



Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail: farmosp.vb@aslvcvco.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Emesso il: 25/07/2012	Pagina 1 di 20	
Firma per redazione: Anna Pingitore Marcello Senestraro	Firma per approvazione: Silvia Bonetta	Firma Gruppo di Verifica e Validazione: Margherita Bianchi	
Firma Direzione Generale Angelo Penna			

## PROCEDURA OPERATIVA AZIENDALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI

### INDICE


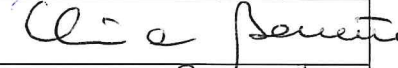
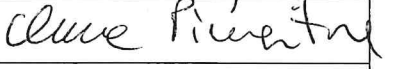



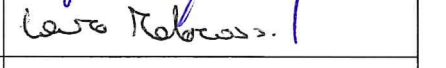
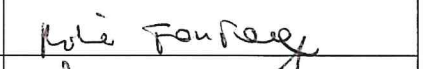
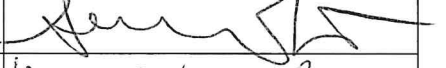
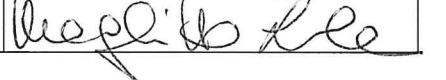
1. GRUPPO DI LAVORO .....	3
2. LEGENDA .....	3
3. DEFINIZIONI .....	3
5. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	5
6. RESPONSABILITA' .....	5
7. FARMACI AD ALTO RISCHIO .....	5
7.1. Farmaci "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE" .....	6
8. MODALITA' OPERATIVE .....	6
8.1. Prescrizione della terapia farmacologica .....	6
8.1.1. La prescrizione della terapia farmacologica va effettuata in forma scritta .....	7
8.1.2. La prescrizione in casi di emergenza/urgenza .....	7
8.1.3. La prescrizione deve soddisfare i seguenti requisiti .....	7
8.1.4. La prescrizione informatizzata .....	8
8.1.5. Le attività di supporto ai medici prescrittori .....	8
8.1.6. La modifica della prescrizione .....	8
8.1.7. La continuità assistenziale .....	9
8.1.8. Prescrizione "off-label" .....	9
8.2. Richiesta dei farmaci .....	10
8.2.1. Approvvigionamento .....	10
8.2.2. Gestione delle scorte .....	10
8.2.3. Le richieste di prodotti farmaceutici .....	10
8.2.4. Le richieste di prodotti farmaceutici con caratteristiche particolari .....	10
8.3. Presa in carico dei farmaci richiesti .....	11
8.3.1. Ricevimento di medicinali .....	11
8.3.2. Sostituzione di prodotto .....	11
8.4. Tenuta e conservazione dei farmaci .....	11
8.4.1. Gestione dell'armadio farmaceutico .....	11
8.4.2. Stoccaggio dei prodotti farmaceutici .....	11
8.4.3. Consulenza del Farmacista .....	12
8.4.4. Verifiche ispettive della SOC Farmacia .....	12
8.4.5. Controllo delle scadenze dei prodotti farmaceutici .....	12
8.4.6. Prodotti scaduti .....	13
8.5. Preparazione della terapia farmacologica .....	13
8.5.1. Preparazione della terapia .....	13

Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci		Validazione il: 25/07/2012 Pagina 2 di 20	

8.5.2. Precauzioni .....	14
8.6. Somministrazione della terapia farmacologica .....	14
8.6.1. Controllo della prescrizione.....	14
8.6.2. Controllo validità e integrità del farmaco .....	15
8.6.3. Accesso alle informazioni relative al paziente.....	15
8.6.4. Identificazione paziente .....	15
8.6.5. Vie di somministrazione .....	15
8.6.6. Le unità posologiche.....	15
8.6.7. La verifica dell'assunzione del farmaco .....	15
8.6.8. Registrazione della somministrazione o mancata somministrazione.....	16
8.6.9. Gestione dei farmaci in pompa infusione.....	16
8.7. Gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali.....	16
8.8. Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato .....	17
8.9. Gestione della terapia "al bisogno" .....	18
9. INDICATORI.....	18
10. ALLEGATI.....	19
11. BIBLIOGRAFIA.....	19
11.1. Normativa riguardante i medicinali .....	19
11.2. Normativa riguardante le professioni sanitarie .....	19
11.3. Linee Guida e Raccomandazioni .....	20
11.4. Contributi di approfondimento.....	20

Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Validazione il: 25/07/2012	Pagina 3 di 20	

## 1. GRUPPO DI LAVORO

Cognome Nome	Ruolo/Funzione	Firma
Bianchi Margherita	Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico	
Bonetta Silvia	Direttore SOC Farmacia	
Pingitore Anna	Dirigente Farmacista	
Cassani Francesca	Dirigente Farmacista	
Allegri Paola	Dirigente Farmacista	
Garufi Francesco	Direttore Sanitario Aziendale <i>DI PRESIDIO</i>	
Materossi Laura	Dirigente DiPSa Territorio	
Fontana Rosalia	Coordinatore DiPSa Territorio	
Senestraro Marcello	Direttore SOC DiPSa	
Maglitto Liliana	Dirigente DiPSa Ospedali	

