



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

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

La presente Raccomandazione rappresenta uno strumento completo a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie per evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera. I contenuti proposti dalla Raccomandazione sono di grande utilità anche nella prevenzione di eventi avversi che per loro natura non ricadono nella definizione di evento sentinella adottata ai fini della stesura di questo documento. La *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*, tiene conto del lavoro svolto dal Consiglio Superiore della Sanità, Sezione V.

Raccomandazione n. 7, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

INDICE

Premessa.....	3
2. Obiettivo.....	4
3. Ambiti di applicazione	4
4. Azioni.....	5
4.1 Approvvigionamento	7
4.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte.....	7
4.3 Prescrizione	9
4.4 Trascrizione e interpretazione	13
4.5 Preparazione.....	14
4.6 Distribuzione	17
4.7 Somministrazione.....	18
5. Implementazione della Raccomandazione nelle Aziende sanitarie	20
5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione.....	20
5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.....	20
6. Formazione.....	20
7. Aggiornamento della Raccomandazione	21
9. Bibliografia	21

Premessa

Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di “terapia farmacologia” (di seguito riportata come “terapia”) sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati; possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco e pertanto ai fini della prevenzione si deve prendere in considerazione l’intero sistema di gestione delle terapie (1).

Questi eventi, prevenibili ed evitabili, vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR), legate al farmaco stesso e che vengono rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza nazionali, regionali ed aziendali.

Studi condotti a livello internazionale riportano che le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono differenti operatori sanitari, ciascuno dei quali interagisce a vari livelli nel processo di gestione del farmaco. In considerazione di ciò, tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci, poiché questi errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

In uno studio condotto nel Regno Unito nel 2000, più della metà degli eventi registrati è dovuta ad errori legati ad un uso non corretto dei farmaci (2).

Un altro studio realizzato in 1116 ospedali statunitensi nel 2001, ha evidenziato che gli errori in terapia si verificano nel 5% circa dei pazienti ricoverati in un anno (3).

Un’indagine recente condotta negli USA ha mostrato che la maggior parte degli eventi avversi attribuibile ad errori in terapia si verifica nella prescrizione e interessa farmaci ipoglicemizzanti (28,7%), cardiovascolari (18,6), anticoagulanti (18,6) e diuretici (10,1%) (4).

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).

“Farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione” (*). Sono quei farmaci che richiedono *particolare attenzione* nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio: agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio.

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

3. Ambiti di applicazione

COSA	La Raccomandazione si applica a tutti i farmaci usati in ospedale e in particolare ai <i>“farmaci ad alto livello di attenzione”</i>
A CHI	La Raccomandazione è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco
DOVE	La Raccomandazione si applica in tutte le strutture sanitarie
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologia

4. Azioni

Il rischio di errore in corso di terapia è presente durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

Le Aziende sanitarie devono dotarsi di strumenti ed acquisire metodologie di lavoro per impostare un trattamento terapeutico che risulti corretto e completo in tutti i suoi aspetti e che risponda a requisiti di sicurezza:

- adozione di procedure/protocolli aziendali codificati e condivisi tra gli operatori;
- elaborazione di un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere;
- predisposizione di una lista di farmaci ad “*alto rischio*”;
- definizione di un piano della formazione del personale strutturato e specifico per la sicurezza dei farmaci;
- promozione di iniziative per favorire la comunicazione tra gli operatori sanitari;
- predisposizione di un protocollo sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi;
- individuazione di percorsi diagnostico terapeutici;
- stesura di capitolati di acquisto ed acquisizione dei farmaci con particolare attenzione all'aspetto della sicurezza dei pazienti;
- elaborazione di procedure ad hoc per la gestione delle scorte in farmacia ed in reparto;
- introduzione di tecnologie informatizzate (in base alle risorse economiche e umane);
- definizione di misure di monitoraggio con le quali seguire la terapia sia in termini di efficacia che di possibili effetti collaterali (ad esempio, livelli plasmatici del farmaco, indici di funzionalità che possono essere modificati dalla terapia);

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

Inoltre, poiché è 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.

E' altresì necessario prevedere un calendario di visite nei reparti da parte della Farmacia ospedaliera al fine di condividere percorsi e protocolli relativi all'uso dei farmaci.

