



Ministero del Salute

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

Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci

Raccomandazioni, Integrazione e Formazione



Settembre 2010

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA
E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

UFFICIO III

Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci
Raccomandazioni, Integrazione e Formazione

Pubblicazione a cura dell'Ufficio III Qualità delle attività e dei servizi, della Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema: Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Claudio Seraschi, Anna Sgrò, con il contributo di tutti coloro indicati nei singoli paragrafi.

*Per informazioni rivolgersi a:
Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma, Fax 0659942074, e-mail: terapiaesicurezza@sanita.it*

*Il presente documento è consultabile on-line all' indirizzo Web:
<http://www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp>*

Presentazione

La gestione del rischio clinico in sanità (clinical risk management) rappresenta l'insieme delle azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti, basata sulla cultura dell'apprendere dall'errore. Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Il presente documento raccoglie i principali strumenti prodotti, a cura dell'Ufficio Qualità della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, per il miglioramento della sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico nell'uso dei farmaci. La gestione del rischio clinico è uno dei principali determinanti delle politiche sanitarie di governo clinico, con lo scopo di favorire azioni che siano in grado di controllare i rischi, di promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori sanitari ed indurre i cambiamenti di sistema.

In particolare, in collaborazione con i referenti delle Regioni e Province Autonome, le istituzioni interessate (AIFA, ISS), gli esperti nazionali di ordini professionali, società scientifiche, università, enti di ricerca ed altre organizzazioni pubbliche e private, sono state diffuse, a partire dal 2005, Raccomandazioni e linee guida, per offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti, aumentando la consapevolezza del loro potenziale pericolo ed indicando azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.

Sono raccolti in questo manuale la Raccomandazione n. 1 sul Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio, la Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, nella gestione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di "terapia farmacologia", l'Indagine nazionale sull'Implementazione della Raccomandazione n. 7, condotta in collaborazione tra il Ministero della Salute e la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO). Inoltre viene presentato il Progetto per la gestione dei farmaci "Look-alike/sound-alike" - LASA, farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l'aspetto simile delle confezioni, ed il Programma, in corso, sul Farmacista di Dipartimento in ambito oncologico. Infine, questo documento è corredato dal manuale e dal relativo corso FAD sul rischio clinico che rappresentano lo strumento di educazione continua sviluppato dal Ministero insieme alla Federazione degli Ordini dei Farmacisti (FOFI) ed altri soggetti interessati, per promuovere la formazione per i farmacisti in questo contesto.

Il Capo del Dipartimento

Indice

Raccomandazione n° 1: <i>Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio –KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio.....</i>	7
Raccomandazione n° 7: <i>Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia Farmacologica</i>	17
Implementazione della Raccomandazione n. 7.....	39
Programma per la prevenzione degli errori in terapia con <i>farmaci</i> <i>“Look-Alike / Sound-Alike” LASA.....</i>	107
Rapporto LASA.....	109
Raccomandazione n°12: <i>Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look Alike – Sound Alike” LASA.....</i>	129
Il Farmacista di Dipartimento.....	149
Conclusioni.....	153



Ministero della Salute

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

RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO – KCL – ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

**Il Cloruro di Potassio - KCl - per via
endovenosa può causare effetti letali se
somministrato in modo inappropriato**

**La somministrazione endovenosa di Cloruro di Potassio - KCL - è
oggetto di questa Raccomandazione.**

La somministrazione di KCL è stata implicata in alcuni episodi di decessi nel nostro paese, come in molti altri paesi. Numerosi ospedali hanno già attivato procedure per rimuovere questa sostanza dai reparti non impegnati in attività critiche ed è necessario che queste procedure siano rapidamente implementate in tutte le strutture ospedaliere del nostro paese.

Raccomandazione n. 1, Marzo 2008

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

1. Premessa

L'esperienza e la letteratura internazionale riconoscono che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (K) per uso endovenoso (e.v.) comporta un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di incidenti mortali nelle Unità Operative ospedaliere.

Gli errori che più frequentemente si associano all'uso improprio di KCl sono lo scambio di fiala, la mancata diluizione, la non corretta preparazione del prodotto da infondere e l'errata identificazione del paziente.

L'efficace implementazione della presente raccomandazione prevede l'attivo interessamento dell'intero contesto organizzativo e pertanto essa si rivolge alla direzione aziendale, alla direzione sanitaria, a medici, farmacisti ed infermieri.

Analoghe raccomandazioni sono state elaborate in altri paesi, quali Inghilterra, Stati Uniti, Canada e Australia e la loro adozione si è dimostrata efficace nel ridurre drasticamente il numero degli incidenti mortali dovuti all'uso improprio delle soluzioni concentrate di K.

2. Obiettivo

Ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale di K derivante dall'uso improprio di soluzioni concentrate di KCl e di altre soluzioni ad elevato contenuto di K, garantendo nel contempo la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno.

3. Ambiti di applicazione

3.1 La presente Raccomandazione si applica alle soluzioni contenenti KCl ed alle altre soluzioni contenenti K per uso e.v. con le seguenti concentrazioni:

- 1 meq/ml
- 2 meq/ml
- 3 meq/ml

3.2 Aree critiche di assistenza

Le aree critiche di assistenza sono la Terapia Intensiva e la Rianimazione, l'Unità Coronarica, la Nefrologia, la Cardiochirurgia, la Terapia Intensiva Neonatale, la Sala Operatoria, il Pronto Soccorso ed i Dipartimenti di Emergenza ed altre aree assistenziali individuate dalla programmazione aziendale e regionale, nelle quali è richiesto l'uso urgente del farmaco.

4. Azioni

Le azioni che devono essere messe in atto nel contesto ospedaliero riguardano i seguenti punti critici:

- 4.1** Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K;
- 4.2** Prescrizione delle soluzioni concentrate contenenti K;
- 4.3** Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K;
- 4.4** Controllo della corretta preparazione ed utilizzo delle soluzioni contenenti K;
- 4.5** Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K.

4.1 Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K

- A. Le soluzioni concentrate di KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. **devono essere rimosse, laddove presenti, da tutte le scorte di farmaci ad uso corrente esistenti nei vari reparti.** La conservazione delle soluzioni concentrate di KCl e delle altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. deve essere limitata esclusivamente alla farmacia, alle aree critiche e ad altre aree assistenziali, identificate dalla programmazione aziendale e regionale e nelle quali sia richiesto l'uso urgente del farmaco.
- B. Nella farmacia e nelle unità operative in cui è prevista la conservazione, le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre 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”**.
- C. Le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. non devono essere trasferite tra le diverse unità operative e tutti gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente dalla farmacia. Deve comunque essere prodotta, nell'ambito ospedaliero, una procedura che garantisca, quando non attivo il servizio di farmacia, l'approvvigionamento del farmaco in caso di necessità.

4.2 Prescrizione delle soluzioni contenenti K

- A. Le soluzioni contenenti K per uso e.v. dovrebbero essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo consentono, in quelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso.

- B. 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).

4.3 Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K

- A. Laddove le condizioni cliniche del paziente richiedano l'utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, le soluzioni devono essere preparate nella farmacia ospedaliera.
- B. Quando non sia possibile attenersi al punto A, le soluzioni possono essere preparate direttamente nelle unità operative, attenendosi al protocollo scritto aziendale.

4.4 Controllo della corretta preparazione e somministrazione delle soluzioni contenenti K

- A. Un secondo operatore sanitario dovrebbe sempre controllare, durante la fase di preparazione, la corretta identificazione del prodotto, la dose, la via di somministrazione, la correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione data, la miscelazione, la corretta etichettatura del prodotto preparato.
- B. In fase di somministrazione, il secondo operatore deve verificare l'identità del paziente e la corretta velocità di infusione.
- C. L'avvenuta somministrazione deve essere subito registrata in cartella infermieristica riportando dose, via di somministrazione, velocità di infusione, data, ora e firma dell'operatore.

4.5 Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K

Nell'ambito ospedaliero, la Direzione aziendale sviluppa procedure specifiche per la corretta gestione del rischio (risk management) associato all'uso di soluzioni concentrate di K, con approccio multidisciplinare, che includano linee-guida, check-list, modulo di richiesta prestampato, modalità specifiche di confezionamento e di identificazione del farmaco e formazione.

La direzione aziendale svolge le seguenti azioni:

- A. Identificazione delle aree assistenziali in cui è consentita la conservazione delle soluzioni concentrate contenenti K.
- B. Produzione di una procedura che fornisca indicazioni chiare su:
 - Appropriata prescrizione;
 - Modalità di approvvigionamento di soluzioni contenenti K da parte delle unità operative in modo da assicurare, in caso di bisogno, la tempestiva disponibilità del farmaco;
 - Indicazioni per la conservazione in sicurezza delle soluzioni concentrate di K;
 - Protocollo scritto per la preparazione delle soluzioni diluite;
 - Indicazioni per garantire la tracciabilità della prescrizione e della somministrazione;
 - Monitoraggio delle richieste e dei consumi al fine di valutarne l'appropriatezza d'uso.

5. Formazione

Nell'ambito dei programmi di formazione continua per il personale sanitario coinvolto in attività assistenziali devono essere previsti specifici richiami sui rischi connessi con la conservazione, la prescrizione, la

preparazione e la somministrazione delle soluzioni concentrate contenenti K e sulle procedure atte a minimizzare i rischi.

6. Riferimenti bibliografici

Cohen M. Important Error Prevention Advisory. Hospital Pharmacy 1997; 32: 489-491.

National Patient Safety Agency. 2002. Patient Safety Alert. www.npsa.nhs.uk/alerts/allAlertsView.asp

JCAHO. 1998. Sentinel Event Alert. Accessed: 03/07/03 www.jcaho.org

U D, Hyland S. Medication safety 2002, CJHP 55 (4) 278-280.

La predisposizione della presente Raccomandazione, a cura dell'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, si è avvalsa del supporto tecnico del Gruppo di Lavoro nazionale "Valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico" e delle Società Scientifiche SIP, SIMEU, SIFO, SIAARTI, SIC, ANCO e SIEUP.

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



Ministero della Salute

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

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

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

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

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

Raccomandazione n. 7, Marzo 2008

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

Premessa

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

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

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

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

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

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

2. Obiettivo

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

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

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

3. Ambiti di applicazione

COSA	La Raccomandazione si applica a tutti i farmaci usati in ospedale e in particolare ai “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
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologia

4. Azioni

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

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

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

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

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

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

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

4.1 Approvvigionamento

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

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

4.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3 Prescrizione

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

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

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

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

AZIONI

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

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

In particolare bisogna:

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

tracciabilità;

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

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

4.4 Trascrizione e interpretazione

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

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

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

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

4.5 Preparazione

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

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

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

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

determinata temperatura, la data di scadenza e la conservazione;

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

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

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

4.6 Distribuzione

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

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

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

4.7 Somministrazione

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

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

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

aggiustamenti di dose;

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

5. Implementazione della Raccomandazione nelle Aziende sanitarie

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

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

5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

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

5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

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

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

6. Formazione

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

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

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

7. Aggiornamento della Raccomandazione

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

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

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

9. Bibliografia

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

Glossario

Errore in terapia (medication error)

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

Errore di prescrizione

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

Errore di trascrizione/ interpretazione

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

Errore di etichettatura/confezionamento

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

Errore di allestimento/preparazione

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

Errore di distribuzione

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

Errore di somministrazione

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

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

Evento sentinella (Sentinel event) Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Farmaci ad alto rischio (High-alert medication)

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

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

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

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

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

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

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



Ministero della Salute

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

UFFICIO III

In collaborazione con:



SIFO

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

Implementazione della Raccomandazione n. 7 per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica

Risultati dell'Indagine conoscitiva

Marzo 2010

1. Introduzione

Il Ministero della Salute, nell'ambito delle iniziative attuate per la Sicurezza dei pazienti, ha elaborato Raccomandazioni per offrire agli operatori sanitari e alle Direzioni aziendali adeguati strumenti per la gestione del Rischio clinico, tra cui la Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in corso di terapia farmacologica. Tali Raccomandazioni sono oggetto, da parte delle Strutture sanitarie, di un successivo adattamento alla propria realtà organizzativa ed operativa.

Nell'ottobre 2007 è stato firmato un Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO), che prevedeva l'avvio di un'indagine conoscitiva a livello nazionale circa il grado di implementazione della Raccomandazione n. 7, condotta nei primi mesi del 2009 presso alcune centri italiani individuati dal Centro Studi SIFO c/o il consorzio Mario Negri Sud.

2. Obiettivi

L'indagine conoscitiva aveva l'obiettivo di rilevare e valutare il livello di implementazione della Raccomandazione n.7 e in particolare:

- rilevare in quali discipline o per quali procedure la Raccomandazione risultava già pienamente recepita;
- valutare il livello di applicabilità della Raccomandazione alle specifiche realtà ospedaliere italiane nell'ambito della Sicurezza del paziente;
- raccogliere suggerimenti per favorire l'applicazione della Raccomandazione nelle diverse realtà operative e contribuire al suo miglioramento.

3. Materiali e metodi

L'Accordo di collaborazione ha previsto la costituzione di un gruppo di lavoro formato da referenti del Ministero della Salute, della Direzione Generale della programmazione sanitaria dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema (Ufficio III), della Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici e della SIFO.

Il gruppo di lavoro ha provveduto alla stesura di un piano operativo che prevedeva l'avvio di un'indagine conoscitiva, condotta attraverso la rete dei servizi farmaceutici ospedalieri afferenti alla SIFO, a cui si poteva partecipare volontariamente.

I farmacisti partecipanti hanno provveduto a effettuare la rilevazione presso la loro Struttura sanitaria e a raccogliere le informazioni, sia presso la farmacia che presso alcuni reparti/Unità Operative. I reparti partecipanti all'indagine dovevano afferire alle seguenti cinque discipline: medicina, chirurgia, ostetricia-ginecologia, pediatria ed ortopedia (vedi Tabella n. 2).

Tale indagine è stata condotta attraverso la somministrazione di un questionario (vedi § 3.1), strutturato in base ai capitoli presenti nella stessa Raccomandazione 7 (riguardanti l'intero processo di gestione del farmaco: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte, prescrizione, trascrizione e interpretazione, preparazione, distribuzione) e composto da due sezioni:

- a. la prima sezione relativa alle informazioni generali sulla struttura e sulla conoscenza/divulgazione della Raccomandazione 7;
- b. la seconda sezione finalizzata alla valutazione dell'implementazione della Raccomandazione. Quest'ultima sezione era a sua volta suddivisa in due parti:
 - una parte destinata alla farmacia ospedaliera;
 - una seconda parte destinata alle unità operative, compilata dal farmacista, in collaborazione con i medici, il/la caposala o l'infermiere incaricato.

I questionari compilati sono stati inviati al Centro Studi SIFO c/o il consorzio Mario Negri Sud, che ha provveduto ad effettuare il controllo di qualità dei dati raccolti e a definire eventuali codifiche delle variabili. Si è proceduto, quindi, all'inserimento dei dati raccolti, controllati e codificati in un archivio informatizzato per la costituzione di un data base, che è stato oggetto di elaborazioni statistiche descrittive. Al termine della rilevazione, il Ministero della Salute ha svolto un'ulteriore verifica dei dati e dei risultati presentati, dimostratisi di particolare interesse anche per lo sviluppo di futuri progetti.

3.1 Il Questionario inviato

Di seguito si riporta il questionario nella versione originale.



Premessa importante!

L'indagine conoscitiva, che nasce da una collaborazione SIFO – Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, ha lo scopo di rilevare e valutare il livello di implementazione della **Raccomandazione n. 7**, per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, raccomandazione redatta dall'(ex-)Ministero della Salute.

L'indagine non ha finalità "censorie". Non si vuole "controllare" se la raccomandazione è stata applicata o meno, ma si vuole capire cosa si fa nelle nostre realtà ospedaliere nell'ambito della sicurezza per il paziente e se l'implementazione della Raccomandazione n. 7 può aiutarci nel garantire sicurezza, ma al tempo stesso si vogliono fornire eventuali indicazioni su come ottimizzare non solo la raccomandazione quanto l'operare in condizioni di sicurezza.

Guida:

N.B.

Il questionario va compilato in maniera precisa e completa. Tutte le informazioni richieste sia a carattere generale (es. denominazione precisa dell'azienda o nome del compilatore con relativa qualifica) che specifico (es. tabella farmaci con stesso principio attivo o nome commerciale diverso o liste aziendali di abbreviazioni) sono importanti e nessuna domanda può essere priva di risposta. **Il questionario dovrà essere compilato e spedito entro e non oltre il 31 Luglio 2009.** Per questa data il questionario dovrà essere inviato completo nella parte generale, in quella riguardante la farmacia e nella parte che si riferisce alle Unità Operative.

Il questionario è composto di due parti:

1. **Informazioni generali** sulla struttura e sulla conoscenza/divulgazione della Raccomandazione n. 7.
2. **Informazioni della implementazione** della Raccomandazione n. 7.

Questa seconda parte è a sua volta suddivisa in due sezioni:

Sezione 1: indagine conoscitiva relativa alla Farmacia

Si tratta di una serie di domande su alcuni aspetti relativi ai diversi momenti della gestione dei farmaci secondo la suddivisione riportata nella stesa raccomandazione e precisamente:

1. approvvigionamento;
2. immagazzinamento, conservazione, gestione scorte;
3. prescrizione;
4. trascrizione e interpretazione;
5. preparazione;
6. distribuzione.

