

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>		<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 1 di 33</i></p>

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

(Raccomandazione Ministero della Salute n.7/2008)

REDAZIONE	<p>Dott.ssa Luciana Castellano, Direttore Farmacia PP.OO. Sorrento e Vico Equense Dott.ssa Annamaria Padula, Direttore Farmacia PP.OO. Boscotrecase e Torre del Greco Dott.ssa Stefania Cascone, Dirigente Farmacista PP.OO. Sorrento e Vico Equense, Responsabile UOS Area Nord Dott. Carla Mancaniello, Dirigente Farmacista, Responsabile UOS Farmacovigilanza e Informazione sul Farmaco Dott. Francesco Paolo Ruocco, Dirigente Medico UOC Risk Management Dott.ssa Veneranda Imbimbo, Dirigente Biologo UOC Risk Management</p>
VERIFICA	<p>Dott.ssa Edvige Cascone - Direttore UOC Risk Management Dott. Edoardo Nava - Direttore Dipartimento Farmacia</p>
CONDIVISIONE	<p>Direzione Sanitarie di Presidio Ospedaliero, DSM, Centrale Operativa 118 Napoli Est, Ser.T., UOC Fasce deboli, UOC Assistenza distrettuale, Direzioni Distretti Sanitari, Referenti Rischio clinico</p>
ADOZIONE	<p>Dott. Domenico Concilio, Direttore Amministrativo Aziendale Dott. Luigi Caterino, Direttore Sanitario Aziendale Dott.ssa Antonietta Costantini, Direttore Generale</p>

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 2 di 33</p>

INDICE/SOMMARIO

1. Premessa/Motivazioni	Pag. 3
2. Scopo/obiettivo	Pag. 3
3. Campo di applicazione	Pag. 4
4. Diffusione/Lista di distribuzione	Pag. 5
5. Responsabilità/matrice delle responsabilità	Pag. 5
6. Descrizione delle attività/modalità operative	Pag. 7
7. Riferimenti/note bibliografiche/sitografia/normativa di riferimento	Pag. 17
8. Segnalazione eventi avversi	Pag. 17
9. Revisione e Aggiornamento	Pag. 18
10. Archiviazione	Pag. 18
11. Indicatori di monitoraggio	Pag. 19
12. Terminologia/Abbreviazioni/Glossario	Pag. 20
13. Allegato 1 Farmaci ad alto rischio ad alto livello di attenzione	Pag. 22
14. Allegato 2 Abbreviazioni consentite per la prescrizione farmacologica	Pag. 26
15. Allegato 3 Simbolo di allarme	Pag. 27
16. Scheda n.1 Segnalazione errore in terapia	Pag. 28
17. Scheda n.2 Segnalazione ministero della salute	Pag. 29
18. Scheda n.3 Segnalazione AIFA	Pag. 33

 <p>Regione Campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 3 di 33</i></p>

PREMESSA

La riduzione dell'errore farmacologico e il miglioramento della sicurezza del paziente sono obiettivi primari del sistema salute. Il Ministero della Salute definisce **errore di terapia** "ogni evento prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente. Tale episodio può essere conseguente ad errori di prescrizione, di trascrizione, di etichettatura, di confezionamento, di allestimento, di distribuzione, di somministrazione e monitoraggio del farmaco".

Tra i fattori che contribuiscono all'errore c'è la crescente complessità delle strutture sanitarie e, nel campo farmaceutico, la crescita costante dei prodotti disponibili, gli impieghi sempre più critici.

Risulta quindi fondamentale informare e sensibilizzare gli operatori sanitari dell'importanza di prevenire gli errori legati all'uso dei farmaci, in particolare dei farmaci ad alto livello di attenzione, fornendo loro strumenti metodologici per uniformare attività e comportamenti sempre più orientati alla sicurezza dei pazienti.

Questo documento rappresenta uno strumento per fornire indicazioni sulla corretta modalità di gestione dei farmaci con particolare riferimento ai farmaci considerati ad "alto rischio" (Glossario del Ministero della Salute).

Si definiscono "**farmaci ad alto livello di attenzione**" 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 e del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità d'interazioni, richiedono particolare attenzione nella loro gestione e nel loro uso, ad esempio: agonisti adrenergici, anestetici, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine, digossina, insulina, ipoglicemizzanti, etc. (allegato 1 "Lista Farmaci ad alto rischio dettagliata").

La presente procedura è stata elaborata in ottemperanza a quanto previsto dal Ministero della Salute nella raccomandazione n° 7/2008, in collaborazione con il Dipartimento Farmaceutico aziendale.

Questa procedura integra altri documenti della UOC Risk Management relativi a:

- Procedura sulla corretta gestione del rischio associato all'uso di soluzioni concentrate di potassio;
- Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/ sound-alike (farmaci LASA).

SCOPO/OBIETTIVI

Rendere omogenee le modalità di gestione dei farmaci e, al fine di ridurre il rischio di eventi avversi in caso di terapia farmacologica, migliorare la gestione degli armadietti farmaceutici e la sicurezza della terapia farmacologica in tutte le UUOO/Strutture Sanitarie della ASL.

Ridurre gli errori di terapia causati dall'utilizzo dei farmaci ad alto livello di attenzione (anche fornendo a tutti gli operatori un elenco aggiornato e dettagliato).

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p><i>Direttore Generale</i> Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Luigi Caterino</p> <p><i>Direttore UOC Risk Management</i> Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>		<p> Ottobre 2017</p>	<p> Rev. 0</p>
		<p> Pagina 4 di 33</p>	

CAMPO DI APPLICAZIONE

COSA	La Raccomandazione si applica a tutti i farmaci usati in azienda e in particolare ai “farmaci <i>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 aziendale
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologica

La procedura deve essere applicata anche nei setting assistenziali territoriali con le opportune contestualizzazioni

DIFFUSIONE/LISTA DI DISTRIBUZIONE

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>); Il documento sarà reperibile anche nell’area documentale della UOC Risk Management.

