.

### 7.4 Segnalazione complicanze

Tutte le reazioni avverse a farmaci (ADR) vanno segnalate dal medico al Responsabile della Farmacovigilanza (Direttore UOC Farmacia) utilizzando l'apposita scheda di segnalazione che può essere scaricata dal portale aziendale area intranet nella pagina dedicata alla Farmacia.



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI</b>	Rev. 01 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/12 -10		Pag. 7 di 8

**8. RESPONSABILITA'**

FASE	ATTIVITA'	INFERMIERE	MEDICO	ODONTOIATRA DI RIFERIMENTO
1	CONSENSO ALLA TERAPIA CON BIFOSFONATI	C	R	
2	INDIVIDUAZIONE PAZIENTI A RISCHIO	C	R	
3	INDIVIDUAZIONE PAZIENTI ASINTOMATICI IN TERAPIA	C	R	
4	INDIVIDUAZIONE PAZIENTI SINTOMATICI IN TERAPIA	C	R	
5	CONTROLLO ODONTOIATRICO	C	C	R

R = Responsabile; C = Coinvolto; I= Informato.

**9. ARCHIVIAZIONE**

La presente Raccomandazione deve essere disponibile in forma cartacea presso tutte le strutture Aziendali coinvolte nel processo di cura dei pazienti sottoposti o che si sottoporranno a terapia con bifosfonati e presso la Direzione Sanitaria, in formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Risk Management.

**10. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE**

La corretta applicazione della presente procedura viene monitorata mediante la misura dei seguenti indicatori:

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Documentazione correttamente distribuita	100%	Direttore U.O.
Documentazione correttamente archiviata	100%	Coordinatore
Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.	100%	Coordinatore



Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI</b>	Rev. 01 del 11/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/12 -10		Pag. 8 di 8

## 11. BIBLIOGRAFIA

- Raccomandazione n.10 del 10.9.2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali  
[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1077\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1077_allegato.pdf)
- <http://www.agenziafarmaco.gov.it>
- <http://www.ema.europa.eu>



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI ANTINEOPLASTICIRev. 0.1 del  
13/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
14

Pag. 1 di 24

	Gruppo di Lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma
REDAZIONE	<b>Staff di coordinamento</b> Roberto Locci	PO Best Practices DIPRO	CPSI	23/1/23	
	<b>Coordinatore Clinico:</b> Raffaella La Russa	UOC Farmacia	Farmacista	23/01/23	
	<b>Componenti:</b> Cesira Coratella Patrizia Longo Marco Mastrucci Maria Rita Migliorino Anna Proia	UOC Ematologia	CPSE	23/1/23	
		UOC Farmacia	CPSE	23/1/23	
		UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management	CPSI	19/01/23	
		UOSD Pneumo-Oncologia	Medico	23/1/23	
	UOC Ematologia	Medico	23/1/23		

<b>VERIFICA</b>	<b>Dott. Antonio Silvestri</b> Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)	19/1/23	
<b>APPROVAZIONE</b>	<b>Dott.ssa Lucia Mitello</b> Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie		
	<b>Dott. Gerardo De Carolis</b> Direttore Sanitario Aziendale		
<b>VALIDAZIONE</b>	<b>Dott. Narciso Mostarda</b> Direttore Generale		

Rev.	Data	Causale della redazione e delle modifiche	Codifica
0.1	11/01/2023	Revisione Implementazione Raccomandazione Ministeriale	a cura del RAQ

<b>TRASMESSO IL :</b> 11/01/2023	<b>CODIFICATO IL :</b> 12/01/2023	<b>DISTRIBUITO IL :</b>
----------------------------------	-----------------------------------	-------------------------

## Lista di distribuzione (I livello)

✓ Direttore Sanitario	✓ Direttore Amministrativo
✓ Direttori di Dipartimento	✓ Direttori di U.O.C.
✓ Direttori di U.O.S.D	✓ Responsabili di U.O.S.



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI</b>	Rev. 0.1 del 13/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 14		Pag. 2 di 24

	<b>INDICE</b>	<b>pag.</b>
1.	PREMESSA .....	3
2.	SCOPO .....	4
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
4.	RIFERIMENTI .....	5
5.	DEFINIZIONI e ABBREVIAZIONI.....	5
6.	MODALITA' OPERATIVE.....	6
	6.1 <i>Approvvigionamento</i> .....	6
	6.2 <i>Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte</i> .....	9
	6.3 <i>Prescrizione</i> .....	11
	6.4 <i>Preparazione</i> .....	16
	6.5 <i>Distribuzione</i> .....	18
	6.6 <i>Somministrazione</i> .....	19
	6.7 <i>Gestione della terapia orale</i> .....	21
7.	RESPONSABILITA .....	23
8.	ARCHIVIAZIONE .....	24
9.	CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE.....	24
10.	ALLEGATI.....	24



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI</b>	Rev. 0.1 del 13/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 14		Pag. 3 di 24

**1. PREMESSA**

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi, mirate alla prevenzione di tali errori.

La Raccomandazione ministeriale n. 14 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", pubblicata a ottobre del 2012, ha affrontato in maniera sistematica la sicurezza dei pazienti oncologici ed ha posto in maniera precisa la necessità di attuare tutte le azioni per prevenire gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici. La Raccomandazione 14 ha definito quale decisivo il ruolo della Direzione Sanitaria Aziendale per accrescere il grado di consapevolezza tra gli operatori sanitari e implementare le azioni di miglioramento. Tra queste azioni risultano di notevole rilevanza l'introduzione di tecnologie informatizzate e la garanzia di condizioni lavorative adeguate in termini sia di risorse strutturali sia gestionali. La Raccomandazione indica, nel contesto di una politica aziendale di prevenzione, di prestare particolare attenzione ai fattori strutturali, ambientali, organizzativi, gestionali e al clima lavorativo e relazionale.

Con la delibera Aziendale 283 del 4 marzo 2015 è stato adottato il Percorso aziendale per l'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute e delle Delibere attuative delle specifiche procedure.

Con la delibera Aziendale 569 del 20 maggio 2015 sono stati costituiti gruppi di lavoro per l'implementazione in ospedale delle Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti.

Sulla base del percorso aziendale avviato e in ottemperanza della Raccomandazione n. 14, è stata elaborata una procedura come strumento utile a supporto degli operatori dell'Azienda e per consentire una maggiore uniformità dei percorsi operativi e un approccio sistematico al rischio clinico da parte di tutti.

L'elaborazione della procedura ha consentito la valutazione dello stato dell'arte e l'individuazione di criticità da eliminare attraverso la messa in atto di azioni correttive. Inoltre, nella procedura di recepimento della Raccomandazione 14 sono stati inseriti gli aspetti salienti riguardanti la tutela del personale che va di pari passo con la tutela dei pazienti.

