



La somministrazione dei farmaci: un aggiornamento che parte dalla clinica

Gianesini Gloria
Servizio Assistenza Ospedaliera
Settore Rischio Clinico
Regione Emilia-Romagna



**SICUREZZA
DELLE CURE E
RESPONSABILITÀ
SANITARIA**

Responsabilità Professionale

Fai valere i tuoi diritti
Legge Gelli - Bianco



LEGGE 24/2017

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

La sicurezza delle cure si realizza mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio

Vi concorre tutto il personale comprese i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il SSN



Art. 1.

(Sicurezza delle cure in sanità)

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Art. 3 bis Legge «Balduzzi» e poi LEGGE di STABILITÀ 2016 :

538. La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente.

539. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino **un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)**, per l'esercizio dei seguenti compiti...

ART. 2.

(Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente).



Art. 3.

(Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per

la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2010.



Art. 5.

(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.



3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLGG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito *internet* le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLGG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a *standard* definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.



🏠 > [LG SNLG](#) > Archivio per categoria "Consultazione"



<https://snlg.iss.it/>

Archivi categoria: *Consultazione*

Consultazione LG

In questa sezione sono riportate le [LG SNLG](#) elaborate dai soggetti di cui all'art. 5 comma 1 della legge n° 24/2017: enti e istituzioni pubbliche e private e società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017.

Le LG qui pubblicate, incluse quelle presenti nella precedente versione dell'SNLG non più vecchie di tre anni, hanno superato il processo di valutazione previsto all'art. 5 comma 3 della legge n° 24/2017 e dall'art. 4 comma 2 del DM 27 febbraio 2018.

Le LG sono consultabili e scaricabili dagli utenti in formato PDF.

Visualizza elementi

Cerca:

Area	Titolo	Produttore	Data immissione nell'SNLG	Link a full text LG	Valutazione complessiva LG con AGREE II
Ginecologia	Emorragia post partum:	Istituto Superiore di Sanità	Settembre 2017	Scarica file Aggiornamento	1-Obiettivi e ambiti di applicazione: 94% 2-Coinvolgimento stakeholders: 93% 3-Rigore metodologico: 83%

L'art. 16 ...



**«I verbali e gli atti
conseguenti
all'attività di gestione
del rischio clinico
non possono essere
acquisiti o utilizzati
nell'ambito di
procedimenti
giudiziari»**



SICUREZZA DELLE CURE, UN DIRITTO DELLA PERSONA

“diritto ad entrare in relazione con un professionista o con una struttura che garantisca modalità organizzative e comportamenti professionali in grado di tenere sotto controllo i rischi e di ridurre al minimo il verificarsi di errori nel corso dei trattamenti medici ed assistenziali”





Stima degli occorrenza di *Eventi Avversi*

The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review

E N de Vries et al.

8 studies (1991 – 2006: USA, Australia, New Zeland, Canada, UK)

74 485 patient records number of hospitals per study ranged from 1 to 51 and the median number of patient records reviewed per stud

	percentuale mediana
% di pazienti con almeno un evento avverso	9,2%
% di eventi avversi (se > 1 evento avverso per paziente)	11,7%
% di eventi avversi prevenibili	43,5%
outcome	
% disabilità minore	56.3 %
% inabilità temporanea	19.1 %
% disabilità permanente	7.0 %
% morte	7.4 %
% sconosciuto	6.5 %



1. Academic Medical Centre, University of Amsterdam, The Netherlands;



La somministrazione dei farmaci:
giornamento che parte dalla clinica

La Sicurezza delle cure e la Gestione del Rischio clinico



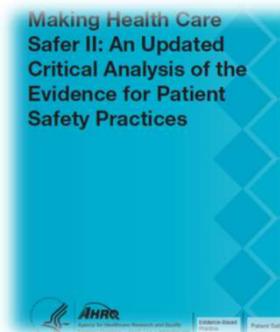


CONTESTO INTERNAZIONALE

- ❖ **Unione Europea**
(high level group on patient safety)
- ❖ **Consiglio d'Europa -
Raccomandazione**
- ❖ **Organizzazione Mondiale della Sanità -
WHO**
(alliance for patient safety)
- ❖ **Organizzazione per la cooperazione e
lo sviluppo economico (OCSE/OECD)**