I Responsabili delle Macrostrutture ed i Responsabili delle UU.OO.interessate, dopo aver proceduto alla opportuna contestualizzazione della procedura, devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

Lista di distribuzione:
Dipartimento Farmaceutico
Direzioni Sanitarie di Presidi Ospedalieri
Direzione UOC Assistenza Distrettuale
Direzione Distretti Sanitari
DSM
Ser.T
Direzione Fasce Deboli
Centrale Operativa 118 Napoli est
Coordinatori Infermieristici UU.OO.

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p><i>Direttore Generale</i> <i>Dott.ssa Antonietta Costantini</i></p>		<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> <i>Dott. Luigi Caterino</i></p> <p><i>Direttore UOC Risk Management</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i></p>	
<i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i>	<i>Ottobre 2017</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 5 di 33</i>

RESPONSABILITA' /Matrice delle responsabilità

La Direzione Strategica e la UOC Risk Management sono i promotori dell'implementazione del presente procedura, che dovrà essere diffusa a tutti gli operatori sanitari coinvolti.

La responsabilità della conservazione e distribuzione di tale documento, della diffusione dei suoi contenuti e della supervisione rispetto alla sua applicazione è dei Direttori/Responsabili e dei Coordinatori Infermieristici delle Strutture dell'Azienda, ciascuno per le proprie competenze.

La responsabilità dell'applicazione del documento è di tutto il personale sanitario.

Il medico ha la responsabilità della valutazione clinica con ricognizione delle terapie assunte, della riconciliazione e definizione del piano terapeutico, che tenga conto delle eventuali allergie; ha la responsabilità della registrazione delle prescrizioni di farmaci (anche al bisogno, extra formulario, etc.) sulla scheda unica di terapia, apponendo la propria firma ad ogni prescrizione, attenendosi alle sigle e simboli definiti; ha la responsabilità della gestione dei farmaci personali del paziente e della prescrizione dei farmaci alla dimissione. Il medico ha, inoltre, la responsabilità esclusiva e personale della gestione dei farmaci campione.

L'infermiere ha la responsabilità della preparazione, somministrazione delle terapie con registrazione sulla scheda unica di terapia e monitoraggio degli effetti delle stesse. Ha la responsabilità della gestione dei farmaci personali del paziente in collaborazione col medico. L'infermiere ha, inoltre, la responsabilità, a supporto del Coordinatore, della gestione dei farmaci di reparto.

Il Coordinatore ha la responsabilità della gestione del magazzino farmaci e dispositivi medici di reparto, comprensiva di: definizione delle scorte minime e massime (ove previste), ordini alla Farmacia e approvvigionamenti, controllo delle scadenze, giacenze e corretta conservazione, gestione degli stupefacenti, restituzione dei farmaci in scadenza. Ha inoltre la responsabilità della conservazione dei farmaci personali del paziente. Ha la responsabilità di sovrintendere a tutte le fasi di gestione dei farmaci di competenza infermieristica.

Il Direttore/Responsabile di Struttura ha la responsabilità di sovrintendere alla gestione complessiva dei farmaci.

La Farmacia deve garantire l'approvvigionamento secondo i livelli di sicurezza definiti in procedura; ha la responsabilità, anche attraverso i propri Magazzini, di garantire la disponibilità di farmaci e dispositivi

 Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini		Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone	
<i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i>	Ottobre 2017	Rev. 0	Pagina 6 di 33

MATRICE DELLA RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ	Direttore Macrostruttura/ Direttore U.O./Servizio	Direttore Farmacia	Medico	Farmacista	Coordinatore Infermieristico	Infermiere
Diffusione procedura	R	R	C		C	C
Applicazione procedura	R*	R*	R*	R*	R*	R*
Prescrizione/richiesta approvvigionamento			R			
Conservazione preparazione somministrazione registrazione somm. reg. eff.indesiderati						R
Verifica scadenze					R	R
Vigilanza su applicazione procedura	R	C	C		R	I
Monitoraggio applicazione procedura	R					
Segnalazione eventi avversi/ sentinella	R**	R**	R**	R**	R**	R**

R = responsabile * per quanto di competenza
C = collabora

**tutti gli operatori possono segnalare gli eventi avversi/sentinella

- (1) DIRETTORI DI MACROSTRUTTURA: Direttori Sanitari di Presidi Ospedalieri, Direttori Distretti Sanitari, Direttore Dipartimento Salute Mentale, Servizi Tossicodipendenze, Direttore UOC Fasce deboli, Responsabile Centrale Operativa 118 Napoli Est.

 <p>Regione Campania aslnapoli3sud Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 7 di 33</i></p>

DESCRIZIONE ATTIVITÀ/MODALITÀ OPERATIVA

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

Descrizione delle corrette modalità operative della gestione del farmaco rispetto alle seguenti fasi:

1. Prescrizione terapia farmacologica
2. Approvvigionamento
3. Ricevimento e stoccaggio
4. Preparazione
5. Somministrazione
6. Smaltimento
7. Gestione della terapia “al bisogno”
8. Gestione e conservazione dei campioni gratuiti dei medicinali

Inoltre, poiché è dimostrato che le cause di 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 favorevoli al verificarsi di un errore all'interno della struttura sanitaria.

1. PRESCRIZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA

La prescrizione della terapia farmacologica è l'atto con cui il medico stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito e deve sempre essere effettuata in forma scritta e debitamente siglata.

Il Dirigente Medico deve:

- Provvedere alla compilazione accurata di tutta la cartella clinica/documentazione sanitaria, utilizzare sempre la Scheda Unica di Terapia (SUT);
- Evitare frequenti interruzioni all'atto della prescrizione;
- 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;
- Riportare il nome del principio attivo del farmaco (perché è possibile la coesistenza di più nomi commerciali per lo stesso principio attivo, la forma farmaceutica, la via ed il tempo di somministrazione);
- Evitare l'uso di abbreviazioni, soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano; in caso di dubbi utilizzare le informazioni presenti nel PTOA, procedure, protocolli, banche dati del farmaco;
- Effettuare sempre il controllo della prescrizione;
- Sottoscrivere la prescrizione apponendo data e firma leggibile;
- Soltanto in caso di emergenza è possibile che la somministrazione non sia preceduta da prescrizione della terapia, a condizione che il medico sia presente, abbia visitato il paziente ed effettuato una diagnosi. È comunque necessaria la successiva prescrizione scritta.