Sono domande molto semplici a cui un farmacista, che opera nella struttura, risponde con facilità.

Si raccomanda di rispondere **a tutte le domande** descrivendo la realtà senza preclusioni. **[N.B.:** sono importanti anche le risposte negative, forse ancor più di quelle positive].

Sezione 2: indagine conoscitiva c/o Unità Operativa

- a. Per compilare questa sezione del questionario è necessario:
- recarsi nei reparti;
 - avere la collaborazione di un clinico e del/la caposala (o infermiere incaricato).
- b. I reparti da esaminare e per i quali compilare questa sezione sono 5, precisamente: medicina, chirurgia, ostetricia-ginecologia, pediatria, ortopedia.
- b1. Negli ospedali con più reparti di medicina, chirurgia, ... è sufficiente visitarne **uno per tipologia**.
- b2. Negli ospedali in cui manca uno o più dei reparti indicati (es. manca la pediatria) si visitano solo i reparti presenti.
- b3. Fatta esclusione dei casi di cui al punto precedente, è richiesta la visita di **tutte e cinque le tipologie** di reparto indicate. Se questo non è possibile va motivato.
- c. La data e l'ora in cui esaminare i reparti va concordata con clinico/caposala. L'esame-rilevazione per tutti e 5 i reparti deve essere fatta al **massimo entro due mesi** dall'inizio dell'indagine.

Anche per questa sezione le domande riguardano alcuni aspetti della gestione delle terapie, suddivise come da Raccomandazione n. 7, e precisamente:

1. prescrizione;
2. trascrizione e interpretazione;
3. preparazione;
4. somministrazione.

Sono domande abbastanza immediate a cui, con l'aiuto del personale di reparto, si riesce a rispondere facilmente.

➡ Nel questionario è inserita un'ultima parte di "**Considerazione/valutazione generale**" in cui il farmacista compilatore dovrebbe esprimere un parere personale ma obiettivo, sull'implementazione della raccomandazione n. 7. ⬅

Data compilazione:

Azienda Sanitaria (denominazione esatta):

Città:

Denominazione Ospedale :

N. reparti:

N. posti letto:

Farmacista compilatore del questionario (nome e cognome):

Qualifica:

- ☐ Direttore: ☐ dipartimento ☐ Farmacia
☐ Dirigente
☐ Altro, spec.:

Recapiti: Telefono: e-mail:

Responsabile: ☐ Farmacia ☐ Dipartimento Farmaceutico

N. farmacisti dirigenti operanti nella struttura:

1. Esiste nella tua azienda una funzione^(*) aziendale per la sicurezza del paziente?

☐ Sì ☐ No

➡ (*) Per funzione si intende persona, gruppo, team management, unità operativa, (home page ...)

2. Sono adottate linee guida, raccomandazioni, procedure, protocolli aziendali per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica?

☐ Sì ☐ No

3. Sono stati avviati specifici progetti di sorveglianza aziendale finalizzati alla prevenzione degli errori in terapia?

☐ Sì ☐ No

Il Ministero della Salute, nel settembre 2007, ha redatto la "Raccomandazione n. 7" per la prevenzione della morte, coma, o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, aggiornata al marzo 2008

1. Conosci tale raccomandazione?

☐ Sì ☐ No

Se sì, come ne sei venuto a conoscenza:

- ☐ consultando il sito del Ministero
☐ tramite comunicazione della SIFO
☐ tramite comunicazione della regione
☐ perché inviata dalla Direzione Aziendale
☐ altra modalità (spec.):

➡ Possibilità di risposte multiple

2. Se tale raccomandazione è stata inviata ufficialmente dalla Direzione Aziendale:

sai quale è stato il livello di divulgazione?

☐ Sì ☐ No

Se sì, a chi è stata inviata: ☐ a tutti i reparti compresa la farmacia

☐ ad alcuni reparti (spec. quali): _____

☐ solo alla farmacia

☐ altro, spec.: _____

sai come è stata divulgata?

☐ Sì ☐ No

Se sì: ☐ nella versione pubblicata dal Ministero

☐ mettendone in evidenza alcune parti

☐ adattandola alla specifica realtà

☐ altro, spec.: _____

3. Se la trasmissione della Raccomandazione è avvenuta solo alla Farmacia, questa ha provveduto a divulgarla agli altri reparti?

☐ No

☐ Sì, a tutti

☐ Sì ad alcuni (spec. quali): _____

4. Ritieni, comunque, che il livello di divulgazione e conoscenza della Raccomandazione nella tua azienda sia:

☐ Adeguato

☐ Scarso

☐ Insufficiente

Se scarso, insufficiente o se non è stata divulgata affatto, quali sono secondo te le motivazioni e cosa proponi (proporresti) di fare:

Indagine conoscitiva in Farmacia

N.B. Seguono una serie di domande, suddivise per capitoli/argomenti, al fine di rilevare/valutare il grado di implementazione della Raccomandazione

1. Approvvigionamento

1.1 Nei capitolati d'acquisto dei farmaci della tua azienda, sono stati introdotti criteri di sicurezza?

- ☐ Sì, sempre ☐ Sì, talvolta ☐ No, mai

Se sì, quali:

- ☐ informazioni sulla ricostruzione
☐ compatibilità
☐ conservazione dei farmaci
☐ presenza di dispositivi di sicurezza
☐ altro, spec.: _____

Se no, sapresti dire perché: _____

2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

2.1 In farmacia sono evidenziati e/o separati i farmaci che hanno una confezione o un nome simile?

- ☐ Sì ☐ No

La farmacia ha reso disponibile una lista di farmaci più soggetti ad essere scambiati?

- ☐ Sì ☐ No

La farmacia ha reso disponibile una lista di "farmaci ad alto livello di attenzione"?

- ☐ Sì ☐ No

2.2 Nella struttura sanitaria in cui lavori sono state attivate delle modalità di dispensazione controllata delle soluzioni concentrate di elettroliti?

- ☐ Sì ☐ No

Se sì,

a) per quali soluzioni: _____

b) con quali modalità:

- ☐ solo ad alcuni reparti
☐ richieste motivate per singolo paziente
☐ verifica dello stoccaggio separato in reparto
☐ altro, spec.: _____

Se no, spiegare il perché: _____

3. Prescrizione

3.1 Nella struttura sanitaria in cui lavori è stata introdotta la *scheda unica di terapia*^(*)?

☐ Sì, in tutti i reparti ☐ Sì, nei seguenti reparti: _____

☐ No, in nessun reparto

➡ (*) Dove vengono riportate dal medico tutte le informazioni necessarie per l'individuazione della terapia e dall'infermiere ciò che è stato effettivamente somministrato, appuntando la propria firma o sigla (v. pag. 10 Raccomandazioni).

3.2 Nella struttura sanitaria in cui lavori è stata introdotta la prescrizione informatizzata?

☐ Sì, in tutti i reparti ☐ Sì, nei seguenti reparti: _____

☐ No, in nessun reparto

3.3 Se è stata introdotta una prescrizione informatizzata, il sistema prevede segnali di allarme/pericolo?

☐ Sì ☐ No

Se sì, quali situazioni vengono segnalate:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

3.4 È stata predisposta una tabella che consente di identificare la corrispondenza dei farmaci aventi lo stesso principio attivo ma nome commerciale diverso?

☐ Sì ☐ No

Se sì, chi l'ha predisposta: _____
dove è reperibile: _____

4. Trascrizione e interpretazione

4.1 Esiste una lista aziendale di abbreviazioni, termini, simboli che possono essere utilizzati per la prescrizione di farmaci?

☐ Sì ☐ No

Se sì, chi l'ha redatta: ☐ Commissione Terapeutica ☐ Farmacia ☐ Direzione Sanitaria
☐ Funzione aziendale del rischio clinico
☐ altro, spec.: _____

➡ Possibilità di risposte multiple

dove è reperibile: ☐ Sito aziendale (intranet) ☐ Prontuario Terapeutico
☐ Allegato a specifiche procedure
☐ altro, spec.: _____

➡ Possibilità di risposte multiple

5. Preparazione

5.1 Esiste una centralizzazione in farmacia della terapia infusionale?

☐ Sì ☐ No

Se sì, per quali prodotti:

- ☐ chemioterapici/antiblastici ☐ sacche per NPT
☐ profilassi antibiotica in chirurgia ☐ terapia del dolore
☐ altre Terapie infusionali: _____

➡ Possibilità di risposte multiple

Se no, il farmacista è coinvolto nell'allestimento c/o le Unità Operative:

☐ No, mai ☐ Sì, qualche volta come consulente ☐ Sì, sempre come supervisore

6. Distribuzione

6.1 Esiste, da parte della farmacia, una procedura di notificazione immediata alle Unità Operative relativamente ai farmaci revocati?

☐ Sì ☐ No

Se sì,

a) quale farmaco ha riguardato l'ultima notifica:

b) quante notifiche di "revoca farmaco" sono state inviate (dalla farmacia ai reparti) nell'ultimo anno:

6.2 Quale è la modalità di notifica "immediata"?

☐ Via fax ☐ Via e-mail ☐ Via posta ☐ su sito web ospedale
☐ Altro, spec. : _____

6.3 Come vengono prelevati eventuali farmaci urgenti durante l'orario di chiusura della farmacia?

- ☐ Solo attraverso il farmacista reperibile
☐ Attraverso altra procedura coordinata con la DS
☐ Non esiste procedura codificata

6.4 La farmacia collabora nel controllo delle scadenze dei farmaci in reparto?

☐ Sì ☐ No

Se sì, come?

- ☐ con visite ispettive periodiche
☐ con segnalazione delle scadenze di farmaci giacenti in magazzino
☐ con l'uso di scadenziari
☐ altro, spec.: _____

6.5 Esistono dei sistemi di distribuzione automatizzata?

☐ Sì ☐ No

Se sì, quali:

- ☐ sistemi automatizzati di picking ☐ armadi di reparto
☐ dose unitaria ☐ carrello intelligente
☐ altro, spec.: _____

Denominazione Ospedale : _____

Farmacista compilatore del questionario (nome e cognome): _____

Unità Operativa:

☐ Medicina ☐ Chirurgia ☐ Ostetricia/Ginecologia ☐ Pediatria ☐ Ortopedia

N. posti letto: _____

Data rilevazione: _____

1. Prescrizione

1.1 Al momento del ricovero viene effettuata una anamnesi farmacologica?

☐ Sì ☐ No

Se sì:

vengono registrati tutti i farmaci che il paziente sta assumendo?

☐ Sì ☐ No

vengono registrate ed evidenziate eventuali segnalazioni di allergie ai farmaci?

☐ Sì ☐ No

Se sì, come: _____

1.2 Esiste una scheda unica di terapia?

☐ Sì ☐ No

Se sì, le operazioni sono siglate o controfirmate?

☐ Sì ☐ No

1.3 In questa Unità Operativa l'eventuale prescrizione "al bisogno" viene registrata in cartella clinica?

☐ Sì ☐ No

Se sì, secondo quale modalità:

☐ generica

☐ con specifica di:

☐ dose massima giornaliera

☐ intervallo di somministrazione

☐ altro:

2. Trascrizione e interpretazione

2.1 Sulla scheda unica di terapia o sul quaderno di terapia sono riportate abbreviazioni, simboli, ...?

☐ Sì ☐ No

Se sì, sono:

☐ conformi alla lista aziendale

☐ concordate in reparto

☐ lasciate alla libera iniziativa in assenza di disposizioni

➡ Possibilità di risposte multiple

2.2 Le trascrizioni di terapia sono controfirmate o siglate?

☐ Sì ☐ No

3. Preparazione

3.1 Sono presenti in reparto flaconi multidose già aperti o ricostituiti?

☐ Sì ☐ No

Se sì, è riportata sulla confezione/etichetta la data di apertura/ricostituzione o scadenza dopo ricostituzione?

☐ Sì, in tutti ☐ Sì, in alcuni

4. Somministrazione

4.1 Al momento della somministrazione della terapia come viene identificato il paziente?

☐ Verifica verbale dell'identità

☐ Braccialetto identificativo

☐ Altro, spec.: _____

4.2 Le soluzioni infusionali riportano chiaramente:

a) l'identificazione del paziente

☐ Sì

☐ No

b) l'eventuale farmaco infuso

☐ Sì

☐ No

c) l'orario di somministrazione

☐ Sì

☐ No

4.3 In assenza del paziente al momento della terapia può capitare che il farmaco venga lasciato sul comodino?

☐ Sì

☐ No

Considerazione/valutazione generale del farmacista sulla implementazione della Raccomandazione

N.B.: Il farmacista dovrebbe esprimere un parere, personale ma obiettivo, sull'implementazione della Raccomandazione sia in generale che nello specifico dei singoli capitoli.

Ritieni ci siano dei problemi nell'implementazione della Raccomandazione?

☐ Sì

☐ No

Per quali settori/ambiti/operazioni e perché:

Dopo aver verificato/letto attentamente la Raccomandazione trovi delle sezioni:

☐ superflue, quali: _____

☐ non implementabili, quali: _____

☐ fondamentali, quali: _____

Il farmacista fa parte di gruppi di lavoro sulla sicurezza dei pazienti?

☐ Sì

☐ No

Il farmacista partecipa alla formazione aziendale?

☐ Sì

☐ No

Se sì, come:

☐ docente

☐ discente

4. Risultati

L'indagine conoscitiva ha coinvolto 17 Regioni (i risultati delle Province Autonome di Trento e Bolzano sono stati accorpati nella Regione Trentino Alto Adige) e 94 farmacie ospedaliere (vedi Figura n. 1 e Tabella n. 3), di cui 73 hanno svolto anche l'indagine presso le unità operative, per un totale di 322 reparti afferenti a tutte e cinque le discipline precedentemente indicate (vedi Tabella n. 1). All'indagine hanno partecipato soprattutto ospedali di piccole dimensioni (tra 50-500 posti letto), per una percentuale di circa il 60% (vedi Tabella n. 4).

In questo rapporto vengono forniti i risultati a livello nazionale di tutte le domande inserite nel questionario inviato e, per alcune domande ritenute di particolare rilevanza, vengono forniti anche i dati a livello regionale, calcolati in base alle percentuali valide, che tengono conto dei dati mancanti di sistema.

4.1 Informazioni generali

Nell'87% dei centri esaminati (82 su 94) esiste una funzione aziendale per la sicurezza del paziente, in 75 centri (80%) sono state attivate iniziative per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica e in 65 centri (69%) sono stati anche realizzati progetti specifici di sorveglianza (vedi Tabella n. 6).

La Raccomandazione n.7 è nota a tutti i 94 farmacisti partecipanti, ma le modalità con cui ne sono venuti a conoscenza sono diversificate. Le fonti principali di informazione sono state: "aver ricevuto comunicazione dalla SIFO" e "la consultazione del sito del Ministero", rispettivamente per 59 e 58 farmacisti. Solo 24 farmacisti (25%) hanno dichiarato che la Raccomandazione è stata inviata dalla Direzione aziendale e solo per 4 di essi questa è stata l'unica fonte informativa (vedi Tabella n. 7).

La Direzione aziendale nella maggior parte dei casi (17 su 24) ha inviato la Raccomandazione nella versione pubblicata dal Ministero a tutti i reparti, compresa la farmacia (vedi Tabella n. 8). Nei 3 casi in cui la Raccomandazione è stata inviata dalla Direzione aziendale solo alla Farmacia (vedi Tabella n. 9), quest'ultima ha provveduto a inviarla a tutti i reparti (2 casi) o solo ai reparti di area critica (1 caso).

Per quanto riguarda il livello di divulgazione e di conoscenza della Raccomandazione nell'Azienda in cui operano, 68 farmacisti su 94 (72%) ritengono che sia scarso o insufficiente (vedi Tabella n. 10a). Le motivazioni del basso livello di conoscenza, riportate da 57 farmacisti, sono molto

diversificate nella loro descrizione (vedi Tabella n.10b), ma concettualmente sono riconducibili a tre principali motivi:

1. mancata divulgazione;
2. divulgazione puramente formale senza reale interesse e/o responsabilizzazione degli operatori;
3. assenza di iniziative mirate a verificare l'effettiva comprensione ed implementazione delle procedure previste o di altre alternative, se necessarie.

In particolare, analizzando i dati a livello regionale (vedi Figura n. 2), le Regioni che hanno dichiarato solo un livello di conoscenza scarso o insufficiente della Raccomandazione sono state: Calabria, Campania, Puglia, Sardegna, Toscana e Umbria, a fronte di una percentuale del 91,67% del Veneto e una percentuale dell'80% di Marche e Sicilia. Solo la Regione Trentino Alto Adige ha dichiarato una percentuale di conoscenza adeguata della Raccomandazione del 100%.

