

 <p>ASL TO2</p>	<p>INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO</p>	<p>Codice: IN-GRC-001_FAR</p>
<p>Unità di Gestione del Rischio Clinico</p>		<p>Pagina 1 di 29</p>

Revisione	Data	Oggetto della revisione
Prima emissione	18.12.2008	

		Firma	data
Redazione	Unità di Gestione del Rischio Clinico		15.12.2008
Validazione	Unità di Gestione del Rischio Clinico Aziendale (gruppo centrale)		18.12.2008

Distribuzione:

<input type="checkbox"/> copia in distribuzione controllata	<input checked="" type="checkbox"/> copia in distribuzione non controllata
---	--

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 2 di 29

OGGETTO: "INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO"

1) INDICE

2. Premessa	pag. 2
3. Scopo	pag. 3
4. Valore	pag. 3
5. Applicabilità	pag. 3
6. Destinatari	pag. 3
7. Responsabilità	pag. 3
8. Riferimenti	pag. 3
9. Definizioni ed abbreviazioni	pag. 4
10. Indicazioni Operative	pag. 5
a) <i>Prescrizione della terapia</i>	pag. 5
b) <i>Trascrizione ed interpretazione della terapia</i>	pag. 7
c) <i>Approvvigionamento e conservazione dei farmaci</i>	pag. 7
d) <i>Somministrazione della terapia</i>	pag. 9
11. Evento sentinella	pag. 11
12. Farmacovigilanza	pag. 11
13. Informazione/Formazione	pag. 12
14. Monitoraggio	pag. 12
15. Parametri di controllo	pag. 12
16. Revisione	pag. 12
✓ <i>Allegato 1: Tabella delle responsabilità</i>	pag. 13
✓ <i>Allegato 2: Fac simile segnale d'allarme per zone di conservazione</i>	pag. 14
✓ <i>Allegato 3: Scheda di segnalazione evento sentinella – Modello A -</i>	pag. 15
✓ <i>Allegato 4: Scheda di segnalazione sospetta reazione avversa (ADR)</i>	pag. 20
✓ <i>Allegato 5: Scheda segnalazione errore di terapia</i>	pag. 22
✓ <i>Allegato 6: Lista farmaci ad alto rischio o ad alto livello d'attenzione</i>	pag. 23
✓ <i>Allegato 7: Schema precauzioni/ provvedimenti per ridurre il rischio</i>	pag. 30

2) PREMESSA

Gli eventi avversi dovuti ad errori durante il processo di gestione del farmaco sono riconosciuti come la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati.

Il verificarsi di questi eventi, per lo più prevenibili ed evitabili (con un range tra i diversi studi che varia dal 28% al 56% dei casi), anche se non tutti seguiti da danno al paziente, mette comunque in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari, nonché una non idonea formazione.

Intervenire pertanto con precise indicazioni nel processo di gestione del farmaco, in linea con la Raccomandazione Ministeriale n. 7, rappresenta indubbiamente una priorità nell'assistenza ai pazienti nell'ottica del miglioramento della sicurezza delle cure.

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 3 di 29

3) SCOPO

Ridurre gli “errori nella gestione del farmaco” e consentire l’applicazione della Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute “Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”, stante l’indicazione in essa riportata: *“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.”*

4) VALORE

Queste indicazioni hanno carattere operativo interno

5) APPLICABILITÀ

Le presenti indicazioni si applicano in tutte le strutture, di competenza territoriale dell’ASL TO2, di ricovero, compresi Day Hospital e Day Surgery, e/o ambulatoriali, dove vengono prescritti e somministrati farmaci ai pazienti.

6) DESTINATARI

Medici, farmacisti, personale tecnico ed infermieristico coinvolti, per le rispettive competenze, nello stoccaggio, dispensazione, manipolazione e somministrazione di farmaci considerati ad alto rischio.

7) RESPONSABILITÀ

La responsabilità associata alla gestione delle presenti indicazioni è precisata nella **Tabella 1** (-Allegato I-)

8) RIFERIMENTI

1. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Raccomandazione n. 7 *“Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”* (revisione) Maggio 2008
2. D.G.R. n. 14-8500 *“Indicazioni alle Aziende sanitarie regionali per la gestione del rischio clinico e l’attivazione dell’Unità di gestione del rischio clinico e prime linee d’indirizzo su tematiche di particolare interesse”* 31.03.2008
3. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema. Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella *“Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella”* (revisione) Marzo 2008
4. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema *“Risk Management in Sanità. Il problema degli errori – Allegato 1: Rischio Clinico da farmaco”* Marzo 2004
5. Atti del Corso Regionale *“Risk Management Progetto Regionale”* – Torino maggio 2008
6. D.M. 06.07.1999 *“Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano”*
7. Circ. 13-1-2000 n. 2 – Ministero della Salute
8. www.ministerosalute.it
9. www.ashp.org.
10. <http://www.nccmerp.org>
11. www.healthcarecommission.org.uk

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 4 di 29

9)DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Evento avverso da farmaco (Adverse drug event)	Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono: eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia ed eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR)
Farmaci ad alto rischio (High-alert medications)	Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato e che a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità d'interazioni richiedono particolare attenzione nella loro gestione e nel loro uso.
Farmaci "off label"	Con il termine di <i>off label</i> si intendono le prescrizioni di farmaci al di fuori delle indicazioni, delle vie o modalità di somministrazione o delle autorizzazioni date dal Ministero della Salute
Farmacovigilanza (Pharmacovigilance)	Insieme di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione
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 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 b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.
Gestione del farmaco (Medication use system)	L'insieme dei processi interdipendenti che condividono l'obiettivo di sicurezza, efficacia, appropriatezza ed efficiente erogazione della terapia farmacologica ai pazienti. I principali processi di questo sistema sono: selezione e approvvigionamento, stoccaggio, prescrizione e trascrizione, preparazione e distribuzione, somministrazione e monitoraggio degli effetti, smaltimento
P.T.A.	Prontuario Terapeutico Aziendale
Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction)	Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche
Sicurezza nell'uso dei farmaci (Medication safety)	Insieme di azioni adottate, nel percorso di gestione del farmaco, per evitare, prevenire o correggere gli eventi avversi che possono derivare dall'uso di farmaci

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 5 di 29

10) INDICAZIONI OPERATIVE

a. Prescrizione della terapia

la prescrizione della terapia deve avvenire da parte del medico secondo scienza e coscienza, dopo aver acquisito tutte le informazioni cliniche necessarie sul paziente (volte anche a rilevare allergie, intolleranze, possibili interazioni con altri farmaci o sostanze, nonché condizioni cliniche che sconsigliano l'uso di determinati farmaci o impongono variazioni del dosaggio) e sul farmaco da somministrare (indicazioni terapeutiche, effetti collaterali, reazioni avverse, controindicazioni, precauzioni d'impiego, interazioni, azioni da adottare in caso di reazioni avverse).