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p><i>Direttore Generale</i> Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Luigi Caterino</p> <p><i>Direttore UOC Risk Management</i> Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 8 di 33</i></p>

- I simboli devono sempre seguire i valori numerici e non viceversa (es. 1 mg.);
- Eliminare dove possibile l'uso dei decimali (preferire 500 mg a 0.5 g);
- Specificare lo zero prima della virgola decimale (es. 0.1 mg e non .1);
- Non usare lo zero terminale dopo la virgola (es. 1 mg e non 1.0 mg);
- In presenza di dispositivi di riconoscimento tecnologici (es. braccialetto) applicare l'etichetta adesiva contenente il codice a barre sulla scheda unica di terapia.

1.1 Modifica della prescrizione

Per modifica della prescrizione s'intende ogni variazione attinente a uno o più elementi costitutivi di una precedente prescrizione. Nelle modifiche alla prescrizione si configura anche la sospensione della terapia.

Occorre tenere presente che la variazione deve essere registrata in modalità tale da:

- mantenere la traccia di quanto precedente prescritto;
- permettere di apprezzare agevolmente l'intervenuto cambiamento.

Ogni eventuale variazione terapeutica deve essere scritta sulla Scheda Unica di Terapia (SUT) e firmata dal medico che la effettua e che dovrà riportarne motivazione sul diario clinico.

Oltre la documentazione della modifica nell'apposito spazio del SUT, il medico deve dare tempestiva comunicazione della variazione al collaboratore professionista dell'assistenza.

1.2 Prescrizione verbale

La prescrizione verbale deve essere riservata solo a situazioni di reale emergenza/urgenza:

- Il medico esplicita la prescrizione specificando nome del farmaco, dosaggio, via di somministrazione;
- L'infermiere ripete la prescrizione verbale;
- Il medico conferma la prescrizione ripetendo nome del farmaco, dosaggio, via di somministrazione;
- Appena possibile, la prescrizione verbale deve essere registrata in forma scritta dal medico prescrittore, nella scheda unica terapeutica emergenza/urgenza;
- L'infermiere, a cui compete dar seguito alla citata prescrizione con corrispondente somministrazione, deve annotare nel diario infermieristico la disposizione ricevuta, corredata di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore e di ogni altro elemento correlato che stimi appropriato registrare.

1.3 Prescrizione "off-label"

- Qualora il medico intenda prescrivere farmaci off label (già registrati, ma con indicazione e/o via di somministrazione diversa da quanto indicato nella scheda tecnica) deve contattare la farmacia per valutare la possibilità di prescrizione del farmaco;

 <p>Regione Campania aslnapoli3sud Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 9 di 33</i></p>

- informare il paziente e acquisirne il consenso (Gestione Consenso Informato). Se il consenso viene acquisito in forma verbale trascrivere in cartella l'avvenuta comunicazione dello stesso;
- fondare la prescrizione su solida documentazione scientifica;
- riportarne la giustificazione sulla documentazione clinica.

1.4 Prescrizione dei farmaci ad alto livello di attenzione (vedi all. n.° 1)

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

2. APPROVVIGIONAMENTO

L'approvvigionamento, attraverso il sistema informatico e secondo la congruità con il PTOA, è previsto:

- in regime ordinario;
- in regime di urgenza;

Non sono accettate le richieste verbali o telefoniche dei farmaci, né di qualsiasi altro materiale.

Azioni

- Individuazione presenza del farmaco (valutazione terapie in atto, controllo visivo delle giacenze negli armadi e frigoriferi, tenere conto di eventuali prodotti in prossima scadenza);
- Ogni operatore è tenuto a segnalare l'eventuale carenza/assenza di un farmaco.
- Creazione richiesta: Il coordinatore infermieristico/tecnico è responsabile dell'approvvigionamento, della corretta tenuta dell'armadio farmaceutico e della conservazione dei farmaci. Tali funzioni possono essere delegate al personale infermieristico/tecnico secondo modalità organizzative;
- Le richieste informatizzate devono essere effettuate seguendo le procedure informatiche messe a disposizione dall'Azienda;

3. RICEVIMENTO E STOCCAGGIO

Il coordinatore infermieristico/tecnico è responsabile dello stoccaggio e della corretta tenuta/conservazione dei prodotti farmaceutici.

3.1 Azioni

Il materiale viene, in via ordinaria, consegnato dal personale della Farmacia secondo un calendario prestabilito;

- Prendere visione del documento di scarico digitandone il numero sul gestionale, o consultando la copia del movimento di magazzino fornito dalla Farmacia alle UU.OO.;

 <p>Regione Campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 10 di 33</i></p>

- Verificare sempre la corrispondenza quali/quantitativa fra quanto richiesto (nome del farmaco o del principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio) e quanto indicato sulla bolla;
- Qualora non ci fosse corrispondenza dare immediata comunicazione alla farmacia;
- Per i prodotti “in transit” controllare il contenuto del pacco, firmare in modo leggibile una delle due bolle apposta sul pacco, restituirla immediatamente al trasportatore;
- Esiste la possibilità che il farmacista, all’occorrenza, sostituisca il farmaco richiesto con un altro contenente lo stesso principio attivo.

3.2 Controllo farmaci

- Prendere atto nella documentazione di consegna delle eventuali sostituzioni di prodotti inviati con altri disponibili in farmacia;
- Apporre visto di esito positivo del controllo sul modulo inviato dalla farmacia;
- Porre particolare attenzione ai farmaci da frigo, riponendoli in tempo breve e contestuale all’arrivo;
- Evidenziare la scadenza su ogni confezione, preferibilmente per i farmaci di prossima scadenza;
- Il controllo delle scadenze deve essere programmato mensilmente. Deve essere istituito uno scadenario dei farmaci evidenziando quelli a scadenza ravvicinata. Se si ritiene che per alcuni farmaci, non siano state rispettate le condizioni di conservazione, deve essere interpellata, prima del loro utilizzo, la Farmacia;
- La rotazione delle scorte deve avvenire in modo da rendere più accessibile, e quindi utilizzare per primo il prodotto con scadenza più ravvicinata;
- I Blister e le fiale di farmaci devono essere conservati nella confezione originaria, al fine di garantirne la corretta identificazione e la verifica di lotto e scadenza. La confezione non deve riportare alcun contrassegno (scritte, etc.).