Infine, bisogna ricordare che anche l'Azienda farmaceutica assume un ruolo importante mediante una serie di attività volte ad identificare e caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi relativi ai prodotti medicinali.

4.1 Approvvigionamento

L'Azienda sanitaria può richiedere, nei capitolati d'acquisto, l'inserimento di criteri o elementi che garantiscono importanti requisiti di sicurezza dei farmaci, ad esempio:

- a. la disponibilità di informazioni sulla ricostituzione dei farmaci, sulla compatibilità con i diluenti e sulla conservazione dei farmaci dopo la ricostituzione;
- b. l'assenza di situazioni di rischio (lo stesso colore delle confezioni per dosaggi diversi della stessa forma farmaceutica o il nome simile);
- c. la presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione dei farmaci.

4.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

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

In merito all'immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte dei farmaci le principali **AZIONI** da intraprendere sono:

- a. adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b. in Farmacia e nei reparti evidenziare e/o separare i farmaci che hanno una confezione o un nome simile, specialmente i "farmaci *ad alto livello di attenzione*". La Farmacia deve prevedere e rendere disponibile una lista dei farmaci utilizzati in ospedale più soggetti ad essere scambiati;
- c. nei reparti limitare la disponibilità di soluzioni concentrate di elettroliti e

favorire la presenza di soluzioni di elettroliti diluite pronto-uso o preparate in Farmacia; se ciò non fosse possibile è necessario che, in reparto, le soluzioni concentrate siano conservate in luogo ad accesso controllato;

- d.* in Farmacia prevedere aree specifiche di conservazione dei farmaci antiblastici;
- e.* in Farmacia e nei reparti prestare particolare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci (temperatura, umidità, caratteristiche strutturali degli spazi, armadi, carrelli e contenitori da trasporto idonei), specialmente per quelle confezioni (ad esempio, i colliri) che possono essere aperte e utilizzate per somministrazioni ripetute;
- f.* disporre di una procedura per la conservazione dei farmaci in sperimentazione clinica.

La gestione delle scorte è una fase delicata del processo di gestione del farmaco in ospedale che deve rispondere a criteri condivisi di logistica anche in considerazione di possibili forme aziendali di centralizzazione degli acquisti e/o esternalizzazione in base a normative regionali.

In particolare è necessario che i reparti condividano con la Farmacia le operazioni relative a:

- a.* identificazione del fabbisogno di farmaci;
- b.* invio delle richieste alla Farmacia, anche quelle urgenti giornaliere;
- c.* controllo delle scadenze e ritiro degli eventuali scaduti, inclusi i farmaci stupefacenti;
- d.* inventario periodico;
- e.* corretta conservazione dei farmaci;
- f.* gestione dei farmaci oltre l'orario di apertura della Farmacia.

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

4.3 Prescrizione

L'errore di prescrizione può riguardare sia la decisione di prescrivere un farmaco da parte del medico (in base a diagnosi, dati raccolti sul paziente, indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, efficacia terapeutica e tollerabilità del farmaco), sia il processo di scrittura della prescrizione (qualità e completezza delle informazioni essenziali). L'atto della prescrizione da parte del medico può essere influenzato da vuoti di memoria, dimenticanze dovute ad interruzioni frequenti, fretta, stress e fatica o incompleta conoscenza dei farmaci e del paziente. In particolare le **cause** più comuni di errore nella fase di prescrizione sono rappresentate da:

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche o in caso di controindicazioni;
- associazioni inappropriate per scarsa conoscenza di interazioni;
- errata scelta della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- raccolta incompleta delle informazioni essenziali relative al paziente (nome, diagnosi, anamnesi clinica e farmacologia, allergie conosciute, terapie farmacologiche concomitanti, reazioni farmacogenetiche, ipersensibilità);
- prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o firma illeggibile;
- duplicazione della terapia;
- prescrizione incompleta o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- prescrizione frettolosa ed imprecisa: si può confondere il dosaggio per virgole mal posizionate (ad esempio, digossina 0,05 mg/ml sciroppo invece di 0,5 mg/2ml fiale iniettabili);
- uso ancora presente della prescrizione telefonica o verbale in caso d'urgenza, che può indurre confusione o fraintendimento (ad esempio, farmaci con nomi o suoni simili come *Losec*, *Lasix*, *Laroxyl*, *Noroxin*);
- uso di acronimi e abbreviazioni non standardizzate (ad esempio, la lettera "U"

usata come abbreviazione della parola “Unità” confusa con uno zero, un 4 o un 6;

- utilizzo di istruzioni per l’uso in latino (ad esempio, la dicitura *os* scambiata per occhio o orecchio sinistro);
- utilizzo di un’unità posologica errata (ad esempio, milligrammi invece di microgrammi).