Centri partecipanti: 94 ➡ **94 Indagine Farmacia**
➡ **73 Indagine Reparti**

Figura n. 1 - Reparti coinvolti: 322



Tabella n. 1 - Elenco dei Centri partecipanti

Abruzzo (2)
Dr. Francesco De Vita, Dr. Di Tommaso Rosalba - ASL03 Lacianno-Vasto - Ospedale "Vittorio Emanuele II" - Atessa CH. Tel. 0872 864415 - Email: farmacialac@libero.it Reparti coinvolti: 1 (Medicina)
Dr. De Vita Francesco - ASL03 Lacianno-Vasto - Ospedale "Consalvi" - Casoli CH. Tel. 0872 989239 - Email: farmacialac@libero.it; Reparti coinvolti: 1 (Medicina)
Calabria (1)
Dr.ssa Rossella Galasso, Dr.ssa Elvira Ciccio - Presidio Ospedaliero Unico di Locri (ASL 9 RC) - Locri RC. Tel. 0964 399388 - Email: eciccio@libero.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Campania (3)
Dr.ssa Gaetana Bruni - ASL AV2 - Casa di Cura P.ta provvisoriamente accreditata "Malzoni-Villa dei Platani" SpA - Avellino AV. Tel. 0825 796451 - Email: gaetana.bruni@malzoni.org Reparti coinvolti: 3 (Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Ortopedia)
Dr.ssa Assunta Racca, Dr.ssa Concetta Goglia - Azienda Ospedaliera "G. Rummo" - Benevento BN. Tel. 0824 57229 - Email: assunta.racca@ao-rummo.it Reparti coinvolti: 5: Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia
Dr.ssa Francesca Nasti - Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano - Caserta CE. Tel. 0823 232099 - Email: farmacia@ospedale.caserta.it Reparti coinvolti: 5: Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia
Emilia Romagna (5)
Dr.ssa Valeria Sassuolo - Istituto Ortopedico Rizzoli - Bologna BO. Tel. 051 6366217 - Email: valeria.sassoli@ior.it Reparti coinvolti: 5: Medicina + Medicina + Medicina + Ortopedia + Ortopedia
Dr.ssa Paola Scanavacca - Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Anna - Ferrara FE. Tel. 0532 236582 - Email: segreteria.farmacia@ospfe.it Reparti coinvolti: 6: Medicina + Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia
Dr.ssa Silvia Borghesi - AUSL Parma Serzio Ospedaliero - Ospedale Fidenza (sito a Fidenza-PR) e Borgataro (sito a Borgo Val Taro) - Parma, Strada del Quartiere PR. Tel. 0524 515780 - Email: sborghesi@ausl.pr.it Reparti coinvolti: 4: Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Ortopedia
Dr. Giovanni Bologna - AUSL Piacenza - Piacenza PC. Tel. 0523302217-8 - Email: g.bologna@ausl.pc.it Reparti coinvolti: 6: Medicina + Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia
Dr.ssa Annamaria Valcavi, Dr.ssa Sonia Venezia - Azienda Ospedaliera S. Maria Nuova di Reggio Emilia Reggio Emilia RE. Tel. 0522 296417 - Email: annamaria.valcavi@asmn.re.it Reparti coinvolti: 5: Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia
Friuli Venezia Giulia (6)
Dr. Renzo Lazzarini - Azienda per i Servizi Sanitari n. 6 Friuli Occidentale - Aviano PN. Tel. 0434 659514 - Email: rlazzarini@cro.it Reparti coinvolti: Nessuno
Dr. Claudio Pennestre, Dr. Gabriella Millevoi, Dr. Barbara Solazzo - Azienda per i Servizi Sanitari n. 5 - Ospedale di Palmanova e Latisana - Palmanova UD. Tel. 0432 921487 - Email: pennestre@ass5.sanita.fvg.it Reparti coinvolti: 5: Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia
Dr.ssa Marina Pitton - ASS n. 6 "Friuli Occidentale" - Pordenone - Pordenone PN. Tel. 0434 841540 - Email: marina.pitton@ass6.sanita.fvg.it Reparti coinvolti: 8: Medicina + Medicina + Chirurgia + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia + Ortopedia
Dr.ssa Marina Tosolini - Azienda per i Servizi Sanitari n. 4 "Medio Friuli" - Udine - Ospedale di Rete per Acuti di San Daniele - San Daniele del Friuli UD. Tel. 0432 949.406-.246-.282 - Email: marina.tosolini@ass4.sanita.fvg.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Rossella Paparazzo - IRCCS Pediatrico Burlo o Garofolo - Ospedale di Alta Specializzazione e di rilievo nazionale per la Salute della Donna e del Bambino - Trieste TS. Tel. 040 3785365 - Email: paparazzo@burlo.trieste.it Reparti coinvolti: 3 (Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria)

Dr.ssa Maria Grazia Troncon - Azienda Ospedaliero-Universitaria "Santa Maria della Misericordia" - Udine UD. Tel. 0432 552370 - Email: troncon.mariagrazia@aoud.sanita.tvlg.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Lazio (4)
Dr. Claudio Pisanelli - ACO San Filippo Neri – Roma. Tel. 06 33062239 - Email: c.pisanelli@sanfilipponeri.roma.it Reparti coinvolti: Nessuno
Dr.ssa Maria Grazia Celeste - Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata – Roma. Tel. 06 20902511 - Email: mariagrazia.celeste@ptvonline.it Reparti coinvolti: 3 (Medicina + Chirurgia + Ortopedia)
Dr.ssa Emanuela Silvi - Ospedale Sant'Eugenio - ASL Roma C – Roma. Tel. 06/51002384 - Email: dipartimento.farmaceutico@aslrmc.it; fabrizio.laura@aslrmc.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Rita Raponi - Ospedale Generale S. Giovanni Calibata, Fatebenefratelli - Roma Tel. 06 6837369 - Email: rita.raponi@libero.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Liguria (3)
Dr.ssa Marcella Bado - A.O.U. San Martino - Genova GE. Tel. 010 5552040 - Email: marcella.bado@hsanmartino.it Reparti coinvolti: 4 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Ortopedia)
Dr.ssa Alessia Democrito, Dr.ssa Francesca Filauo - E.O. Ospedali Galliera di Genova - Genova GE. Tel. 010 5634314 - Email: alessia.democrito@galliera.it; francesca.filauo@galliera.it Reparti coinvolti: 4 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Ortopedia)
Dr.ssa Simona Genta - Presidio ospedaliero di Albenga - Pietra Ligure (ASL 2 Savonese) - Pietra Ligure SV Tel. 019 6235311 - Email: simona.genta@hotmail.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Lombardia (16)
Dr.ssa Elisabetta Rossin - Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo di Busto Arsizio - Busto Arsizio VA. Tel. 0331699746 - Email: erossin@aobusto.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Clara Tognazoli - Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate - OspedaleCarate Brianza - Carate Brianza MI. Tel. 0362 984852 - Email: clara.tognazoli@aovimercate.org Reparti coinvolti: Nessuno
Dr.ssa Paola Ardovino - Azienda Ospedaliera Sant'Anna Como costituita da 4 Presidi Ospedalieri (Como, Cantù, Menaggio, Mariano) - Como CO. Tel. 031 5855116 - Email: paola.ardovino@hsacomo.org Reparti coinvolti: Nessuno
Dr.ssa Manuela Savoldelli - Ospedale Maggiore di Crema - Crema CR. Tel. 0373 280275 - Email: m.savoldelli@hcrema.it Reparti coinvolti: 1 (Medicina)
Dr.ssa Linda OSTINELLI - Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate - Ospedale di Desio - Desio MI. Tel. 0362 383800 - Email: linda.ostinelli@aovimercate.org Reparti coinvolti: Nessuno
Dr.ssa Mariateresa Viganò - A.O.G. Salvini - Garbagnate Milanese MI. Tel. 02 994 302 216 - Email: mvigano@aogarbaginate.lombardia.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Donatella Commisso - Azienda Ospedaliera "Ospedale di Lecco" - Lecco LC. Tel. 0341 489591 - Email: d.commisso@ospedale.lecco.it Reparti coinvolti: Nessuno
Dr.ssa Anna Maria Cornali - Azienda Ospedaliera della provincia di Lodi - Lodi, Codogno, Casalpusterlengo e S. Angelo Lodigiano - Lodi LO. Tel. 0371 372263 - Email: anna.cornali@ao.lodi.it Reparti coinvolti: 5: Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia
Dr.ssa Marialuisa Andena - Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli Oftalmico - Milano MI. Tel. 02 63632537 - Email: farmacia@fbf.milano.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr. Massimo Medaglia - Azienda Ospedaliera L. Sacco - Polo Universitario - Milano MI. Tel. 02 39042206 - Email: medaglia.massimo@hsacco.it Reparti coinvolti: Nessuno

Dr.ssa Patrizia Tadini - Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor - Milano MI. Tel. 02 26432828 - Email: tadini.patrizia@hsr.it Reperti coinvolti: Nessuno
Dr.ssa Susanna Dellepiane - Centro cardiologico Monzino SpA (IRCCS) - Milano MI. Tel. 02 58002396 - Email: susanna.dellepiana@ccfm.it Reperti coinvolti: 2 (Chirurgia + Altro)
Dr.ssa Anna Esposito - Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda (ASL 308-Città di Milano) - Milano MI. Tel. 02 64442620 - Email: farmacia@ospedaleniguarda.it Reperti coinvolti: Nessuno
Dr.ssa Daniela Peroni - Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolo di Busto Arsizio" - Presidio Ospedaliero di Saronno Saronno VA. Tel. 02 9613436 - Email: dperoni@aobusto.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr. Paolo Lusuriello - A.O. di Circolo di Bustarsizio - Presidio Ospedaliero di Tradate - Tradate VA. Tel. 0331 817202 - Email: plusuriello@aobusto.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Grazia Tornaghi - Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate - Ospedale di Vimercate - Vimercate MI. Tel. 039 6654516 - Email: mariagrazia.tornaghi@aovimercate.org Reperti coinvolti: Nessuno
Marche (5)
Dr. Vincenzo Moretti - Ospedali Riuniti Marche - Ancona AN. Email: vincenzo.moretti@ospedaliuniti.marche.it Reperti coinvolti: 1: Pediatria
Dr. Stefano Sagratella - Ospedale di Camerino (ASL zona Territoriale 10) - Camerino MC. Tel. 0737 639230 - Email: stefano.sagratella@sanita.marche.it Reperti coinvolti: Nessuno
Dr.ssa Anna Maria Ruggeri - ASUR Marche Zona Territoriale n. 6 Fabriano (AN) - Ospedale "E. Profili" – Fabriano AN. Tel. 0732 707.642-.355 - Email: annamaria.ruggeri@sanita.marche.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Loredana Scoccia - ASUR Marche zona Territoriale 9 (Ospedale di macerata) - Macerata MC. Tel. 0733 257 2584 - Email: loredana.scoccia@sanita.marche.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Catia Nadia Venanzi - Ospedale S. Salvarore di Pesaro - Pesaro PU. Tel. 0721 362378-365226 - Email: c.venanzi@ospedalesansalvatore.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Piemonte (13)
Dr.ssa M. Laura Savi - ASO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo - Alessandria AL. Tel. 0131 206444 - Email: lsavi@ospedale.al.it Reperti coinvolti: Nessuno
Dr.ssa Giulia Canova Calori - Ospedale degli Infermi ASL 12 Biella - Biella BI. Tel. 015 350 37 55 - Email: farmacia.ospedaliera@aslbi.piemonte.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa M. Gabriella Demartini - ASL AL - Ospedale Casale Monferrato "S. Spirito" - Casale Monferrato AL. Tel. 0142 434239 - Email: mdemartini@aslal.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Silvia Rosano - ASL CN1 Mondovì-Ceva - Ospedale di Ceva - Ceva CN. Tel. 0174677143 - Email: farmacia@asl16.sanitacn.it Reperti coinvolti: 7 (Medicina + Medicina + Chirurgia + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Emanuela Abbate - ASL TO5 - P.O. di Chieri - P.O. di Moncalieri - P.O. di Carmagnola - P.O. di Nichelino Chieri, Moncalieri, Carmagnola, Nichelino TO. Tel. 3773123373 - Email: emanuab@libero.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria)
Dr.ssa Maria Maddalena Ferrero - A.O. Santa Croce e Carle (ASL 115 Cuneo) - Cuneo CN. Tel. 0171 616314 - Email: ferrero.mm@ospedale.cuneo.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Laura Rocatti - ASL TO4 - Ivrea TO. Tel. 0125 414312 - Email: farmacia@asl.ivrea.to.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)

Dr.ssa Silvia Rosano - ASL CN1 Mondovì-Ceva - Ospedale Mondovì - Mondovì CN. Tel. 0174677143 - Email: farmacia@asl16.sanitacn.it Reparti coinvolti: Nessuno
Dr.ssa Maria Angela Brustia - Azienda Ospedaliera Universitaria Maggiore della Carità - Novara NO. Tel. 0321 373 3458 - Email: mariella.brustia@maggioreosp.novara.it Reparti coinvolti: 6 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Ostetricia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Cristina Rossi - PP.OO.SS. Trinità di Borgomanero e Arona (ASL 13 NO) - Novara NO. Tel. 0322 848576 - Email: farmacia.bor@asl.novara.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Sara Lesino - ASL AL - Ospedale San Giacomo - Novi Ligure AL. Tel. 0143332346 - Email: slesino@aslal.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Silvana Stecca - Azienda Ospedaliero Universitaria Molinette San Giovanni Battista - Torino TO. Tel. 011 6335409 - Email: sstecca@molinette.piemonte.it Reparti coinvolti: 1(Chirurgia)
Dr.ssa Massa Mariapia - ASL VC - S. Andrea Vercelli - SS. Pietro e Paolo Borgosesia - Vercelli VC. Tel. 0161 593803 - Email: farmacia.ospedaliera@aslvc.piemonte.it Reparti coinvolti: 4 (Medicina + Chirurgia + Pediatria + Ortopedia)
Puglia (2)
Dr.ssa Anna Rita Ientile - Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" - Foggia FG. Tel. 0881 732017 - Email: rstea@ospedaliriunitifoggia.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Paola Pennetta - Presidio Ospedaliero "F. Lastaria" - Lucera - ASL della Provincia di Foggia - Lucera FG. Tel. 0881 543920 - Email: farlastaria@tiscali.iy Reparti coinvolti: Nessuno
Sardegna (2)
Dr. Paolo Sanna - A.O. G. Brotzu - Cagliari CA. Tel. 070 539209 - Email: paolosanna@aob.it Reparti coinvolti: Nessuno
Dr.ssa Giuliana Fiore - Azienda USL n. 5 Oristano - Ospedale G.P. Delogu - Ghilarza OR. Tel. 0785 560244 - Email: giuliana.fiore@aslristano.it ; farmadelogu@hotmail.it Reparti coinvolti: 2 (Medicina + Chirurgia)
Sicilia (5)
Dr.ssa Emanuela Alfonso - Presidio Ospedaliero "E Muscatello" (ASL 8 Siracusa) - Augusta SR. Tel. 0931 989 003-002 - Email: alfonso.emanuela@libero.it Reparti coinvolti: 4 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria)
Dr.ssa Silvana Pettinato - Azienda Ospedaliera Cannizzaro (ASL 103 Catania) - Catania CT. Tel. 095 7264207 - Email: pettinato.silvana@hotmail.com Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Giuseppa Cinzia Di Martino - Azienda Ospedaliera "Umberto I" - Enna EN. Tel. 0935 516769 - Email: cinziadimartino@tiscali.it Reparti coinvolti: 4 (Medicina + Chirurgia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Patrizia Marrone - ARNAS Ospedale Civico e Benfratelli - G. Di Cristina e M. Ascoli - Palermo PA. Tel. 091 6664047 - Email: patmarrone@libero.it Reparti coinvolti: 3 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia)
Dr.ssa Piera Polidori - ISMETT - Istituto Mediterraneo trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione - Palermo PA. Tel. 091 2192647 - Email: ppolidori@ismett.edu Reparti coinvolti: 1(Pediatria)
Toscana (8)
Dr.ssa Elisa Celi - Ospedale Civico Carrara - ASL1 Massa Carrara - Carrara MS. Tel. 0585657234 - Email: e.celi@usl1.toscana.it Reparti coinvolti: 3 (Medicina + Chirurgia + Ortopedia)
Dr.ssa Giovanna Paggi - Casa di Cura Villanova SRL - ASL 10 - Firenze FI. Tel. 347 6731405 - Email: g.paggi@villadonatello.it Reparti coinvolti: 3 (Medicina + Chirurgia + Ortopedia)
Dr.ssa Margherita Rinaldi - ASL1 Massa Carrara - Fivizzano MS. Tel. 0585 940329 - Email: m.rinaldi@usl1.toscana.it Reparti coinvolti: 3 (Medicina + Chirurgia + Ortopedia)