3.3 Modalità di conservazione:

La conservazione dei farmaci riguarda il luogo e la tempistica in cui questi vengono posti (armadi, frigoriferi, carrelli/postazioni per la preparazione della terapia) e le condizioni ambientali (luce, temperatura, umidità).

Per una corretta conservazione dei farmaci è necessario seguire le seguenti raccomandazioni di carattere generale:

- Collocare i farmaci in armadi ben puliti, al riparo dalla luce solare diretta e lontano da fonti di calore, disposti in locali idonei, ben areati, non umidi e non accessibili a pazienti/visitatori;
- Verificare le modalità di conservazione e le condizioni dei materiali (integrità confezioni, corretta etichettatura, prodotti nelle confezioni originali);
- Verificare i prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave;

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p><i>Direttore Generale</i> <i>Dott.ssa Antonietta Costantini</i></p>		<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> <i>Dott. Luigi Caterino</i></p> <p><i>Direttore UOC Risk Management</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i></p>	
<i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i>	<i>Ottobre 2017</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 11 di 33</i>

- Effettuare la rotazione delle scorte in modo da rendere più accessibile (e quindi utilizzare per primo) il prodotto con scadenza più ravvicinata;
- Si consiglia di collocare i farmaci nell'armadio secondo il principio attivo, in quantità adeguata alle normali attività del reparto/servizio ed agli spazi disponibili;
- Attenersi alle informazioni supplementari, fornite dalla Farmacia, per quei farmaci che necessitano di particolari modalità di conservazione (es. temperatura controllata);
- Disporre separatamente i farmaci con confezioni, nomi o etichette simili (vedi procedura aziendale "PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE").

Farmaci, compresi i vaccini, da conservare in un frigorifero dedicato dotato di registrazione continua della temperatura:

- Appena ricevuto il farmaco, porlo immediatamente in frigorifero;
- Evitare di addossare le confezioni alla parete del frigorifero (rischio di congelamento);
- Non mettere in frigorifero farmaci per i quali non è previsto questo tipo di conservazione (rischio di alterazione delle caratteristiche del prodotto, ad es. aumenta la fragilità di supposte e di compresse, si può avere assorbimento di umidità, variazione della viscosità di creme e unguenti);
- Conservare le amine (adrenalina, noradrenalina, isoprenalina) in contenitori ben evidenziati;
- Conservare tutti i curari in frigorifero separatamente da altri farmaci, indipendentemente dalla loro termolabilità.

È necessaria un'attenta organizzazione degli spazi mediante l'impiego di dispositivi di separazione che non permettano la commistione accidentale tra le confezioni; anche se queste dovrebbero essere opportunamente diversificate, non sempre l'industria farmaceutica vi provvede adeguatamente.

L'organizzazione interna deve attentamente intervenire per ridurre il rischio di errore. Pertanto è necessario:

- Disporre separatamente, anche mediante l'impiego di dispositivi di separazione, ed evidenziare le soluzioni ipertoniche e ipotoniche dalle soluzioni infusionali correntemente utilizzate;
- Utilizzare dispositivi di separazione di conservazione per farmaci uguali ma con dosaggio diverso;
- Conservare all'interno dei carrelli solo farmaci di uso corrente;
- Conservare i farmaci nel confezionamento originale, dopo ogni somministrazione riporre il farmaco nella confezione, non tagliare i blister, non aprire più confezioni dello stesso prodotto;
- Non conservare all'interno dei cassetti dei carrelli/postazioni per la preparazione della terapia il potassio cloruro;

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p><i>Direttore Generale</i> Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Luigi Caterino</p> <p><i>Direttore UOC Risk Management</i> Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 12 di 33</i></p>

- Non conservare sui carrelli per la preparazione della terapia sia insulina che anticoagulanti; nel caso in cui si rendesse indispensabile è possibile tenere sul carrello per la preparazione della terapia solo le eparine a basso peso molecolare e l'insulina poiché deve essere somministrata a temperatura ambiente e non deve essere soggetta a sbalzi termici. E' comunque necessario separarli dagli altri farmaci mediante l'impiego di dispositivi di separazione.

3.4 Conservazione dei farmaci ad alto livello di attenzione

- Nelle unità operative i farmaci ad alto livello di attenzione devono essere conservati separatamente da tutti gli altri farmaci, in armadi possibilmente chiusi (e non accessibili all'utenza) o in contenitori che rechino una segnalazione di allarme (nel caso delle soluzioni concentrate di elettroliti **"Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito"**, nel caso di altre tipologie di farmaci ad alto livello di attenzione **"Attenzione: contiene farmaco ad alto livello di attenzione"**);
- I farmaci ad alto livello di attenzione non devono essere trasferiti tra i diversi reparti;
- Tutti gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente dalla farmacia;

Nella pratica clinica, tuttavia, non è possibile conservare tutte queste categorie di farmaci separatamente dagli altri; pertanto è opportuno limitare la disponibilità dei farmaci ad alto rischio solo nelle aree critiche e dove sia richiesto l'uso urgente del farmaco, tenendo conto dei seguenti fattori:

- Reale necessità di utilizzo;
- Esperienza e familiarità di utilizzo da parte del personale;
- Rischio di errore (allegato 2 – Glossario);
- Età e diagnosi degli assistiti che vengono trattati.

Nelle Farmacie Ospedaliere non sono necessariamente presenti tutti i Farmaci della succitata lista.

4. PREPARAZIONE

Nella fase di preparazione della terapia farmacologica, occorre considerare la tipologia di farmaco, le caratteristiche dello stesso, le modalità di ricostituzione e di diluizione, la stabilità chimico fisica, eventuali incompatibilità con altri farmaci.