Le prescrizioni devono avvenire, tenuto conto del P.T.O., nel rispetto dell'appropriatezza prescrittiva e non devono avvenire al di fuori delle indicazioni terapeutiche o delle utilizzazioni autorizzate dal Ministero della Salute, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in tema di farmaci "off label" (L.296/06, DGR 5-5740 del 23/04/07, L.244/07 e successive modificazioni ed integrazioni).

Debbono essere evitate il più possibile le prescrizioni verbali o telefoniche dei farmaci, al momento in cui, in situazione di emergenza, ciò si renda assolutamente inevitabile, il prescrittore dovrà verificare immediatamente la corretta comprensione da parte dell'operatore facendogli ripetere per intero l'istruzione impartita e la dovrà comunque riportare sulla documentazione sanitaria del paziente nel più breve tempo possibile.

Al di fuori delle circostanze particolari sopra descritte il medico dovrà sempre effettuare la prescrizione per iscritto sulla documentazione sanitaria (cartella clinica) del paziente. Essa **dovrà essere:**

- riferita al singolo paziente
- inequivocabilmente leggibile per ciò che concerne la grafia senza che dia adito a confusione
- completa e precisa
- senza l'utilizzo di istruzioni in latino per l'uso, perché possono essere facilmente fraintesi
- evitando il più possibile la frase "al bisogno", ma qualora risultasse assolutamente indispensabile dovrà essere specificato chiaramente
 - posologia
 - dose massima giornaliera somministrabile
 - intervallo di tempo minimo tra due somministrazioni
 - se e quando somministrare il farmaco, riducendo la discrezionalità affidata all'infermiere
- evitando l'utilizzo di abbreviazioni o acronimi, a meno che non siano formalmente standardizzati, poiché non necessariamente noti a tutti gli operatori (vedi tabella delle abbreviazioni comunque da non utilizzare)

ABBREVIAZIONI DA EVITARE

ABBREVIAZIONE	SIGNIFICATO INTESO	ERRORE	RACCOMANDAZIONE
Abbreviazioni di nomi di farmaci (esempi):			
HCl	Acido cloridrico	KCl (cloruro di potassio) MS (Morfina solfato)	Usare i nomi dei farmaci per esteso
MgSO4	Solfato di Magnesio	MgSO4 (solfato di magnesio)	
MS	Morfina solfato	Mitoxantrone	
MTX	Methotrexate		
µg	Microgrammo	Letto come milligrammo (mg)	Usare mcg
cc	Centimetri cubi	Letto come "U" (unità)	Usare "ml"
U	Unità	Letto come zero (0), quattro (4), cc	Usare "unità"

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 6 di 29

Zero dopo la virgola decimale (es. 5,0 mg)	5 mg	Inteso come 50 mg	Omettere lo zero dopo la virgola
Nessuno zero prima della virgola decimale quando inferiore all'unità (es.: ,5 mg)	0,5 mg	Inteso come 5 mg	Usare sempre lo zero prima del decimale
Os	Per bocca	Os può essere inteso come occhio sinistro	Usare "oralmente", o "per bocca"
SC	Sottocutaneo	Letto "SL" sublinguale	Usare "sottocutaneo"
Dosi dell'ordine delle migliaia e superiori senza indicazione del/dei punti (es.: 100000 unità)	100.000 unità	Letto come 10.000 unità	Usare i punti per le dosi in unità uguali o superiori a 1.000
Nessuno spazio tra la dose numerica e l'unità di misura (es.: 10mg)	10 mg	La "m" potrebbe essere fraintesa con uno o due zeri rischiando una dose dieci volte superiore	Distanziare la dose dall'unità di misura

dovrà contenere:

- la denominazione del farmaco
- la forma farmaceutica
- la posologia giornaliera
 - l'esatta concentrazione ove previsto
 - il dosaggio, prestando particolare attenzione al corretto e chiaro posizionamento di eventuali virgole ed all'unità posologica
 - la via di somministrazione
 - i tempi di somministrazione sia per ciò che riguarda la frequenza (intervallo di somministrazione), sia per ciò che riguarda la velocità d'infusione in caso di farmaci e.v.
 - per le terapie che necessitano delle unità standard, come l'insulina, le unità devono essere espresse per esteso e non con abbreviazione
- la sottoscrizione con data, possibilmente ora, firma leggibile e timbro personale.

Per ciò che concerne la prescrizione di **soluzioni concentrate contenenti potassio** si rimanda allo specifico protocollo aziendale.

Per ciò che riguarda la prescrizione di **sostanze stupefacenti e psicotrope** si rimanda a quanto previsto nei protocolli e linee d'indirizzo in atto.

Per ciò che riguarda **le trasfusioni di emocomponenti** si rimanda alla normativa vigente ed alle indicazioni impartite dal Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.

Per ciò che riguarda **i farmaci citostatici e chemioterapici** si rimanda a quanto previsto nei protocolli e linee d'indirizzo in atto.

La presenza e l'impiego di farmaci non autorizzati e non commercializzati sul territorio nazionale, ma reperibili sui mercati esteri, può avvenire rispettando quanto previsto dalla vigente normativa (inviando al Ministero della Salute ed all'Ufficio Doganale il modulo di assunzione di responsabilità ed il consenso informato del Paziente), si ritiene comunque necessario che prima venga contattato il Servizio Farmaceutico Aziendale di riferimento.