AZIONI

Le Aziende sanitarie devono dotarsi di strumenti e/o modalità prescrittive (ricorrendo anche, se possibile, alle nuove tecnologie informatizzate) per far sì che tutte le prescrizioni siano chiaramente leggibili e non diano adito a confusione.

Le prescrizioni verbali o telefoniche vanno evitate e, laddove presenti, devono essere limitate solamente a circostanze particolari e in ogni caso verificate immediatamente (ad esempio, facendo ripetere l’operatore) e subito riportate in cartella clinica.

In particolare bisogna:

- a.** adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b.** evitare, se possibile, le frequenti interruzioni nell’atto della prescrizione;
- c.** adottare moduli prestampati e/o introdurre, se possibile, la prescrizione informatizzata, che contribuisce ad eliminare gli errori derivanti dalla compilazione a mano e dalla trascrizione. Il sistema di prescrizione informatizzata deve prevedere segnali di allarme nel caso in cui la dose prescritta sia al di fuori dell’intervallo terapeutico, in particolare per alcune classi di farmaci e/o pazienti (ad esempio, in pediatria), in caso di reazioni allergiche, interazioni farmacologiche, duplicazione della terapia ed altri aspetti sull’impiego del farmaco e sulle eventuali terapie in corso o interrotte;
- d.** adottare *la scheda unica di terapia* dove, in accordo con le disposizioni vigenti in tema di privacy, vengano riportate dal medico tutte le informazioni necessarie per l’individuazione della terapia e dall’infermiere ciò che è stato effettivamente somministrato, apponendo la propria firma o sigla, tale da consentire la

tracciabilità;

- e.* prestare attenzione affinché le prescrizioni (in particolare quelle “personalizzate” cioè relative a farmaci richiesti dal reparto direttamente alla Farmacia per un determinato paziente) risultino complete con tutti i riferimenti del paziente e del farmaco. Riportare il nome del farmaco o il nome del principio attivo in base a quanto stabilito dalla procedura aziendale, (è preferibile, comunque, riportare sempre il principio attivo piuttosto che il nome commerciale del farmaco inserito nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, (PTO), la forma farmaceutica, l'esatta concentrazione, la posologia e in alcuni casi l'età e il peso del paziente (la maggior parte degli errori di dosaggio si verificano in pediatria e geriatria; età e peso, inoltre, possono aiutare il farmacista a dissolvere dubbi nella verifica del farmaco richiesto e del dosaggio);
- f.* i medici devono, al momento della prescrizione, aver richiesto tutte le informazioni cliniche del paziente: documentazione clinica accurata e completa che contenga un’attenta anamnesi farmacologica nell’ottica di rilevare allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci o con erbe medicinali, consumo di prodotti da banco, di alcool ed abitudini alimentari del paziente, condizioni cliniche che sconsigliano l’uso di determinati farmaci o impongono modificazioni di dosaggio (funzionalità epatica/renale);
- g.* rendere disponibile l’accesso alle informazioni (accesso *on line* a linee guida, PTO, procedure, protocolli, informatore farmaceutico, banche dati ed altri strumenti informativi);
- h.* rendere disponibili in tutti i reparti, possibilmente elettronicamente, tutte le informazioni sui farmaci relativamente a: indicazioni terapeutiche, effetti collaterali, reazioni avverse, controindicazioni, precauzioni di impiego, interazioni con altri medicinali e/o con cibo, azioni da adottare in caso di reazioni avverse o interazioni, requisiti per la conservazione;
- i.* fornire, eventualmente, ai reparti da parte della Farmacia, una tabella che

consenta di identificare la corrispondenza dei farmaci aventi lo stesso principio attivo, ma nome commerciale diverso;