Dr.ssa Emilia Falcone - USL 9 Grosseto - Presidio Ospedaliero Misericordia - Grosseto GR. Tel. 0564485825 - Email: emilia.falcone@libero.it Reperti coinvolti: Nessuno
Dr. Gianni Grossi - Azienda USL 12 di Viareggio - Lido di Camaiore LU. Tel. 0584 6059410 - Email: g.grossi@usl12.toscana.it Reperti coinvolti: 4 (Medicina + Chirurgia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Stefania Biagini - Fondazione G. Monasterio Ente Ospedaliero e di ricerca - Regione Toscana/CNR - Massa MS. Tel. 0585 493507 - Email: stefania.biagini@ifc.cnr.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Elena Cornicchia - Ospedale SS. Giacomo e Cristoforo - ASL1 Massa Carrara - Massa MS. Tel. 0585 493438 - Email: elena.cornicchia@usl1.toscana.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr. Federico Gia - Ospedale Civile di S. Antonio Abbate di Pontremoli - ASL1 Massa Carrara - Pontremoli MS. Tel. 0187 462204 - Email: federico.gia@usl1.toscana.it Reperti coinvolti: Nessuno
Trentino Alto Adige (3)
Dr. Martin Grossgasteiger - Ospedale di Brunico - Brunico BZ. Tel. 0474 581905 - Email: martin.grossgasteiger@sb-bruneck.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Giulia DUSI - Ospedale S. Maria del Carmine - Rovereto TN. Tel. 0464 403397 - Email: giulia.dusi@apss.tn.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Maria Grazia Allegretti - Ospedale "Santa Chiara" di Trento - Trento TN. Tel. 0461 902791 - Email: mariagrazia.allegretti@apss.tn.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Umbria (4)
Dr.ssa Marina Antonelli - Santa Maria della Stella -Orvieto - Orvieto TR. Tel. 0763 307270 - Email: marina.antonelli@asl4.terni.it Reperti coinvolti: Nessuno
Dr.ssa Lucia Boccini - Azienda Ospedaliera di Perugia - Perugia PG. Tel. 075 5783843 - Email: lucia.boccini@ospedale.perugia.it Reperti coinvolti: Nessuno
Dr.ssa Nicoletta Ambrogi - ASL 4 Terni - Terni TR. Tel. 0744 204823 - Email: nicoletta.ambrogi@asl4.terni.it Reperti coinvolti: Nessuno
Dr.ssa Arianna Varazi - Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni (ASL 4 - Terni) - Terni TR. Tel. 0744 205266 - Email: a.varazi@aosp.terni.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Veneto (12)
Dr.ssa Maria Sofia Cogato - Azienda Sanitaria ULSS 3 - Sede Ospedaliera di Asiago - Asiago VI. Tel. 0424/604111 - Email: sofia.cogato@aslbassano.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr. Michele Ragazzi - Azienda ULSS n.8 - Asolo - P.O. di Castelfranco Veneto e P.O. di Montebelluna Asolo TV. Tel. 0423 732385 - Email: michele.ragazzi@ulssasolo.tv.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Graziella Tonato - Azienda ULSS n.3 - Bassano del Grappa VI. Tel. 0424 888782 - Email: graziella.tonato@aslbassano.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr. Valentino Bertasi - Azienda ULSS 22 - Regione Veneto - Bussolengo VR. Tel. 045 6712158 - Email: vbortasi@ulss22.ven.it Reperti coinvolti: 6 (Medicina + Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Antonella Pedrini - Presidio Ospedaliero di Camposampiero - Camposampiero PD. Tel. 049 9324791; Email: a.pedrini@ulss15.pd.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr. Pletro Zappaterra - Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 14 Chioggia - Regione del Veneto - Chioggia VE. Tel. 041 5534.251-253 - Email: pzappaterra@asl14chioggia.veneto.it Reperti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)

Dr.ssa Rosamaria Congedo - Ospedale di Monselice - Este PD. Tel. 0429 788379/8 - Email: farmacia@ulss17.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Mariangela Michieli - ULSS 16 - Ospedale S. Antonio - Padova PD. Tel. 049 8215345 - Email: mariangela.michieli@sanit.padova.it Reparti coinvolti: Nessuno
Dr.ssa Eleonora Morosini - Presidio Ospedaliero di Rovigo - ASL 18 - Rovigo RO. Tel. 0425 39320.8-5 - Email: morosini.eleonora@azisanrovigo.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Maria Emilia Gavioli - Casa di Cura Privata "S. M. Maddalena" S.p.A. - Azienda ULSS 18 - Rovigo RO. Tel. 0425 468488 - Email: gavioli.e@casadicura.it Reparti coinvolti: 3 (Medicina + Chirurgia + Ortopedia)
Dr.ssa Elisabetta Ghiotto - Ospedale S. Maria di Ca' Foncello (Azienda ULSS n. 9 Treviso) - Treviso TV. Tel. 0422 328306 - Email: eghiotto@ulss.tv.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)
Dr.ssa Francesca Venturini - Azienda Ospedaliera di Verona - Ospedale Civile Maggiore Borgo Trento e Ospedale Policlinico Borgo Roma - Verona VR. Tel. 045 8123235 - Email: francesca.venturini@azosp.vr.it Reparti coinvolti: 5 (Medicina + Chirurgia + Ostetricia e Ginecologia + Pediatria + Ortopedia)

Tabella n. 2 - Elenco delle tipologie di reparto nelle quali è stata fatta la verifica:

Reparto	Nr.	%
Medicina	75	23,3
Chirurgia	69	21,4
Ortopedia	63	19,6
Ostetricia/Ginecologia	58	18,0
Pediatria	57	17,7
Totale	322	100,0

Tabella n. 3 - Distribuzione dei centri coinvolti per regione:

Regione	Centri	Reparti
	Nr.	Nr.
Abruzzo	2	2
Calabria	1	5
Campania	3	13
Emilia Romagna	5	26
Friuli Venezia Giulia	6	26
Lazio	4	13
Liguria	3	13
Lombardia	16	32
Marche	5	16
Piemonte	13	54
Puglia	2	5
Sardegna	2	2
Sicilia	5	18
Toscana	8	23
Trentino Alto Adige	3	15
Umbria	4	5
Veneto	12	54
Totale	94	322

Tabella n. 4 - Distribuzione dei centri coinvolti per nr di posti letto:

Nr. Posti Letto	Nr.	%
50 – 500	56	59,57
501 – 1.000	23	24,47
> 1.000	10	10,64
<i>Missing</i>	5	5,32
Totale	94	100

Tabella n. 5 - Ruolo del farmacista compilatore:

Qualifica	Nr.
Direttore di Farmacia	39
Dirigente	38
Direttore Dipartimento Farmaceutico	6
Altro	11
<i>Specifica di altro:</i>	
<i>Borsista/Contrattista</i>	6
<i>Dir.Farmacista Libero Professionale</i>	2
<i>Specializzanda</i>	2
<i>Responsabile Serv.Farmaceutico (giuridicamente armadio farmaceutico)</i>	1
Totale	94

Tabella n. 6 - Risposte al Questionario "Informazioni generali"

Domande	SI	NO	Missing
1. Esiste nella tua azienda una funzione aziendale per la sicurezza del paziente?	82	12	-
2. Sono adottate linee guida, raccomandazioni, procedure, protocolli aziendali per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica?	75	19	-
3. Sono stati avviati specifici progetti di sorveglianza aziendale finalizzati alla prevenzione degli errori in terapia?	65	28	1

Il Ministero della Salute, nel settembre 2007, ha redatto la "Raccomandazione n. 7" per la prevenzione della morte, coma, o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, aggiornata al marzo 2008.

Tabella n. 7

Domanda	SI	NO
1. Conosci tale raccomandazione?	94	-

Se Sì, come ne sei venuto a conoscenza:	Nr.
• Consultando il sito del Ministero	17
• Tramite comunicazione della SIFO	15
• Consultando il sito del Ministero + tramite comunicazione della SIFO	12
• Consultando il sito del Ministero + tramite comunicazione della SIFO + perchè inviata dalla Direzione Aziendale	6
• Consultando il sito del Ministero + tramite comunicazione della SIFO + altra modalità*	6
• Consultando il sito del Ministero + tramite comunicazione della SIFO + tramite comunicazione della regione + perchè inviata dalla Direzione Aziendale	5
• Tramite comunicazione della SIFO + tramite comunicazione della regione + perchè inviata dalla Direzione Aziendale	4
• Tramite comunicazione della SIFO + altra modalità*	4
• Perchè inviata dalla Direzione Aziendale	4
• Consultando il sito del Ministero + perchè inviata dalla Direzione Aziendale	4
• Altra modalità*	4
• Consultando il sito del Ministero + tramite comunicazione della SIFO + tramite comunicazione della regione	2
• Tramite comunicazione della SIFO + perchè inviata dalla Direzione Aziendale	2
• Consultando il sito del Ministero + tramite comunicazione della regione + perchè inviata dalla Direzione Aziendale	2
• Consultando il sito del Ministero + tramite comunicazione della regione	2
• Tramite comunicazione della SIFO + tramite comunicazione della regione	1
• Tramite comunicazione della regione + perchè inviata dalla Direzione Aziendale	1
• Tramite comunicazione della regione + altra modalità*	1
• Consultando il sito del Ministero + tramite comunicazione della SIFO + perchè inviata dalla Direzione Aziendale + altra modalità*	1
• Consultando il sito del Ministero + tramite comunicazione della SIFO + tramite comunicazione della regione + altra modalità*	1

**Per la voce altra modalità V. specifica*

Specifica della voce " altra modalità "	Nr.
Gruppo di Gestione Rischio	4
Sito intranet aziendale	3
Banca dati sanitaria GIOFIL	2
Collaborazione alla stesura al documento con il Ministero	2
Direttore della Farmacia Ospedaliera	2
Congresso SIFO Rimini 2007	1
Corso di specializzazione in FO	1
Dipartimento Interaziendale Assistenza Farmaceutica	1
Missing	1

Tabella n. 8

Domanda	SI	NO
2. Se tale raccomandazione è stata inviata ufficialmente dalla Direzione Aziendale: sai quale è stato il livello di divulgazione?*	24	5

Se Sì, a chi è stata inviata:	Nr.
• A tutti i reparti compresa la farmacia	17
• Ad alcuni reparti	1
• Solo alla farmacia	3
• Ai component UGR	1
• Direzione medica e farmacia	1
• Qualità e gestione del rischio	1

Se tale raccomandazione è stata inviata ufficialmente dalla Direzione Aziendale: sai quale è stato il livello di divulgazione? Sai come è stata divulgata?	SI	NO
	26	3

Se Sì, come:	Nr.
• Nella versione pubblicata dal Ministero	25
• Mettendone in evidenza alcune parti	-
• Adattandola alla specifica realtà	1

*a questa domanda dovevano rispondere solo i 29 casi che sono venuti a conoscenza della Raccomandazione 7 perché inviata dalla Direzione Aziendale

Tabella n. 9

Domanda	No	Sì, a tutti	Sì, alle Aree critiche
3. Se la trasmissione della Raccomandazione è avvenuta <u>solo alla Farmacia</u>, questa ha provveduto a divulgarla agli altri reparti?*	-	2	1

*a questa domanda dovevano rispondere solo i 3 casi in cui la Raccomandazione 7 è stata inviata solo in Farmacia

Tabella n. 10a

Domanda	Adeguito	Scarso*	Insuff.*	Missing
4. Ritieni comunque che il livello di divulgazione e conoscenza della Raccomandazione nella tua azienda sia:	24	42	26	2

*dei 68 centri che hanno risposto Scarso" o "Insufficiente", solo 57 hanno dato motivazioni (V. Specifica)

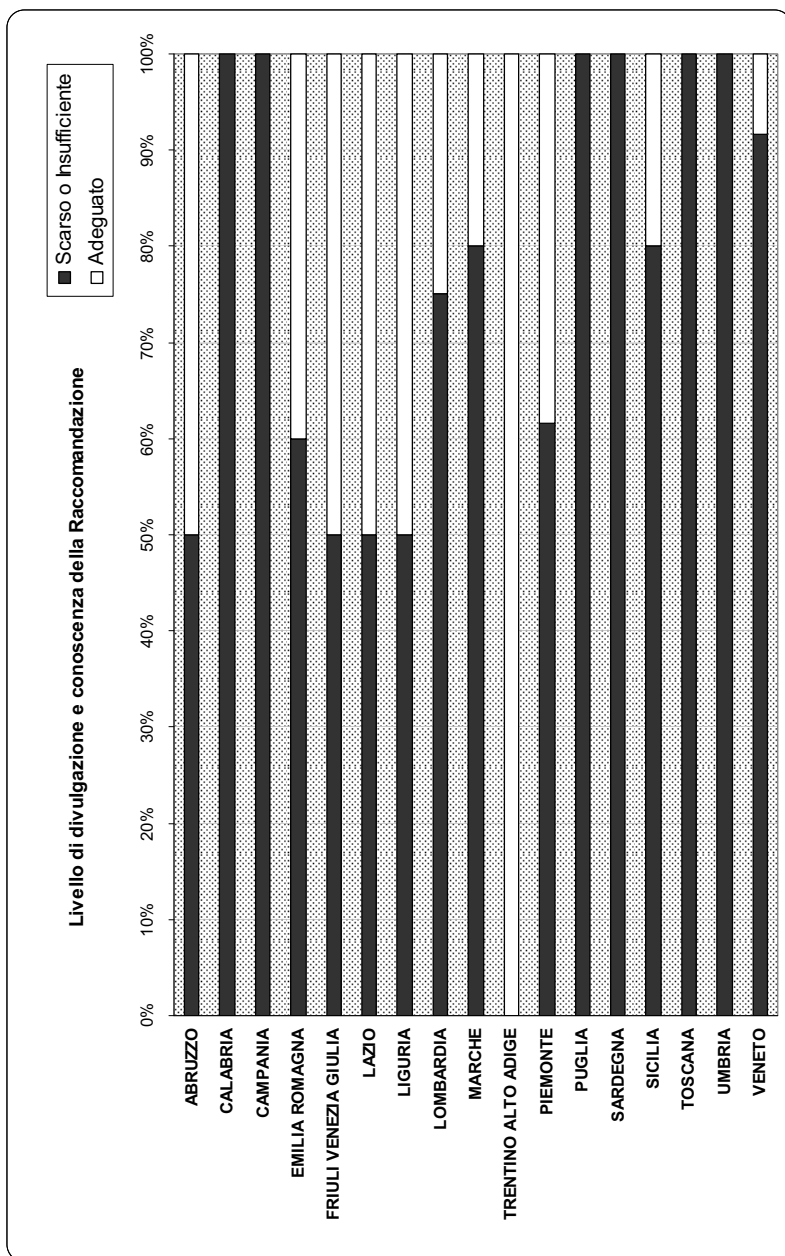
Tabella n. 10b

Specifica: Se si ritiene Scarso o Insufficiente il livello di divulgazione e conoscenza della raccomandazione, quali sono le motivazioni e cosa proporresti di fare	Nr.
1) Scarso interesse da parte della direzione sanitaria; 2) Nessun fabbisogno formativo da parte del personale sul rischio clinico in generale; 3) Anche nelle poche iniziative adottate, l'U.O. di farmacia è stata estromessa. Come proposte: una informativa adeguata e responsabile ai reparti per aumentare la sicurezza del paziente.	1
Al momento è stato delegato un gruppo di lavoro all'interno della commissione Risk Managment, gruppo che dovrà proporre il dafarsi all'interno dell'Azienda su questa tematica	1
Alcuni interventi sono stati eseguiti, ma non codificati all'interno di una procedura ben precisa. La proposta è quella di promuovere sempre più iniziative come il presente questionario, come stimolo e soprattutto come possibilità di partecipazione in un gruppo di ampio respiro	1
Alla semplice divulgazione dovrebbero seguire specifici progetti operativi. La farmacia da sola può essere un riferimento per i reparti in merito alle tematiche di gestione dell'armadio farmaceutico di reparto, ma per quanto riguarda le attività di prescrizione e somministrazione risulta necessaria un'azione congiunta con la direzione sanitaria, cosa fin'ora non realizzata	1
Approfittare di questo progetto per rilevare, quindi correggere mettendo in atto gli interventi - suggerimenti ed estendere a tutti i reparti successivamente, la rilevazione	1
Attività di monitoraggio circa l'applicazione	1
E' attivo da circa 2 anni un programma di valutazione del rischio clinico, attivato dalla Direzione Medica, in cui dopo adeguata formazione il personale è chiamato a segnalare qualsiasi tipologia di errore rilevata durante la pratica quotidiana. Si propone la diffusione della raccomandazione all'interno del progetto, cogliendo l'occasione del presente questionario	1
E' in corso la valutazione delle modalità per implementarne l'applicazione	1
E' in fase di progettazione un questionario rivolto ai caposala sulle modalità di gestione dei farmaci. E' in fase di elaborazione un corso di formazione	1
E' stata divulgata poco perchè era previsto l'arrivo di un nuovo direttore sanitario con cui iniziare il lavoro. E' arrivato lo scorso mese e abbiamo iniziato a lavorare in proposito	1
E' stata poco divulgata perchè nessuno ne era a conoscenza fino a quando non è arrivata la comunicazione della SIFO. Si propone di divulgarla ai reparti da questo momento (già fatto nei Reparti coinvolti: per il questionario)	1
Elaborazione di nota informativa, con elenco dei farmaci a rischio di errore per confezione simili. Sollecitare Risk Management aziendale per predisposizione di interventi multidisciplinari	1
Elevato Turn-over del personale anche nuovo assunto. In progetto implementazione della divulgazione/applicazione della raccomandazione	1
Fare formazione attraverso il percorso della Point Commission	1
Fermo in Direzione Sanitaria. Responsabilizzare il DS di Presidio Unico	1
Il documento non è stato prontamente affidato alla responsabilità di una struttura, perchè quando pubblicato non esisteva ancora una U.O. dedicata alla gestione del rischio clinico, perciò è mancato il necessario coordinamento. L'Azienda intanto ha seguito l'accreditamento secondo il sistema di Accredimento di Eccellenza Canadese (CCHSA)	1
Implementare la vigilanza nei reparti diffondendo così, oltre che la conoscenza della raccomandazione per la prevenzione degli errori nelle terapie farmacologiche, la presenza attiva del farmacista nei reparti	1