Per ciò che riguarda **i farmaci in sperimentazione clinica** si rimanda ai singoli specifici protocolli, in ogni caso i prodotti in questione devono sempre essere conservati separatamente da tutti gli altri e la responsabilità di gestione e conservazione è del Direttore dell'Unità Operativa ove la sperimentazione si svolge nonché dello sperimentatore principale e dei co-sperimentatori.

Per ciò che riguarda **i farmaci campione** si specifica che:

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 7 di 29

1. i campioni sono di proprietà del medico che li accetta, il quale ne è pertanto anche responsabile della conservazione e controllo di scadenza
2. i campioni non devono assolutamente essere conservati negli stessi armadi dove vengono custodite le confezioni ospedaliere, secondo quanto prescritto nella raccomandazione ministeriale “*i campioni dei medicinali non devono essere presenti in alcun modo sul carrello delle terapie, negli armadi di reparto e nella farmacia*”.

Per ciò che riguarda i **farmaci personali dei pazienti** si specifica che:

1. Tutti i farmaci assunti dai pazienti ricoverati sono forniti dalla farmacia ospedaliera.
2. I farmaci assunti al domicilio dal paziente, precedentemente al ricovero, possono essere impiegati in ospedale solamente dopo specifica prescrizione medica e, a fronte della prescrizione, si provvederà immediatamente all'acquisizione del medicinale presso la Farmacia Ospedaliera ed alla somministrazione al paziente, salvo differente indicazione da parte del Farmacista
3. È necessario sia data, all'atto del ricovero, una corretta, tempestiva e chiara informazione al degente ed ai suoi parenti in merito alla prosecuzione o meno della terapia assunta al domicilio ed alle modalità con cui l'approvvigionamento e la somministrazione dei farmaci avviene.

b. Trascrizione ed interpretazione della terapia

nell'attesa dell'adozione, in tutti i reparti e di sistemi specifici informatizzati (cartella clinica o sistemi computerizzati di prescrizione – riconosciuti dalla letteratura internazionale punto cruciale nel miglioramento del processo di gestione del farmaco) è opportuno che:

- la trascrizione dei farmaci dalla prescrizione medica alla scheda cartacea di terapia venga **controllata da due operatori**, preferibilmente medico ed infermiere, soprattutto per ciò che riguarda i farmaci ricompresi nella “*lista ad alto livello di attenzione*”
- la trascrizione della terapia sia **completa** e rispetti le stesse caratteristiche della prescrizione
- ogni dubbio interpretativo sia sempre **verificato con il medico**
- al momento della trascrizione l'operatore che l'ha effettuata e quello che l'ha controllata appongano la propria **firma**.

Si invitano comunque i Direttori di Dipartimento ed i R.I.D. ad adottare nei reparti di pertinenza la scheda unica di terapia anche in forma cartacea, qualora non sia ancora in uso quella informatizzata, nell'attesa che ciò avvenga.

c. Approvvigionamento e conservazione dei farmaci

- FARMACIA OSPEDALIERA -

Per ciò che concerne la farmacia ospedaliera si rimanda alle specifiche procedure in atto.

Per ciò che riguarda i **farmaci a dispensazione in dose unitaria**, si ricorda che, al momento, nei presidi ospedalieri il Servizio Farmaceutico vi provvede per ciò che riguarda:

- la chemioprolifassi in chirurgia
- i farmaci chemioterapici
- la nutrizione parenterale
- gli infusori di terapia antalgica
- le prescrizioni personalizzate galeniche e magistrali.

- UNITÀ RICHIEDENTI -

1) Richieste routinarie dei farmaci:

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 8 di 29

Le richieste dei farmaci ad alto rischio avviene secondo le procedure già in uso fatto salvo quanto previsto da protocolli, disposizioni e normativa riferite a farmaci particolari quali le soluzioni concentrate contenenti potassio, le sostanze stupefacenti, alcuni antibiotici, i farmaci da richiedere sul modulo delle richieste motivate.

Le richieste di tutti i farmaci, dopo **un'attenta verifica delle giacenze negli armadi farmaceutici di reparto e delle necessità di scorte, valutando attentamente i fabbisogni in caso di giornate festive**, devono essere **debitamente compilate**, secondo le già citate norme di leggibilità e completezza prescrittiva, devono sempre essere **firmate, oltre che dal CPSE di reparto, dal Medico** in quanto il registro ha valore di "*ricetta*".

I singoli reparti debbono far pervenire i Registri di Richiesta al Servizio Farmaceutico Ospedaliero di riferimento secondo le procedure in uso.

Le farmacie ospedaliere si organizzeranno per confezionare separatamente i farmaci per i quali è necessario prestare particolare attenzione:

- **i farmaci da frigo** vengono segnalati al reparto sia all'atto della consegna, sia mediante il **confezionamento a parte chiaramente identificabile**
- **il potassio cloruro** viene **confezionato a parte chiaramente identificabile**
- **gli altri farmaci ad alto rischio** vengono **confezionati a parte chiaramente identificabili con un segnale di attenzione**, nell'attesa che vengano acquistati sacchetti di nylon predisposti ad hoc (bianchi con bollino rosso e riportanti la scritta "FARMACI AD ALTO RISCHIO").

All'atto della consegna ai reparti, l'addetto del Servizio Farmaceutico farà **sottoscrivere al personale sanitario, per ricevuta, l'apposito modulo di avvenuta consegna**.

2) Richieste urgenti dei farmaci:

Per ciò che concerne le richieste urgenti dei farmaci, che pertanto non possono attendere le giornate di consegna routinaria:

1. durante l'orario di apertura della Farmacia Ospedaliera di riferimento **contattare telefonicamente il Servizio Farmaceutico** per la necessaria acquisizione;
2. al di fuori dell'orario di apertura della Farmacia Ospedaliera di riferimento **contattare il Farmacista reperibile per le necessarie indicazioni** (possibilità di prestito farmaci fra reparti oppure acquisizione del farmaco con altra modalità).

Non essendo ammissibile per i reparti adottare le procedure per le richieste urgenti di farmaci a seguito di un'insufficiente o mancata verifica delle giacenze negli armadi di reparto o di una superficiale valutazione del fabbisogno, qualora il Servizio Farmaceutico venga impropriamente attivato con questa modalità, dovrà informare, appena possibile, la Direzione Sanitaria dell'Ospedale interessato dell'accaduto onde rendere possibili eventuali revisioni, congiuntamente a RID e CPSE, dei relativi iter di reparto.