- j.** rendere disponibili le tabelle di conversione per la preparazione di formulazioni per via endovenosa o per sospensioni orali;
- k.** scrivere le prescrizioni con le modalità stabilite nella procedura aziendale. Per le terapie che necessitano delle unità standard, come l'insulina, le unità dovrebbero essere espresse per esteso piuttosto che con abbreviazione;
- l.** mettere lo zero prima della virgola decimale; uno zero terminale non deve mai essere usato dopo la virgola. Infatti, si possono verificare errori per sovradosaggio dei farmaci quando non espresso lo zero iniziale o è aggiunto lo zero finale;
- m.** evitare le abbreviazioni dei nomi dei farmaci o la terminologia latina per l'uso. La Commissione Terapeutica Ospedaliera deve, comunque, proporre e divulgare a tutti i reparti una lista di abbreviazioni e simboli standardizzati;
- n.** evitare nelle prescrizioni la frase “*al bisogno*”, ma, qualora riportata, deve essere specificata la posologia, la dose massima giornaliera e l'eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni;
- o.** effettuare sempre il controllo della prescrizione: in caso di informazione mancante o dubbia l'infermiere e/o il farmacista devono chiedere chiarimenti al medico;
- p.** prestare particolare attenzione alle prescrizione di farmaci *off label* in considerazione anche di quanto disposto dalla Legge Finanziaria (art. 1, comma 796, lettera z) entrata in vigore dal 1 gennaio 2007, e successive integrazioni e specifiche;
- q.** facilitare la comunicazione tra reparti e Farmacia;
- r.** evidenziare in caso di sperimentazioni cliniche il protocollo da seguire;
- s.** nel caso di prescrizione della terapia domiciliare al momento della dimissione includere una breve nota sulla modalità d'uso e la durata della terapia.

4.4 Trascrizione e interpretazione

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

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

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

- a.* adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b.* adottare *la scheda unica* di terapia e introdurre progressivamente sistemi computerizzati di prescrizione;
- c.* adottare, tramite procedura aziendale, una lista delle abbreviazioni, dei termini e dei simboli che possono essere utilizzati;
- d.* laddove esistono dubbi sulla corretta interpretazione della prescrizione contattare sempre il medico;
- e.* far controllare da due operatori, se possibile, il dosaggio dei farmaci soprattutto dei “farmaci *ad alto livello di attenzione*”;
- f.* apporre, al momento della trascrizione, la propria firma o sigla.

4.5 Preparazione

Dopo la prescrizione, la preparazione rappresenta la fase più critica nel processo di gestione del farmaco in ospedale sia in reparto che in Farmacia. L'errata preparazione di un farmaco dipende da varie **cause** fra cui:

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

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

- a.* adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b.* standardizzare la procedura di allestimento dei farmaci chemioterapici;
- c.* prevedere adeguati ambienti di lavoro e la *Centralizzazione in Farmacia dell'allestimento* dei farmaci chemioterapici, della nutrizione parenterale totale (TNP) e di altre terapie infusionali, che necessitano di maggior cura;
- d.* trasmettere in tempi adeguati le richieste alla Farmacia;
- e.* controllare le diverse prescrizioni per lo stesso paziente;
- f.* evitare, durante la preparazione, le frequenti interruzioni;
- g.* preparare i farmaci nei tempi previsti da protocolli specifici (ad esempio, per i farmaci chemioterapici);
- h.* prestare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci negli armadi di reparto e della Farmacia, soprattutto quando siano presenti confezioni di farmaci diversi, ma di dimensioni, colore, nome che possono indurre confusione al momento del prelevamento del farmaco;
- i.* verificare ulteriormente, almeno per alcuni farmaci che necessitano di una

determinata temperatura, la data di scadenza e la conservazione;

- j.* seguire le *Norme di Buona Preparazione dei medicinali (FU XI)* per l'allestimento di tutte le preparazioni galeniche compresi i radiofarmaci, che devono essere allestiti in zone dedicate ed opportunamente controllate attraverso processi di qualità e sicurezza. Il rispetto delle *Norme di Buona Preparazione dei medicinali* in un percorso di qualità garantisce la tracciabilità del farmaco, del preparatore e la standardizzazione di tutto il processo;
- k.* prestare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri: gli errori sono particolarmente frequenti nei pazienti pediatrici soprattutto nella trasformazione delle unità di misura (ad esempio, da milligrammi a millilitri) o nell'impiego di farmaci utilizzati per via endovenosa). E' quindi necessario disporre di tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati;
- l.* nella preparazione di miscele per endovena prestare particolare attenzione alle tecniche di asepsi, al rispetto di procedure che garantiscono accuratezza di dosaggio, alla soluzione utilizzata per ricostituire il prodotto e alla stabilità della soluzione allestita. Quando possibile, effettuare l'allestimento immediatamente prima della somministrazione;
- m.* indicare sempre sui flaconi multidose la data di apertura o di ricostituzione del medicinale;
- n.* nel caso di prodotti ricostituiti attenersi scrupolosamente alle note di conservazione riportate nel foglio illustrativo e quando indicato, al periodo di validità dopo l'apertura;
- o.* coprire il flacone o la sacca se il farmaco è fotosensibile;
- p.* prevedere, se possibile, che due operatori controllino in maniera indipendente la preparazione di un "farmaco ad *alto rischio o alto livello di attenzione*";
- q.* accertarsi che negli armadi farmaceutici, in prossimità delle confezioni, ci