- Effettuare l'allestimento del farmaco immediatamente prima della somministrazione (es. aspirare ogni farmaco al momento del bisogno evitando di lasciare farmaci preparati sui carrelli);
- Effettuare il controllo della prescrizione (in caso di informazione mancante o dubbia chiedere chiarimenti al medico);
- Verificare la corrispondenza tra quanto prescritto (nome del farmaco o del principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, eventuale etichetta) e il farmaco da somministrare;
- Controllare le diverse prescrizioni per lo stesso paziente;
- Evitare, durante la preparazione, le frequenti interruzioni;

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p><i>Direttore Generale</i> <i>Dott.ssa Antonietta Costantini</i></p>		<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> <i>Dott. Luigi Caterino</i></p> <p><i>Direttore UOC Risk Management</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i></p>	
<i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i>	<i>Ottobre 2017</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 13 di 33</i>

- Particolare attenzione deve essere adottata nell'effettuazione di calcoli per la trasformazione in unità di misura diverse (es. da unità di peso ad unità di volume), per le diluizioni di farmaci concentrati e per la miscelazione con il diluente;
- Verificare la data di scadenza e, per i farmaci che necessitano di una determinata temperatura, verificarne la modalità di conservazione;
- Per la ricostituzione di soluzioni fare riferimento esclusivamente alla scheda tecnica;
- Nella preparazione di miscele per endovena prestare particolare attenzione al rispetto di tecniche di asepsi, al rispetto di procedure che garantiscano accuratezza nel dosaggio, alla soluzione utilizzata per ricostituire il prodotto e alla stabilità della soluzione allestita;
- Indicare sempre sui flaconi multidose (es. colliri, insulina...) la data di apertura o di ricostituzione del medicinale. Nel caso di prodotti ricostituiti attenersi scrupolosamente alle note di conservazione riportate nella scheda tecnica e quando indicato, al periodo di validità dopo l'apertura;
- Nel caso in cui un farmaco multidose sia utilizzato per un singolo paziente (es. penne insulina) è necessario indicare sopra nome e cognome del paziente e data limite utilizzo;
- Coprire il flacone o la sacca se il farmaco è fotosensibile;
- Controllare le etichette delle preparazioni e riportare su di esse tutte le avvertenze e le informazioni necessarie per la corretta somministrazione (es. tempi di somministrazione, protezione dalla luce)

4.3 Preparazione dei farmaci ad alto livello di attenzione

In fase di preparazione dei farmaci ad alto livello di attenzione:

- Quando necessario utilizzare le tabelle di conversione per eliminare la possibilità di errori di calcolo;
- Un secondo operatore sanitario dovrebbe sempre controllare la corretta identificazione del prodotto, la dose, la via di somministrazione, la correttezza del calcolo di eventuali diluizioni rispetto alla prescrizione data, la miscelazione, la corretta etichettatura del prodotto preparato.

5. SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione della terapia farmacologica deve essere un atto unitario, sequenziale e cronologico; deve essere effettuata dallo stesso operatore deputato alla preparazione e, una volta avvenuta, va annotata e controfirmata sul foglio unico di terapia.

Prima della somministrazione deve essere controllata attentamente la prescrizione farmacologica e, nel caso la prescrizione risultasse non chiara o incompleta, chiedere chiarimenti al medico.

Deve inoltre essere verificata la validità e l'integrità del farmaco. In caso di dubbi riguardo all'integrità del prodotto, il farmaco non deve essere somministrato.

Nel caso di farmaci conservati in frigo riporre sempre il farmaco nel frigo subito dopo la somministrazione.

Tutti coloro che somministrano i farmaci devono conoscere la regola delle 6 G:

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>		<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>
		<p>Pagina 14 di 33</p>	

1. Giusta persona;
2. Giusto farmaco;
3. Giusta dose;
4. Giusta via di somministrazione;
5. Giusto tempo;
6. Giusta registrazione.

Prima di ogni somministrazione, colui che somministra deve provvedere al lavaggio/disinfezione delle mani, identificare il paziente controllandone cognome, nome e data di nascita (1° Obiettivo Internazionale per la Sicurezza del paziente) riportati sulla scheda unica di terapia ed effettuare **l'identificazione attiva** richiedendo al paziente le proprie generalità (se è in grado di farlo), oppure consultando la documentazione sanitaria. Laddove applicato il braccialetto identificativo l'infermiere deve controllare le generalità sul braccialetto, verificando la corrispondenza tra il paziente identificato e la prescrizione o il trattamento indicato sulla documentazione sanitaria.

Colui che somministra deve verificare che l'assunzione del farmaco sia avvenuta correttamente. L'avvenuta somministrazione dei farmaci deve essere adeguatamente documentata. In caso di variazioni rispetto al piano terapeutico, incluso il rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre provvedere alla registrazione sul SUT informandone il medico responsabile.

Non lasciare farmaci sul comodino del paziente.

Attenzione ulteriore deve essere riservata alla somministrazione di farmaci in pompa, *alla luce della pericolosità correlata all'utilizzo dei dispositivi stessi*.

La somministrazione di terapia in pompa comporta una prescrizione completa dei parametri da impostare per l'infusione e in quanto dispositivo vanno rispettate le seguenti raccomandazioni:

- rispetto delle manutenzioni programmate;
- addestramento all'impiego;
- eliminare dopo la somministrazione qualsiasi siringa/fleboclisi contenente residui di farmaci.

5.1 Autosomministrazione

L'autosomministrazione può essere adottata come obiettivo di educazione sanitaria per aumentare nel paziente la capacità di autogestione.

Al di fuori dell'attività di educazione sanitaria, l'autosomministrazione è prevista solo per gli anticoncezionali orali. In questo caso si lascia il farmaco in gestione alla paziente. Il medico riporta sulla cartella clinica che il farmaco è in autogestione.

L'autosomministrazione non è ammessa in nessun altro caso.

5.2 Somministrazione dei farmaci ad alto livello di attenzione

In fase di somministrazione:

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p><i>Direttore Generale</i> <i>Dott.ssa Antonietta Costantini</i></p>		<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> <i>Dott. Luigi Caterino</i></p> <p><i>Direttore UOC Risk Management</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i></p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 15 di 33</i></p>

- effettuare correttamente l'identificazione del paziente;
- un secondo operatore deve verificare l'identità del paziente ed eventualmente la corretta velocità di infusione;
- l'avvenuta somministrazione deve essere subito registrata sulla scheda unica di terapia riportando ora e sigla dell'operatore;
- il paziente deve essere monitorato attentamente dopo la somministrazione.