A distanza di qualche anno, si è reso necessario l'aggiornamento della procedura all'interno del percorso di revisione di tutte le procedure di recepimento delle Raccomandazioni ministeriali. Ciò alla luce dell'implementazione della prescrizione informatizzata, ormai completata e della certificazione ottenuta dal settembre 2021 che ha coinvolto anche la UOC Farmacia. Nell'ottica del miglioramento continuo, si è avviato il percorso della preparazione informatizzata che porterà a tracciare informaticamente anche la fase di allestimento.

**U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management**

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI</b>	Rev. 0.1 del 13/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3-14		Pag. 4 di 24

**2. SCOPO**

Lo scopo principale della presente procedura è quello di prevenire gli errori in terapia con farmaci antineoplastici, farmaci cosiddetti pericolosi e anticorpi monoclonali nel rispetto delle procedure delle singole UU.OO. e in applicazione della Raccomandazione n. 14.

Altri scopi della procedura sono:

- Sensibilizzare il personale che gestisce le terapie con farmaci antineoplastici,
- uniformarne i comportamenti.

**3. CAMPO DI APPLICAZIONE**

<b>A CHI</b>	La Procedura è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici sia nelle degenze, nei DH e negli ambulatori sia nella Farmacia ospedaliera
<b>DOVE</b>	La Procedura trova applicazione nelle strutture principalmente coinvolte nella gestione (acquisizione, immagazzinamento, allestimento, distribuzione, somministrazione) della terapia farmacologica con farmaci antineoplastici e anticorpi monoclonali
<b>PER CHI</b>	La Procedura è a tutela dei pazienti che necessitano di cure con farmaci antineoplastici

Le strutture Aziendali principalmente coinvolte nella terapia farmacologica con farmaci antineoplastici, anticorpi monoclonali e farmaci cosiddetti pericolosi sono:

- UOC Oncologia (Day Hospital, ambulatorio e degenza)
- UOC Ematologia e Centro Trapianto (Day Hospital, ambulatorio, degenza Ematologia e Terapia Intensiva Trapianto Cellule Staminali Emopoietiche)
- UOSD Pneumologia Oncologica (Day Hospital, ambulatorio e degenza)
- UOSD Oncologia della Mammella (Day Hospital e ambulatorio)
- UOC Urologia (Day Hospital)
- UOC Reumatologia (Day Hospital, ambulatorio e degenza)
- UOC Gastroenterologia (ambulatorio e degenza)

**U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management**

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI</b>	Rev. 0.1 del 13/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3-14		Pag. 5 di 24

- UOC Epatologia (Day Hospital) per l'allestimento di terapie per il carcinoma epatico, come il farmaco innovativo Atezolizumab in associazione al Bevacizumab
- UOSD Oculistica (ambulatorio e Camera Operatoria) per l'allestimento dei farmaci Bevacizumab intravitreale e Mitomicina come coadiuvante nella chirurgia filtrante antiglaucomatosa
- UOC Nefrologia (degenza e ambulatorio) per l'allestimento del Rituximab o per il ganciclovir per pazienti ricoverati in degenza
- UOC Neurologia (ambulatorio) per l'allestimento di rituximab per il trattamento della neuromielite ottica
- UOC Farmacia (Laboratorio Galenico e Settore Farmaci)

Sporadicamente possono essere coinvolti anche altri reparti di degenza che richiedono la somministrazione di terapie assimilabili ai farmaci antineoplastici, in quanto citotossici e pericolosi. Questo è il caso del farmaco ganciclovir nella formulazione endovenosa che viene allestito presso il laboratorio galenico secondo le procedure dei farmaci antineoplastici.

**4. RIFERIMENTI**

- Raccomandazione n° 14 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" - Ottobre 2012, Ministero della Salute
- Raccomandazione n. 12 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-alike/Sound-Alike" - agosto 2010, Ministero della Salute
- D.lgs. 81/2008 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e s.m.i.
- Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia (NBP), FU ed. vigente
- Standard Tecnici di Galenica Oncologica. Area Oncologica Nazionale della SIFO 2012-2016. EditArt La Scienza Medica. 2017
- Linee guida per la prevenzione del rischio clinico correlato all'utilizzo dei farmaci ad alto rischio e degli acronimi, simboli, sigle e abbreviazioni. I Manuali SIFO. Edizioni Il Campano. Ottobre 2015

**5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI**

<b>Terminologia</b>	<b>Terminologia</b>
Cold Chain	mantenimento catena del freddo
UFA	Unità Farmaci Antiblastici
PTO	Prontuario Terapeutico Ospedaliero

**U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management**

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI</b>	Rev. 0.1 del 13/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 14		Pag. 6 di 24

RSPP	Servizio di Sicurezza dei luoghi di lavoro e dei lavoratori
AOSCF	Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
DH	Day Hospital

## 6. MODALITÀ OPERATIVE

La possibilità di errore è presente in tutto il processo di gestione dei farmaci antineoplastici. Per questo, le Strutture sanitarie devono elaborare una Procedura, condivisa con gli operatori sanitari, monitorata e aggiornata periodicamente.

La parte tecnica della raccomandazione divide in fasi l'intero processo di gestione:

- approvvigionamento,
- immagazzinamento,
- prescrizione,
- preparazione,
- distribuzione,
- somministrazione.

All'interno di ogni fase viene focalizzata l'attenzione sulle possibili cause di errori e sulle azioni da attuare allo scopo di prevenire gli errori.

Nella procedura attuativa si è cercato di rispettare lo spirito e l'obiettivo della raccomandazione, facendo un'analisi di ciascuna fase esplicitata nella raccomandazione e calandola nella realtà ospedaliera aziendale.

### 6.1 APPROVVIGIONAMENTO

**1° punto: fattori di confondimento di confezionamento primario (flacone, blister) e/o secondario (confezione esterna del medicinale) e documentazione allegata (scheda tecnica e/o foglietto illustrativo) informazioni incomplete o confondenti**

Si possono manifestare errori a causa della scarsa chiarezza nella grafica e nelle diciture sul confezionamento (es. stampa poco leggibile o non facilmente rilevabile del lotto e della scadenza, confezioni e nomi commerciali simili). La carenza di informazioni incide particolarmente nel caso in cui le attività di preparazione e somministrazione sono svolte da operatori non adeguatamente formati.



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI ANTINEOPLASTICI**Rev. 0.1 del  
13/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
14

Pag. 7 di 24

**Azioni**

L'organizzazione in UFA permette di controllare e gestire questi aspetti. I magazzinieri sono formati sugli aspetti legati ai fattori di confondimento dei farmaci, alla pericolosità dei farmaci antineoplastici e citotossici e alle procedure da attuare in caso di spandimento dei farmaci.