Specifica: Se si ritiene Scarso o Insufficiente il livello di divulgazione e conoscenza della raccomandazione, quali sono le motivazioni e cosa proporresti di fare	Nr.
<i>Incontri con responsabili di reparto, coordinati dalla direzione sanitaria. Più frequenti visite e controlli degli armadi farmaceutici di reparto</i>	1
<i>Incontri programmati per diversi gruppi (Medici, Infermieri) per elaborare insieme interventi urgenti (es. foglio unico di terapia, elenco abbreviazioni, ecc..)</i>	1
<i>Incontri tematici organizzati dalla direzione aziendale</i>	1
<i>Inviata come una comunicazione qualunque; analizzarla, studiarla insieme alle persone interessate e applicarla in ogni realtà</i>	1
<i>Invitare il Comitato per il controllo del Rischio Clinico a formulare opportuni protocolli operativi per aree</i>	1
<i>L'Azienda ha intrapreso un percorso di accreditamento JCI e la raccomandazione è utilizzata come traccia per la stesura delle procedure riguardanti il farmaco. In precedenza non è stato possibile divulgare la raccomandazione per un mancato parere positivo della direzione medica di presidio</i>	1
<i>La conoscenza da parte dei medici e della Direzione Sanitaria è scarsa, da due anni ho inserito una procedura d'insieme che riguarda la gestione dei farmaci e del materiale sanitario con protocolli standard, generali e specifici, sulle diverse fasi relative alla gestione (e ricalcate dalla Raccomandazione Ministeriale n.7). La procedura sembra essere seguita dalle Caposala di Reparto.</i>	1
<i>La divulgazione è avvenuta solo come documento cartaceo per cui l'efficacia è relativa. Non sono stati organizzati incontri sull'argomento. La capillarità della divulgazione è stata poco efficiente. Si propongono incontri con il coinvolgimento delle figure professionali interessate (es. circoli di lettura)</i>	1
<i>La divulgazione è stata fatta solo via mail. Si ritiene necessario fare un corso di formazione e degli interventi in loco (farmacista di reparto)</i>	1
<i>La divulgazione si è fermata al momento ai componenti UGR per l'attivazione dei circoli di qualità che lavoreranno sulla sua applicazione</i>	1
<i>La Farmacia propone la promozione di incontri col personale medico e infermieristico</i>	1
<i>La motivazione principale è che c'è un solo farmacista, che è costretto a fare mille cose, amministrative, e poi trascura le cose di sua competenza. L'avevo letto ma non avevo pensato di divulgarla. Comunque ritengo che la cultura del rischio si stia diffondendo anche se lentamente. Un altro fattore di crescita sono le ispezioni della JCI.</i>	1
<i>La raccomandazione come tale non è conosciuta ma i contenuti sono stati recepiti in diversi documenti aziendali e vengono sistematicamente applicati dalle U.O. come si evince dai questionari allegati</i>	1
<i>La raccomandazione deve essere tradotta in indicazioni pratiche e specifiche della realtà locale per poter essere utile agli utilizzatori. E' per questo che si è posticipato l'invio della raccomandazione in quanto tale.</i>	1
<i>La raccomandazione è arrivata alle farmacie solo tramite il canale SIFO. Si sta cercando di divulgarla in questo momento. Tali raccomandazioni dovrebbero essere diffuse dalla Direzione Sanitaria Aziendale</i>	1
<i>La raccomandazione non è stata divulgata. Come servizio di Farmacia abbiamo in programma di divulgare in forma sintetica e comprensibile i punti essenziali della raccomandazione</i>	1
<i>La trasmissione della P.G. deve ancora avvenire in maniera capillare. Devono ancora essere effettuati incontri specifici con tutte le strutture. La P.G. è nata a: Med. Generale, Chirurgia generale, Dipartimento cardiovascolare, Rianimazione, Gastroenterologia, Ortopedia</i>	1
<i>Maggiore promozione a catena MS - regioni - ...</i>	1
<i>Mancanza di cultura e attenzione al riguardo ritenendo di non aver tempo da dedicare. Insistenza da parte del Serv. Farmacia, ma supportato dalla Direzione Aziendale</i>	1
<i>Mancanza di diffusione capillare. Riunioni con dirigenti medici e coordinatori</i>	1
<i>Mancanza di lavoro in equipe. Poco tempo per formazione ed implementazione</i>	1
<i>Mole di lavoro; adempimenti, in particolare quelli a carattere burocratico, sempre più onerosi, incombenti e devastanti che impediscono di fatto la presa in carico di progetti/iniziative razionalizzate e condivise</i>	1
<i>Motivare tutti gli interessati al problema sicurezza che evidentemente è poco sentito</i>	1
<i>Necessità di formazione continua e diretta in momenti formativi aziendali e attraverso la presenza del</i>	1

Specifica: Se si ritiene Scarso o Insufficiente il livello di divulgazione e conoscenza della raccomandazione, quali sono le motivazioni e cosa proporresti di fare	Nr.
<i>farmacista di reparto</i>	
<i>Non ci sono stati ritorni o piani di miglioramento a seguito della diffusione della Raccomandazione da parte del personale di reparto</i>	1
<i>Non divulgato perché era già stata diffusa una specifica procedura Aziendale di gestione clinica dei farmaci. In ogni caso il livello di conoscenza è insufficiente perché le modalità di diffusione sono state poco efficaci.</i>	1
<i>Non sufficiente la divulgazione per via telematica. Proposte: 1) opportuna sensibilizzazione diretta dei reparti attraverso incontri su problemi specifici; 2) la fruizione del sistema "Terap" di informazione sui farmaci e sul PTO aziendale informatizzato (sempre con accesso libero nella rete intranet) risponde già alle esigenze di documentazione previste dalla raccomandazione. Il sistema sarà a breve consultabile direttamente all'interno della cartella clinica informatizzata (progetto aziendale in corso di progressiva implementazione e che sarà a regime nel 2010)</i>	1
<i>Per l'anno 2009, su proposta del Servizio Farmaceutico, è stato presentato alla regione Lombardia un progetto sull'uso sicuro dei farmaci nelle UU.OO. in riferimento alla gestione delle scorte</i>	1
<i>Poca sensibilità al problema - nuovi corsi di sensibilizzazioni (già attuati in precedenza due corsi: uno per infermieri, uno per dirigenti)</i>	2
<i>Problematiche dovute a un recente accorpamento ASL, scarsa informatizzazione dedicata alla problematica, difficile condivisione raccomandazione per la numerosità interlocutori. Si propone di aggiornare il nuovo sito aziendale di intesa con Soc. Rischio Clinico; la costituzione di un gruppo di lavoro aziendale per l'implementazione delle azioni suggerite dal Ministero</i>	1
<i>Pur avendo divulgato ed esposto a tutte le strutture la raccomandazione esiste a volte un calo di attenzione. Ritengo quindi utile una serie di audit a livello di singolo dipartimento per approfondire l'argomento</i>	1
<i>Ritardo nell'istituzione della Commissione del Rischio Clinico che ha cominciato ad operare solo all'inizio dell'anno 2009. Io riterei più utile non tanto la diffusione della raccomandazione tal quale ai reparti quanto l'individuazione di misure e strategie tese a ridurre il rischio di errori di terapia discendenti dalle indicazioni della raccomandazione, elaborate da direzione aziendale e farmacia insieme, da divulgare poi, applicare e sottoporre a verifica e miglioramento nei reparti</i>	1
<i>Scarso interesse da parte della direzione aziendale, maggiore attenzione alla raccomandazione da parte della direzione generale e sanitaria</i>	1
<i>Scarso o mancato dialogo tra Direzione Sanitaria, UUOO e Farmacia</i>	1
<i>Si prevede la distribuzione in concomitanza con l'avvio del progetto di informatizzazione della prescrizione e somministrazione del farmaco</i>	1
<i>Si sarebbe dovuto adattarla alla specifica realtà aziendale. Si dovrebbe formare un gruppo aziendale multidisciplinare per incontrare i vari reparti/servizi e sensibilizzi i sanitari circa questa raccomandazione e proporre gruppi di lavoro applicativi</i>	1
<i>Stiamo lavorando in modo tale da applicare in modo completo la raccomandazione n.7</i>	1
<i>Ulteriore sensibilizzazione su alcuni argomenti ben focalizzati. Non deve rimanere una cosa generale</i>	1
<i>Utilizzare la Raccomandazione n.7 per formulare protocolli di comportamento per gli operatori</i>	1

Figura n. 2 – Livello di divulgazione e conoscenza della Raccomandazione



4.2 Indagine presso la Farmacia

Le domande del questionario avevano per oggetto tutte le fasi della gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento/conservazione/gestione delle scorte, prescrizione e trascrizione/interpretazione, preparazione, distribuzione, somministrazione del farmaco.

In particolare, è risultato che:

- **Approvvigionamento:** 35 farmacie su 94 (37%) hanno risposto che nella loro azienda non sono mai stati introdotti criteri di sicurezza nei capitolati di acquisto dei farmaci (vedi Tabella n. 11a) e la principale motivazione (14 su 35) riportata (vedi Tabella n. 11b) è stata la centralizzazione delle gare di acquisto a livello regionale o comunque sovraziendale e la presenza, in tali capitolati centralizzati, solo di requisiti tecnici ed economici. Nelle 57 farmacie che hanno incluso i criteri di sicurezza, 13 di esse li includono sempre, in tutti i capitolati di acquisto.
- **Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte:** solo 67 su 94 farmacie (71 %) hanno affrontato il problema dei farmaci con nome o confezioni simili tenendo i farmaci “simili” separati, o comunque evidenziandoli; 22 farmacie (23%) hanno redatto una lista di farmaci a rischio di essere scambiati e solo 37 (39%) hanno reso disponibile una lista di farmaci “ad alto livello di attenzione” (vedi Tabella n. 12). Analizzando i dati a livello regionale, emerge che tale lista è totalmente assente nelle Regioni Abruzzo, Trentino Alto Adige, Sardegna e Umbria, mentre è presente solo per il 16,67% in Veneto e per il 25% in Sicilia (vedi Figura n. 3).

Riguardo alla dispensazione delle soluzioni concentrate di elettroliti, 87 farmacie su 94 (92,5 %) hanno attivato modalità controllate di erogazione, anche se queste interessano quasi esclusivamente le soluzioni concentrate di potassio (vedi Tabella n. 13a). Le modalità di controllo adottate sono risultate abbastanza simili tra i centri (es. richiesta motivata per singolo paziente e/o verifica dello stoccaggio separato in reparto). In 36 farmacie sono state attivate anche altre modalità (vedi Tabella 13b). Solo 4 delle 7 farmacie che non hanno attivato modalità controllate nella dispensazione delle soluzioni concentrate di elettroliti, hanno riportato la motivazione (vedi Tabella 13c).

- **Prescrizione:** in 76 ospedali (80,8%) è stata introdotta la scheda unica di terapia (vedi Tabella n. 14) e in 37 (39,3%) la prescrizione informatizzata (vedi Tabella n. 15). Il numero e il tipo di reparti coinvolti risultano molto diversificati tra le varie realtà. In 46 ospedali la scheda unica di terapia è stata introdotta in tutti i reparti (vedi Tabella n. 14). Analizzando i dati a livello regionale (vedi Figura n. 4), emerge che la scheda unica di terapia è presente in tutti o in alcuni reparti del 100% delle Strutture sanitarie rispondenti nelle seguenti Regioni: Emilia Romagna, Liguria, Marche, Trentino Alto Adige e Umbria, ed è comunque molto presente in tutti o in alcuni reparti delle Strutture sanitarie delle Regioni Lombardia (93,75%), Piemonte (92,31%) e Veneto (91,67%).

La prescrizione informatizzata coinvolge tutti i reparti solo in 5 ospedali (vedi Tabella n. 15). Solo in 17 delle 37 realtà in cui è stata introdotta la prescrizione informatizzata (45,9%) il sistema prevede segnali di allarme e pericolo, che riguardano principalmente le interazioni tra farmaci, l'incompatibilità tra prodotti ed il rischio di provocare reazioni allergiche (vedi Tabella n. 16). Sempre per quanto riguarda la prescrizione, in 45 ospedali è stata predisposta una tabella per identificare la corrispondenza dei farmaci aventi lo stesso principio attivo ma nome commerciale diverso e, nel 78% dei casi (35 su 45), tale tabella risulta essere compilata dalla farmacia (vedi Tabella n. 17).

- **Trascrizione ed interpretazione:** 53 ospedali, pari al 56.4%, non hanno una lista aziendale di abbreviazioni, termini, simboli che possono essere utilizzati per la prescrizione di farmaci (vedi Tabella n. 18). Analizzando il dato a livello regionale, emerge che la lista aziendale di abbreviazioni è totalmente assente nelle Regioni Calabria, Puglia, Sardegna e Umbria, è assente per l'83,3% nella Regione Veneto e per l'80% nella Regione Marche (vedi Figura n. 5).
- **Preparazione:** la centralizzazione in farmacia della terapia infusionale è presente in 52 ospedali (vedi Tabella n. 19a) e nei 39 ospedali in cui non è presente, il farmacista non sempre viene coinvolto (vedi Tabella n. 19b). In particolare, in 27 ospedali il farmacista viene coinvolto qualche volta come consulente e in 9 non viene mai coinvolto. Solo in un ospedale viene coinvolto sempre come supervisore. Analizzando i dati a livello regionale (vedi Figura n. 6), emerge che le Regioni con le più alte percentuali di presenza della centralizzazione in farmacia della terapia infusionale sono Trentino Alto Adige (100%), Toscana (87,5%) e Sicilia (75%).

- **Distribuzione:** in quasi tutte le strutture (89 su 94), la farmacia provvede a notificare tempestivamente alle Unità Operative, secondo una procedura definita, i farmaci revocati (vedi Tabella n. 20). La modalità di notifica è diversificata (vedi Tabella n. 21), anche se nella maggior parte dei casi avviene via mail (42), via fax (32) o con più modalità (31). Per quanto riguarda la possibilità di prelevare farmaci urgenti, questa si verifica attraverso il farmacista reperibile (44 ospedali) o secondo modalità concordate con la Direzione sanitaria (29 ospedali), mentre in 20 ospedali non esiste una procedura codificata (vedi Tabella n. 22). In quasi tutti gli ospedali (88 su 94) la farmacia collabora nel controllo delle scadenze dei farmaci in reparto, soprattutto facendo visite ispettive periodiche (vedi Tabella n. 23). Per quanto riguarda, infine, la distribuzione automatizzata, questa è presente in 13 ospedali e il sistema più utilizzato (9 ospedali) è rappresentato dagli armadi di reparto (vedi Tabella n. 24).

Risposte al Questionario "Indagine in Farmacia" da parte di 94 Farmacie/Centri

Tabella n. 11a

1. APPROVVIGIONAMENTO

Domanda	SI, sempre	SI, talvolta	NO, mai	Missing
1.1. Nei capitolati di acquisto dei farmaci della tua Azienda, sono stati introdotti criteri di sicurezza?	13	44	35	2

Se Sì, quali:	Nr.
• Conservazione dei farmaci + Presenza di dispositivi di sicurezza	10
• Informazioni sulla ricostituzione + Compatibilità + Conservazione dei farmaci + Presenza di dispositivi di sicurezza	7
• Presenza di dispositivi di sicurezza	6
• Compatibilità + Presenza di dispositivi di sicurezza	5
• Informazioni sulla ricostituzione + Compatibilità + Conservazione dei farmaci	4
• Conservazione dei farmaci	4
• Informazioni sulla ricostituzione + Presenza di dispositivi di sicurezza	2
• Informazioni sulla ricostituzione + Conservazione dei farmaci + Presenza di dispositivi di sicurezza	2
• Informazioni sulla ricostituzione + Conservazione dei farmaci	2
• Informazioni sulla ricostituzione + Compatibilità + Presenza di dispositivi di sicurezza	2
• Compatibilità + Conservazione dei farmaci + Presenza di dispositivi di sicurezza + Altro*	2
• Compatibilità	2
• Altro*	2
• Presenza di dispositivi di sicurezza + Altro*	1
• Informazioni sulla ricostituzione	1
• Conservazione dei farmaci + Presenza di dispositivi di sicurezza + Altro*	1
• Conservazione dei farmaci + Altro*	1
• Compatibilità + Conservazione dei farmaci + Presenza di dispositivi di sicurezza	1
• Compatibilità + Altro*	1
Missing	1

*Specifica della voce Altro in riferimento ai criteri di sicurezza introdotti	Nr.
Confezionamento-etichettatura diversi per farmaci ad alto rischio di confondimento	3
limitatamente agli antiblastici: soluzione pronta per evitare esposizioni inutili; flaconi con tappo perforabile; requisiti per ridurre i rischi di rottura	3
Codici colore	1
Scadenza minima, trasporto e consegna idonei	1

Tabella n. 11b

Se No, sapresti dire perché	Nr.
<i>Specifica perché:</i>	
<i>Gare di acquisto centralizzate a livello regionale e gli attuali capitolati non contengono criteri di sicurezza</i>	12
<i>Non so</i>	2
<i>I capitolati sono sovraziendali, di aree pluriprovinciali o di enti esterni all'ospedale</i>	2
<i>I capitolati di acquisto di solito riguardano aspetti economici e tecnici</i>	2
<i>Volume acquisti normalmente ridotto secondo le esigenze; possibilità comunque di eseguire controlli come di fatto avviene</i>	1
<i>Ultima gara antecedente alla racc. basata sul minor costo</i>	1
<i>Sono in programmazione per la prossima gara farmaci</i>	1
<i>Non sono ancora state elaborate procedure idonee</i>	1
<i>Non abbiamo fatto negli ultimi anni capitolati per la fornitura di farmaci</i>	1
<i>Difficoltà di introdurre tali criteri ai fini dell'aggiudicazione</i>	1
<i>Di norma i requisiti richiesti sono: principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica, aic</i>	1
<i>Missing</i>	10