Agency for Healthcare Research and Quality
Advancing Excellence in Health Care • www.ahrq.gov



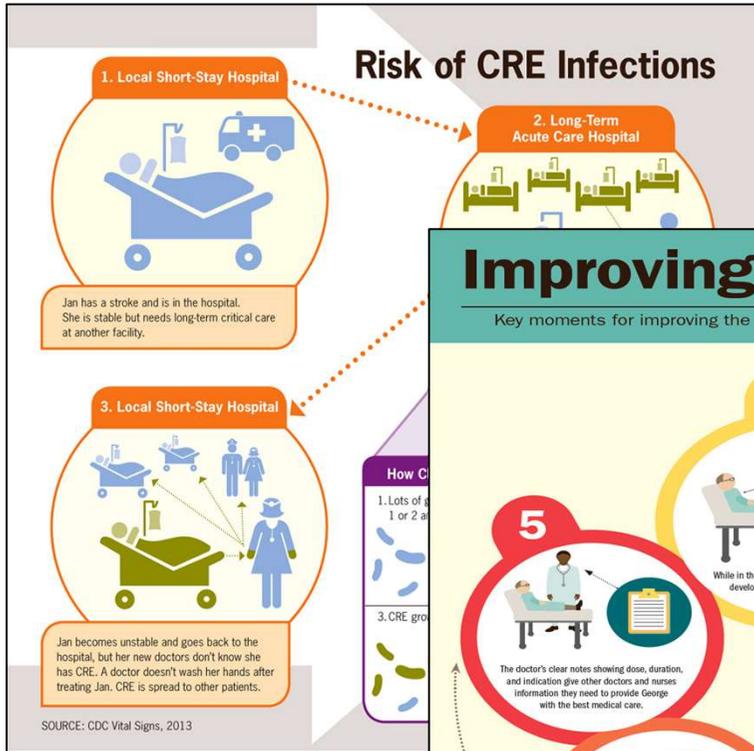
Making Health Care Safer II

2013

**Analisi critica delle evidenze per le pratiche volte alla
*Patient Safety***

Obiettivo

**Revisione delle più importanti pratiche per la sicurezza in
base ad efficacia e adozione**



Infection Prevention and You

You are an important part of infection prevention!

- Wash your hands with soap and water or use hand sanitizer often. Ask healthcare workers and your visitors to do the same.
- Take medications as directed.
- Ask about safe injection practices. Remember: **One Needle, One Syringe, only One Time.**
- Every day, ask if you still need your catheter.
- Speak up for your care!
- Clean your hands and make sure everyone around you does too.
- Sneeze and cough into your elbow, not your hand.
- If your room looks dirty, ask to have it cleaned.

Who are infection preventionists?

Infection preventionists use their detective skills to find the bad germs and make sure everyone is doing the right things to keep you safe.

- Catheters or other devices will be placed in your body after you have received proper cleaning.
- Your healthcare workers will wear gloves, gowns, and masks at the right times. If you are in isolation, you and your visitors may need to do the same too.
- Healthcare workers will clean their hands before and after they care for you.
- Your room and any equipment that is used on you will be cleaned.

What are healthcare-associated infections?

Healthcare-associated infections are a result of germs entering your body during medical care.

- Catheter-associated urinary tract infections:** When germs travel along a urinary catheter and cause an infection in your bladder or kidney.
- Bloodstream infections:** When germs enter the blood by way of a catheter or tube that is placed in your vein.
- Surgical site infections:** An infection that happens after surgery in the part of the body where the surgery took place.
- Pneumonia:** Infection of the lungs.