## 2. LEGENDA

ATC	Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica
CCE	Cartella Clinica Elettronica
Coord	Coordinatore. Coordina i professionisti sanitari di area non medica (infermiere, infermiere pediatrico, ostetrico/a, assistente sanitario) coinvolti nel processo di gestione del farmaco.
Farm	Farmacista
Med	Medico
Pda	Professionista dell'assistenza. Professionista sanitario di area non medica, (infermiere, infermiere pediatrico, ostetrico/a, assistente sanitario) coinvolto nel processo di gestione del farmaco.
PTA	Prontuario Terapeutico Aziendale
UGR	Unità Gestione Rischio

## 3. DEFINIZIONI

Unità Operativa	Struttura Organizzativa che eroga prestazioni sanitarie e/o assistenziali
Dosaggio	Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, ecc.)



Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci		Validazione il: 25/07/2012 Pagina 4 di 20	

Dose	Quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico.
Farmaco	Qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.
Posologia	Dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco.
Prescrizione "off-label" o "fuori-indicazione"	Prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.
Principio attivo	Componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.
Prontuario Terapeutico Aziendale	Elenco di medicinali, di schede di valutazione e di documenti sui farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale.
Scheda unica di terapia farmacologica	Griglia strutturata in considerazione delle specifiche occorrenze dell'area di lavoro, della documentazione sanitaria sulla quale si registrano le prescrizioni di farmaci ordinari e urgenti e le avvenute somministrazioni.
Specialità medicinale	Prodotto medicinale preparato da officine autorizzate con una denominazione speciale, approvato dal Ministero della Salute sulla base di un dossier contenente risultati sperimentali.
Unità posologica	Si riferisce ad una singola forma farmaceutica: fiala, compressa, capsula ecc. per le forme solide e concentrazione/volume in caso di forme farmaceutiche liquide.
Veleno	Sostanza che, introdotta nell'organismo anche in dosi relativamente piccole, ne compromette l'integrità o la funzionalità con effetto generale o elettivo, immediato o tardivo, reversibile o irreversibile fino alla morte dell'organismo stesso.

#### 4. SCOPO

Lo scopo della procedura aziendale è definire la corretta gestione dei farmaci nelle Strutture Organizzative Ospedaliere e Territoriali.

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

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

1. prescrizione della terapia farmacologica
2. preparazione della terapia farmacologica
3. somministrazione della terapia farmacologica
4. gestione della terapia "al bisogno"
5. gestione dei farmaci personali del paziente ricoverato
6. approvvigionamento dei farmaci
7. gestione dei farmaci
8. gestione dei "campioni gratuiti" di medicinali
9. smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili



Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Validazione il: 25/07/2012	Pagina 5 di 20	

## 5. CAMPO DI APPLICAZIONE

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

Questa procedura **non** riguarda la gestione di:

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

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

## 6. RESPONSABILITA'

La responsabilità di diffusione della procedura è del Direttore dei Presidi Ospedalieri, del Presidente del Comitato di Committenza, del Direttore del DSM, del Direttore del Dipartimento di Prevenzione, dei Responsabili SITRPO e del Direttore Dipartimento del Farmaco.

La responsabilità di attuazione della procedura è dei professionisti medici e non medici.

La responsabilità di valutazione dell'attuazione della procedura è dei Direttori SOC e dei Coordinatori delle UUOO.

<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</b>				
R: Responsabile	R*: Responsabile in alcune situazioni	C: Collabora		
Funzione Attività	Farm	Med	Coord Ass	Pda
1. Prescrizione della terapia farmacologica	C	R		
2. Richiesta dei farmaci per dotazione ordinaria	C	C	R	C
3. Richiesta dei farmaci con caratteristiche particolari	C	R	C	C
4. Presa in carico dei farmaci richiesti	C		R	R*
5. Tenuta e conservazione dei farmaci	C	R*	R	C
6. Preparazione della terapia farmacologica	R*	R*	C	R
7. Somministrazione della terapia farmacologica		R*	C	R
8. Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili	C		R	C

## 7. FARMACI AD ALTO RISCHIO

Sono farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed utilizzo, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio:

- ATC: C01C Agonisti adrenergici e dopaminergici

Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci		Validazione il: 25/07/2012 Pagina 6 di 20	

- ATC: N01A Anestetici generali endovena
- ATC: N01B Anestetici locali iniettabili
- ATC: M03A Miorilassanti ad azione periferica - Bloccanti neuromuscolari
- ATC: B01A Antitrombotici – Anticoagulanti, eparine, warfarin
- ATC: C01B Antiaritmici
- ATC: L01 Antineoplastici
- ATC: N02A Oppioidi
- ATC: N05B Ansiolitici - Benzodiazepine endovenose
- ATC: C01A Glicosidi cardiaci - Digossina
- ATC: A10A Insuline
- ATC: C02DD Sodio Nitroprussiato
- Soluzioni concentrate di: Potassio cloruro, sodio cloruro, magnesio solfato, sodio bicarbonato, calcio cloruro

Alcune classi di farmaci sopra citati, proprio per la loro pericolosità hanno delle procedure di gestione separate.