3) Conservazione dei farmaci:

È necessario che, anche nei reparti, venga garantito un **corretto immagazzinamento dei farmaci e della gestione delle scorte assicurando l'integrità del prodotto farmaceutico e la separazione dai farmaci campione, che devono essere conservati dai medici ai quali sono stati consegnati, dai farmaci in sperimentazione, la cui responsabilità di gestione è dei medici sperimentatori, e dai farmaci scaduti da avviare non appena possibile allo smaltimento per il tramite del Servizio Farmaceutico**, accompagnati da una lista di consistenza firmata sia dal CPSE sia dal Direttore di U.O.

Inoltre, fermo restando quanto previsto negli specifici documenti di gestione delle soluzioni concentrate contenenti potassio e delle sostanze psicotrope e stupefacenti, **è importante che i farmaci ad alto**

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 9 di 29

rischio e/o ad alto livello d'attenzione siano dislocati in zone separate di conservazione, specificamente individuate ed adeguatamente segnalate.

Detta area può essere rappresentata da **scaffali dedicati** negli armadi farmaceutici e/o nei frigoriferi per la conservazione dei medicinali o **preferibilmente, ove possibile, in armadi a parte. La zona deve inoltre essere inequivocabilmente ed evidentemente contrassegnata, con etichette e scritte d'attenzione ben visibili (fac simile – Allegato 2 -)**

Gli armadi destinati ai farmaci devono essere dedicati solo a questa incombenza, come pure i frigoriferi, deve essere comunque garantita la rilevazione e la registrazione della temperatura. Si ricorda che se sono richieste specifiche condizioni di temperatura, l'area di conservazione dei medicinali deve essere adeguatamente monitorata.

Particolare attenzione va prestata, ove previsto, per evitare alterazione dei farmaci dovute a luce ed umidità.

In conformità a quanto indicato dalla normativa in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano, al ricevimento dal Servizio Farmaceutico:

- i farmaci devono essere controllati dall'infermiere/ CPSE per **verificarne l'integrità e la corrispondenza alla richiesta** (fatta salva l'eventuale variazione dei quantitativi valutata opportuna dal Servizio Farmaceutico e la sostituzione con farmaci uguali o simili previsti dalla procedura del Servizi Farmaceutico).
- i medicinali soggetti a speciali misure d'immagazzinamento vanno immediatamente identificati ed **immagazzinati in conformità alle condizioni di conservazione** riportate in etichetta ed alle segnalazioni di attenzione sul confezionamento indicate dal Servizio Farmaceutico (Farmaci da Frigo, Farmaci contenenti KCl, Farmaci ad Alto Rischio...). **Tutti gli operatori sono infatti tenuti, per legge, al rispetto rigoroso delle condizioni di conservazione riportate in etichetta.**
- i medicinali, fino al momento della preparazione o somministrazione, **non devono mai essere rimossi dalla loro confezione originale** (scatola) e dai *blister*, che non devono neppure essere tagliati, sia per la tutela del prodotto, sia per la sua identificazione (lotto, data di scadenza...)
- **le giacenze devono essere controllate sia per i quantitativi**, in modo da garantire il fabbisogno di reparto, **sia per le scadenze** che sono riportate per legge su tutte le confezioni e che fanno riferimento al prodotto in confezione integra e correttamente conservato. Per tale motivo è necessario indicare sempre sui flaconi multi dose la data di apertura o di ricostituzione del medicinale, onde attenersi al periodo di validità dopo l'apertura. Nessun prodotto deve essere utilizzato dopo la data di scadenza..

d. Somministrazione della terapia

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

Atto unitario in quanto è preferibile sia compiuto da una sola persona.

Sequenziale e cronologico in quanto devono essere rispettate tutte le fasi di seguito elencate:

1. prima della somministrazione **deve essere controllata attentamente la prescrizione farmacologica** e non deve essere mai effettuata la somministrazione, nel caso la prescrizione risultasse non chiara e completa. Ogni dubbio interpretativo e/o incompletezza prescrittiva deve sempre essere verificato con il medico.

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 10 di 29

2. prima della somministrazione **deve essere verificata la validità e l'integrità del farmaco**. In caso di dubbi riguardo l'integrità del prodotto, il farmaco non deve essere somministrato.
3. tutti **coloro che somministrano il farmaco devono avere un adeguato accesso alle informazioni del paziente**, incluso: la storia medica, le allergie note, la diagnosi ed il piano di trattamenti, per valutare l'appropriatezza della somministrazione.

Devono inoltre possedere conoscenza di:

- a. uso del farmaco, così come delle precauzioni e delle controindicazioni;
 - b. risultati attesi dal suo uso;
 - c. potenziali reazioni avverse ed interazioni con altri farmaci, con alcuni cibi o con prodotti non convenzionali;
 - d. azioni da intraprendere, nel caso compaiano eventi indesiderati.
4. prima di ogni somministrazione, **colui che somministra deve identificare il paziente** controllandone nome, cognome riportati sulla scheda di terapia e chiedendo conferma delle generalità del paziente (se è in grado di farlo), oppure consultando la documentazione sanitaria.