APIC
Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology

LEARN MORE www.apic.org/infectionPreventionAndYou www.facebook.com/APICinfectionPreventionandYou twitter.com/apic

From: The Top Patient Safety Strategies That Can Be Encouraged for Adoption Now

Ann Intern Med. 2013;158(5_Part_2):365-368. doi:10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00001

Table 2. Patient Safety Strategies Ready for Adoption Now

Strongly encouraged

- Preoperative checklists and anesthesia checklists to prevent operative and postoperative events
- Bundles that include checklists to prevent central line–associated bloodstream infections
- Interventions to reduce urinary catheter use, including catheter reminders, stop orders, or nurse-initiated removal protocols
- Bundles that include head-of-bed elevation, sedation vacations, oral care with chlorhexidine, and subglottic suctioning endotracheal tubes to prevent ventilator-associated pneumonia
- Hand hygiene
- The do-not-use list for hazardous abbreviations
- Multicomponent interventions to reduce pressure ulcers
- Barrier precautions to prevent health care–associated infections
- Use of real-time ultrasonography for central line placement
- Interventions to improve prophylaxis for venous thromboembolisms

Encouraged

- Multicomponent interventions to reduce falls
- Use of clinical pharmacists to reduce adverse drug events
- Documentation of patient preferences for life-sustaining treatment
- Obtaining informed consent to improve patients' understanding of the potential risks of procedures
- Team training
- Medication reconciliation
- Practices to reduce radiation exposure from fluoroscopy and CT
- The use of surgical outcome measurements and report cards, such as those from ACS NSQIP
- Rapid-response systems
- Use of complementary methods for detecting adverse events or medical errors to monitor for patient safety problems
- Computerized provider order entry
- Use of simulation exercises in patient safety efforts

ACS = American College of Surgeons; CT = computed tomography; NSQIP = National Surgical Quality Improvement Program.

10
Pratiche
"strongly
encouraged"

1. Checklist Pre-operatoria di anestesia
2. *Bundle* per la prevenzione delle infezioni associate a catetere venoso centrale
3. Interventi per ridurre l'uso di catetere urinario
4. *Bundle* per la prevenzione della polmonite associata a ventilazione meccanica
5. Igiene delle mani

10
*Pratiche
"strongly
encouraged"*

6. Lista "Do Not Use" delle abbreviazioni pericolose
7. Interventi per ridurre le ulcere da pressione
8. Barriere per prevenire le infezioni associate all'assistenza
9. Uso di ecografia per il posizionamento del catetere centrale
10. Interventi per migliorare la profilassi del trombo-embolismo venoso



Consiglio d'Europa - Raccomandazione

*Raccomanda di adottare specifiche politiche in
tema di sicurezza promuovendo un*

Approccio multidimensionale:

- sistemi di reporting e di analisi degli eventi avversi,
- elaborazione e diffusione di raccomandazioni e soluzioni per la sicurezza
- promozione di un programma di formazione degli operatori sanitari

Raccomandazione del Consiglio Europa 2009



Livello Nazionale

- Garanzia dell'erogazione dei LEA
- Valutazione disuguaglianze
- Integrazione con le politiche europee
- Aderenza alle indicazioni delle Organizzazioni internazionali