**2° punto: Procedure d'acquisto****Azioni**

1. Informazioni sui farmaci antineoplastici.

Nel PTO (<http://172.16.0.8/intranet/farmacia/documenti.php>) devono essere presenti informazioni sui principi attivi, carcinogenici e mutageni, a stretto range terapeutico (modalità di preparazione, conservazione e somministrazione; dose massima, note limitative), queste informazioni devono essere integrate ad un sistema informatico costantemente aggiornato.

2. Requisiti di sicurezza. Nei capitolati vanno inseriti requisiti di qualità specifici:

- completezza delle indicazioni farmaceutiche
- caratteristiche di etichettatura e confezionamento

3. Mantenimento della temperatura

Nel software gestionale AREAS e nelle tabelle di Log80 è inserita la temperatura di conservazione di ciascun farmaco.

In particolare, nei capitolati sui farmaci antineoplastici, siano essi regionali o aziendali, andrebbero considerati i seguenti punti:

AZIONE DA PREVEDERE	VANTAGGIO OTTENUTO
Clausole inerenti alla problematica dei farmaci LASA: caratteristiche di etichettatura e confezionamento (univocità interpretativa, leggibilità delle scritte, differenti colori per differenti dosaggi e/o principi attivi)	Riduzione dei fattori di confondimento e rischio di scambio e/o errore di dosaggio
Privilegiare farmaci antiblastici ev in soluzione pronta (non in polvere) quando possibile	riduzione operazioni di preparazione e maggiore sicurezza nell'allestimento
Per principi attivi disponibili in commercio con più dosaggi occorre impostare un lotto comprendente tanti sublotti quanti sono i dosaggi (tutti alla stessa concentrazione)	non si possono miscelare prodotti di ditte diverse: rischio di errori di preparazione a causa di concentrazioni diverse tra i prodotti



**U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management**

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI</b>	Rev. 0.1 del 13/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 14		Pag. 8 di 24

Richiedere la documentazione attestante la stabilità dopo ricostituzione e diluizione (requisito minimo: la stabilità di 24 ore dopo ricostituzione e minimo 24 ore dopo diluizione, ove possibile)	Indispensabile per la preparazione centralizzata nelle UFA delle terapie secondo criteri di programmazione e per la riduzione degli sprechi dovuti all'eliminazione dei residui di farmaco citotossici, oltre che per ragioni legate al risparmio economico
Richiedere in capitolato, se disponibili, le formulazioni più funzionali e sicure per la preparazione (es. dosaggi che consentono meno spreco e meno manovre di allestimento)	Per ridurre l'esposizione del personale che prepara e per ridurre lo smaltimento di residui di farmaco citotossico e abbassare i costi
Richiedere come documentazione di gara, oltre alla scheda tecnica aggiornata, i dati relativi a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• compatibilità con i solventi e i limiti di concentrazione</li> <li>• compatibilità con dispositivi per diluizione e somministrazione</li> <li>• scheda di sicurezza (se presente)</li> </ul>	Questa ulteriore documentazione, ove non presente in scheda tecnica, permette la somministrazione più sicura dei farmaci antineoplastici
Richiedere nel capitolato <ul style="list-style-type: none"> <li>• consegne dei prodotti citotossici ev in contenitori separati</li> <li>• presenza di sistemi di protezione da rotture delle confezioni primarie dei prodotti citotossici, assegnando la preferenza a contenitori di materiale infrangibile con adeguata segnalazione esterna del contenuto</li> </ul>	Aumenta la sicurezza nelle fasi di stoccaggio ed immagazzinamento dei farmaci antineoplastici a garanzia del personale tutto ed in particolare dei magazzinieri
Specificazione delle modalità dei trasporti nella sequenza: Ditta Farmaceutica, grossista, UFA.  Garanzia di mantenimento di Temperature particolari (cold chain)  Tipologia di imballaggio idoneo (es. bassa vibrazione per farmaci di origine biologica)	Corrette modalità di trasporto, alle idonee condizioni di conservazione del farmaco sono requisiti fondamentali al fine di garantire preparati di qualità, sicuri ed efficaci

Procedura Generale

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI ANTINEOPLASTICI**

Rev. 0.1 del  
17/10/2022

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/22/07

Pag. 9 di 24

nel Log80 i principi attivi, i farmaci e i diversi confezionamenti. In questa fase, il farmacista inserisce anche i dati inerenti alle caratteristiche tecnico-farmaceutiche di ciascun farmaco.

L'AIFA mette a disposizione di tutti gli operatori sanitari e di tutti i cittadini la Banca Dati (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>) contenente le Schede Tecniche e i Foglietti Illustrativi di tutti i farmaci in commercio sul territorio nazionale.

## **6.2 IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE, GESTIONE DELLE SCORTE**

### **Possibili cause d'errore**

- assenza di indicazioni che definiscano flussi, percorsi e funzioni della logistica;
- formazione del personale insufficiente o non adeguata;
- personale occasionale senza adeguato tutoraggio;
- assenza di limitazione d'accesso nei locali di stoccaggio/immagazzinamento a personale non autorizzato;
- conservazione di farmaci antineoplastici con altri medicinali e senza adeguata protezione per il contenuto;
- mancata adozione di raccomandazioni per evitare lo scambio fra farmaci LASA (farmaci con somiglianza fonetica e/o grafica del nome e confezione simile);
- assenza di sistemi di rilevamento della temperatura.

### **Azioni**

L'Azienda ospedaliera è dotata di un Laboratorio Galenico di Farmacia, sito al piano terra del Padiglione Farmacia, dove è funzionante l'UFA che gestisce i farmaci antineoplastici da somministrare per via endovenosa, sottocutanea e intramuscolare. I farmaci orali vengono gestiti dal settore Farmaci della UOC Farmacia, che comprende un magazzino per la distribuzione dei farmaci ai reparti, situato nel secondo Padiglione Farmacia dell'Ospedale San Camillo e un servizio, situato presso il Padiglione Farmacia piano Terra, per la dispensazione dei farmaci biologici e ad alto costo ai pazienti che afferiscono presso gli ambulatori oncologici, ematologici, etc...



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI ANTINEOPLASTICI**Rev. 0.1 del  
13/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
14

Pag. 10 di 24

**Area logistica e risorse tecniche**

I farmaci antineoplastici orali devono essere conservati in un'area specifica della Farmacia; i flaconi devono essere conservati in UFA

Devono essere disponibili Kit anti-spandimento in tutte le zone di immagazzinamento e ricezione di farmaci antineoplastici in flaconi o fiale

Logistica accurata ed efficiente e la disponibilità di strumenti (software e hardware), arredi ed ambienti adeguati costituiscono già un presupposto per il loro uso sicuro.