L'organizzazione può valutare l'opportunità di introdurre dispositivi d'identificazione ausiliaria e di controllo della somministrazione di tipo attivo o passivo (braccialetti, barcode ecc...).
 5. **informare adeguatamente il paziente** circa la terapia che gli è stata prescritta, inclusi gli eventuali effetti collaterali, in quanto la corretta informazione aumenta la compliance del paziente stesso.
 6. **le unità posologiche del farmaco non devono essere rimosse dalla loro confezione originale** fino al momento della loro preparazione o somministrazione
 7. **verificare la corrispondenza tra quanto indicato nella scheda di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie.**
 8. al momento della somministrazione **leggere attentamente: il dosaggio, la concentrazione, la via di somministrazione, la scadenza, l'etichetta del farmaco.**
 9. per la somministrazione **applicare la regola delle 6 G (THE SIX RIGHTS):**

- **G**iusto paziente
- **G**iusto farmaco
- **G**iusta dose
- **G**iusta via
- **G**iusto tempo
- **G**iusta registrazione

si definisce *errore di somministrazione* "ogni atto che per ignoranza, insufficienza o incidente determina il fallimento dell'obiettivo noto come six rights"

10. laddove sia possibile, **colui che somministra dovrà verificare che l'assunzione del farmaco sia avvenuta correttamente**
11. **non lasciare mai farmaci incustoditi sul comodino** (anche nel caso di assenza momentanea del paziente)
12. **l'avvenuta somministrazione dei farmaci deve essere adeguatamente documentata** mediante firma di chi somministra sulla documentazione sanitaria. In caso di variazioni

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 11 di 29

rispetto al piano terapeutico, incluso il rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre provvedere a registrazione sulla documentazione sanitaria, informandone il medico responsabile

Per ciò che riguarda la somministrazione di particolari tipi di farmaci o sostanze (citostatici, chemioterapici, sostanze psicotrope o stupefacenti, soluzioni concentrate contenenti potassio) si rimanda all'obbligo di attenersi a quanto previsto negli specifici protocolli, disposizioni e schede – particolare attenzione quando è previsto il doppio controllo degli operatori -.

11) EVENTO SENTINELLA

Come previsto dal Ministero della Salute, tra gli eventi sentinella da monitorate sono compresi la “morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”, incluso anche lo shock anafilattico in paziente con anamnesi positiva per allergia al farmaco che lo ha determinato, mentre sono escluse le reazioni avverse da farmaco, gli effetti collaterali o altre reazioni non determinate da errore.

Livelli di gravità del danno perché l'evento sentinella sia considerabile tale:

- Morte.
- Disabilità permanente.
- Coma.
- Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione.
- Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente.
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva.
- Reintervento chirurgico.
- Rianimazione cardio respiratoria.
- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura.
- Tutti gli errori trasfusionali da incompatibilità ABO rientrano nella definizione di evento sentinella, anche nel caso in cui non appaia un danno evidente.

L'operatore sanitario che ha rilevato il manifestarsi dell'evento sentinella deve compilare l'allegata scheda A (-Allegato 3-) e trasmetterla nel più breve tempo possibile al Referente per il Risk Management che avvierà l'iter relativo previsto dal Ministero della Salute

12) FARMACOVIGILANZA

La **reazione avversa ai farmaci (ADR)** è una situazione differente rispetto a quella sopradescritta al punto 11 ed è rappresentata da ogni risposta ad un farmaco che sia nociva e non intenzionale e che si verifichi alle dosi normalmente previste per profilassi, diagnosi, terapia o per ripristinare, correggere, modificare funzioni fisiologiche.

Essa è soggetta alla farmacovigilanza ed alle relative **segnalazioni spontanee, da parte degli operatori sanitari, per il tramite dell'apposita scheda al Farmacista Responsabile della Farmacovigilanza (-Allegato 4-)**, per gli adempimenti previsti ai sensi del D.Lgs 95/2003, del D.M. 21/11/03 e s.m.i.

Per la diffusione della cultura del Risk Management può essere utile rendere visibili gli errori ai fini di prevenire errori futuri di natura simile. La segnalazione degli eventi avversi da farmaci, evitabili, deve rappresentare una priorità e può essere messa in atto attraverso la segnalazione spontanea.

Tutto il personale è pertanto invitato ad segnalare questa tipologia di eventi attraverso la compilazione della scheda (*Allegato 5*), indirizzando la stessa al Referente del Risk Management.

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 12 di 29

13) INFORMAZIONE/FORMAZIONE

Il Servizio Farmaceutico, le Direzioni Sanitarie ed il SITRO, per quanto di specifica competenza di settore, dovranno diffondere e rendere disponibile l'accesso agli operatori ai documenti adottati all'interno della struttura per favorire la corretta gestione dei farmaci: PTA, lista dei farmaci ad alto rischio (predisposta ed aggiornata dal Servizio Farmaceutico ad ogni revisione del P.T.A. - *Allegato 6*), elenchi di corrispondenza dei farmaci con lo stesso principio attivo (a cura del Servizio Farmaceutico), linee guida, procedure, protocolli, indicazioni sulla gestione dei farmaci.

Inoltre, per migliorare la sicurezza d'impiego dei farmaci ad alto rischio viene predisposto uno schema (*Allegato 7*) che evidenzia, per alcune categorie/classi di farmaci del PTA i rischi che potrebbero verificarsi e le precauzioni ed i provvedimenti che potrebbero essere adottati per ridurre l'errore.

Nell'attesa dell'attivazione di un sito intranet aziendale che consenta di fornire informazioni in tempo reale sui farmaci, ivi comprese le segnalazioni di ritiri cautelativi, revoche e sequestri di farmaci, **i suddetti documenti saranno inseriti nel sito internet aziendale <http://www.asl3.to.it>, nell'area operatori**, a cura dell'U.O.a. Relazioni Esterne ed aggiornate su indicazione dei settori interessati.

Le Direzioni Sanitarie, il S.I.T.R.O., il Servizio Farmaceutico ed i Direttori di Dipartimento, nell'ambito dei vari incontri con il personale coinvolto in attività assistenziali, devono prevedere anche spazi per eventuali richiami sui rischi connessi alla gestione del farmaco ed informazioni su revisioni aziendali relative alla materia.

L'Area di Formazione, nell'ambito percorso di formazione dovranno essere previsti momenti formativi multidisciplinari su specifiche problematiche relative al farmaco.

14) MONITORAGGIO

Il Direttore Responsabile del Servizio Farmaceutico, attraverso le **periodiche ispezioni nei reparti**, previste dalla normativa vigente, per la corretta tenuta dei farmaci stupefacenti e psicotropi e dei relativi registri, estenderà detta vigilanza con **controlli a "random" anche agli armadi farmaceutici di reparto**, prestando particolare attenzione ai farmaci definiti ad alto rischio e dando evidenza di ciò nei verbali ispettivi.