Figures

Causes of death, US, 2013

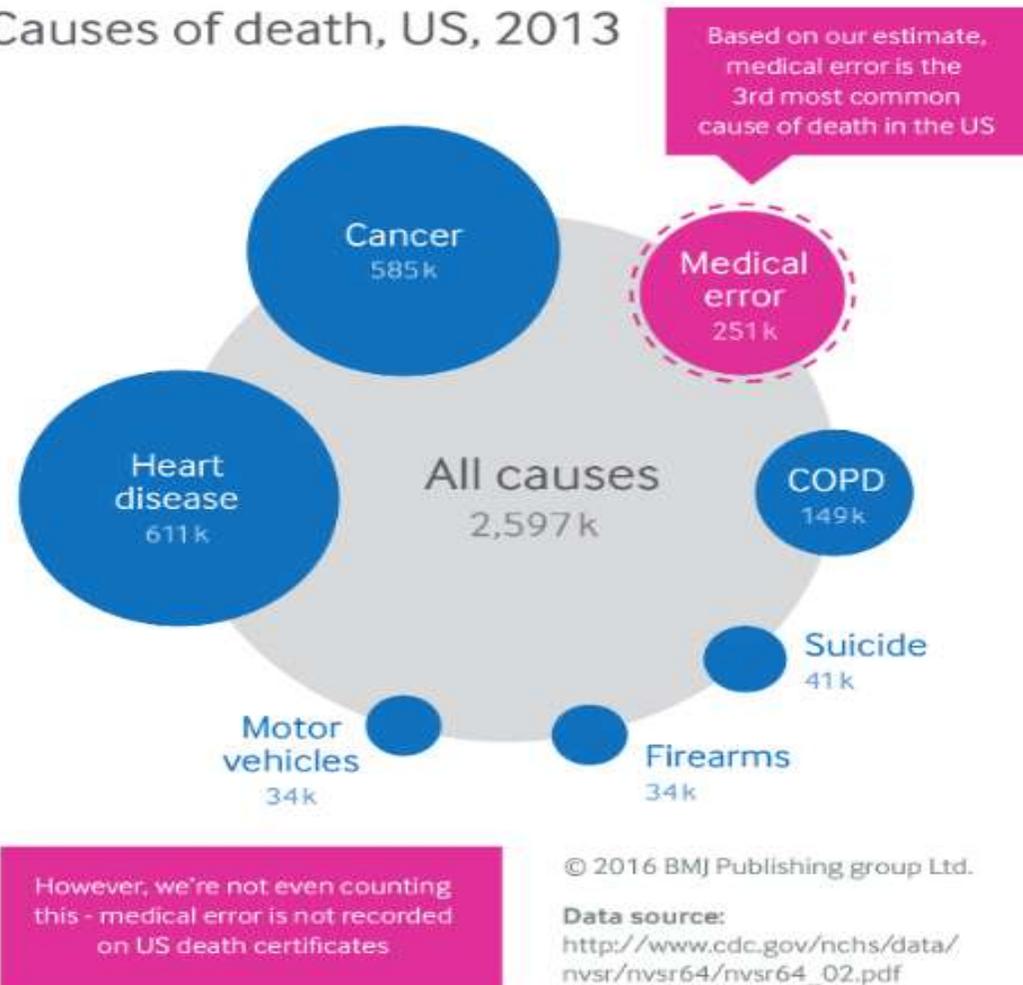


Fig 1 Most common causes of death in the United States, 2013²

Necessità di

- Diffondere soluzioni e raccomandazioni per la sicurezza
- Promuovere strumenti formativi (macro, meso e micro)
- Sviluppare metodologie per l'analisi
- Aumentare la responsabilità per l'attuazione di piani di azione

Raccomandazioni Ministero

Il Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, ha elaborato, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, le Raccomandazioni, documenti specifici con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli **eventi avversi***, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema.


Ministero della Salute
**DIREZIONE GENERALE DELLA
PROGRAMMAZIONE
SANITARIA**



comandazione n.



Evento avverso di particolare **gravità**, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito;
- b) l'implementazione delle adeguate misure correttive".