**Conservazione**

I farmaci antineoplastici vengono disposti secondo un ordine logico, avendo cura di separare i diversi lotti degli stessi medicinali (ai fini della tracciabilità e di un ottimale utilizzo) e i diversi dosaggi (ai fini di un loro uso sicuro). Le confezioni contenenti gli stessi principi attivi in confezioni a concentrazione differente vengono sistemati in modo separato per evitare confondimento. Tutto il personale del Laboratorio conosce le diverse concentrazioni dei farmaci. Particolare attenzione viene posta per il metotressato presente in concentrazione da 25 mg/ml e da 100 mg/ml per la preparazione delle alte dosi per gli schemi ematologici; per la Citarabina presente alla concentrazione di 100 mg/ml (da non utilizzare assolutamente per la preparazione dei farmaci somministrati per via intratecale perché ipertonica) e 20 mg/ml (quest'ultima impiegata per le preparazioni intratecali). Grande attenzione occorre prestare anche per farmaci a diverso dosaggio (es. Vincristina da 1 e 2 mg) e per i farmaci LASA (es. Holoxan vs Endoxan).

La Raccomandazione n. 14 prevede che I frigoriferi devono essere provvisti di sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi che segnalino interruzione di corrente e malfunzionamenti. Condizioni ideali sono rappresentate dai servizi di teleassistenza, in grado di rilevare l'allarme anche nel periodo notturno e nelle festività, presidiati da personale di pronto intervento.

Presso il Laboratorio di Galenica dell'AOSCF i farmaci antineoplastici, gli anticorpi monoclonali e i farmaci pericolosi da conservare tra 2 e 8°C sono stoccati in idonei frigoriferi biologici dotati di display per la segnalazione e la rilevazione della temperatura e il collegamento ad un gruppo di continuità. Il personale infermieristico rileva la temperatura all'inizio e alla fine del turno; a fine mese vengono scaricati i report delle temperature di ogni frigorifero. Inoltre, sono in dotazione in Farmacia congelatori a -80°C e a -20°C in collegamento da remoto con una centrale per il tracciamento della temperatura.



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI ANTINEOPLASTICI**Rev. 0.1 del  
13/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
14

Pag. 11 di 24

**Gestione delle scorte**

Le scorte di magazzino richiedono una rotazione elevata (soprattutto per i prodotti biologici e/o ad alto costo), sia per la difficoltà di conservazione sia per i costi. Occorre definire livello di scorte di sicurezza e un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali e per il riallineamento informatico dei lotti. Tenuto conto dell'alto costo di molti farmaci antineoplastici e delle risorse economiche sempre più scarse, presso l'AOSCF la verifica delle giacenze viene eseguita dal magazziniere del Laboratorio Galenico tutte le settimane e gli ordini dei farmaci ad alto costo vengono effettuati, ove possibile, in modo da coprire un ciclo di terapia per ciascun paziente (come per ipilimumab, decitabina), oppure considerando, nel caso di farmaci con alto indice di rotazione, la scorta minima (come per pembrolizumab, nivolumab, daratumumab).

**Gestione dei farmaci sperimentali.**

I farmaci antineoplastici sperimentali da allestire in Laboratorio Galenico vengono conservati in armadi o armadi frigorifero dedicati e separati dagli altri medicinali, secondo le regole Good Clinical Practice e le specifiche della ricerca clinica. Per la gestione dei farmaci sperimentali si deve applicare la normativa vigente in materia. La ricezione dei farmaci sperimentali deve avvenire sotto la responsabilità del farmacista a garanzia della corretta conservazione dei farmaci.

A livello aziendale, i farmaci sperimentali orali vengono gestiti dalla Farmacia, settore Farmaci, magazzino piano -1 del Forlanini (in via di trasferimento presso il San Camillo), mentre i farmaci che vanno preparati prima della somministrazione (endovena, sottocute) vengono gestiti dal Laboratorio Galenico della Farmacia. Per tali farmaci si fa riferimento alla specifica procedura relativa che riguarda tutto il percorso dalla ricezione, la conservazione, l'allestimento, la consegna oltre che le fasi relative alla registrazione, ai rapporti con i monitor e con lo Sponsor.

Le stesse procedure vengono seguite per farmaci adoperati a scopo terapeutico (cosiddetto uso compassionevole)

**Gestione scaduti**

I farmaci scaduti devono essere trattati con particolare attenzione come gli scarti della produzione. Per lo smaltimento sia dei residui di lavorazione dei farmaci citotossici nonché degli scaduti si applica la normativa vigente in materia e si fa riferimento al Regolamento Aziendale.

**6.3 PRESCRIZIONE**

Durante la fase di prescrizione l'errore si può manifestare sia nella scrittura sia nella comunicazione della terapia al paziente o agli altri operatori sanitari.

Per tale motivo presso l'AOSCF è stata introdotta **la prescrizione informatizzata** che oggi coinvolge tutti i medici che prescrivono regolarmente farmaci allestiti nel Laboratorio di Galenica della UOC



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI ANTINEOPLASTICI**Rev. 0.1 del  
13/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
14

Pag. 12 di 24

**Farmacia.**

Il software gestionale adottato, Log80, ha uniformato la fase prescrittiva, riducendo gli errori di scrittura, lettura della trascrizione e calcolo, tracciando tutto il percorso. Tutti i medici sono tenuti a prescrivere con l'ausilio del software Log80.

**Possibili cause di errore**

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche (es. off label non giustificati) o in caso di controindicazioni;
- associazioni inappropriate;
- raccolta incompleta o omissione delle informazioni essenziali relative al paziente;
- prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o medico non identificabile;
- prescrizione incompleta, imprecisa o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- uso della prescrizione verbale, anche telefonica;
- uso di abbreviazioni e acronimi non standardizzati e utilizzati al di fuori di sistemi informatici che possano renderli comprensibili;
- omissioni di informazioni relative al farmaco essenziali per la prescrizione.

Le condizioni sopra descritte possono causare:

- scambio di paziente per omonimie;
- interpretazione errata del farmaco da preparare;
- alterazione della farmacocinetica e della stabilità;
- scelta errata della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- utilizzo di una unità posologica errata;
- dosaggio non corretto;
- omissioni di farmaci costituenti il trattamento chemioterapico.

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI ANTINEOPLASTICI**

Rev. 0.1 del  
13/01/2023

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
14

Pag. 13 di 24

**Elementi essenziali di una prescrizione in oncologia**

Data di prescrizione.