15) PARAMETRI DI CONTROLLO

- Evidenza di **corretta compilazione della cartella clinica e della scheda terapeutica**, per quanto concerne la gestione del farmaco, in caso di controllo "random" da parte della Direzione Sanitaria e del SITRO.
- **Verbali delle ispezioni** agli armadi farmaceutici di reparto da parte del Servizio Farmaceutico.
- **Schede di rilevazione degli eventi sentinella** da parte del Referente del Risk Management

16) REVISIONE

Questo protocollo è sottoposto a revisione **almeno triennale** a cura del gruppo di lavoro redattore.

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 13 di 29

- Allegato 1 -

Tabella 1

TABELLA DELLE RESPONSABILITÀ	
Figure professionali	Responsabilità attribuite
Medico	Prescrizione; gestione dei farmaci in sperimentazione; informazione al degente sulla terapia; ricetta di richiesta farmaci; rispetto di protocolli, procedure, indicazioni relative al farmaco; rilevazione e compilazione scheda eventi sentinella; rilevazione e compilazione scheda reazioni avverse a farmaci
Infermiere	Trascrizione della terapia (ove presente); preparazione, somministrazione (regola delle 6 G); conservazione; informazione al degente sulla terapia; rispetto di protocolli, procedure, indicazioni relative al farmaco; rilevazione e compilazione scheda eventi sentinella; rilevazione e compilazione scheda reazioni avverse a farmaci
Direttori di S.C. e S.S.	Diffusione e verifica della corretta applicazione di protocolli, procedure, indicazioni relative al farmaco
Coordinatore infermieristico	Richiesta farmaci; verifica giacenze armadi farmaceutici e valutazione fabbisogno; diffusione e verifica della corretta applicazione di protocolli, procedure, indicazioni relative al farmaco
Direttori di Dipartimento	Adozione della scheda unica di terapia
R.I.D.	Adozione della scheda unica di terapia
Farmacia	Approvvigionamento; confezionamento; distribuzione; farmacovigilanza; predisposizione ed aggiornamento P.T.A.; predisposizione ed aggiornamento lista farmaci ad alto rischio; elenco corrispondenza farmaci con stesso principio attivo; ispezioni random armadi farmaceutici di reparto
S.C. Relazioni Esterne	Inserimento ed aggiornamento documenti relativi alla gestione del farmaco sul sito aziendale
Area di Formazione	Momenti formativi multidisciplinari su specifiche problematiche relative al farmaco
Referente Risk Management	Raccolta ed analisi schede di rilevazione eventi avversi da farmaci, attività di controllo
Direttori Sanitari di Presidio e di Distretto	Diffusione e verifica della corretta applicazione di protocolli, procedure, indicazioni relative al farmaco e controllo

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 14 di 29

- Allegato 2 -

FAC SIMILE
segnale d'allarme per zone di conservazione
Farmaci ad Alto Rischio o ad Alto Livello d'Attenzione



<i>ASL TO2</i>	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 15 di 29

- Allegato 3 -

SCHEDA A

Segnalazione dell'evento sentinella

Ministero della Salute
Marzo 2008

<i>ASL TO2</i>	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 16 di 29



Ministero della Salute

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

OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA

Segnalazione dell'evento sentinella

Denominazione struttura sanitaria:
ASL /A.O. di appartenenza:
Regione.....Provincia.....
Referente per la compilazione:..... Qualifica..... Tel..... email:.....
Data compilazione:...../...../.....

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 17 di 29

LISTA EVENTI SENTINELLA		
<i>per favore indichi con il simbolo [X] l'Evento Sentinella che è avvenuto:</i>		
1	Procedura in paziente sbagliato	
2	Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	
3	Errata procedura su paziente corretto	
4	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	
5	Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0	
6	Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica	
7	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	
8	Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 g non correlata a malattia congenita	
9	Morte o grave danno per caduta di paziente	
10	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	
11	Violenza su paziente	
12	Atti di violenza a danno di operatore	
13	Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	
14	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	
15	Morte o grave danno impreveduti a seguito dell'intervento chirurgico	
16	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno	

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 18 di 29

Data in cui si è manifestato l'evento sentinella: |_|_| |_|_| |_|_|_|_| **Ora:** |_|_| : |_|_|

Unità Operativa in cui si è manifestato l'evento o è ricoverato il paziente:

.....

Luogo dove si è verificato l'incidente (es. reparto di degenza, sala operatoria, terapia intensiva, ambulatorio, bagni, scale, ambulanza, domicilio, ecc.):.....

.....

Sesso paziente: **M** |_| **F** |_|

Anno di nascita del paziente |_|_|_|_|

Breve descrizione dell'evento:

.....

.....

Esito dell'evento:

Morte |_|

Disabilità permanente |_|

Coma |_|

Stato di malattia persistente dopo la dimissione |_|

Fratture di qualsiasi entità |_|

Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva |_|

Reintervento chirurgico |_|

Rianimazione cardio respiratoria |_|

Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari (per esempio antibiotici) |_|

Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità (ad es. TAC) |_|

Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura |_|

Altro (specificare).....

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 19 di 29

Cause e fattori che possono aver determinato l'evento o contribuito in qualche modo:

.....

.....

.....

.....

Tutte le informazioni fornite rimarranno confidenziali.

Modalità di invio scheda A

Invio scheda A

Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione Aziendale, provvede a compilare la “scheda di segnalazione A” del protocollo ed a inviarla al Ministero della Salute, anche per il tramite della propria regione di appartenenza, entro sette giorni.