5.3 Allergie a farmaci e/o eccipienti

Nell'ambito della prescrizione/somministrazione dei farmaci è indispensabile stabilire l'esclusione di eventuali allergie a principi attivi e/o eccipienti. Fra gli eccipienti richiede particolare attenzione il lattosio, spesso presente.

La cartella clinica, la cartella infermieristica e la SUT devono riportare chiaramente le allergie note al paziente per la corretta somministrazione di farmaci.

5.4 Erogazione Farmaci alla dimissione

Il Dirigente medico che effettua la dimissione prescrive, nel rispetto delle norme vigenti, i farmaci da ritirarsi presso la farmacia ospedaliera per il primo ciclo di terapia.

5.5 CONTROLLO DEGLI EFFETTI DELLA SOMMINISTRAZIONE

Dopo la somministrazione del farmaco bisogna controllare gli eventuali effetti. La valutazione deve includere gli effetti terapeutici del farmaco, gli effetti avversi inattesi e la compliance del paziente al regime farmacologico.

Effettuare:

- Controllo visivo e verbale degli effetti terapeutici del farmaco somministrato;
- Controllo segni vitali (ove necessario) e registrazione degli stessi;
- Controllo dell'insorgenza di eventuali effetti secondari e/o collaterali del farmaco.

5.6 Segnalazione di Reazione Avversa

L'operatore sanitario che osserva una sospetta reazione avversa ad un farmaco è tenuto a segnalare tempestivamente compilando la "Scheda di segnalazione di reazione avversa" prevista dalla normativa vigente. La scheda deve essere inviata in Farmacia al settore farmacovigilanza che provvede poi all'inoltro all'AIFA.

In caso si verifichi un Evento Sentinella tra quelli previsti dal Ministero della Salute (Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica) deve essere tempestivamente segnalato alla UOC Risk Management.

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p><i>Direttore Generale</i> <i>Dott.ssa Antonietta Costantini</i></p>		<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> <i>Dott. Luigi Caterino</i></p> <p><i>Direttore UOC Risk Management</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i></p>	
<i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i>	<i>Ottobre 2017</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 16 di 33</i>

6. SMALTIMENTO

In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento, essi devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore recante la dicitura **“FARMACI SCADUTI”** e smaltiti nell’apposito contenitore presente in Farmacia. In questi casi si applica la procedura generale gestione rifiuti.

7. GESTIONE DELLA TERAPIA “AL BISOGNO”

Per trattamento farmacologico “al bisogno” o con indicazioni simili (“se necessario”, “all’occorrenza”, “in caso di...”, ecc.) si intende la somministrazione di farmaci subordinata alla verifica dell’occorrenza dello stesso, nel rispetto dei parametri definiti dal medico prescrittore. Evitare nelle prescrizioni la frase “al bisogno”, ma, qualora riportata, specificare la posologia, la dose massima giornaliera e l’eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni.

8. GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI

La materia è disciplinata dall’art 125 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”.

I campioni non devono in alcun modo essere conservati negli stessi “*armadi*” in cui vengono custoditi i farmaci in confezione ospedaliera, bensì devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti; se è necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del medico proprietario.

Azioni

- sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l’indicazione “campione gratuito – vietata la vendita” o altra analoga dicitura;
- i campioni di specialità medicinali possono essere consegnati esclusivamente al personale medico autorizzato a prescriverli, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico e con precisi limiti quantitativi;
- tali campioni risultano di proprietà del sanitario che li accetta;
- la prescrizione di utilizzo di tali campioni, può avvenire pertanto unicamente da parte del medico che li ha ricevuti e ne è responsabile;
- il farmaco deve essere conservato nell’armadietto o nella scrivania del medico che li ha ricevuti.

8.1 Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato

I farmaci che il paziente stava assumendo prima del ricovero, portati dallo stesso o dai familiari, possono essere impiegati solo a seguito di prudente valutazione del medico. Questi, qualora ravvisi l’opportunità di un prosieguo di utilizzo, deve provvedere alla specifica prescrizione. Solo in tal caso, i farmaci personali possono essere presi in carico dal Reparto fintanto che la Struttura non sia in grado di fornirli direttamente.

 <p>Regione Campania aslnapoli3sud Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 17 di 33</i></p>

All'atto del ricevimento in Reparto del farmaco richiesto, i farmaci personali devono essere restituiti al paziente, o se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.

Essi devono essere ben identificati (con indicazione delle generalità – etichetta identificativa) tenuti separati dalle confezioni ospedaliere, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione. Si evidenzia l'importanza di informare il paziente riguardo alla prosecuzione o meno dei trattamenti in essere all'atto del ricovero (riconciliazione).

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

Il paziente si fa garante della corretta conservazione dei farmaci assunti al domicilio e consegnati al Reparto.

RIFERIMENTI /NOTE BIBLIOGRAFICHE

1. Ministero della Salute, Raccomandazione N° 1 "La raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio";
2. Ministero della Salute, Raccomandazione N.7 "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica", marzo 2008;
3. Ministero della Salute, Raccomandazione N..12, "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look alike/ound-alike", agosto 2010;
4. D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254 "Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della Legge 31 luglio 2002, n.179";
5. Legge Finanziaria (art. 1, comma 796, lettera z) 1 gennaio 2007 "Farmaci Off Label";
6. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella -Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali (Luglio 2009) – adottato con Delibera del Direttore Generale ASL Napoli 3 sud n. 452 del 1 luglio 2014;
7. "Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check list" – Ministero della Salute e delle Politiche sociali (Ottobre 2009) – adottato con Delibera Direttore Generale ASL Napoli 3 Sud n. 168 del 28/12/2011;
8. Raccomandazioni, Integrazioni e Formazione "Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci" (Settembre 2010), Ministero della Salute;
9. Joint Commission on Accreditation of Healthcare organizations, The handbook on storing and securing medications, 2006, trad. It. Conservazione e sicurezza dei farmaci, Il Pensiero Scientifico Editore Roma 2007;

SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI

In linea a quanto previsto per la segnalazione degli eventi avversi (deliberazione n. 452 del 1 luglio 2014), il medico (o altro operatore) che riscontra o viene a conoscenza di risposta nociva ad un

 <p>Regione Campania aslnapoli3sud Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 18 di 33</i></p>

farmaco ne deve dare comunicazione alla U.O.C. Risk Management dell'ASL NA 3 SUD, utilizzando la scheda di incident reporting, disponibile sul link U.O.C. Risk Management del sito aziendale (tel. 0818729364, 0818729819, e-mail: riskmanagement@aslnapoli3sud.it).