Nome e cognome del paziente, data di nascita e sesso.

Altezza e peso per il calcolo della superficie corporea (BSA) o altre variabili per il calcolo di specifici farmaci, come l'area sotto la curva (AUC) o la dose cumulativa di antracicline nel caso di nuova somministrazione di farmaci cardiotossici.

Diagnosi, sede della patologia.

Nome dello schema, numero del ciclo di trattamento, numeri di cicli di trattamento previsti, numero del giorno all'interno del ciclo di trattamento.

Nome e codice numerico del protocollo del trattamento sperimentale, nel caso di studio clinico.

Denominazione del principio attivo (evitando acronimi e nome commerciale).

Indicazione della metodologia utilizzata per il calcolo della dose o indicazione degli standard di riferimento, come nel caso del calcolo della clearance della creatinina.

Dose per ogni farmaco presente (riferendosi a valori in mg, ove possibile, ed evitando le virgole e gli zeri non necessari).

Percentuale di riduzione della dose rispetto allo schema standard di base e/o ai cicli precedenti.

Via, durata di somministrazione e diluente (tipologia e volume).

Intervalli di trattamento tra i vari farmaci somministrati nello stesso giorno del ciclo e tra i vari cicli.

Sequenza con la quale devono essere somministrati i farmaci (anche la terapia ancillare).

Regime di supporto appropriato (pre e post medicazioni, idratazione, fattori di crescita, antiallergici, antiemetici, soluzione ipotonica per lavaggio dei cateteri venosi centrali e periferici)

Data prevista per la rivalutazione dello stato di malattia o numero di ciclo entro il quale provvedere alla rivalutazione della malattia.



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI ANTINEOPLASTICI**Rev. 0.1 del  
13/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
14

Pag. 14 di 24

**Azioni****a) Richiesta e validazione della terapia farmacologica.**

La richiesta di allestimento di un farmaco è un atto medico che viene eseguito dal medico prescrittore tramite il software gestionale Log80. Non sono ammesse prescrizioni cartacee (tranne i reparti che prescrivono in casi eccezionali, come nel caso del ganciclovir).

Non sono accettate prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia che deve, comunque, essere trascritta quanto prima possibile. Anche le nuove prescrizioni o modifiche devono essere eseguite via informatica.

La richiesta di terapia tramite prescrizione informatica viene eseguita dal medico il giorno prima dell'allestimento entro le 14.00.

Il medico inserisce su Log80, nella scheda prescrittiva del paziente, tra le "note per la Farmacia" il numero di RAD (codice numerico nosologico) nel caso di pazienti con accesso in Day Hospital e il numero

di richiesta AIFA nel caso di farmaci sottoposti a monitoraggio. Questo aspetto è conditio sine qua non per l'allestimento e la consegna del farmaco, in quanto tutti i farmaci somministrati devono essere rendicontati in File F e, in caso di farmaci sottoposti a monitoraggio, devono essere dispensati nei Registri AIFA, al fine dell'ottemperanza della normativa e dei rimborsi.

Il farmacista valida la prescrizione e stampa le etichette, il foglio di lavoro per il preparatore e la scheda

di somministrazione da inviare nella UU.OO. insieme alla terapia.

La validazione della prescrizione da parte del farmacista presuppone la scelta del farmaco da utilizzare,

la scelta e il controllo della congruità del diluente per tipologia e volume, la scelta della pompa elastomerica da utilizzare in caso di farmaci in infusione continua (come il 5-fluorouracile).

Il software gestionale garantisce l'appropriatezza della prescrizione, in quanto gli schemi terapeutici sono inseriti e validati secondo le indicazioni terapeutiche e sono segnalati i farmaci compresi nell'elenco

648, i farmaci sperimentali e quelli per uso compassionevole. Riguardo ai farmaci **off label** (fuori

scheda tecnica), il medico è tenuto a seguire la procedura regionale che prevede la verifica del farmacista e della Commissione PTO e l'autorizzazione del Direttore sanitario.

La **conferma della terapia** viene data entro la mattina seguente all'allestimento e alla somministrazione tramite modulo cartaceo della UU.OO., inviato tramite fax dal personale infermieristico della UU.OO. La prescrizione è, infatti, separata dalla conferma che avviene successivamente, dopo che il medico ha visionato gli esami ematici del paziente.

La procedura di prescrizione deve essere conosciuta da tutti i medici prescrittori e dalla Direzione Sanitaria/Aziendale.

Nel software Log80 sono presenti tutti gli schemi di terapia in uso validati dal farmacista, secondo i dati

forniti dai medici specialisti.

L'archivio informatico contenente tutte le informazioni relative ai pazienti, ai farmaci e agli schemi di terapia è disponibile per tutto il personale medico e il suo mantenimento deve essere adeguatamente garantito dalla società che si occupa della fornitura.



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI ANTINEOPLASTICI**Rev. 0.1 del  
13/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
14

Pag. 15 di 24

**b) Modulistica.**

In Azienda è adottata per i casi eccezionali una modulistica cartacea standard di facile compilazione in ogni parte, completa di ogni riferimento al paziente e ai farmaci, di immediata lettura e che permette la completa tracciabilità di ogni atto. Le correzioni manuali non devono essere permesse, ma, qualora fossero necessarie in particolari condizioni, devono essere sempre controfirmate. Nel compilare la modulistica, il medico deve evitare di utilizzare le funzioni copia e incolla che possono essere causa di errori di prescrizione. La prescrizione medica cartacea va sempre firmata e timbrata in modo che il nome e il cognome del medico risultino chiaramente.

**c) Schemi di terapia.**

Le decisioni terapeutiche sono riconducibili ad un numero elevato ma ben noto di schemi terapeutici standard, che vengono personalizzati dai medici specialisti, sulla base dei dati antropometrici e delle condizioni cliniche del paziente e successivamente condivisi con il Laboratorio Galenico di Farmacia per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione. Gli schemi di terapia, acquisiti nel tempo dai diversi centri prescrittori, sono stati inseriti dai farmacisti nel software gestionale Log80. Poiché è in vigore per tutti i medici prescrittori la informatizzazione del sistema prescrittivo (tranne pochissime eccezioni), i nuovi schemi di terapia verranno inseriti e validati congiuntamente da medico e farmacista, ciascuno per la propria parte. Il software Log80 ha il vantaggio di poter scegliere i protocolli e le informazioni variabili da tabelle precostituite, di poter eseguire calcoli automatici dei dosaggi e di verificare ogni possibile condizione legata alla prescrizione (es. il superamento del dosaggio massimo).