Inviare le schede tramite una delle seguenti modalità:

- e-mail: rischioclinico@sanita.it
- fax: numero 06 59942074
- posta ordinaria al seguente indirizzo:
*Ministero della Salute
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema
Ufficio III
Via Giorgio Ribotta 5,
00144 Roma*

Per ogni eventuale chiarimento si prega di contattare:

Dott. Alessandro Ghirardini
Tel: 06-5994-2261 e-mail: a.ghirardini@sanita.it
Dott.ssa Rosetta Cardone
Tel: 06-5994-2932 e-mail: r.cardone@sanita.it
Dott.ssa Susanna Ciampalini
Tel 06-5994-2418 e-mail: s.ciampalini@sanita.it
Dott. Giuseppe Murolo
Tel: 06-5994-2530 e-mail: g.murolo@sanita.it

<i>ASL TO2</i>	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 20 di 29

- *Allegato 4* -

Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR)

Agenzia Italiana Del Farmaco (AIFA)

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 21 di 29

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) <i>(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)</i>					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <small>* se il segnalatore è un medico</small>				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> NON GRAVE	
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e dato in cui gli accertamenti sono stati eseguiti				9. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> cause sconosciute <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare: <i>In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19</i>					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO(I) SOSPETTO (il nome della specialità medicinale)*					
A) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
B) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
C) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
<small>* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione</small>					
16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?		A: sì / no		B: sì / no	
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		A: sì / no		B: sì / no	
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		A: sì / no		B: sì / no	
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		A: sì / no		B: sì / no	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO: A: B: C:					
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISponentI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE		<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME		
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO		<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO		
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA		<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL. E FAX		E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 22 di 29

- Allegato 5 -

SEGNALAZIONE DI ERRORE IN TERAPIA

Data _____ Reparto _____

Data in cui si è verificato l'errore _____

Nome del Paziente _____ Data di nascita _____

Cerchia le voci che descrivono l'evenienza dell'errore in terapia:

- Medicinale sbagliato
- Dose del medicinale sbagliata
- Forma farmaceutica sbagliata
- Paziente sbagliato
- Etichetta sbagliata
- Errore di giudizio clinico (es. utilizzo di un medicinale in un paziente il cui stato patologico controindica l'utilizzo del farmaco, mancata valutazione appropriata delle interazioni farmacologiche...)
- Altro _____

Descrivi in breve l'incidente _____

Esito dell'errore (cerchia le affermazioni pertinenti):

- Errore scoperto prima dell'assunzione del medicinale sì no
- Medicinale assunto _____ n° di dosi _____
- Nessun danno apparente al paziente
- Danno al paziente:

Riporta i dettagli: _____

Cambiamenti in corso o informazioni per evitare che l'errore si manifesti in futuro:

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 23 di 29

- Allegato 6 -

FARMACI AD ALTO RISCHIO O AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE

La tabella è soggetta ad aggiornamento costante nel testo da parte del Servizio Farmaceutico man mano che entreranno in utilizzo altri e diversi farmaci ad alto rischio

AGONISTI ADRENERGICI:

Adrenalina f
Clonidina f (Catapresan®)
Dobutamina f (Miozac®)
Efedrina f
Fenoldopam f (Corlopam®)
Noradrenalina f
Orciprenalina f (Alupent® - in fase di ritiro dal commercio)
Salbutamolo f (Ventolin®)

ANESTETICI GENERALI ENDOVENA

Fentanil f (Fentanest®)
Propofol f (Diprivan®)
Remifentanil f (Ultiva®)
Tiopental f (Pentothal®)

ANESTETICI LOCALI INIETTABILI

Bupivacaina f (Bupisen® - Marcaina®)
Levobupivacaina f (Chirocaine®)
Lidocaina f (Lidrian®)
Mepivacaina f (Carbosen® - Mepicain® - Carbocaina® - Carboplyina®)
Ropivacaina f (Naropina®)

BLOCCANTI NEUROMUSCOLARI

Cisatracurio f (Nimbex®)
Mivacurio f (Mivacron®)
Rocuronio f (Esmeron®)
Suxametonio f (Midarine®)

ANTICOAGULANTI

Acenocumarolo cpr (Sintrom®)
Antitrombina f (AT III® - Kybernin®)

<i>ASL TO2</i>	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 24 di 29

WARFARIN (Coumadin® cpr)

EPARINA

Eparina calcica f (Calciparina® f - Ecafast® f)

Eparina sodica f (Epsoclar® f - Epsodilave® f)

ANTIARITMICI

Adenosina f (Krenosin® f)

Amiodarone f (Cordarone® f)

Atenololo f (Tenormin® f)

Diltiazem f (Altiazem® f)

Flecainide f (Almarytm® f)

Lidocaina fl e f (Lidrian® fl)

Propafenone f (Rytmonorm® f)

Propranololo f (Inderal® f)

Verapamil f (Isoptin® f)

ANTINEOPLASTICI

Bevacizumab f (Avastin® f)

Bleomicina f

Capecitabina cpr (Xeloda® cpr)

Carboplatino f (Paraplatin® f)

Cetuximab f (Erbix® f)

Ciclofosfamida f (Endoxan® f)

Cisplatino f (Platamine® f)

Citarabina f (Aracytin® f)

Daunorubicina f (Daunoblastina® f)

Docetaxel f (Taxotere® f)

Doxorubicina f (Adriplastina® f - Caelyx® f - Myocet® f)

Epirubicina f (Farmorubicina® f)

Estramustina cps (Estracyt® cpr)

Etoposide f (Lastet® f - Vepesid® f)

Fludarabina f, cpr (Fludara® f e cpr)

Fluorouracile f

Gemcitabina f (Gemzar® f)

Idoxycarbamide cps (Onco Carbide® cps)

Imatinib cps (Glivec® cps)

Irinotecan f (Campto® f)

Metotrexato f

Mitomicina f (Mitomycin® f)

Mitoxantrone f (Novantrone® f - Onkotrone® f)

Oxaliplatino f (Eloxatin® f)

Paclitaxel f (Anzatax® f - Taxol® f)

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 25 di 29

Pemetrexed f (Alimta® f)
Rituximab f (Mabthera® f)
Trastuzumab f (Herceptin® f)
Vinblastina f (Velbe® f)
Vincristina f
Vindesina f (Eldisine® f)
Vinorelbina f, cps (Navelbine® f e cps)

STUPEFACENTI

Fenobarbital f

OPPIOIDI

Buprenorfina f, cpr, cerotti (Temgesic® f e cpr - Subutex® cpr - Transtec® cerotti)
Fentanil f, cerotti (Fentanest® f - Durogesic® cerotti)
Metadone cloridrato fl
Morfina cloridrato f
Morfina solfato disc., gtt (MS Contin® disc. – Oramororph® gtt)
Ossicodone cpr (Oxycontin® cpr)
Petidina f

BENZODIAZEPINE ENDOVENA

Diazepam f
Lorazepam f (Tavor® f)
Midazolam f (Ipnovel® f)