La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico - Glossario, Ministero della Salute 2006
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf

Governo clinico e sicurezza delle cure

Linee guida e Raccomandazioni



Sistema nazionale Linee guida

Il Sistema nazionale Linee guida ed altri documenti elaborati dal Ministero della Salute nell'ambito del governo clinico e della sicurezza dei pazienti



Raccomandazioni del Ministero

L'obiettivo delle Raccomandazioni è quello di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema



<http://www.salute.gov.it>

Raccomandazioni del Ministero



Numero Raccomandazione	Titolo	Data pubblicazione
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro Potassio ed altre soluzioni contenenti soluzioni concentrate di Potassio	Marzo 2008
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Marzo 2008
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Marzo 2008
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Marzo 2008
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Gennaio 2020 (Prima edizione Marzo 2008)

Raccomandazioni del Ministero



Numero Raccomandazione	Titolo	Data pubblicazione
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Marzo 2008
7	Prevenzione della morte, coma e grave danno correlato a errori di terapia farmacologica	Marzo 2008
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Novembre 2007
9	Prevenire gli eventi avversi conseguenti a malfunzionamenti dei dispositivi medici/apparecchi medicali	Aprile 2009
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Settembre 2009

Raccomandazioni del Ministero



Numero Raccomandazione	Titolo	Data pubblicazione
11	Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (Intraospedaliero, extraospedaliero)	Gennaio 2010
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look-alike-sound-alike”	Agosto 2010
13	Prevenzione e gestione della caduta nel paziente nelle strutture sanitarie	Novembre 2011
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci anti neoplastici	Novembre 2012
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del PS	Febbraio 2013

Raccomandazioni del Ministero



Numero Raccomandazione	Titolo	Data pubblicazione
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	Aprile 2014
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Dicembre 2014
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Settembre 2018
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali e solide	Novembre 2019



7	Prevenzione della morte, coma e grave danno correlato a errori di terapia farmacologica	Marzo 2008
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike-sound-alike"	Agosto 2010
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci anti neoplastici	Novembre 2012
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Dicembre 2014
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Settembre 2018
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali e solide	Novembre 2019



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA
MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA
FARMACOLOGICA

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

2. Obiettivo

Prevenire il verificarsi dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera con particolare riferimento agli eventi correlati all'impiego di farmaci considerati ad "*alto rischio*" (Glossario del Ministero della Salute)(5).

Il rischio di errore in corso di terapia è

E' dimostrato che le cause di tali errori sono spesso riconducibili a mancanza di informazioni, scarsa o inadeguata comunicazione, calo di attenzione, stanchezza, carenze organizzative (ad esempio, luoghi di lavoro rumorosi), è doveroso prestare particolare attenzione a questi elementi favorenti il verificarsi di un errore all'interno della struttura sanitaria.

che risponda a requisiti di sicurezza

Adottando procedure -

Elaborazione di un piano d

Predisposizione di una lista di farmaci ad "alto rischio"

Predisposizione di un protocollo

Elaborazione di proced
ad hoc per la gestione delle

Introduzione di tecnologie informatizzate

Provvedere in modo continuativo al monitoraggio e valutazione dell'impiego corretto dei farmaci in relazione anche alla frequenza degli eventi avversi verificatisi



Salute

Aree tematiche

Come fare per

Servizio s

 / Assistenza ospedaliera / Sicurezza delle cure

Le raccomandazioni regionali

Nelle Aziende sanitarie in questi anni si è sviluppato un sistema virtuoso che ha visto l'impegno degli operatori sanitari per aumentare i livelli di sicurezza e creare contesti sicuri e affidabili.

Molte attività promosse sia a livello regionale che di Azienda sanitaria riguardano l'applicazione di **raccomandazioni/buone pratiche per la sicurezza delle cure**, intese come interventi o azioni per evitare, prevenire o mitigare i rischi per la salute delle persone durante l'assistenza sanitaria.

Alcune di queste buone pratiche sono: indicazioni per la sicurezza nell'uso dei **farmaci**, per la prevenzione degli errori in **chirurgia** e durante le trasfusioni di **sangue**, per la prevenzione del **suicidio** nelle strutture sanitarie e di atti di **violenza verso gli operatori sanitari**, per gestire l'**allontanamento** del paziente dalla struttura sanitaria.



LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI

rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale

Revisione della versione di novembre 2011 (Rev.4/2014)

*Documento tecnico regionale per la
Sicurezza nella terapia farmacologica n.1
Ottobre 2014*

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/sicurezza-della-terapia-farmacologica>



Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare
Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici
Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci

**LINEE DI INDIRIZZO
PER LA GESTIONE IN SICUREZZA
DEI FARMACI E
DI ALTRI PRODOTTI TERAPEUTICI
NELLE CASE-RESIDENZA PER ANZIANI (CRA)**
della Regione Emilia-Romagna

*Linee di indirizzo per la
Sicurezza nella terapia farmacologica n. 7
Ottobre 2019*

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/sicurezza-della-terapia-farmacologica>



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

2. Obiettivo

Prevenire gli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA, sia in ambito ospedaliero che territoriale. La Raccomandazione si pone anche la finalità di:

- fornire indicazioni per prevenire lo scambio tra farmaci con somiglianza fonetica e grafica nel nome, nonché somiglianza nella confezione.
- sensibilizzare tutti gli operatori sanitari e i vari attori coinvolti nella gestione del farmaco affinché siano messi in atto tutte le misure preventive per evitare lo scambio di farmaci.

Effortil® 10 mg/ml
soluzione iniettabile
C01CA01 etilefrina

6 fiale da 1 ml per uso sottocutaneo, intramuscolare ed endovenoso

Persantin® 10 mg/2 ml
soluzione per infusione
B01AC07 dipiridamolo

Soluzione per infusione endovenosa
10 fiale da 2 ml

Prestare attenzione alla conservazione dei farmaci (anche di quelli sul carrello della terapia): disporre separatamente, sia in Farmacia che in reparto, nonché negli ambulatori, quei farmaci con nomi e/o confezioni simili a quelli già in uso, per evitare confusioni e utilizzarli correttamente.

Adottare un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e correttive.

Prevedere il doppio controllo delle preparazioni da parte degli infermieri e/o dei medici.

Divulgare nei reparti e nei distretti eventuali "allerte", contrassegni supplementari e codici colore nonché una lista delle abbreviazioni e degli acronimi purché concordati con i responsabili dei reparti e Funzione aziendale.

Prevedere la formazione periodica sul rischio da farmaci LASA

Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS**

**RAC
ERRO**



Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS**

Gli erro

**Prevenzione
con farm**

**RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA
FARMACOLOGICA**

**La mancata Riconciliazione della terapia farmacologica può causare gravi danni
ai pazienti**

**Raccomandazione per la
riconciliazione farmacologica**

Dicembre 2014

RACCOMANDAZIONE REGIONALE

**Sicurezza nella terapia farmacologica
"Gestione sicura dei farmaci antineoplastici"**

RECEPIMENTO

*nella Regione Emilia-Romagna della
Raccomandazione del Ministero della Salute n° 14: "RACCOMANDAZIONE
PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI
ANTINEOPLASTICI"*

*Raccomandazione Regionale per la
Sicurezza nella terapia farmacologica n.3
Novembre 2013*

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/sicurezza-della-terapia-farmacologica>

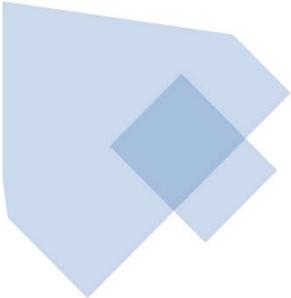
RACCOMANDAZIONE REGIONALE

Sicurezza nella terapia farmacologica
"Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica
per una prescrizione corretta e sicura"

A cura del Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci
Regione Emilia - Romagna

*Raccomandazione Regionale per la
Sicurezza nella terapia farmacologica n.2*

Aggiornamento Ottobre 2015 (ricepimento della Racc. Ministeriale n. 17)



Raccomandazione per la
prevenzione degli errori in terapia
conseguenti all'uso di
abbreviazioni, acronimi, sigle e
simboli