### 7.1. Farmaci “LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE”

I più frequenti errori in terapia sono riferiti all’uso di farmaci cosiddetti “Look-Alike/Sound-Alike” o LASA, acronimo che sta ad indicare farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l’aspetto simile delle confezioni (vedi ELENCO FARMACI LASA redatto dal Ministero della Salute) scaricabile dal sito [www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1307\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1307_allegato.pdf).

In particolare modo, per evitare errori in terapia dovuti allo scambio di farmaci LASA, devono essere applicate le seguenti raccomandazioni:

- Prestare attenzione alla conservazione dei farmaci, anche quelli sul carrello di terapia, disponendo separatamente i farmaci con nomi e/o confezioni simili oppure contrassegnando con il segnale di allerta “bollino rosso” quelli con dosaggio maggiore o indice terapeutico più basso;
- Precisare sempre forma farmaceutica, via di somministrazione e dosaggio;
- Evitare l’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli ( Raccomandazione Ministeriale n.18 e PO 03-FARM 16);
- Se non si utilizza PHI, la prescrizione deve essere chiara ed inequivocabile;
- Deve essere attuato il doppio controllo delle preparazioni, specialmente per i farmaci ad alto livello di attenzione;
- In fase di dimissione il paziente deve essere informato dettagliatamente sulla sua terapia farmacologica

## 8. MODALITA’ OPERATIVE

### 8.1. Prescrizione della terapia farmacologica

È l’atto, a valenza clinica e giuridica, con cui il medico responsabile del paziente stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all’assistito.

Può essere suddiviso in una componente di tipo intellettuale, basata sulla presa di decisioni e



Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Validazione il: 25/07/2012	Pagina 7 di 20	

sulla valutazione dell'appropriatezza (in base a diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc.) ed in una componente di tipo operativo che include la qualità e la completezza delle informazioni essenziali, quali: principio attivo, dose, forma farmaceutica, posologia, via e modalità di somministrazione con indicazione temporale, firma del prescrittore ed eventuali note.

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

Tenuto conto dell'evoluzione tecnologica, la prescrizione deve essere effettuata su supporto informatico e qualora non fosse possibile su supporto cartaceo.

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

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

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

### 8.1.2. La prescrizione in casi di emergenza/urgenza

La prescrizione in emergenza/urgenza, verbale o telefonica, peraltro vivamente sconsigliata, deve essere convalidata, appena possibile, in forma scritta dal prescrittore, con annotazione - nella documentazione di competenza - della pregressa prescrizione verbale e dell'avvenuta somministrazione, affinché sia rintracciabile la sequenza degli atti. L'avvenuta somministrazione di una prescrizione verbale o telefonica va annotata, con tutte le indicazioni recepite, dal somministratore nel diario integrato.

### 8.1.3. La prescrizione deve soddisfare i seguenti requisiti

**Fatto salvo che deve essere utilizzato il sistema elettronico (PHI) laddove presente lo strumento informatico, il processo di prescrizione-somministrazione deve garantire i seguenti requisiti.**

- Chiarezza grafica:** ci si riferisce all'impiego di scrittura agevolmente e inequivocabilmente interpretabile. Il ricorso al carattere stampatello non è di per sé garanzia di chiarezza quando la personalizzazione della scrittura renda incerta l'interpretazione.
- Chiarezza di contenuto:** i principi attivi dei farmaci non devono mai essere abbreviati; non devono essere utilizzati abbreviazioni o acronimi che possano ingenerare confusione tra loro o con cifre (per esempio "u", invece di "unità", potrebbe essere confuso con uno "zero"). Una lista con abbreviazioni standard è consultabile sul INTRANET-PRONTUARIO FARMACEUTICO-ABBREVIAZIONI E LEGENDA. Deve essere evitato l'uso di numeri decimali (per esempio, scrivere 500 mg invece di 0,5 g); in caso di utilizzo di numeri decimali, usare sempre uno "zero" iniziale prima di un numero decimale inferiore ad uno (per esempio 0,5 ml); per contro, evitare l'uso di uno "zero" terminale dopo un numero unitario (per esempio 5,0 ml) poiché tale scritta potrebbe prestarsi ad erronea lettura con



Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci		Validazione il: 25/07/2012 Pagina 8 di 20	

somministrazione di dosaggio 10 volte più elevato.

c) Completezza, la prescrizione deve recare indicazione di:

1. generalità del paziente
2. principio attivo del farmaco, la dose, la forma farmaceutica, la posologia, la via di somministrazione, le modalità di somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.), la durata del trattamento (inizio e termine). Se si prevede una somministrazione EV deve essere specificato se l'infusione deve avvenire in vaso centrale o periferico (vedi allegato n.1)
3. data e orario (ora e minuti, specie per le prescrizioni in urgenza)
4. parametri antropometrici (peso e superficie corporea) e biologici quando necessario della preparazione
5. firma o sigla del prescrittore.
6. firma e sigla dei professionisti sanitari (medici, farmacisti, infermieri, ostetriche..) sono depositate in un registro dedicato secondo le modalità definite dalla Azienda, per garantire l'identificazione degli operatori

d) Tracciabilità: se non si utilizza la scheda unica di terapia completamente informatizzata presente in PHI, si deve utilizzare penna a inchiostro indelebile, con divieto di ricorso a metodi di cancellazione, quali bianchetto o scolorine, che annullino la scritta. La correzione di eventuali errori deve essere effettuata apponendo una barra sulla scritta oggetto di rettifica o incorniciando la scritta da correggere in una casella (cancello), con un'annotazione aggiuntiva, recante la dicitura corretta, con data, orario e firma di chi la effettua.

#### **8.1.4. La prescrizione informatizzata**

Sono previste modalità standardizzate e documentate dell'utilizzo del sistema informatico, compresi i sistemi sicurezza del sistema, in termini di continuità di servizio, garanzia della conservazione dei documenti informatici, e le eventuali misure suppletive.

#### **8.1.5. Le attività di supporto ai medici prescrittori**

Il gruppo di lavoro promuove l'organizzazione di incontri informativi e collabora alla realizzazione di corsi di formazione dedicati.

#### **8.1.6. La modifica della prescrizione**

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

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

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

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

- mantenere la traccia di quanto precedentemente prescritto

Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Validazione il: 25/07/2012	Pagina 9 di 20	

- permettere di apprezzare agevolmente l'intervenuto cambiamento

Oltre la documentazione della modifica, il medico deve dare tempestiva comunicazione della variazione al professionista dell'assistenza.

### 8.1.7. La continuità assistenziale

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

All'atto della dimissione da reparto, ambulatorio o Day Hospital il paziente residente nell'ASL VCO ha diritto a ricevere i farmaci prescritti dallo specialista, ai sensi della Legge 405/2001 e della DGR n 1-3809 del 20.08.2001.

Il paziente si deve recare nella Farmacia Ospedaliera con l'apposito modulo compilato dal Medico prescrittore (TERAPIA FARMACOLOGICA ALLA DIMISSIONE MOD 03-FARM 07) e gli verrà consegnato il primo ciclo di terapia purché siano farmaci erogabili dal SSN e presenti nel PTA (Vedere Diagramma di flusso ALL1 PO 03-FARM 06).

### 8.1.8. Prescrizione "off-label"

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

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

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

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

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

La Legge 244/2007 (finanziaria 2008) all'art. 2, comma 348, stabilisce inoltre che: «In nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio (...) quando sul proposto impiego non siano disponibili dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda.

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



Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Validazione il: 25/07/2012	Pagina 10 di 20	

La Commissione Farmaceutica Interna (CFI) con riunioni periodiche valuta le prescrizioni mediche di farmaci *off-label* attenendosi alle indicazioni aziendali contenute nella Procedure Operativa per l'utilizzo di Medicinali "*Off-Label*" in Ambito Ospedaliero ed Ambulatoriale dei Servizi dell'ASL VCO (vedere PO 03-FARM 05).

## 8.2. Richiesta dei farmaci

### 8.2.1. Approvvigionamento

L'Unità Operativa si approvvigiona dei farmaci necessari per la propria attività presso la Farmacia Ospedaliera.

Le richieste di farmaci presenti nel PTA devono pervenire alla Farmacia ospedaliera tramite richiesta informatizzata (OliammWEB).

La CTA con riunioni periodiche gestisce il PTA valutando le richieste di inserimento pervenute dai Direttori SOC.

La farmacia ospedaliera acquista i farmaci presenti in PTA, aggiudicati tramite gare.

### 8.2.2. Gestione delle scorte

Il Coordinatore di unità operativa definisce un elenco quali-quantitativo (check-list) dei medicinali che devono costituire la dotazione ordinaria.

L'elenco deve essere disponibile per la consultazione presso la stessa Unità Operativa.

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

Eventuali prodotti gestiti "a scorta" non utilizzati e non scaduti, devono essere restituiti alla Farmacia secondo le modalità previste all'interno della Azienda, compilando l'apposito modulo di restituzione (vedere MOD 03-FARM 19 Farmaci scaduti o non in uso).

### 8.2.3. Le richieste di prodotti farmaceutici

Per il reintegro delle scorte di reparto le richieste sono effettuate dal Coordinatore o da un suo delegato.

### 8.2.4. Le richieste di prodotti farmaceutici con caratteristiche particolari

Farmaci particolari (fuori PTA, galenici, albumina, immunoglobulina umana venosa ecc.) vanno richiesti su apposito modulo scaricabile da INTRANET firmato dal Medico.

Intranet aziendale – prontuario farmaceutico (bottoni verde) – allegati – 03.Farmacia.

Intranet aziendale – Qualità e accreditamento – Documenti strutture organizzative – 03.Farmacia.



Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Validazione il: 25/07/2012	Pagina 11 di 20	

### 8.3. Presa in carico dei farmaci richiesti

#### 8.3.1. Ricevimento di medicinali

In seguito al ricevimento dei medicinali, il Coordinatore di Unità operativa è responsabile del controllo:

- a. della congruità quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto richiesto;
- b. del ricevimento dei prodotti nei tempi previsti;
- c. della modalità di conservazione e stato del materiale inviato (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.).

Tali attività possono essere delegate a altri operatori, da lui individuati. .

#### 8.3.2. Sostituzione di prodotto

In caso di variazioni rilevanti, la Farmacia comunica tramite lettera o con foglio di allerta “LA FARMACIA INFORMA” tutte le informazioni necessarie per la gestione del farmaco.

### 8.4. Tenuta e conservazione dei farmaci

#### 8.4.1. Gestione dell’armadio farmaceutico

Il Coordinatore assistenziale è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico, dell’approvvigionamento e della conservazione corretta dei prodotti farmaceutici.

Tali funzioni possono essere delegate al personale di assistenza con delega scritta.

#### 8.4.2. Stoccaggio dei prodotti farmaceutici

Lo stoccaggio dei farmaci deve avvenire in locali idonei, in appositi armadi dedicati (armadi farmaceutici) opportunamente custoditi, in modo organizzato e ordinato, preferibilmente in ordine alfabetico di principio attivo.

I più frequenti errori in terapia sono riferiti all’uso di farmaci cosiddetti LASA (Look-Alike/Sound-Alike), acronimo che sta ad indicare farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l’aspetto simile delle confezioni (vedi ELENCO FARMACI LASA redatto dal Ministero della Salute scaricabile dal sito [www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1307\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1307_allegato.pdf)).

La modalità di gestione e di controllo degli armadi farmaceutici di reparto e dei carrelli di terapia concorrono alla corretta gestione del farmaco al fine di ridurre il rischio di errori di terapia.

Lo strumento adottato dall’azienda per evidenziare il farmaco a rischio di errore è il bollino rosso da applicare in corrispondenza dello scaffale in cui il farmaco viene stoccato (nei casi in cui la quantità di farmaco conservata è alta) o direttamente sulla confezione del farmaco (nel caso in cui si tratti di una sola o poche confezioni).

Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Validazione il: 25/07/2012	Pagina 12 di 20	

Il bollino rosso è applicato sul farmaco con indice terapeutico più basso, con dosaggio più alto o con confezionamento e grafica simili (vedere capitolo 7 – Farmaci ad alto rischio).

In particolare sono regolate e diffuse a tutti gli operatori coinvolti le corrette modalità per quanto riguarda:

- a. la temperatura e le condizioni di conservazione, così come precisate dalla SOC Farmacia (INTRANET - PTA on line), in conformità a quanto indicato sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti;
- b. i prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave (es. stupefacenti) o in contenitori/armadi con opportune caratteristiche (sostanze infiammabili);
- c. la rotazione delle scorte, in modo da rendere più accessibile ed evidente per l'utilizzo il prodotto con scadenza più ravvicinata.

NB: La verifica della corretta conservazione e gestione dei farmaci rientrano nelle valutazioni ispettive annuali eseguite dai farmacisti.

#### **8.4.3. Consulenza del Farmacista**

Il farmacista collabora con gli operatori sanitari di reparto in tutte le fasi della gestione del farmaco.

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

#### **8.4.4. Verifiche ispettive della SOC Farmacia**

La SOC Farmacia, in collaborazione con Direttore SOC DiPSa o suo delegato, provvede ad effettuare periodiche ispezioni ordinarie di reparto (ex D.P.R 128/69 art 22).

Il farmacista compila il verbale di ispezione (MOD 03-FARM 23 Verbale Ispezione) e comunica le conformità e/o non conformità al Direttore Sanitario dei Presidi Ospedalieri o al Direttore del Distretto o ai Direttori dei Dipartimenti e al DiPSa.

Copia del verbale di ispezione deve essere conservata nell'Unità Operativa e può essere utilizzata per periodiche auto-ispezioni.

#### **8.4.5. Controllo delle scadenze dei prodotti farmaceutici**

Le Unità Operative devono controllare periodicamente le scadenze e lo stato di conservazione dei prodotti farmaceutici secondo un piano specifico, di cui è responsabile il Coordinatore. Contestualmente, in base ai fabbisogni di reparto, devono essere riviste ed aggiornate le chek-list dei farmaci e dei dispositivi medici sia nella qualità che nella quantità.

Il Coordinatore definisce un programma di controllo e per svolgere tali funzioni si può avvalere del personale assistenziale delegato.

La SOC Farmacia invia trimestralmente alle singole Unità Operative le stampe con i farmaci in scadenza, in modo che si possa verificare l'effettiva giacenza degli stessi.

Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Validazione il: 25/07/2012	Pagina 13 di 20	

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

- a. le scadenze (in mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato); la scadenza più ravvicinata deve essere posta in evidenza
- b. la corretta conservazione (ad es. verificare l'apposizione della data di apertura e/o ricostituzione, nei prodotti che lo richiedono);
- c. la congruità rispetto all'attività dell'articolazione organizzativa.

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

#### 8.4.6. Prodotti scaduti

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

I farmaci scaduti o alterati devono essere consegnati in Farmacia compilando l'apposito modulo (vedere MOD 03-FARM 19).

In Farmacia è presente l'apposito contenitore per il deposito di farmaci scaduti in base a quanto previsto dalla "PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI RIFIUTI IN OSPEDALE" redatta da SOS UPRI.

La normativa nazionale, in accordo con le Direttive Europee, prevede che le strutture sanitarie debbano adottare iniziative dirette a favorire in via prioritaria la prevenzione e la riduzione della produzione dei rifiuti, incentivando, ad esempio, l'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di farmaci (check-list stabilita in base ai fabbisogni specifici di ogni singola U.O)

A tal fine si raccomanda di effettuare un monitoraggio quali-quantitativo dei medicinali scaduti, avendo cura di specificare se si tratta di campioni gratuiti (qualora essi vengano smaltiti dalla Azienda).

### 8.5. Preparazione della terapia farmacologica

#### 8.5.1. Preparazione della terapia

La preparazione della terapia farmacologica deve essere un atto unitario, sequenziale e cronologico. Atto unitario in quanto deve essere compiuto dalla stessa persona che somministra il trattamento farmacologico.

Il principio dell'unitarietà dell'azione (colui che prepara il farmaco è quello che lo somministra) riconosce delle eccezioni; esse sono date da situazioni di emergenza, attività di insegnamento agli studenti (*affiancamento/addestramento*), preparazione centralizzata in Farmacia.

Dopo la prescrizione, la preparazione è la fase più critica nel processo di gestione del farmaco sia nell'Unità Operativa.

Le fasi fondamentali sono la ricostituzione e/o diluizione e l'identificazione del farmaco dopo



Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Validazione il: 25/07/2012	Pagina 14 di 20	

diluizione (compilazione etichetta). Sull'etichetta devono essere indicati: cognome nome del paziente farmaco da infondere dosaggio, velocità d'infusione, orario di inizio della somministrazione e sigla dell'operatore (che ha preparato e somministra la terapia).

Al termine della preparazione del flacone da infondere l'infermiere deve controllare la corrispondenza tra la prescrizione stessa e l'etichetta posizionata sul flacone.

Nella preparazione di farmaci da somministrare si devono seguire le tecniche di asepsi.

Indicare sempre sui flaconi multidose la data di prima apertura e/o ricostituzione del farmaco e conservarlo in luogo idoneo per il periodo di validità dopo l'apertura indicato in scheda tecnica.

In Farmacia, presso l'U.Ma.C.A, vengono allestite le terapie chemioterapiche antitumorali (PO 03-FARM 8 )

### 8.5.2. Precauzioni

Particolare attenzione deve essere posta nell'effettuare calcoli per la trasformazione in unità di misura diverse (es: da unità di peso ad unità di volume), per le diluizioni di farmaci concentrati e per le concentrazioni riferite al millilitro.

Particolari cautele potranno essere adottate per la preparazione di specifici farmaci, con il ricorso a modalità ausiliarie (tabelle di diluizione, calcolatrici, ecc) e controllo dell'atto da parte di un secondo operatore. Qualora non venga utilizzata la scheda unica di terapia informatizzata PHI deve essere presente un documento aziendale che riporti le unità di misura normalmente utilizzate con le relative codifiche (Raccomandazione n.18).

## 8.6. Somministrazione della terapia farmacologica

La somministrazione della terapia farmacologica deve essere un atto unitario, sequenziale e cronologico che segue alla preparazione del farmaco effettuata dal medesimo operatore.

Atto unitario in quanto deve essere compiuto da una sola persona.

L'operatore che effettua la somministrazione della terapia non deve essere distolto da altre attività al fine di prevenire errori di somministrazione.

### 8.6.1. Controllo della prescrizione

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

Deve essere verificata la corrispondenza tra il farmaco prescritto e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione al paziente.

In caso di mancata corrispondenza (ad es. per indisponibilità del farmaco richiesto) e di sostituzione dello stesso con prodotto della stessa categoria terapeutica, il farmaco non deve comunque essere somministrato se non dopo consultazione del medico e modifica della prescrizione stessa.

Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Validazione il: 25/07/2012	Pagina 15 di 20	

### 8.6.2. Controllo validità e integrità del farmaco

Prima della somministrazione deve essere verificata la corrispondenza con quanto prescritto, la validità e l'integrità del farmaco.

In caso di mancata corrispondenza e di dubbi riguardo all'integrità del prodotto, il farmaco non deve essere somministrato se non dopo consultazione del medico o del farmacista.