siano etichette che riportino informazioni rilevanti e istruzioni specifiche, in particolare quelle riguardanti la sicurezza e la pericolosità del farmaco. Fondamentale è la presenza di contrassegno di pericolosità come nel caso di soluzioni concentrate (ad esempio, per il Cloruro di potassio, KCl);

- r.* addestrare gli operatori sanitari a leggere le etichette più volte;
- s.* la Farmacia deve predisporre informazioni supplementari per quei farmaci che necessitano di modalità di conservazione (ad esempio, una determinata temperatura) e di utilizzo particolari (ad esempio, basso indice terapeutico, diluire prima dell'infusione in caso di soluzioni concentrate);
- t.* controllare le etichette delle preparazioni e riportare su di esse tutte le avvertenze e le informazioni necessarie per la corretta somministrazione (ad esempio, tempi di somministrazione, protezione dalla luce);
- u.* facilitare la comunicazione tra i reparti e la Farmacia.

4.6 Distribuzione

Gli errori di distribuzione del farmaco avvengono sia quando questo è distribuito dalla Farmacia ospedaliera ai reparti e agli ambulatori sia quando è distribuito direttamente ai pazienti da un operatore sanitario (farmacista, medico, infermiere).

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

- a.* adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b.* se la richiesta è “personalizzata”, prestare particolare attenzione a: nome del paziente, reparto richiedente, scadenza del farmaco;
- c.* verificare sempre la corrispondenza tra quanto richiesto (nome del farmaco o del principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio) e il farmaco da somministrare;
- d.* prevedere, da parte della Farmacia, immediata notifica ai reparti dei farmaci revocati;
- e.* prevedere, da parte della Farmacia, una notifica periodica ai reparti dei farmaci in scadenza;
- f.* rendere nota la possibilità che il farmacista può sostituire il farmaco richiesto con un altro contenente lo stesso principio attivo incluso nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);
- g.* prevedere progressivamente, ove possibile, sistemi di distribuzione automatizzata ed eventualmente la distribuzione in “dose unitaria”;
- h.* provvedere ad una modalità condivisa relativa alla gestione di alcuni farmaci oltre l’orario di apertura della Farmacia;
- i.* accompagnare, al momento della dimissione, la distribuzione della terapia domiciliare, con informazioni sia sui farmaci sia sulle modalità di somministrazione;
- j.* evitare, se possibile, l’accesso alla Farmacia di personale non addetto.

4.7 Somministrazione

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

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

- a.* adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b.* accertarsi della corretta identificazione del paziente anche in presenza di procedure ad hoc;
- c.* coinvolgere il paziente, laddove è possibile, nell'atto della sua identificazione prima della somministrazione;
- d.* informare il paziente, se possibile, circa la terapia che gli è stata prescritta inclusi gli effetti collaterali ed incoraggiarlo a fare domande relativamente alla terapia somministrata: la corretta informazione al paziente aumenta la sua *compliance*;
- e.* verificare la corrispondenza fra quanto indicato nella *scheda* di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie;
- f.* leggere attentamente al momento della somministrazione: il dosaggio, la concentrazione, la via di somministrazione, la scadenza, l'etichetta del farmaco, eventualmente la velocità della pompa di infusione e controllare le linee di raccordo;
- g.* rendere disponibili, a coloro che somministrano il farmaco, informazioni sul paziente e sul farmaco e su eventuali cambiamenti della terapia;
- h.* prevedere, almeno per alcuni farmaci, la produzione automatizzata delle dosi e la somministrazione controllata tramite tecnologia informatizzata;
- i.* rendere disponibili tabelle di dosaggio in modo da facilitare gli

aggiustamenti di dose;