Settembre 2018



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 3

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

**L'uso non standardizzato di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli,
può indurre in errore e causare danni ai pazienti**

Raccomandazione n. 18





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 3

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

L'uso non standardizzato di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli,
può indurre in errore e causare danni ai pazienti

L'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, sebbene sia una prassi consolidata durante le fasi di gestione del farmaco in ospedale e sul territorio, può indurre in errore e causare danni ai pazienti. Al riguardo, è necessario fornire indicazioni per garantire qualità e sicurezza delle cure

La prescrizione verbale. La prescrizione verbale (compresa quella telefonica) della terapia farmacologica è **sconsigliata** perché genera facilmente errori, ma qualora utilizzata deve essere: disciplinata in una procedura aziendale; 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**

Standardizzazione di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 3

RACCOMANDAZIONE

PER LA *MANIPOLAZIONE* DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

La *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide, qualora si renda necessaria, causa errori in terapia se non correttamente gestita

Raccomandazione n. 19

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2892_allegato.pdf

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. L'Institute for Safe Medication Practices (ISMP) ha compilato la lista "**Do not crush list**" dei farmaci (commercializzati negli USA) da non sottoporre a frantumazione, contenente indicazioni per soluzioni alternative ed eventuali avvertenze.

La procedura dovrà riportare:

- l'accertamento della indisponibilità di una forma farmaceutica orale alternativa che non richieda manipolazione (ad esempio, gocce orali, sciroppo, compressa effervescente, compressa orodispersibile, granulato per sospensione orale);
- le indicazioni da seguire nel corso della manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide;
- le modalità per effettuare una preliminare valutazione dei rischi che tale intervento può comportare;
- gli operatori sanitari coinvolti e i livelli di responsabilità.





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 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 che necessita di manipolazione;

Contattare il Farmacista se la manipolazione di forme farmaceutiche orali solide non sia stata precedentemente “validata”;

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;

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;

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;

.....





IMPORTANTE!

Valutazione della manipolazione

Prima di procedere alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide occorre conoscere i rischi che tale intervento può comportare e accertarsi che non venga modificata la composizione del farmaco al fine di garantire l'efficacia e la sicurezza per i pazienti e per gli operatori sanitari (inclusi i caregiver individuati dalla procedura). Nel caso vi sia incertezza nelle informazioni disponibili a supporto della manipolazione dovrà essere adottato un criterio cautelativo evitando di procedere.

La valutazione si deve basare

Sul riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP); sulla letteratura "accreditata" in materia; sulle caratteristiche del principio attivo e degli eccipienti in grado di modificare e influenzare l'assorbimento e la biodisponibilità. **La valutazione deve riguardare:** 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.





La valutazione deve essere fornita dal Farmacista di riferimento
individuato dalla procedura aziendale





Rischi legati alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Rischio per la sicurezza del paziente, dell'operatore sanitario (e del caregiver)

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.





Rischi legati alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Rischio di modificare l'efficacia del farmaco a causa di:

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).





Rischi legati alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Rischio di modificare l'efficacia del farmaco a causa di:

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).





Rischi legati alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Rischio di modificare l'efficacia del farmaco a causa di:

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. Non si deve procedere alla manipolazione di: capsule molli (non è possibile un prelievo accurato e completo della dose); compresse/capsule con rivestimento gastro-resistente (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)



Rischi legati alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

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.





Rischi legati alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Ulteriori valutazioni Prima della manipolazione bisogna considerare che:

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





Rischi legati alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

I dispositivi e le apparecchiature utilizzati per manipolare le forme farmaceutiche orali solide NON sono considerati generalmente dispositivi medici 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 condotta, potrebbe avere conseguenze sulla sicurezza del prodotto e sulla corretta quantità somministrata al paziente.