**d) Documentazione.**

I medici e gli infermieri per quanto di loro competenza, ad ogni trattamento chemioterapico, devono documentare in cartella clinica:

- o la valutazione clinica e il performance status;
- o la rilevazione dei parametri vitali e del peso;
- o la verifica della presenza di allergie, precedenti reazioni e tossicità legate ai trattamenti;
- o la valutazione delle problematiche psicosociali e dei bisogni di supporto nonché le azioni attuate;
- o la valutazione della tossicità della terapia prescritta: la documentazione necessaria alla valutazione della tossicità e della sostenibilità al trattamento successivo, deve essere disponibile per la programmazione di ogni ciclo di cura;
- o la ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica in corso.

È altresì necessario che sia sempre disponibile la documentazione relativa alla scelta del setting assistenziale per la somministrazione della chemioterapia.



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI ANTINEOPLASTICI**Rev. 0.1 del  
13/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/GOGD43/23/3-  
14

Pag. 16 di 24

**6.4 PREPARAZIONE**

La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una "preparazione galenica magistrale sterile", regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata.

Durante la preparazione/allestimento è necessario evitare interruzioni e distrazioni.

**Possibili cause di errore**

- Interpretazione errata dei dati anagrafici del paziente
- Identificazione non corretta del farmaco prescritto
- Interpretazione non corretta del dosaggio
- Calcolo non corretto del volume di prelievo
- Ricostituzione di liofilizzati e diluizioni con solventi e volumi non idonei, o incompatibili, miscelazione farmaci non compatibili tra loro,
- Contaminazione microbiologica da tecnica di manipolazione non corretta
- Errata compilazione etichetta/foglio di lavorazione
- Omissione validità, informazioni sulla conservazione
- Utilizzo non corretto di dispositivi medici
- Utilizzo di farmaci, diluenti scaduti

**Azioni**

**a) Competenze.** Presso l'AOSCF i farmaci antineoplastici vengono preparati da un team infermieristico sotto la responsabilità del farmacista. Per garantire la sterilità del processo e la verifica incrociata, la preparazione viene eseguita da due operatori sanitari, uno con il compito di preparatore, l'altro di supporto.

Il personale viene formato sui farmaci e sui dispositivi di nuova introduzione.

Il farmacista provvede all'inserimento nelle tabelle di Log80 dei dati inerenti alla modalità di preparazione, al diluente e all'eventuale ricostituente, all'uso o meno del filtro, alla necessità di oscurare e alla stabilità del farmaco. I dati inseriti per ciascun farmaco, sono integralmente riportati nella scheda di lavoro che viene seguita dal personale infermieristico.

Deve essere sempre svolto l'addestramento teorico-pratico per la preparazione dei farmaci antineoplastici.



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI</b>	Rev. 0.1 del 13/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 14		Pag. 17 di 24

**b) Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici.** La preparazione e la distribuzione dei farmaci sono ricondotte ad una unità centralizzata allocata nella Farmacia Ospedaliera, sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista Ospedaliero. La centralizzazione della preparazione dei farmaci antineoplastici, oltre ad essere prevista dalla normativa, ha il significato di intraprendere un percorso di miglioramento continuo della qualità della prestazione erogata, per garantire sicurezza al paziente e un supporto qualificato al medico specialista in un contesto di appropriatezza degli interventi. La costituzione dell'Unità Farmaci Antineoplastici in Farmacia (UFA), implica l'utilizzo di locali e apparecchiature idonei, personale dedicato e procedure condivise tra Direzione Sanitaria/Aziendale, Farmacia e Unità operative interessate. Il personale dell'UFA del Laboratorio Galenico di Farmacia prepara farmaci antineoplastici, pericolosi e anticorpi monoclonali per le UU.OO. Aziendali, rispondendo così alle indicazioni della Raccomandazione 14.

**c) Gestione informatica dei processi.** Per la complessità delle azioni da svolgere, secondo la Raccomandazione 14, l'AOSCF si è dotata di un applicativo informatico che consente di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste in campo farmaceutico. Il software Log80 permette l'inserimento nelle tabelle di tutte le caratteristiche tecnico-farmaceutiche di ciascun farmaco in modo da rendere semplice e corretta la scelta del diluente, del tempo d'infusione, il calcolo automatico del dosaggio di ciascun farmaco in base allo schema terapeutico, la scelta del confezionamento impiegato. Il Log80 permette inoltre la stampa delle etichette, della scheda di lavoro e del foglio di somministrazione, l'archiviazione informatizzata di tutti i dati inseriti e l'estrapolazione dei report inerenti i pazienti, i protocolli associati e i farmaci utilizzati.

**d) Foglio di lavorazione e tracciabilità.** Per garantire la tracciabilità dell'intero processo presso l'UFA dell'AOSCF viene elaborato un foglio di lavorazione, con l'ausilio dell'applicativo informatico, nel quale vengano indicati: nome e cognome del paziente, data e ora di allestimento, lotto, scadenza e quantità di farmaco utilizzato, nonché eccipienti impiegati. I fogli di lavorazione, insieme alle prescrizioni vanno conservati in apposito archivio, efficacemente protetto e accessibile solo al personale autorizzato e conservati sulla base delle norme in merito. Nel Laboratorio Galenico vengono tracciati tutti i farmaci utilizzati attraverso l'impiego di modulistica specifica. Il lotto e la scadenza di ciascun farmaco utilizzato vengono segnati su ciascuna preparazione medica. Vengono indicati su ciascuna prescrizione sia il preparatore che l'aiuto-preparatore che alla fine di ogni turno firmano la prescrizione. È iniziato il percorso per attuare la preparazione informatizzata che prevederà la tracciabilità informatica del personale preparatore, dei lotti dei farmaci e degli infusionali impiegati e dei residui di farmaco che vengono riutilizzati in base alla stabilità.

**f) Calcoli.** Il calcolo della dose dei farmaci va eseguito con attenzione tramite l'applicativo informatico, in modo da evitare possibili errori dovuti proprio all'operazione di calcolo del dosaggio in base all'unità di misura utilizzata (mq della superficie corporea, peso del paziente, conversione dei mg in ml) e comunque deve essere sempre controllato in doppio.

**g) Etichetta.** Al preparato pronto per la somministrazione va apposta immediatamente un'etichetta che riporti: nome, cognome e data di nascita del paziente, reparto cui è destinato, composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio), volume finale, tempo previsto d'infusione, scadenza e condizioni di conservazione fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero).



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
14**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI ANTINEOPLASTICI**Rev. 0.1 del  
13/01/2023

Pag. 18 di 24

L'ordine di somministrazione dei vari farmaci è indicato nel foglio di lavoro consegnato dal medico all'infermiere somministratore.