DIGOSSIN (Lanoxin® f)

INSULINA

Insulina umana (Humulin I® fl - Humulin R® fl - Humulin 30/70® fl)
Insulina lispro (Humalog® fl)
Insulina glargine (Lantus® fl)

IPOGLICEMIZZANTI ORALI

Glibenclamide cpr (Gliben® cpr)
Gliclazide cpr (Diamicron® cpr)
Glimepiride cpr (Solosa® cpr)
Metformina cpr (Metbay® cpr)
Repaglinide cpr (Novonorm® cpr)

SODIO NITROPRUSSIATO f

SOLUZIONI CONCENTRATE DI SODIO CLORURO

SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO CLORURO

<i>ASL TO2</i>	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 26 di 29

SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO

SOLUZIONI DI CALCIO

SOLUZIONI DI MAGNESIO

APOMORFINA (Apofin® f)

ARGENTO NITRATO

ATROPINA SOLFATO

COLCHICINA cpr

FISOSTIGMINA (ESERINA) f

NEOSTIGMINA (Intrastigmina® f)

TOSSINA BOTULINICA (Botox® f - Dysport® f)

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 27 di 29

FARMACI AD ALTO RISCHIO O AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE
(IN ORDINE ALFABETICO)

Acenocumarolo cpr (Sintrom®)
Adenosina f (Krenosin® f)
Adrenalina f
Amiodarone f (Cordarone® f)
Antitrombina f (AT III® - Kybernin®)
Apomorfina (Apofin® f)
Argento nitrato
Atenololo f (Tenormin® f)
Atropina solfato
Bevacizumab f (Avastin® f)
Bleomicina f
Bupivacaina f (Bupisen® - Marcaina®)
Buprenorfina f, cpr, cerotti (Temgesic® f e cpr - Subutex® cpr - Transtec® cerotti)
Capecitabina cpr (Xeloda® cpr)
Carboplatino f (Paraplatin® f)
Cetuximab f (Erbix® f)
Ciclofosfamida f (Endoxan® f)
Cisatracurio f (Nimbex®)
Cisplatino f (Platamine® f)
Citarabina f (Aracytin® f)
Clonidina f (Catapresan®)
Colchicina cpr
Daunorubicina f (Daunoblastina® f)
Diazepam f
Digossin (Lanoxin® f)
Diltiazem f (Altiazem® f)
Dobutamina f (Miozac®)
Docetaxel f (Taxotere® f)
Doxorubicina f (Adriblastina® f - Caelyx® f - Myocet® f)
Efedrina f
Eparina calcica f (Calciparina® f - Ecafast® f)
Eparina sodica f (Epsoclar® f - Epsodilave® f)
Epirubicina f (Farmorubicina® f)
Estramustina cps (Estracyt® cpr)
Etoposide f (Lastet® f - Vepesid® f)
Fenobarbital f
Fenoldopam f (Corlopam®)
Fentanil f (Fentanest®)
Fentanil f, cerotti (Fentanest® f - Durogesic® cerotti)
Fisostigmina (Eserina) f
Flecainide f (Almarytm® f)
Fludarabina f, cpr (Fludara® f e cpr)
Fluorouracile f
Gemcitabina f (Gemzar® f)

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 28 di 29

Glibenclamide cpr (Gliben® cpr)
 Gliclazide cpr (Diamicon® cpr)
 Glimepiride cpr (Solosa® cpr)
 Idroxicarbamide cps (Onco Carbide® cps)
 Imatinib cps (Glivec® cps)
 Insulina glargine (Lantus® fl)
 Insulina lispro (Humalog® fl)
 Insulina umana (Humulin I® fl - Humulin R® fl - Humulin 30/70® fl)
 Irinotecan f (Campto® f)
 Levobupivacaina f (Chirocaine®)
 Lidocaina f (Lidrian®)
 Lidocaina fl e f (Lidrian® fl)
 Lorazepam f (Tavor® f)
 Mepivacaina f (Carbosen® - Mepicain® - Carbocaina® - Carboplyina®)
 Metadone cloridrato fl
 Metformina cpr (Metbay® cpr)
 Metotrexato f
 Midazolam f (Ipnovel® f)
 Mitomicina f (Mitomycin® f)
 Mitoxantrone f (Novantrone® f - Onkotrone® f)
 Mivacurio f (Mivacron®)
 Morfina cloridrato f
 Morfina solfato disc., gtt (MS Contin® disc. – Oramororph® gtt)
 Nadroparina f (Seleparina® f – Seledie ® f – Fraxiparina® f)
 Neostigmina (Intrastigmina® f)
 Noradrenalina f
 Orciprenalina f (Alupent® - in fase di ritiro dal commercio)
 Ossicodone cpr (Oxycontin® cpr)
 Oxaliplatino f (Eloxatin® f)
 Paclitaxel f (Anzatax® f - Taxol® f)
 Parnaparina f (Fluxum® f)
 Pemetrexed f (Alimta® f)
 Petidina f
 Propafenone f (Rytmonorm® f)
 Propofol f (Diprivan®)
 Propranololo f (Inderal® f)
 Remifentanil f (Ultiva®)
 Repaglinide cpr (Novonorm® cpr)
 Rituximab f (Mabthera® f)
 Rocuronio f (Esmeron®)
 Ropivacaina f (Naropina®)
 Salbutamolo f (Ventolin®)
 Sodio nitroprussiato f
 Soluzioni concentrate di potassio
 Soluzioni concentrate di potassio cloruro
 Soluzioni concentrate di sodio cloruro
 Soluzioni di calcio
 Soluzioni di magnesio
 Suxametonio f (Midarine®)

ASL TO2	INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO	Codice: IN-GRC-001_FAR
Unità di Gestione del Rischio Clinico		Pagina 29 di 29

Tiopental f (Pentothal®)
 Tossina botulinica (Botox® f - Dysport® f)
 Trastuzumab f (Herceptin® f)
 Verapamil f (Isoptin® f)
 Vinblastina f (Velbe® f)
 Vincristina f
 Vindesina f (Eldisine® f)
 Vinorelbina f, cps (Navelbine® f e cps)
 Warfarin (Coumadin® cpr)