Tabella n. 12

2. IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE, GESTIONE SCORTE

Domanda	SI	NO	Missing
2.1 In Farmacia sono evidenziati e/o separati i farmaci che hanno una confezione o un nome simile?	67	27	-
2.2 La Farmacia ha reso disponibile una lista di farmaci più soggetti ad essere scambiati?	22	71	1
2.3 La Farmacia ha reso disponibile una lista di "farmaci ad alto livello di attenzione"?	37	56	1

Figura n. 3 – Presenza lista di “farmaci ad alto livello di attenzione”

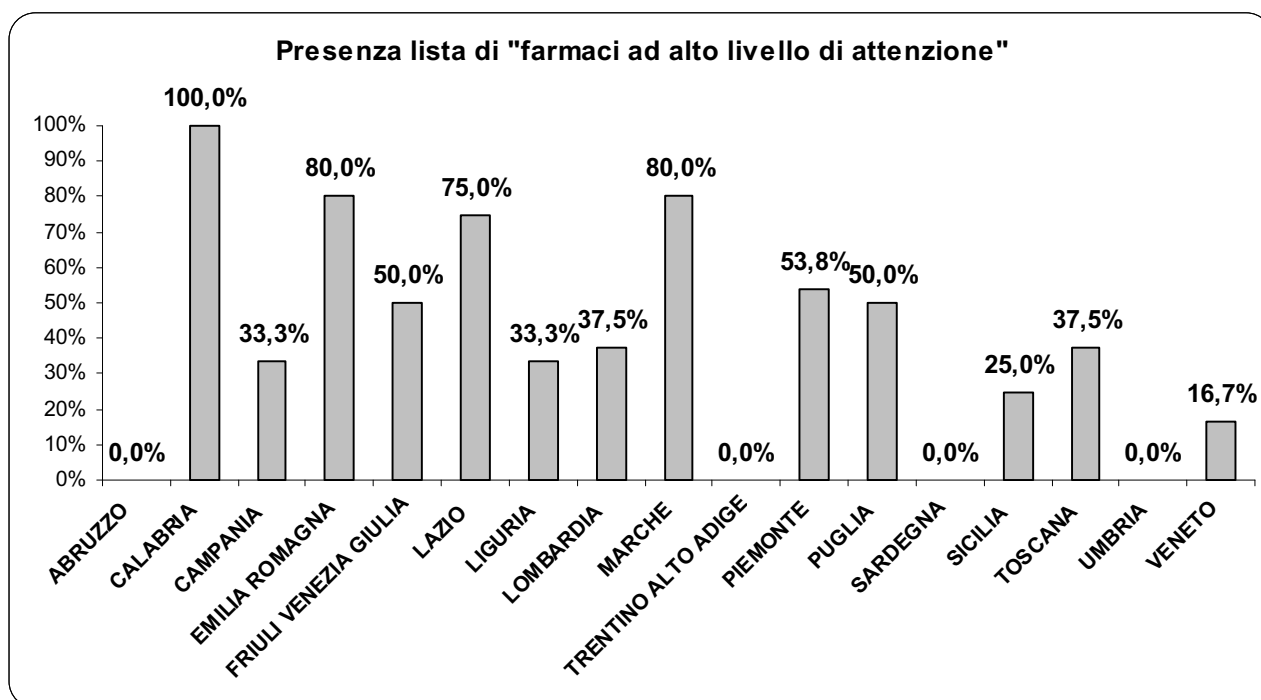


Tabella n. 13a

Domanda	SI	NO
2.4 Nella Struttura sanitaria in cui lavori sono state attivate delle modalità di dispensazione controllata delle soluzioni concentrate di elettroliti?	87	7

Tabella n. 13b

Se Sì,	Nr.
<i>A) per quali soluzioni:</i>	
• Soluzioni concentrate di cloruro di potassio	43
• Tutte le soluzioni concentrate di potassio	34
• Soluzioni concentrate di tutti gli elettroliti	4
• Soluzioni concentrate di sodio	2
• Soluzioni concentrate di potassio aspartato	1
• Soluzioni concentrate di k, na, mg	1
• Soluzioni concentrate di ca, k, na, mg	1
Missing	1

Tabella n. 13b

<i>B) con quali modalità:</i>	
• Richieste motivate per singolo paziente + verifica dello stoccaggio separato in reparto	16
• Verifica dello stoccaggio separato in reparto	15

Se Sì,	Nr.
• Solo ad alcuni reparti	9
• Verifica dello stoccaggio separato in reparto + altro*	12
• Richieste motivate per singolo paziente	11
• Richieste motivate per singolo paziente + verifica dello stoccaggio separato in reparto + altro*	8
• Richieste motivate per singolo paziente + altro*	4
• Altro*	12

*Specifica della voce Altro relativa a "quali modalità":	Nr.
<i>Registro di carico e scarico per le soluzioni concentrate di potassio</i>	3
<i>Apposizione di un etichetta di rischio</i>	2
<i>Attraverso specifici moduli predisposti dalla regione piemonte</i>	1
<i>Consegna in sacchetti separati con nota di alert sulla conservazione e diluizione</i>	1
<i>Differenziazione delle fiale di potassio cloruro 2meq/ml fiala 10 ml in miniplasco, tutte le altre fiale da 10 ml di fisiologica glucosata ed elettroliti sono in vetro</i>	1
<i>Distribuzione distinta per modalità e confezionamento, nota informativa sul corretto utilizzo disponibile in formato a3 esposta in tutti i luoghi in cui vengono allestite le soluzioni infusionali e negli studi medici. etichette di alert identificative da apporre sui contenitori destinati a quelle fiale</i>	1
<i>Specifica procedura aziendale</i>	8
<i>Elaborazione di una check list di auto verifica del rispetto della raccomandazione ministeriale n. 1 su KCL</i>	1
<i>I magazzinieri telefonavano al caposala quando immaginano che ci sia stato uno scambio di codici. Volevano la fisiologica ma hanno chiesto il nacl cl 10% o 20%. Sono comunque insieme con le soluzioni concentrate di k (potassio) tenute separate dalle altre soluzioni.</i>	1
<i>I reparti sono quelli individuati dalla raccomandazione del ministero, altri solo se autorizzati dalla direzione sanitaria; a tutti gli altri vengono fornite soluzioni diluite e la procedura di diluizione delle fiale concentrate da utilizzare in caso di emergenza, nel caso dovessero attingere dalla quantità dei carrelli delle emergenze</i>	1
<i>Invio separato in busta chiusa con avvertenze</i>	1
<i>Modulo specifica per la richiesta alla farmacia della preparazione diluita per singolo paziente o modulo di approvvigionamento per i reparti autorizzati.</i>	1
<i>Per il potassio solo diluito in dose unitaria nei reparti</i>	1
<i>Preparazione centralizzata in farmacia, doppio controllo all'atto dell'allestimento e della somministrazione</i>	1
<i>Richiesta motivata firmata dal medico (non legata al singolo paziente); è possibile una scorta piccola in reparto</i>	1
<i>Richiesta specifica con tracciabilità consegna</i>	1
<i>Richieste motivate</i>	4
<i>Richieste motivate per singolo paziente nei reparti non autorizzati allo stoccaggio</i>	1
<i>Scorta nelle terapie intensive</i>	1
<i>Sostituzione delle fiale in vetro con quelle in plastica di kcl; e' in corso la valutazione di soluzioni già diluite</i>	1
<i>Stesura e verifica di applicazione procedura sul corretto utilizzo</i>	1

Tabella n. 13c

Se No, spiegare il perché	Nr.
<i>Specifica perché:</i>	
<i>Basso utilizzo</i>	1
<i>Carenza di farmacisti e ristrutturazione locali</i>	1
<i>Le risorse di personale sono insufficienti</i>	1
<i>Mancato ok della direzione medica di presidio per la gestione di elettroliti concentrati secondo</i>	1

Se No, spiegare il perché	Nr.
<i>raccomandazione ministeriale (a tutt'oggi manca individuazione delle aree che possono detenerli, oltre a quelle individuate dalla raccomandazione). La farmacia ha comunque dato disposizione per uno stoccaggio separato fornendo anche le indicazioni di pericolo da apporre alle scatole</i>	
<i>Missing</i>	3

Tabella n.14

3. PRESCRIZIONE

Domanda	Nr.
3.1 Nella Struttura sanitaria in cui lavori è stata introdotta la scheda unica di terapia?	
• Sì, in tutti i reparti	46
• Sì, nei seguenti reparti [V. Specifica*]	30
• No, in nessun reparto	16
<i>Missing</i>	2

*Specifici dei reparti:	Nr.
<i>Terapia intensiva/rianimazione</i>	2
<i>Cardiologia</i>	2
<i>Venti reparti in cui e' attiva la gestione della terapia in unita' posologica</i>	1
<i>Tutti escluso rianimaz/utic che partiranno a breve con una versione informatizzata</i>	1
<i>Tutti escluso la terapia intensiva e alcoologia</i>	1
<i>Tutti escluso l'unità operativa di ortopedia</i>	1
<i>Tutti escluso ginecologia/ostetricia</i>	1
<i>Terapia intensiva/rianimazione + chir.vasc. + chirurgia + medicina</i>	1
<i>Terapia intensiva, medicina, chirurgia, ortopedia, pediatria, ostetricia e pronto soccorso (sistema informatizzato per regione)</i>	1
<i>Reparti del presidio di lodi</i>	1
<i>Pediatria + unità coronarica</i>	1
<i>Medicine+ nefrologia e trapianti + neurologia + stroke unit</i>	1
<i>Medicina + pneumologia</i>	1
<i>Laboratorio n.t.p. + oncologia</i>	1
<i>Ematologia + medicina d'urgenza + urologia</i>	1
<i>Dipartimento di medicina e riabilitazione (17 UU.OO)</i>	1
<i>Chirurgia maxillo facciale, in programma estensione progressiva a tutti i reparti nell'ambito del progetto di tracciatura elettronica della somministrazione farmaco. Prevista l'adozione di una cartella clinica informatizzata unica per tutti i reparti, attualmente la procedura è implementata in modo eterogeneo solo in alcune UU.OO.</i>	1
<i>Chirurgia + medicina + ortopedia + stroke unit c cardiologia</i>	1
<i>Chirurgia + lungodegenza + medicina + medicina a+b + ortopedia + ostetricia + pediatria</i>	1
<i>Chirurgia + ematologia</i>	1
<i>Chirurgia + dipartimento internistico</i>	1
<i>Cardiologia + oncologia</i>	1
<i>Cardiologia + chirurgia + medicina + pediatria + SPDC + UTIC</i>	1
<i>Anestesia e rianimazione + chirurgia generale + pediatria</i>	1
<i>Missing</i>	4

Figura n. 4 – Diffusione della scheda unica di terapia

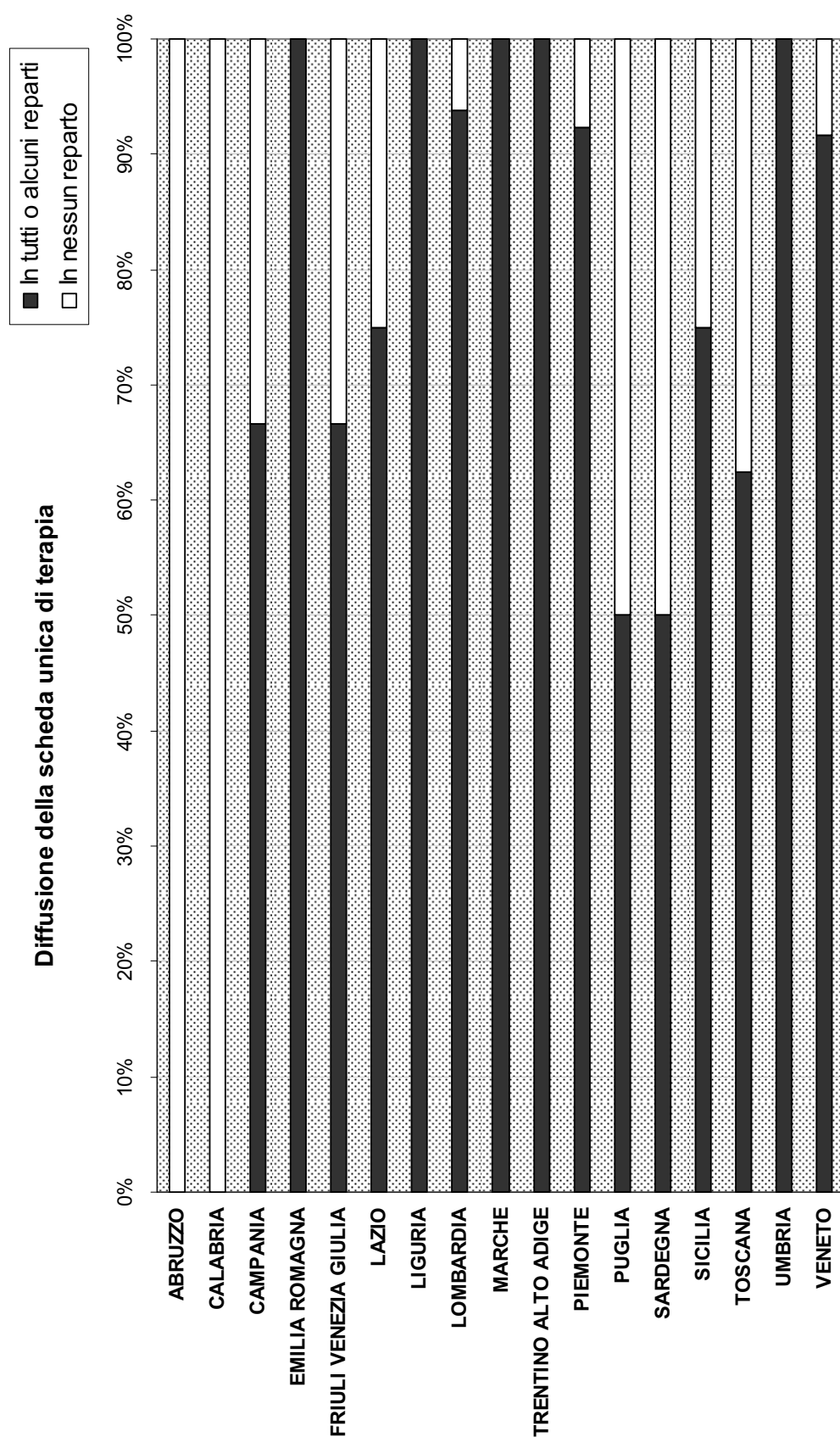


Tabella n.15

Domanda	Nr.
3.2 Nella struttura sanitaria in cui lavori è stata introdotta la prescrizione informatizzata?	
• Sì, in tutti i reparti	5
• Sì, nei seguenti reparti [V. Specifica]	32
• No, in nessun reparto	56
Missing	1

Specifica dei reparti:	Nr.
Rianimazione/terapia intensiva	3
Oncologia	2
Ematologia	2
Venti reparti in cui e' attiva la gestione della terapia in unita' posologica	1
Rianimazione/terapia intensiva + utic	1
Reparti del presidio di Iodi	1
Progetto pilota drive + prescrizione e dispensazione dei farmaci del file f	1
Neurologia	1
Medicine + neurologia + nefrologia e trapianti + stroke unit	1
Medicina	1
Malattie infettive + medicine	1
Malattie infettive	1
Geriatra + nefrologia + pneumologia + urologia	1
Ematologia + T.I. Cardiovascolare	1
Dipartimento medicina interna e specialità + dipartimento neuro-motorio + dipartimento onco-ematologico + dipartimento cardio toraco vascolare e area critica	1
Dialisi borgosesia + traumatologia borgosesia	1
Dea + pronto soccorso	1
Chirurgia vert. + gastroenterologia + pediatria + protesi + ried. Funz. + s.o. Protesi + terapia dolore + unità spinale	1
Chirurgia toracica e vascolare + clinica malattie infettive + geriatra	1
Chirurgia maxillo facciale, in programma estensione progressiva a tutti i reparti nell'ambito del progetto di tracciatura elettronica della somministrazione farmaco.	1
Chirurgia + ortopedia	1
Centro trapianti midollo osseo + chirurgia toracica + oncologia + urologia	1
Cardiologia + nefrologia/dialisi + oncologia	1
Cardiologia + chirurgia + ortopedia + pediatria + reparto operatorio + rianimazione/terapia intensiva + unità di terapia intensiva coronarica	1
Cardiologia + chirurgia + medicina + ortopedia + stroke unit	1
C.trapianti + chirurgia + ematologia + neurochirurgia + oncologia + radioterapia + vascolare	1
Anestesia + rianimazione/terapia intensiva	1
Missing	1

Tabella n.16

Domanda	SI	NO	Missing
3.3 Se è stata introdotta una prescrizione informatizzata, il sistema prevede segnali di allarme/pericolo?	17	18	2