- j.* non lasciare farmaci sul comodino durante l'assenza momentanea del paziente;
- k.* accertarsi sempre dell'avvenuta somministrazione;
- l.* apporre la firma o sigla dell'avvenuta somministrazione;
- m.* per i farmaci iniettabili allestiti centralmente nella Farmacia devono essere fornite, da parte del farmacista, indicazioni sul tempo e sulla via di somministrazione (centrale o periferica) in base alla concentrazione del farmaco o alla sua osmolarità, avvertenze particolari sulla conservazione o sui dispositivi eventualmente necessari per la somministrazione;
- n.* prestare particolare attenzione in caso di somministrazione di farmaci attraverso sondino naso-gastrico.

5. Implementazione della Raccomandazione nelle Aziende sanitarie

La Direzione aziendale e i Direttori di dipartimento sono invitati all'implementazione della presente Raccomandazione.

Le Direzioni aziendali che decidano di non utilizzare la Raccomandazione devono predisporre una propria procedura per la corretta gestione dei farmaci in ospedale tenendo conto delle risorse economiche disponibili nonché delle prestazioni erogate e della propria organizzazione.

5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

Si raccomanda di monitorare attivamente l'implementazione della Raccomandazione per la *prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia*.

5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella "*Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica*" deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

6. Formazione

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nelle attività di gestione del farmaco. I programmi di formazione dovrebbero comprendere l'analisi di casi clinici per aumentare la consapevolezza sull'argomento e sulle possibili conseguenze e, possibilmente, l'istituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari per una migliore comprensione delle problematiche relative al farmaco da diversi punti di vista. Nell'ambito di tali iniziative occorre, inoltre, porre l'accento sull'importanza di

promuovere il clima lavorativo che favorisca la collaborazione e la comunicazione aperta tra operatori.

Nel caso di utilizzo di sistemi informatizzati, addestrare il personale ed effettuare periodiche verifiche.

7. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso “Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella”.

9. Bibliografia

1. Errori di terapia. Michael R. Cohen, MDM Medical Media, 1999
2. Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Adverse event in hospitalised patient: a pilot study and preliminary findings. Clinical governance Bulletin, Vol. 1, N.2 Sep. 2000, pag. 2-3.
3. Medication errors in United States hospitals. Bond CA, Raetil Cl, Franke T. Pharmacotherapy, 2001 Sep, 21 (9):1023-36.
4. Adverse drug events resulting from patient errors in older adults. Field TS, Mazor KM, Briesacher B, Debellis KR, Gurwitz JH. J Am Geriatr Soc. 2007 Feb; 55(2):271-6.
5. “La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico” Glossario, Ministero della Salute, 2006.

Glossario

Errore in terapia (medication error)

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:

Errore di prescrizione

Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione.

Errore di trascrizione/ interpretazione

Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura.

Errore di etichettatura/confezionamento

Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci.

Errore di allestimento/preparazione

Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso.

Errore di distribuzione

Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti.

Errore di somministrazione

Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

Evento avverso (Adverse event) Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.

Evento sentinella (Sentinel event) 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 e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Farmaci ad alto rischio (High-alert medication)

Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.

Glossario per la Sicurezza dei pazienti, Ministero della Salute, 2006

La predisposizione della presente Raccomandazione, a cura dell'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Giuseppe Murolo, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi) del Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema e dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA (Carmela Macchiarulo), si è avvalsa del supporto tecnico del "Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti".

La Raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione aperta con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, che si ringraziano per la collaborazione fornita: SIFO, SIFAP, ANMDO, FIASO, FNCO, FNOMCeO, FOFI, IPASVI, SIMEU, SIAARTI, SIC, SIQuAS-VRQ, SIP, l'Istituto di Ricerche Mario Negri (Milano), il Consorzio Mario Negri Sud (Santa Maria Imbaro), Joint Commission International.

In particolare, per l'attenta lettura e i suggerimenti forniti si ringraziano:

SIFO, SIFAP, SIF, FNCO, IPASVI, SIAARTI, SIQuAS-VRQ, l'Istituto di Ricerche Mario Negri (Milano), il Consorzio Mario Negri Sud (Santa Maria Imbaro).

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.