### 8.6.3. Accesso alle informazioni relative al paziente

Tutti coloro che prescrivono e che somministrano i farmaci devono avere un adeguato accesso alle informazioni del paziente, attraverso la cartella clinica e la documentazione sanitaria, inclusi: l'anamnesi, le allergie note, la diagnosi ed il piano di trattamento.

Devono inoltre possedere conoscenza di:

- a. uso del farmaco, così come delle precauzioni e delle controindicazioni
- b. risultati attesi dal suo uso
- c. potenziali reazioni avverse
- d. azioni da intraprendere, nel caso compaiano eventi indesiderati

### 8.6.4. Identificazione paziente

Ad ogni paziente che accede ad una struttura di degenza deve essere applicato il braccialetto identificativo riportante nome, cognome e codice fiscale (vedere PO 25-OUP 03).

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

L'operatore deve verificare la corrispondenza tra l'identità del paziente ed il nominativo riportato sull'etichetta presente sul flacone da infondere.

### 8.6.5. Vie di somministrazione

La via di somministrazione deve essere definita all'atto della prescrizione.

Prima della somministrazione è necessario effettuare una verifica sulla correttezza della via di somministrazione indicata, in caso di dubbi contattare il medico prescrittore.

### 8.6.6. Le unità posologiche

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

### 8.6.7. La verifica dell'assunzione del farmaco

Chi somministra il farmaco deve verificare che l'assunzione dello stesso sia avvenuta correttamente.

Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Validazione il: 25/07/2012	Pagina 16 di 20	

### 8.6.8. Registrazione della somministrazione o mancata somministrazione

L'avvenuta somministrazione dei farmaci deve essere adeguatamente documentata dalla sigla identificativa dall'operatore sia che si utilizzi un supporto cartaceo che elettronico (username-password).

In caso di variazioni rispetto al piano terapeutico, incluso il rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre registrare l'accaduto sulla documentazione sanitaria, informandone il medico responsabile.

### 8.6.9. Gestione dei farmaci in pompa infusionale

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

Il Coordinatore è responsabile della gestione delle pompe infusionali.

### 8.7. Gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali

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

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

- a. le confezioni devono riportare in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione
- b. i campioni di specialità medicinali sono consegnati esclusivamente al personale medico autorizzato a prescriberli, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico e con precisi limiti quantitativi
- c. sulle singole confezioni deve essere indicato il nome del medico proprietario e responsabile dei campioni
- d. i campioni sono di proprietà del sanitario che li accetta
- e. la prescrizione di utilizzo di tali campioni è del medico proprietario e responsabile dei campioni
- f. i campioni sono conservati in "armadi" dedicati e conservati a cura del medico che li ha ricevuti
- g. se è necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato il nome del medico proprietario.

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

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



Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Validazione il: 25/07/2012	Pagina 17 di 20	

### 8.8. Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato

In base alla D.G.R. 29 – 865 del 25-10-2010, la gestione nei reparti ospedalieri delle terapie croniche con farmaci di proprietà del paziente deve includere l'appropriatezza e l'efficacia degli specifici trattamenti farmacologici nel perseguire gli obiettivi terapeutici individuati e tale gestione deve essere strettamente limitata ai casi riportati di seguito:

- farmaci non compresi nel PTA
- primo periodo di ricovero o, comunque per i tempi necessari alla farmacia per l'approvvigionamento
- impossibilità di immediata sostituzione della terapia cronica in corso con farmaci presenti nel PTA
- terapia cronica non soggetta a rivalutazione da parte del reparto
- disponibilità da parte del paziente di una scorta di farmaci al proprio domicilio: in nessun caso può essere richiesto al Medico di Famiglia una prescrizione di farmaci per un paziente ricoverato

Per l'utilizzo in reparto di farmaci di proprietà del paziente occorre verificare che:

- le confezioni di farmaci siano in buono stato di conservazione: prodotti multidose chiusi o forme farmaceutiche monodose nella confezione primaria originale (es. blister)
- si tratti di farmaci che richiedono condizioni di conservazione standard e non particolari accorgimenti (ad esempio temperatura inferiore a 8°C o al riparo dalla luce)
- si tratti di farmaci non sottoposti a legislazione particolare riguardo la loro gestione come gli stupefacenti, sottoposti ad obbligo di movimentazione sul registro di carico/scarico e veleni.

Considerate le limitazioni di cui sopra, si forniscono alcuni indirizzi per la gestione, da parte delle strutture di ricovero, delle terapie croniche con farmaci di proprietà dei pazienti, suggerendo di:

- effettuare, al momento del ricovero, un'accurata anamnesi farmacologia, avendo cura di verificare la presenza o meno all'interno del PTA dei farmaci assunti dal paziente di cui si vuole confermare la terapia
- verificare l'opportunità clinica di sostituire la terapia cronica con farmaci presenti nel PTA
- nel caso ciò non fosse possibile chiedere al paziente (o al parente/tutore) di portare in reparto il farmaco di sua proprietà
- al momento del conferimento del farmaco un operatore sanitario deve verificare l'integrità dello stesso. In caso di dubbi è possibile rivolgersi alla Farmacia per una valutazione in merito
- la somministrazione del farmaco deve essere riportata in cartella clinica con l'aggiunta della dicitura " PROPRIETA DEL PAZIENTE"
- è cura dell'ospedale procedere allo smaltimento di farmaci consegnati dal paziente che risultino scaduti, contaminati, di uso rischioso o instabili
- segnalare chiaramente sulla confezione che il farmaco non è un prodotto ospedaliero (ad esempio apponendo la dicitura "PROPRIETA DEL SIG.....")
- la custodia e la somministrazione del farmaco, anche se di proprietà del paziente, sono a carico degli operatori sanitari del reparto fino alla dimissione o sospensione della terapia
- conservare il farmaco sul carrello della terapia in una zona dedicata e isolata, recante la chiara indicazione "FARMACI DI PROPRIETA DEI PAZIENTI RICOVERATI"
- alla dimissione del paziente deve essere riconsegnato al medesimo o ai parenti qualunque residuo di farmaco di sua proprietà ancora presente in reparto

Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Validazione il: 25/07/2012	Pagina 18 di 20	

### 8.9. Gestione della terapia “al bisogno”

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

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

I parametri condizionanti la somministrazione possono ricondursi a: sintomi e/o segni oggettivabili, indicatori biologici.

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

- i riferimenti clinici per quanto riguarda i sintomi (intensità degli stessi, durata, correlazione con misurazione mediante scale valutative, ecc...)
- i segni apprezzabili oggettivamente (es.: temperatura corporea, pressione arteriosa, ecc.)
- i parametri biologici (es. esito di determinazione glicemica, ecc)
- il termine cronologico di validità della prescrizione: è raccomandabile una delimitazione temporale ravvicinata così da mantenere un’assidua vigilanza su quel che accade;
- il limite posologico e l’intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l’altra.

L’infermiere incaricato della somministrazione deve consultare il medico responsabile, a fronte di:

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

## 9. INDICATORI

- % di non conformità registrate nei verbali di ispezione (MOD 03-FARM 23) per singola Struttura/Dipartimento / Anno – Standard: Non applicabile
- % di segnalazioni relative alla gestione dei farmaci pervenute alla segreteria dell’UGR sul totale delle segnalazioni / Anno - Standard: Non applicabile

La rilevazione e la verifica delle non conformità è a carico dei Responsabili Qualità e Rischio di SOC/SOS (coordinatori e medici/farmacisti/biologi/chimici etc), ivi compresa la scelta di inviare eventuali segnalazioni all’Unità Gestione Rischio (UGR) per gli approfondimenti di competenza.

La valutazione e l’elaborazione di azioni di miglioramento è a carico del gruppo di lavoro che ha redatto la procedura in oggetto coordinato dal Responsabile Qualità Aziendale e dell’unità di Risk Management nel caso delle segnalazione.



Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Validazione il: 25/07/2012	Pagina 19 di 20	

La verifica dell'applicazione delle suddette azioni correttive/di miglioramento è dei Responsabili Qualità e Rischio in collaborazione con la Responsabile Qualità Aziendale che riporta all'UGR eventuali non adesioni alle azioni di miglioramento.

## 10. ALLEGATI

- ALL 01 di PO 03-FARM 06 Diagramma di Flusso consegna primo ciclo di terapia alla dimissione
- MOD 03-FARM 19 Farmaci scaduti o non in uso
- MOD 03-FARM 23 Verbale Ispezione

## 11. BIBLIOGRAFIA

### 11.1. Normativa riguardante i medicinali

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

### 11.2. Normativa riguardante le professioni sanitarie

- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 739 - Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere.
- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 740 - Regolamento concernente l'individuazione della

Struttura: DiPSa/Servizio Farmaceutico/DSO E-mail:	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 06	
Redatta da: DiPSa/SOC Farmacia/DSO	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Revisione: 01	12/12/2019
Titolo documento: Procedura Operativa aziendale per la gestione clinica dei farmaci	Validazione il: 25/07/2012	Pagina 20 di 20	

figura e del relativo profilo professionale dell'ostetrica/o.

- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 69 - Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale assistente sanitario
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 70 - Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'infermiere pediatrico.
- Legge 26.02.1999, n. 42 - Disposizioni in materia di professioni sanitarie.
- Legge 10.08.2000, n. 251- Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica.
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Accordo 16.01.2003 - Accordo tra il Ministro della salute, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la disciplina della formazione complementare in assistenza sanitaria della figura professionale dell'operatore socio-sanitario (Operatore socio-sanitario specializzato).

### 11.3. Linee Guida e Raccomandazioni

- Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. [www.ahsp.org](http://www.ahsp.org) (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).
- Raccomandazioni del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 19.03.1999. [www.nccmerp.org](http://www.nccmerp.org)
- Ministero della Salute. Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio. Giugno 2005 [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)
- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 7, 10 settembre 2007 Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 7, marzo 2008 Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 12, 2 agosto 2010. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-Alike/Sound-Alike"
- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 18, settembre 2018. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.

### 11.4. Contributi di approfondimento

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