Se Sì, quali situazioni vengono segnalate:	Nr.
• Allergia + interazioni e dose min-max + duplicazione terapia + lasa e farmaci ad alto rischio	1
• Allergie + incompatibilità	1

Se Sì, quali situazioni vengono segnalate:	Nr.
• Allergie + interazione tra farmaci + duplicazioni terapeutiche + mancata somministrazione	1
• Allergie + interazione tra farmaci + principio attivo già presente in terapia + alert sulla quantità prescritta	1
• Allergie del paziente + segnalazione di un farmaco già inserito in terapia + vie di somministrazione non corrette per il farmaco scelto	1
• Cambio dosaggio da parte del medico + superamento della dose massima	1
• Farmaco errato + paziente errato + farmaco scaduto + allergie al farmaco	1
• Incompatibilità + interazione tra farmaci + allergie	1
• Interazione tra farmaci	3
• Interazione tra farmaci + incompatibilità	1
• Interazione tra farmaci + posologie elevate + allergie + riconoscimento farmaco-paziente	1
• Interazioni fra farmaci per il sistema in uso presso ctmo, urologia e chirurgia toracica + calcolo del dosaggio (dosaggio massimo) per il sistema in uso in oncologia	1
• Mancata somministrazione + interazione tra farmaci	1
• Ritardo nel tempo di somministrazione	1
• Sovra o sottodosaggi	1

Tabella n.17

Domanda	SI	NO	Missing
3.4 E' stata predisposta una tabella che consente di identificare la corrispondenza dei farmaci aventi lo stesso principio attivo ma nome commerciale diverso?	45	47	2

Se Sì,	Nr.
<i>Chi l'ha predisposta:</i>	
• Farmacia ospedaliera	35
• Commissione prontuario terapeutico	3
• Magazzino farmaceutico interaziendale	2
• Codifa	1
• Farmacia-servizio logistica-ced	1
<i>Missing</i>	3
<i>Dove è reperibile:</i>	
• Intranet aziendale	14
• In farmacia e in tutti i reparti	11
• In farmacia	6
• Prontuario terapeutico ospedaliero/aziendale	5
• Nel programma di prescrizione/supporto terapia	5
• Al sif che la aggiorna periodicamente	1
<i>Missing</i>	3

4. TRASCRIZIONE E INTERPRETAZIONE

Tabella n.18

Domanda	SI	NO	Missing
4.1 Esiste una lista aziendale di abbreviazioni, termini, simboli che possono essere utilizzati per la prescrizione di farmaci?	40	53	1

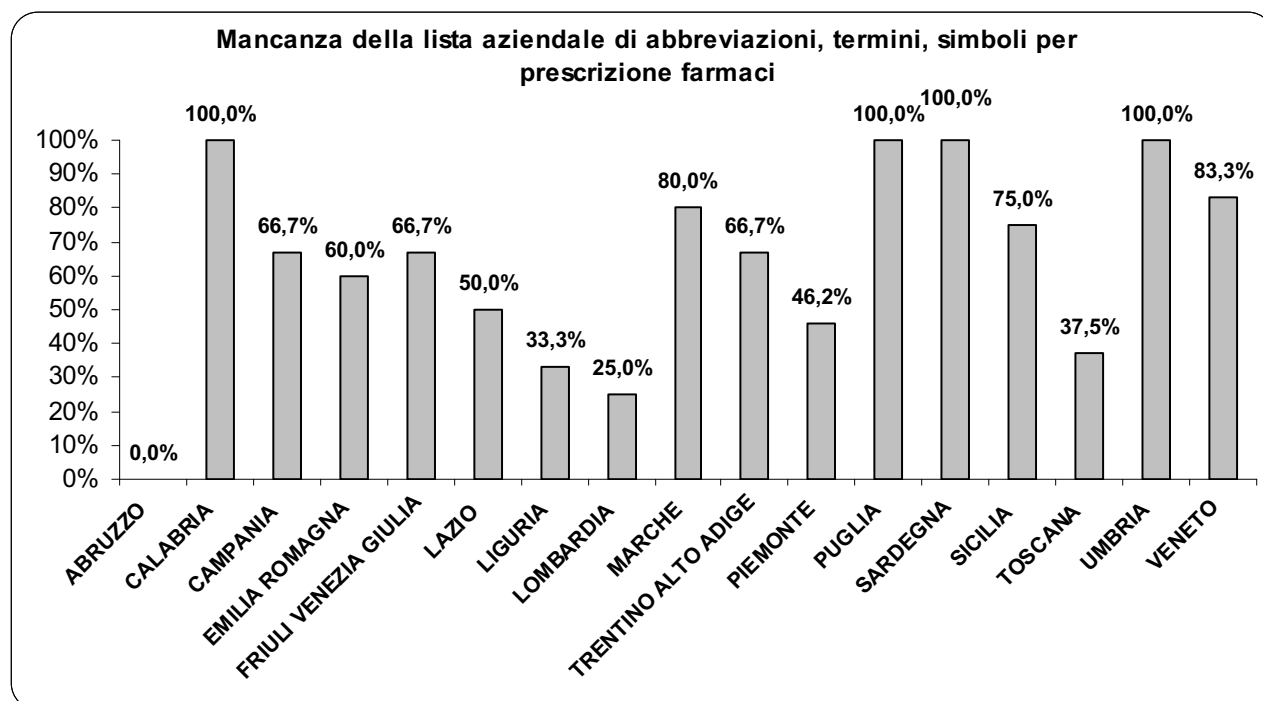
Se Sì,	Nr.
<i>Chi l'ha redatta:</i>	
• Farmacia	10
• Funzione aziendale del rischio clinico	8
• Altro*	6
• Commissione terapeutica	4
• Farmacia + funzione aziendale del rischio clinico	3
• Funzione aziendale del rischio clinico + altro*	2
• Farmacia + direzione sanitaria + altro*	1
• Farmacia + direzione sanitaria	1
• Farmacia + altro*	1
• Commissione terapeutica + farmacia	1
• Commissione terapeutica + altro*	1
Missing	2

* Specifica della voce Altro	Nr.
Sistema qualità aziendale	6
Gruppo di lavoro con specifica procedura aziendale	3
Commissione cartella clinica (farmacia, servizio di qualità e sicurezza clinica)	1
Missing	1

Se Sì,	Nr.
<i>Dove è reperibile:</i>	
• Sito aziendale (intranet)	11
• Allegato a specifiche procedure	13
• Prontuario Terapeutico	5
• Altro**	4
• Sito aziendale (intranet) + Allegato a specifiche procedure	2
• Sito aziendale (intranet) + Prontuario Terapeutico	2
• Sito aziendale (intranet) + Altro**	1
Missing	2

** Specifica della voce Altro	Nr.
documento aziendale	1
In farmacia	1
Inviata ai referenti rischio clinico a cura soc rischio clinico	1
linea guida interna "raccomandazioni per il corretto uso della scheda terapia"	1
nei reparti in cartaceo	1

Figura n. 5 – Mancanza della lista aziendale di abbreviazioni, termini, simboli per prescrizione farmaci



5. PREPARAZIONE

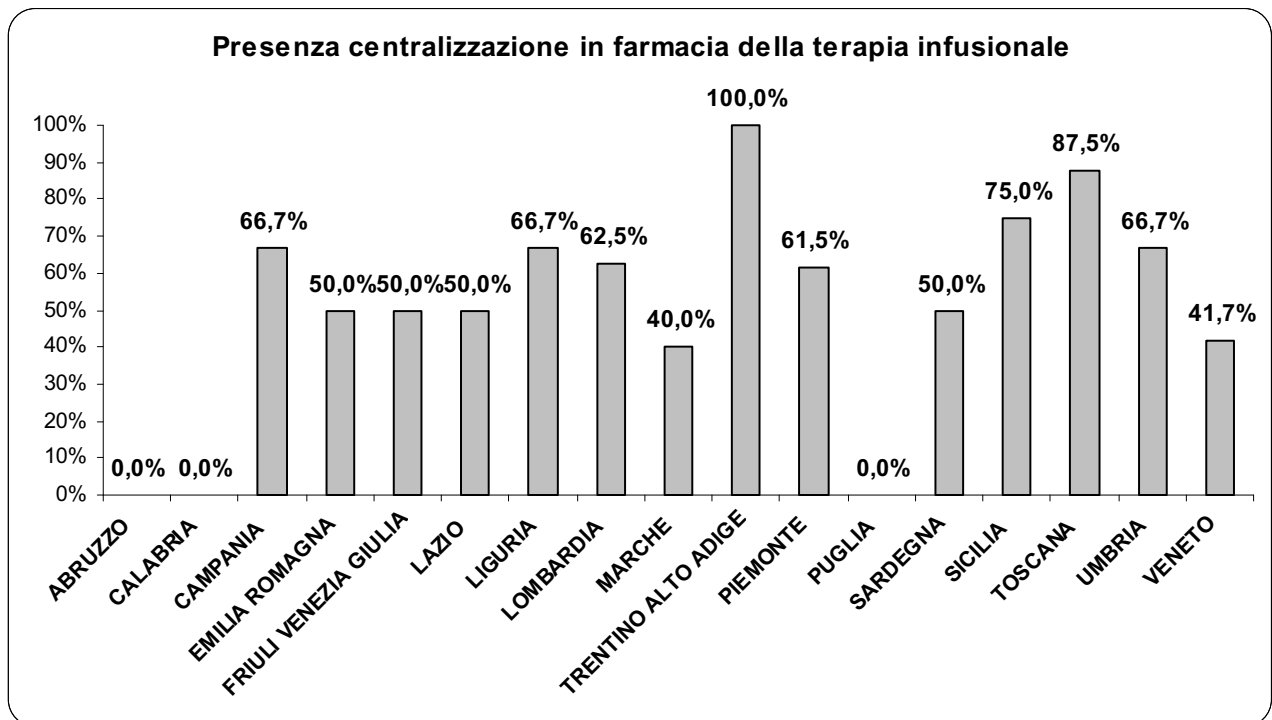
Tabella n.19a

Domanda	SI	NO	Missing
5.1 Esiste una centralizzazione in farmacia della terapia infusioneale?	52	39	3

Tabella n.19b

Se No, il farmacista è coinvolto nell'allestimento c/o Unità Operative:	Nr.
• No, mai	9
• Si, qualche volta come consulente	27
• Si, sempre come supervisore	1
Missing	2

Figura n. 6 – Presenza centralizzazione in farmacia della terapia infusioneale



Se Sì, per quali prodotti:	Nr.
• Chemioterapici/antiblastici + sacche per NPT	16
• Chemioterapici/antiblastici	11
• Sacche per NPT	6
• Chemioterapici/antiblastici + sacche per NPT + profilassi antibiotica in chirurgia	4
• Chemioterapici/antiblastici + sacche per NPT + terapia del dolore	3
• Chemioterapici/antiblastici + sacche per NPT + profilassi antibiotica in chirurgia + terapia del dolore + altre Terapie infusionali*	2
• Chemioterapici/antiblastici + sacche per NPT + altre Terapie infusionali*	3
• Chemioterapici/antiblastici + sacche per NPT + profilassi antibiotica in chirurgia + altre Terapie infusionali*	2
• Chemioterapici/antiblastici + altre Terapie infusionali*	2
• Profilassi antibiotica in chirurgia + altre Terapie infusionali*	1
• Chemioterapici/antiblastici + profilassi antibiotica in chirurgia	1
• Chemioterapici/antiblastici + sacche per NPT + profilassi antibiotica in chirurgia + terapia del dolore	1

*Specifica della voce "Altre Terapie infusionali"	Nr
Farmaci biologici	1
Farmaci neurologici, sacche idrataz., farmaci oculistici per iniezioni intravitreali	1
Farmaci per urgenza cardiocirurgica	1
Immunoglobuline endovenose	1
Iniezioni intravitreali	1

Prodotti galenici magistrali sterili e asettici	1
Soluzioni diluite di K Cl	1
Trattamenti sostitutivi patologie rare: ig ev per pazienti trapiantati; ganciclovir	1
Tutta la terapia iniettabile	1
Missing	1

6. DISTRIBUZIONE

Tabella n.20

Domanda	SI	NO	Missing
6.1 Esiste da parte della Farmacia una procedura di notificazione immediata alle Unità Operative relativamente ai farmaci revocati?	89	4	1

Se Sì:	Nr.
a) quale farmaco ha riguardato l'ultima notifica	
Specifica farmaco:	
Fisiologica - baxter	9
Navelbine	9
Sodio cloruro 0,9% fiale 10 ml	7
Raptiva	6
Emagel	5
Tygacil	5
Perfalgan	4
Kocefam	3
Alupent	2
Clexane	2
Seroquel	2
Sodio cloruro 0,9% fiale 250 ml	2
Acomplia	1
Acupan fiale	1
Bb-k8 500 mg flacone (amikacina)	1
Carbamazepina	1
Cemirit	1
Comunicazione aifa uao7461067p7i5ia72 sol fisiol 500 ml (baxter)	1
Emagel e perfalgan	1
Enoxoparina	1
Eritropoietina, clopidogel, fattore crescita, glatiramer acetato	1
Femara e cetican	1
Fraxiparina	1
Gardasil - clexane 8000 - emagel	1
Gardasil - vaccino anti hpv (17/02/09)	1
Kocefam e 2mc9013ms827	1
Lotti vitamina c ditta hospira	1
Navalbine e raptiva	1
Non ricordo	1
Pharepa fiale	1
Seloken fiale	1
Silomat gtt	1
Tobradex	1
Topamax	1
Missing	11

Se Sì:

b) quante notifiche di "revoca farmaco" sono state inviate (dalla farmacia ai reparti) nell'ultimo anno
Risposte variabili da un minimo di 1 ad un massimo di 126 notifiche. La frequenza più alta riportata da 6 farmacia è stata di 30 notifiche anno.

Tabella n.21

Domanda	Nr
6.2 Qual è la modalità di notifica immediata?	
• Via e-mail	42
• Via fax	32
• Via posta	22
• Su sito web ospedale	9
• Via telefono	9
• Consegna a mano direttamente in reparto con ricevuta firmata	8
• Circolare interna	2
• Combinazioni delle precedenti	31

Tabella n.22

Domanda	Nr
6.3 Come vengono prelevati eventuali farmaci urgenti durante l'orario di chiusura della Farmacia?	
• Solo attraverso il farmacista reperibile	44
• Attraverso altra procedura concordata con la DS	29
• Non esiste procedura codificata	20
Missing	1

Tabella n.23

Domanda	SI	NO	Missing
6.4 La Farmacia collabora nel controllo delle scadenze dei farmaci in reparto?	88	5	1

Se Sì, come:	Nr
• Con visite ispettive periodiche	34
• Con visite ispettive periodiche + con segnalazione delle scadenze di farmaci giacenti in magazzino	15
• Con visite ispettive periodiche + con segnalazione delle scadenze di farmaci giacenti in magazzino + con l'uso di scadenziari	6
• Con visite ispettive periodiche + altro*	6
• Altro*	6
• Con visite ispettive periodiche + con l'uso di scadenziari	5
• Con segnalazione delle scadenze di farmaci giacenti in magazzino	4
• Con visite ispettive periodiche + con segnalazione delle scadenze di farmaci giacenti in magazzino + altro*	4
• Con visite ispettive periodiche + con segnalazione delle scadenze di farmaci giacenti in	2

Se Sì, come:	Nr
magazzino + con l'uso di scadenziari + altro*	
• Con segnalazione delle scadenze di farmaci giacenti in magazzino + con l'uso di scadenziari	1
• Con segnalazione delle scadenze di farmaci giacenti in magazzino + altro*	1
• Con l'uso di scadenziari	1
<i>Missing</i>	3
* Specifica della voce Altro	Nr
<i>Modelli di autoispezione reparti con verifica mensile delle scadenze e invio di un report alla farmacia e/o alla direzione sanitaria</i>	11
<i>Con specifiche modalità riportate su procedura aziendale</i>	2
<i>Verbalmente</i>	1
<i>Secondo specifica procedura le unità operative segnalando i farmaci in scadenza nei due mesi successivi per l'eventuale utilizzo in altre unità.</i>	1
<i>Ritiro ad opera della farmacia escluso gli stupefacenti e farmaci del carrello d'emergenza che sono consegnati dal caposala</i>	1
<i>Con comunicazioni scritte</i>	1
<i>Circolari interne con cadenza mensile</i>	1
<i>Apponendo specifica etichetta in fase di distribuzione sulle confezioni di farmaci in scadenza vicina (3 mesi)</i>	1

Tabella n.24

Domanda	SI	NO	Missing
6.5 Esistono dei sistemi di distribuzione automatizzata?	13	80	1

Se Sì, quali:	Nr.
• Armadi di reparto	7
• Armadi di reparto + dose unitaria + carrello intelligente	2
• Dose unitaria	2
• Sistemi automatizzati di picking	2

4.3 Indagine presso le Unità Operative

L'indagine ha coinvolto 322 reparti di 73 ospedali, con una media di 4,4 reparti per ospedale. La composizione dei reparti coinvolti è la seguente: 75 medicine, 69 chirurgie, 63 ortopedie, 58 ostetricie/ginecologie e 57 pediatrie (vedi Tabella n. 2). La distribuzione dei reparti per Regione è riportata nella Figura n. 1 e nella Tabella n. 1. I farmacisti, nel corso delle loro visite ai reparti, hanno verificato le seguenti fasi di gestione del farmaco: prescrizione, trascrizione ed interpretazione, preparazione e somministrazione. I risultati ottenuti, disponibili anche per tipologia di reparto, sono i seguenti:

- **Prescrizione:** alla domanda se al momento del ricovero viene effettuata una anamnesi farmacologica, la risposta è stata positiva in quasi tutte le unità (320 su 322). Di queste 320 unità operative, 319 registrano i farmaci che il paziente sta assumendo e 318 segnalano la presenza di eventuali allergie a farmaci (vedi Tabella n. 25). In 247 reparti esiste una scheda unica di terapia (vedi Tabella n. 26), ma le operazioni vengono siglate o controfirmate solo in 206 reparti (83,4% di 247). Altra procedura che risulta critica è l'eventuale prescrizione al bisogno (vedi Tabella n. 27a), che risulta registrata in cartella in 279 reparti (86,6%) con specifica almeno della dose massima giornaliera in 118 reparti. In 113 reparti invece la registrazione di terapia al bisogno è fatta in maniera generica, senza alcuna specifica (vedi Tabella n. 27b).
- **Trascrizione e interpretazione:** l'utilizzo di abbreviazioni e/o simboli nella trascrizione della terapia prescritta sulla scheda unica di terapia o sul quaderno di terapia è previsto in 259 reparti. Tali abbreviazioni/simboli sono nella maggior parte dei casi concordati in reparto (110 reparti) o sono conformi alla lista aziendale (92 reparti), mentre in 23 reparti sono sia conformi alla lista aziendale che concordate in reparto (vedi Tabella n. 28). Questo risultato è compatibile con quanto riportato nella Tabella n. 18, che evidenzia che solo 40 ospedali dichiarano di avere una lista aziendale di abbreviazioni, termini, simboli, che possono essere utilizzati per la prescrizione dei farmaci. E' da sottolineare che le trascrizioni di terapia vengono controfirmate o siglate solo in 181 reparti (56,2%), non controfirmate o siglate in 74, mentre il dato è missing in 67 reparti (vedi Tabella n. 29).
- **Preparazione:** flaconi multidose già aperti o ricostituiti sono presenti in 220 reparti (68,7%), ma non su tutti i flaconi sono riportate chiaramente la data di apertura/ricostituzione o quella

di scadenza dopo ricostituzione: solo 149 reparti riportano queste informazioni sull'etichetta di tutti i flaconi aperti/ricostituiti (vedi Tabella n. 30).