Il decreto del Ministero della Salute 30 Aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse ai farmaci e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA.

In particolare le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro due giorni da quando il medico/l'operatore sanitario ne viene a conoscenza. L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (incluso i vaccini).

E' possibile fare una segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa ai farmaci secondo una delle seguenti modalità:

- on line sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata compilando la scheda (elettronica o cartacea) da inviare al responsabile di farmacovigilanza aziendale;
- utilizzando la scheda di segnalazione in formato cartaceo trasmettendola al Responsabile di farmacovigilanza aziendale per mezzo fax o e-mail, come di seguito specificato:.

Responsabile della Farmacovigilanza dell'ASL Napoli 3 sud
dott.ssa Carolina Mancaniello, Fax 0818323615
email: c.mancaniello@aslnapoli3sud.it,

REVISIONE E AGGIORNAMENTO

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica e dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, le strutture sanitarie coinvolte sono invitate a fornire suggerimenti e commenti, all'indirizzo di posta elettronica:

riskmanagement@aslnapoli3sud.it
riskmanagement@pec.aslnapoli3sud.it

ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della U.O. C. e dal Coordinatore Infermieristico/Tecnico in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla Struttura, presso tutte le UU.OO. Coinvolte.

La procedura sarà resa disponibile nell' Area documentazione della U.O.C. Risk Management.

Le funzioni interessate possono a loro volta pubblicare la procedura sul sito aziendale nella relativa area.

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p><i>Direttore Generale</i> Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Luigi Caterino</p> <p><i>Direttore UOC Risk Management</i> Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 19 di 33</i></p>

INDICATORI DI MONITORAGGIO

Il monitoraggio relativo all'applicazione della procedura sarà effettuato periodicamente dalla Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero e Dipartimento Farmaceutico utilizzando i seguenti parametri:

- Verifica della diffusione della procedura agli operatori interessati, valore atteso 100%;
- Verifica visiva a campione della corretta applicazione delle indicazioni contenute nella procedura, valore atteso 100%.

TERMINOLOGIA /ABBREVIAZIONI/GLOSSARIO

Errore in terapia (medical 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”.

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.

Farmaco: qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.

 <p><i>Direttore Generale</i> Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Luigi Caterino</p> <p><i>Direttore UOC Risk Management</i> Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 20 di 33</i></p>

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

Farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike): acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni.

Posologia: dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco.

Prescrizione "off-label" o "fuori-indicazione": prescrizione di farmaci già registrati, ma usati con indicazione e/o via di somministrazione diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Prontuario Terapeutico Aziendale (PTOA): Elenco dei farmaci disponibili all'interno della Struttura/Azienda sanitaria, accompagnato da eventuali informazioni complementari.

Ricognizione: raccolta di informazioni complete ed accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente.

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

SUT - Scheda Unica di Terapia: La scheda unica terapeutica (SUT) è uno strumento di comunicazione interna, che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti ricoverati.

Specialità medicinale: prodotto medicinale preparato da officine autorizzate con una denominazione speciale, approvato dal Ministero della Salute sulla base di un dossier contenente risultati sperimentali.

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

Evento sentinella 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 abbiano causato o vi abbiano contribuito
- b) l'implementazione delle adeguate misure correttive

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

 <p>Regione Campania aslnapoli3sud</p> <p><i>Direttore Generale</i> <i>Dott.ssa Antonietta Costantini</i></p>		<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> <i>Dott. Luigi Caterino</i></p> <p><i>Direttore UOC Risk Management</i> <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i></p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 21 di 33</i></p>

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 e trasmetterla nel più breve tempo possibile alla UOC Risk Management.

Farmacovigilanza La reazione avversa ai farmaci (ADR) è una situazione differente rispetto a quella sopradescritta 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, per gli adempimenti previsti ai sensi del D.Lgs 95/2003, del D.M. 21/11/. 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 alla UOC Risk Management.

ALLEGATO 1

FARMACI AD ALTO RISCHIO AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE

RACCOMANDAZIONE N° 7 MINISTERO DELLA SALUTE

- **Agonisti adrenergici**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Adrenalina	Adrenalina f
Nor adrenalina	Nor adrenalina f
Dobutamina	Dobutamina f
Dopamina	Dopamina f
Etilefrina	Effortil f
Fenoldopam	Corlopam f
Isoprenalina	Isoprenalina f

- **Anestetici generali endovena**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Droperidolo	Xomolix f
Fentanil	Fentanest f
Propofol	Propofol f / Diprivan sir-pre
Remifentanil	Ultiva f

- **Anestetici locali iniettabili**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Bupivacaina iperbarica	Bupivacaina iperbarica f
Levobupivacaina	Chirocaine f
Lidocaina cloridrato	Lidocaina f
Mepivacaina cloridrato	Mepicain f
Mepivacaina + Adrenalina	Mepivamol f
Ropivacaina	Naropina f

- **Antimicotico per uso sistemico**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Amfotericina B	Ambisome/Abelcet f

- **Betabloccanti selettivi**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Esmololo	Brevibloc f

- **Bloccanti neuromuscolari (Miorilassanti)**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Cisatracurio besilato	Nimbex f
Dantrolene	Dantrium f
Mivacurio cloruro	Mivacron f
Rocuronio bromuro	Esmeron f
Suxametonio cloruro	Midarine f

• **Anticoagulanti (esclusa Eparina)**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Abciximab	Reopro f
Acenocumarolo	Sintrom cpr
Alteplasi	Actilyse f
Bivalirubina	Angiox f
Dadigatran	Pradaxa cps
Fondaparinux sodico	Arixtra f
Iloprost	Endoprost f
Tirofiban	Aggrastat f
Urochinasi	Urochinasi f
Warfarin	Coumadin cpr