**h) Gestione dell'orario.** Secondo la raccomandazione 14, è necessario che la procedura aziendale faccia riferimento all'orario di arrivo nell'Unità di preparazione sia della richiesta di chemioterapia programmata sia di quella di urgente. In azienda all'atto del controllo della terapia l'infermiere annota l'orario e la data in cui è avvenuto il controllo sull'apposita modulistica di consegna e appone la firma; in seguito, alla consegna delle terapie nella UU.OO. (DH, ambulatorio, degenza) il modulo viene firmato e datato (con riferimento all'orario) dall'infermiere che riceve le terapie dall'addetto al trasporto.

**e) Controlli.** Secondo la Raccomandazione n. 14, il processo di preparazione dei farmaci antineoplastici deve essere controllato e validato; devono essere attivati i controlli previsti dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e garantita la tracciabilità delle attività (registro delle preparazioni anche informatizzato). Nelle fasi più critiche, deve essere previsto il sistema dei doppi controlli validati da controfirma degli operatori coinvolti. Prima della preparazione deve essere verificata attentamente la prescrizione medica, sia per quanto riguarda gli aspetti terapeutici sia per quanto riguarda gli aspetti tecnico-farmaceutici. È necessario verificare, per ogni singolo allestimento, la stabilità chimico-fisica del farmaco e la compatibilità dello stesso con il diluente ed il contenitore finale. Il contenitore di somministrazione (sacca o siringa) va sigillato e controllato da un operatore diverso da quello che l'ha preparato. Presso l'UFA dell'AOSCF vengono attuati i **doppi controlli** durante le seguenti fasi:

- l'allestimento grazie alla presenza dell'aiuto-preparatore che è tenuto a verificare, durante la preparazione, il farmaco (tipologia e volume), il diluente adoperato (tipologia e volume), il solvente adoperato in caso di farmaci da ricostituire, secondo il foglio di lavoro;
- il controllo finale prima della consegna che viene eseguito dal farmacista insieme all'infermiere esterno, addetto alla consegna; in questa fase vengono verificati la rispondenza della preparazione con quanto riportato in etichetta e nel foglio di lavoro, la presenza del filtro e/o della busta oscurante, ove richiesto, le fustelle dei farmaci, ove presenti o l'indicazione del lotto e della scadenza di ciascun farmaco.

**6.5 DISTRIBUZIONE****Cause di errore:**

- Consegna a UO diversa da quella richiedente;
- Confezionamento non idoneo per il trasferimento;
- Trasporto non appropriato in relazione ai tempi, contenitori, catena del freddo.

**U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management**

Procedura Generale

Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
14**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI ANTINEOPLASTICI**Rev. 0.1 del  
13/01/2023

Pag. 19 di 24

**Azioni**

Il trasporto e la consegna delle terapie allestite devono essere eseguiti da personale adeguatamente formato, utilizzando contenitori di sicurezza e seguendo procedure volte a garantire la tracciabilità della temperatura di trasporto ed impedire alterazioni del contenuto.

**a) Verifiche**

Verificare sempre la corrispondenza fra l'etichetta e la prescrizione, come pure il corretto confezionamento, del farmaco preparato, che va sigillato per garantirlo da contaminazioni esterne e da agenti ambientali, quali luce e calore.

**b) Consegna**

Deve esservi evidenza dell'avvenuta consegna mediante la tenuta di registri o di una modulistica, diffusa dalla Direzione Sanitaria/Aziendale, ove siano tracciati i movimenti ed identificati gli operatori coinvolti (orario, trial)

Nell'azienda il trasporto e la consegna delle terapie con farmaci antineoplastici e pericolosi, allestiti nel Laboratorio Galenico è assegnata ad una Ditta esterna che ha in appalto questo compito.

Le preparazioni pronte, etichettate e confezionate sono riposte dall'infermiere del laboratorio Galenico nei contenitori idonei e usati esclusivamente per il trasporto dei farmaci antineoplastici. Il contenitore, corredato di documentazione (dove viene indicato l'orario in uscita), è consegnato al trasportatore che si occupa della consegna.

All'atto della consegna l'infermiere di reparto prende in consegna le preparazioni, verifica il contenuto e firma la documentazione per accettazione, menzionando l'orario di arrivo.

**6.6 SOMMINISTRAZIONE****Le possibili cause di errore durante questa fase sono:**

- fallimento dell'associazione farmaco-paziente (es. scambio di farmaci);
- tempi di somministrazione non rispettati (es. programmazione non corretta della pompa infusoriale);
- via di somministrazione diversa da quella prevista;
- sequenza di somministrazione non rispettata;
- conservazione non corretta prima dell'infusione (es. temperatura/tempo di conservazione non rispettato, farmaci fotosensibili non schermati);



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI ANTINEOPLASTICI**Rev. 0.1 del  
13/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
14

Pag. 20 di 24

- ritardo nel riconoscimento di eventi avversi e/o nell'avvio di un'adeguata procedura di intervento.

**Azioni**

Premesso che la prescrizione della terapia farmacologica deve essere fatta sempre per iscritto o tramite software certificato, le principali azioni da seguire vanno suddivise in tre momenti:

**Prima della somministrazione**

**a) Informazione e coinvolgimento attivo del paziente.** Prima di iniziare ogni ciclo di chemioterapia deve essere confermato al paziente il piano di trattamento per il quale ha sottoscritto il consenso informato, invitandolo a collaborare nella comunicazione di ogni eventuale problema o sintomo.

**b) Verifiche puntuali.** Deve essere verificata la corrispondenza tra il farmaco prescritto per lo specifico paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione. In caso di mancata corrispondenza, il farmaco deve essere somministrato solo dopo consultazione del medico prescrittore e modifica scritta della prescrizione stessa o dopo chiarimenti scritti con i responsabili della preparazione. In particolare, l'infermiere addetto alla somministrazione dei farmaci antineoplastici, pericolosi o anticorpi monoclonali deve verificare:

- **nome del farmaco;**
- **dose del farmaco;**
- **modalità di diluizione;**
- **via di somministrazione;**
- **velocità di somministrazione;**
- **data e ora di scadenza del farmaco rispetto a data e ora di preparazione;**
- **aspetto della preparazione (eventuali precipitati, limpidezza, colore), qualora il farmaco non arrivi schermato da parte della Farmacia ospedaliera;**
- **integrità dei contenitori;**
- **eventuale premedicazione.**

**c) Identificazione attiva del paziente.** L'operatore sanitario per la somministrazione chiede al paziente (oppure a genitori/caregiver, in caso di paziente minore o dichiarato incapace di intendere o volere e con un tutore): nome, cognome e data di nascita e ne verifica la corrispondenza nella documentazione sanitaria.