Utilizzo di dispositivi



<http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/sicurezza-della-terapia-farmacologica>

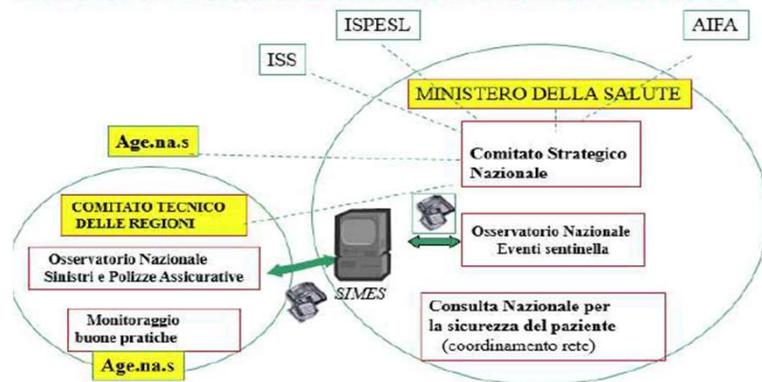
Documento tecnico regionale

**Sicurezza nella terapia farmacologica:
“CORRETTA GESTIONE DELLE FORME
FARMACEUTICHE ORALI”**

Il documento fornisce indicazioni per una corretta gestione delle forme farmaceutiche orali quando sia necessario procedere a: divisione, triturazione di compresse, apertura di capsule, somministrazione nascosta.



Intesa Stato Regioni 20 marzo 2008
LA RETE NAZIONALE E IL MODELLO DI GOVERNANCE



<http://raccomandazioni.agenas.it/>





BUONA PRATICA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI



Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Una pratica per la sicurezza del paziente EB la cui efficacia nel ridurre i rischi e migliorare la qualità sia stata dimostrata in diverse strutture sanitarie



Pratiche/interventi/comportamenti EB che hanno come finalità il miglioramento della sicurezza dei pazienti. Vengono selezionate tra i criteri che includono efficacia, trasferibilità, sostenibilità





Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Pratiche ritenute efficaci, sicure ed appropriate poiché basate su prove scientifiche di efficacia o su pareri di esperti



Ministero della Salute

Pratiche ritenute efficaci sicure ed appropriate poiché EB. Sotto questo ombrello possono rientrare svariati documenti nelle more della produzione di un sufficiente numero di LG (LG internazionali, *position statement*, raccomandazioni di società scientifiche o agenzie)



age.n.a.s.
AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI



LINEE GUIDA



Osservatorio Nazionale

delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Strumento di supporto decisionale che consente di adottare l'alternativa che offre un migliore bilancio tra benefici ed effetti indesiderati condividendola dove è possibile con paziente/caregiver



LINEE GUIDA



Strumento di supporto decisionale per adottare decisioni bilanciate tra benefici ed effetti indesiderati previa valutazione sistematica delle evidenze scientifiche. Le Lg devono essere condivise con i pazienti e/o *caregivers* quando possibile. Sono raccomandazioni di comportamento clinico (IOM)...



Raccomandazioni di comportamento elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti con lo scopo di aiutare i clinici e i pazienti nella presa di decisioni sulle modalità assistenziali più appropriate. La loro adozione riduce la variabilità nella clinica e migliora gli esiti



RACCOMANDAZIONI



Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Raccomandazione per la prevenzione degli EA,
indicazioni clinico organizzative assistenziali su
condizioni e situazioni che possono causare gravi
conseguenze ai pazienti

age.na.s. 
AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI



RACCOMANDAZIONI



Strumento di supporto decisionale per adottare decisioni bilanciate tra benefici ed effetti indesiderati previa valutazione sistematica delle evidenze scientifiche condividendole con i pazienti e caregivers dove è possibile. Sono raccomandazioni di comportamento clinico.....(IOM)



Raccomandazione per la prevenzione degli ES, sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ad elevato rischio di errore. Raccomandazioni del ministero, documenti specifici con l'obiettivo di fornire strumenti in grado di prevenire gli EA, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento del sistema