• **Eparinici**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Enoxaparina sodica	Clexane sir-pre
Parnaparina sodica	Fluxum sir-pre
Antitrombina III	AT III fl
Eparina calcica	Calciparina sir-pre
Eparina sodica	Epsoclar f

• **Antiarritmici**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Amiodarone	Amiodar f
Flecainide	Almarytm cpr e f
Propafenone	Rytmonorm f

• **Benzodiazepine endovena**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Delorazepam	En f
Diazepam	Diazepam f
Lorazepam	Tavor f

• **Digitalici**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Digossina	Lanoxin cpr e f
Metildigossina	Lanitop cpr (f non più in commercio)

• **Insuline**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Insulina Aspart	Novorapid flexpen
Insulina ad azione rapida	Humulin R fl
Insulina Detemir	Levemir flexpen
Insulina Glargine	Lantus fl

 <p>Regione Campania aslnapoli3sud Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>		<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>
		<p>Pagina 24 di 33</p>	

Insulina Glulisina	Apidra fl
Insulina Isofano	Humulin I fl
Insulina Lispro	Humalog fl

- **Ipoglicemizzanti orali**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Metformina	Zuglimet cpr
Glibenclamide	Euglucon cpr
Glibenclamide + Metformina	Glibomet cpr
Glimepiride	Amaryl cpr
Repaglinide	Novonorm cpr

- **Sodio nitroprussiato**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Sodio nitroprussiato	Sodio nitroprussiato f

- **Soluzioni concentrate di Sodio Cloruro**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Sodio Cloruro	Sodio Cloruro 2 mEq/ml f

- **Soluzioni concentrate di Potassio**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Potassio Cloruro	Potassio Cloruro 3 mEq/ml f
Potassio Aspartato	Potassio Aspartato 3 mEq/ml f

NB: le soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v., devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme "Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito". La stessa indicazione andrà posta anche sulla confezione contenente le fiale di KCl nel carrello delle emergenze.

- **Soluzioni di calcio**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Calcio Gluconato	Calcio Gluconato f

- **Soluzioni di Magnesio**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME SPECIALITÀ PRESENTE
Magnesio Solfato	Magnesio Solfato f

- Antineoplastici;
- Stupefacenti ed Oppioidi;
- Soluzioni per emodialisi e dialisi peritoneale;
- Soluzioni ipertoniche di Glucosio;
- Soluzioni per irrigazioni;

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale <i>Dott.ssa Antonietta Costantini</i></p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale <i>Dott. Luigi Caterino</i></p> <p>Direttore UOC Risk Management <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i></p>	
<i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i>	<i>Ottobre 2017</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 25 di 33</i>

- *Soluzioni per nutrizione parenterale;*
- *Mezzi di contrasto;*

Nota Bene: la presente lista è suscettibile di revisioni e/o integrazioni legate alle variazioni delle gare ed ai nuovi inserimenti nel P.T.O.A.

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>		<p> Ottobre 2017</p>	<p> Rev. 0</p>
		<p> Pagina 26 di 33</p>	

ALLEGATO 2

ABBREVIAZIONI CONSENTITE PER LA PRESCRIZIONE FARMACOLOGICA

ELEMENTI COSTITUTIVI DELLA PRESCRIZIONE	DENOMINAZIONE PER ESTESO	ABBREVIAZIONE	NOTE
NOME FARMACO	NESSUNA ABBREVIAZIONE CONSENTITA		
UNITA' DI MISURA	grammo	g	
	litro	L	
	microgrammo	mcg	
	milliequivalenti	meq	
	milligrammo	mg	
	millilitro	ml	
	millimoli	mmoli	
FORMA FARMACEUTICA	bustine	bust	
	compresse	cp	
	capsule	cps	
	cerotti	/	In corrispondenza dell'orario indicare: M = mettere T = togliere
	Gocce	gtt	
	Fiale f	f	
	flaconi	flac	
	Sciroppo scir	scir	
	supposte	supp	
Altre forme farmaceutiche	Non consentite abbreviazioni		
VIA DI SOMMINISTRAZIONE	Endovena	EV	
	Intramuscolo	IM	
	Sottocute	SC	
	Orale	OS	
	Altre vie di somministrazione	Non consentite abbreviazioni	

Allegato 3

SIMBOLO FARMACI AD ALTRO RISCHIO E AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE

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



Attenzione!!!
Farmaci
ad ALTO RISCHIO

Scheda 1

SEGNALAZIONE 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 controindicazioni all'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 SI 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: _____

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p><i>Direttore Generale</i> Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p><i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Luigi Caterino</p> <p><i>Direttore UOC Risk Management</i> Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 29 di 33</p>

Scheda 2

SCHEDA A

Segnalazione dell'evento sentinella

Ministero della Salute Marzo 2008



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

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

LISTA EVENTI SENTINELLA

per favore indichi con il simbolo **[X]** l'Evento Sentinella che è avvenuto:

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 ABO	
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 imprevisi a seguito dell'intervento chirurgico	
16	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno	

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

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

 <p>Regione Campania aslnapoli3sud Direttore Generale <i>Dott.ssa Antonietta Costantini</i></p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale <i>Dott. Luigi Caterino</i></p> <p>Direttore UOC Risk Management <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i></p>	
<p><i>Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 32 di 33</i></p>

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- 9942074
- posta ordinaria al seguente indirizzo:
Ministero della Salute

*Ufficio III .Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema
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

 <p style="text-align: center;">Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p style="text-align: center;">Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p style="text-align: center;">Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>		
<p style="text-align: center;">Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</p>		<p>Octobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 33 di 33</p>

Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR)

Agenzia Italiana Del Farmaco (AIFA)

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)					
(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. 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		
			<input type="checkbox"/> NON GRAVE		
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti			9. ESITO		
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare			<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"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
<p style="text-align: center;">INFORMAZIONI SUL FARMACO</p>					
11. FARMACO(I) SOSPETTO (I) 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 _____			
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione					
16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?		A: sì / no		B: sì / no c: sì / no	
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		A: sì / no		B: sì / no c: sì / no	
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		A: sì / no		B: sì / no c: sì / no	
19. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		A: sì / no		B: sì / no c: 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 OFFICINALI, 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		