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI</b>	Rev. 0.1 del 13/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 14		Pag. 21 di 24

**d) Idoneità del sito di infusione.** Particolare attenzione dovrà essere prestata nell'individuare il sito di infusione idoneo, preferendo (nei casi necessari) vene di grosso calibro in zone lontane da plessi nervosi, tendini o grosse arterie.

**e) Corretta gestione degli accessi venosi.** Per i pazienti che devono eseguire un programma di periodiche infusioni di farmaci antineoplastici, viene considerato l'impianto di cateteri venosi centrali e periferici anche per ridurre il rischio di stravasamento. Dovranno essere adottate procedure condivise tra le Unità operative coinvolte per l'inserimento del dispositivo medico e, considerata la rilevanza per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, è fondamentale assicurare sempre la corretta gestione degli accessi venosi.

**f) Conoscenza del farmaco.** Chi somministra il farmaco deve conoscerne l'uso e le precauzioni necessarie per l'impegno, le controindicazioni, le Reazioni avverse da farmaco (ADR), le interazioni con altri farmaci.

**Durante la somministrazione.**

Durante la somministrazione è necessario assicurare:

- la presenza di un medico e di personale infermieristico preparati secondo le modalità Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze;
- Gli antidoti e il materiale necessario per lo stravasamento devono essere sempre disponibili nei reparti dove si somministrano i farmaci antineoplastici;
- la presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali.

**Dopo la somministrazione.**

L'avvenuta somministrazione dei farmaci deve essere adeguatamente documentata per iscritto dall'operatore sanitario che vi ha provveduto. Ogni variazione nella somministrazione deve essere sempre registrata nella documentazione sanitaria.

**6.7 GESTIONE DELLA TERAPIA ORALE**

Nel contesto della terapia antineoplastica orale le possibili cause di errore sono:

- **lettura non corretta della prescrizione e scambio del prodotto;**
- **informazioni non corrette su dosaggio, posologia e modalità di assunzione rispetto ai pasti;**
- **mancato riconoscimento di interazioni farmacologiche;**
- **scarsa aderenza alla terapia.**

**U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management**

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI</b>	Rev. 0.1 del 13/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 14		Pag. 22 di 24

La problematica è rilevante ed investe vari aspetti:

- la compliance del paziente;
- la tossicità e sicurezza delle terapie domiciliari;
- l'impatto sulla qualità di vita;
- l'organizzazione (es. selezione dei pazienti eleggibili, educazione del paziente).

La corretta gestione della terapia antineoplastica orale richiede personale formato e uno spazio dedicato. Generalmente, a livello aziendale le terapie orali vengo dispensate al paziente dalla farmacia centrale. Particolare attenzione deve essere dedicata dagli operatori sanitari nell'informare il paziente in merito alla terapia da seguire, alle modalità e ai tempi di assunzione del farmaco, ai possibili effetti collaterali (spiegare il modo di riconoscerli precocemente, le modalità di comunicazione e soprattutto i comportamenti da adottare come nel caso in cui il farmaco venisse emesso con il vomito), alle ADR, alle incompatibilità farmacologiche nonché ai possibili errori della posologia. È altresì utile, per la valutazione della compliance del paziente, la compilazione di un diario in cui annotare il numero di dosi assunte, gli orari, gli effetti collaterali o le eventuali problematiche incontrate. Analogamente a quanto avviene per i farmaci antineoplastici somministrati per via parenterale, è indispensabile che anche per i farmaci orali si utilizzino schede di prescrizione condivise dall'intera équipe (medico, farmacista, infermiere). Tali schede, viste le peculiarità gestionali connaturate alla terapia antineoplastica orale, dovranno recare le seguenti informazioni:

- dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data e luogo di nascita, residenza);
- recapiti telefonici del paziente e dell'eventuale caregiver;
- peso, altezza e superficie corporea del paziente;
- comorbidità;
- elenco completo dei farmaci assunti dal paziente;
- posologia del farmaco antineoplastico con indicazione delle dosi da assumere per ogni singola somministrazione, delle modalità di assunzione in relazione ai pasti e dell'orario di somministrazione. Le dosi totali ed il loro eventuale frazionamento in dosi multiple giornaliere devono essere chiaramente indicate. Sulla scorta del contenuto della scheda di prescrizione, il farmaco viene consegnato al paziente e contestualmente al farmaco, di cui sarà fornito il quantitativo corrispondente ad un ciclo di cura o altro, secondo indicazioni aziendali, il paziente riceverà tutte le informazioni necessarie per la corretta gestione della terapia. Una copia della scheda deve essere consegnata al medico curante dal paziente, e lo stesso la esibirà in ogni situazione in cui riceverà una prestazione sanitaria (es. accesso al Pronto Soccorso).



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	<b>PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI</b>	Rev. 0.1 del 13/01/2023
Cod. Doc.: PG/901/G0GD43/23/3- 14		Pag. 23 di 24

**7. RESPONSABILITÀ**

ATTIVITÀ	RUOLI				Magazziniere
	Farmacista	Medico	Infermiere UFA	Infermiere di UU.OO.	
Approvvigionamento	<b>R</b>				
Immagazzinamento e stoccaggio	C		I		<b>R</b>
Conservazione, gestione delle scorte	<b>R</b>		I		C
Prescrizione		<b>R</b>		C	
Verifica e lavorazione della prescrizione	<b>R</b>		C		
Preparazione	C		<b>R</b>		
Somministrazione		I		<b>R</b>	
Dispensazione della terapia orale	<b>R</b>			I	C
Informazioni al paziente		<b>R</b>		C	

R = responsabile; C = collabora; I = informato



## U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale

**PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON  
FARMACI ANTINEOPLASTICI**Rev. 0.1 del  
13/01/2023Cod. Doc.:  
PG/901/G0GD43/23/3-  
14

Pag. 24 di 24

**8. ARCHIVIAZIONE**

La presente Raccomandazione deve essere disponibile in forma cartacea presso tutte le strutture Aziendali coinvolte nel processo di cura dei pazienti sottoposti o che si sottoporranno a terapia con farmaci antineoplastici e presso la Direzione Sanitaria, in formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Risk Management.

**9. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE**

L' U.O.S.D. Risk Management valuterà il corretto monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione all'interno delle UU.OO.

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Documentazione correttamente distribuita	100%	Direttore U.O.
Documentazione correttamente archiviata	100%	Coordinatore
Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.	100%	Coordinatore

**10. ALLEGATI**

N° ALLEGATO	CODICE DOCUMENTO	TITOLO
ALLEGATO 1		Modulo di prescrizione
ALLEGATO 2		Modulo di consegna