- **Somministrazione:** relativamente a questa fase della gestione del farmaco, sono state poste tre domande riguardanti l'identificazione del paziente, le informazioni sulle fiali infusionali e la momentanea assenza del paziente al momento della somministrazione. Le risposte sono state:

- per quanto riguarda l'identificazione del paziente al momento della terapia, in 286 reparti questa avviene tramite verifica verbale dell'identità; in 45 di questi 286 reparti, tale modalità di identificazione si associa anche alla presenza di un braccialetto identificativo (vedi Tabella n. 31). Analizzando i dati a livello regionale (vedi Figura n. 7), emerge che l'identificazione del paziente tramite verifica verbale avviene sempre nelle Regioni Abruzzo, Puglia, Sardegna e Umbria e per il 98,15% in Piemonte. L'identificazione del paziente tramite braccialetto identificativo, invece, è un metodo utilizzato meno frequentemente; in particolare, è utilizzato per il 15,38% in Emilia Romagna e Liguria e per l'11,54% in Friuli Venezia Giulia.
- le informazioni riportate sulle soluzioni infusionali riguardano il farmaco infuso nella quasi totalità dei reparti (317), l'identificazione del paziente in 243 e l'orario di somministrazione in 169 (vedi Tabella n. 32);
- in assenza del paziente al momento della terapia, in 106 reparti il farmaco viene lasciato sul comodino (vedi Tabella n. 33).

I risultati relativi alla Unità Operative sono anche disponibili per tipologia di reparto (vedi Tabelle n. 34-42) .

Indagine conoscitiva c/o Unità Operative: dati riassuntivi generali relativi a 322 schede reparto di 73 ospedali

Tabella n. 25

1. PRESCRIZIONE

Domanda	SI	NO	Missing
1.1 Al momento del ricovero viene effettuata una anamnesi farmacologica?	320	2	-

Se sì,	SI	NO	Missing
• Vengono registrati tutti i farmaci che il paziente sta assumendo?	319	1	-

• Vengono registrate ed evidenziate eventuali segnalazioni di allergie ai farmaci?	318	1	1
--	-----	---	---

Se Sì, come vengono registrate?	Nr.
• In cartella clinica	85
• In cartella clinica e in cartella infermieristica	69
• In cartella clinica, infermieristica e scheda unica/foglio/quaderno di terapia	41
• In cartella clinica e sulla scheda unica/foglio/quaderno di terapia	32
• In scheda unica/foglio/quaderno di terapia	15
• In cartella clinica e grafica/termografica/termometrica	11
• In cartella infermieristica e scheda unica/foglio/quaderno di terapia	10
• In cartella infermieristica	9
• In cartella infermieristica e grafica/termografica/termometrica	8
• Con evidenziatore o penna rossa / caratteri grandi	5
• In grafica/termografica/termometrica	2
• In cartella clinica, infermieristica e anestesilogica	2
• Viene annotato sul "SOFIA"	1
• Tramite sistema informatico della prescrizione	1
• In cartella clinica, infermieristica, scheda unica di terapia e cartella di sala operatoria	1
<i>Missing</i>	26

Tabella n. 26

Domanda	SI	NO	Missing
1.2 Esiste una scheda unica di terapia?	247	74	1

Se Sì, le operazioni sono siglate o controfirmate?	Nr.
• Sì	209
• No	28
<i>Missing</i>	13

Tabella n. 27a

Domanda	SI	NO	Missing
1.3 In questa Unità Operativa l'eventuale prescrizione "al bisogno" viene registrata in cartella clinica?	279	43	-

Tabella n. 27b

Se Sì, secondo quale modalità:	Nr.
• Generica	113
• Con specifica di:	
- Dose max giornaliera + Intervallo di somm.ne	67
- Dose max giornaliera	44
- Altro	21
- Intervallo somm.ne	20
- Intervallo somm.ne + Altro	4
- Dose max giorn. + Intervallo somm.ne + Altro	4
- Dose max giornaliera + Altro	3
Specifica altro:	
- Parametri di riferimento	14
- Dosaggio	12
- Protocollo di reparto	4
- Verifica con il medico reperibile	2

2. TRASCRIZIONE E INTERPRETAZIONE

Tabella n. 28

Domanda	SI	NO	Missing
2.1 Sulla scheda unica di terapia o sul quaderno di terapia sono riportate abbreviazioni, simboli?	259	60	3

Se Sì, sono:	Nr.
• Concordate in reparto	110
• Conformi alla lista aziendale	92
• Lasciate alla libera iniziativa in assenza di disposizioni	29
• Conformi alla lista aziendale + concordate in reparto	23
Missing	5

Tabella n. 29

Domanda	SI	NO	Missing
2.2 Le trascrizioni di terapia sono controfirmate o siglate?	181	74	67

3. PREPARAZIONE

Tabella n. 30

Domanda	SI	NO
3.1 Sono presenti in reparto flaconi multi dose già aperti o ricostituiti?	220	102

Se Sì, è riportata sulla confezione/etichetta la data di apertura/ricostituzione o scadenza dopo ricostituzione?	Nr.
• Sì, in tutti	149
• Sì, in alcuni	66
• No	1
Missing	4

4. SOMMINISTRAZIONE

Tabella n. 31

Domanda	Nr.
4.1 Al momento della somministrazione della terapia come viene identificato il paziente?	
• Verifica verbale dell'identità	241
• Verifica verbale dell'identità + braccialetto identificativo	45
• Altro	19
• Braccialetto identificativo	16
Missing	1
Specifica altro:	
- Numero letto	7
- Numero letto + nome e cognome	4
- Conferma con il genitore presente	3
- Grafica del paziente	2
- Conoscenza personale	2
- Numero letto + numero stanza	1

Figura n. 7 – Metodo di identificazione del paziente

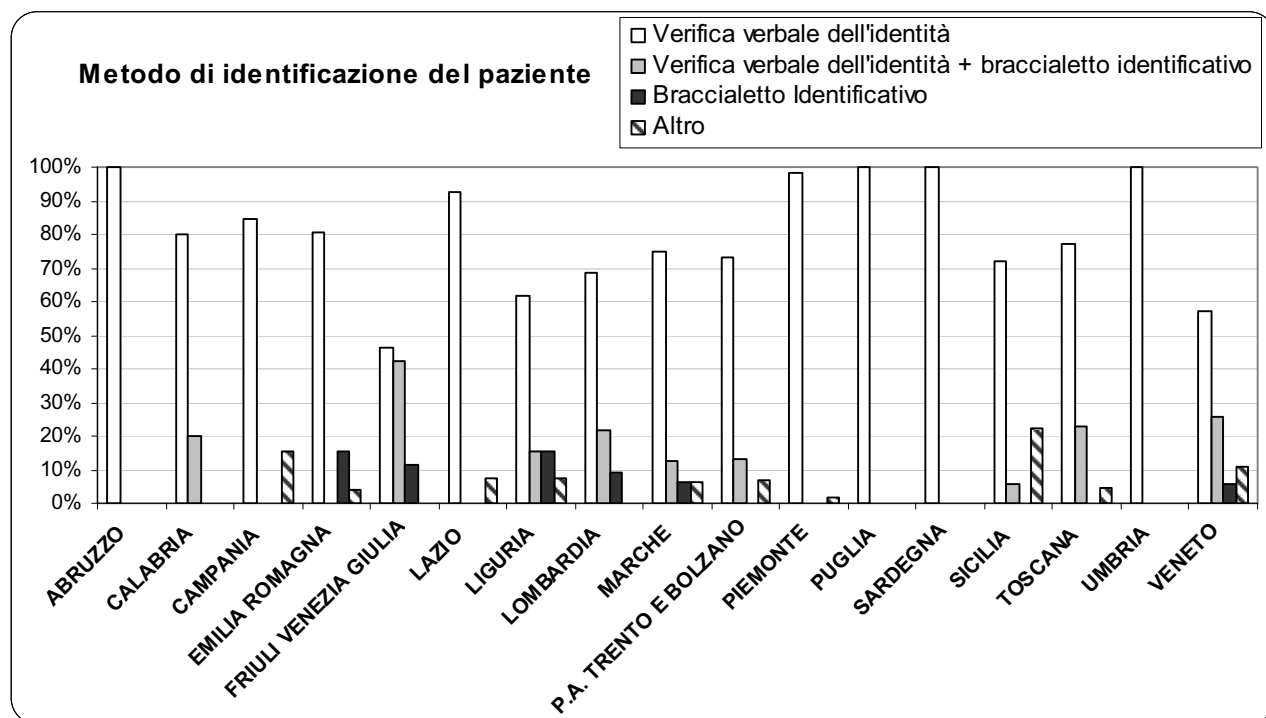


Tabella n. 32

Domanda	SI	NO	Missing
4.2 Le soluzioni infusionali riportano chiaramente:			
a) L'identificazione del paziente	243	72	7
b) L'eventuale farmaco infuso	317	3	2
c) L'orario di somministrazione	169	135	36

Tabella n. 33

Domanda	SI	NO	Missing
4.3 In assenza del paziente al momento della terapia può capitare che il farmaco venga lasciato sul comodino?	106	216	-

Indagine conoscitiva c/o Unità Operative dettagliata per tipologia di reparto [322 schede reparto relative a 73 ospedali]

1. PRESCRIZIONE

Tabella n.34

Domanda	MEDICINA			CHIRURGIA			OSTETRICA/ GINECOLOGIA			PEDIATRIA			ORTOPEDIA		
	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING
1.1 Al momento del ricovero viene effettuata una anamnesi farmacologica?	75	-	-	68	1	-	58	-	-	57	-	-	62	1	-
Se Si:	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING
• Vengono registrati tutti i farmaci che il paziente sta assumendo?	74	1	-	68	-	-	58	-	-	57	-	-	62	-	-
• Vengono registrate ed evidenziate eventuali segnalazioni di allergie ai farmaci?	74	1	-	68	-	-	58	-	-	57	-	-	61	-	1
Se Si, come vengono registrate?	MEDICINA			CHIRURGIA			OSTETRICA/ GINECOLOGIA			PEDIATRIA			ORTOPEDIA		
• In cartella clinica	14			18			21			18			14		
• In cartella clinica e in cartella infermieristica	17			11			16			10			15		
• In cartella clinica, infermieristica e scheda unica/foglio/quaderno di terapia	12			8			4			9			8		
• In cartella clinica e sulla scheda unica/foglio/quaderno di terapia	11			7			5			4			5		
• In scheda unica/foglio/quaderno di terapia	4			3			1			3			4		
• In cartella clinica e grafica/termografica/termometrica	-			1			5			2			3		
• In cartella infermieristica e scheda unica/foglio/quaderno di terapia	4			2			1			1			2		
• In cartella infermieristica	2			3			-			2			2		
• In cartella infermieristica e grafica/termografica/termometrica	3			2			1			2			-		
• Con evidenziatore o penna rossa / caratteri grandi	1			1			1			1			1		
• In grafica/termografica/termometrica	-			-			-			-			2		

	Se Sì, come vengono registrate?	MEDICINA	CHIRURGIA	OSTETRICA/ GINECOLOGIA	PEDIATRIA	ORTOPEDIA
	• In cartella clinica, infermieristica e anestesilogica	-	2	-	-	-
	• Viene annotato sul "SOFIA"	-	-	-	-	1
	• Tramite sistema informatico della prescrizione	1	-	-	-	-
	• In cartella clinica, infermieristica, scheda unica di terapia e cartella di sala operatoria	-	1	-	-	-
	Missing	5	9	3	5	4

Tabella n.35

Domanda		MEDICINA			CHIRURGIA			OSTETRICA/ GINECOLOGIA			PEDIATRIA			ORTOPEDIA		
		SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING
1.2	Esiste una scheda unica di terapia?	63	12	-	52	17	-	43	15	-	42	15	-	47	15	1

	Se Sì, le operazioni sono siglate o controfirmate?	MEDICINA	CHIRURGIA	OSTETRICA/ GINECOLOGIA	PEDIATRIA	ORTOPEDIA
• Si		46	46	38	37	39
• No		11	5	4	2	6
Missing		6	1	1	3	2

Tabella n.36

Domanda		MEDICINA			CHIRURGIA			OSTETRICA/ GINECOLOGIA			PEDIATRIA			ORTOPEDIA		
		SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING
1.3	In questa Unità Operativa l'eventuale prescrizione "al bisogno" viene registrata in cartella clinica?	67*	8	-	57*	12	-	50	8	-	51	6	-	54	9	-

	Se Sì, secondo quale modalità:	MEDICINA	CHIRURGIA	OSTETRICA/ GINECOLOGIA	PEDIATRIA	ORTOPEDIA
• generica		29	28	24	11	21
• con specifica di:						
- Dose max giornaliera + Intervallo di somm.ne		17	12	8	17	13
- Dose max giornaliera		9	6	9	11	9
- Altro		6	6	3	4	2
- Intervallo somm.ne		1	2	6	5	6

Se Sì, secondo quale modalità:	MEDICINA	CHIRURGIA	OSTETRICA/ GINECOLOGIA	PEDIATRIA	ORTOPEDIA
- Intervallo somm.ne + Altro	1	1	-	1	1
- Dose max giorn. + Intervallo somm.ne + Altro	1	1	-	1	1
- Dose max giornaliera + Altro*	1	-	-	1	1
*Specifica della voce "Altro":					
- Parametri di riferimento	3	4		3	4
- Dosaggio	4	3	2	2	1
- Protocollo di reparto	1	1	1	1	-
- Verifica con il medico reperibile	1	-	-	1	-

*per 3 casi (2 nelle medicine e 1 nelle chirurgie) non è stata riportata la specifica della modalità

2. TRASCRIZIONE E INTERPRETAZIONE

Tabella n.37

Domanda	MEDICINA			CHIRURGIA			OSTETRICA/ GINECOLOGIA			PEDIATRIA			ORTOPEDIA		
	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING
2.1 Sulla scheda unica di terapia o sul quaderno di terapia sono riportate abbreviazioni, simboli?	58	17	-	61	8	-	47	11	-	41	15	1	52	9	2

Se Sì, sono:	MEDICINA			CHIRURGIA			OSTETRICA/ GINECOLOGIA			PEDIATRIA			ORTOPEDIA		
• Concordate in reparto	23			29			18			17			23		
• Conformi alla lista aziendale	20			20			17			16			19		
• Lasciate alla libera iniziativa in assenza di disposizioni	10			4			6			5			4		
• Conformi alla lista aziendale + concordate in reparto	5			7			5			2			4		
Missing	-			1			1			1			2		

Tabella n.38

Domanda	MEDICINA			CHIRURGIA			OSTETRICA/ GINECOLOGIA			PEDIATRIA			ORTOPEDIA		
	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING
2.2 Le trascrizioni di terapia sono controfirmate o siglate?	45	14	16 (di cui 7 NA)	37	19	13 (di cui 7 NA)	33	13	12 (di cui 7 NA)	36	10	11 (di cui 5 NA)	30	18	15 (di cui 5 NA)

3. PREPARAZIONE

Tabella n. 39

Domanda	MEDICINA		CHIRURGIA		OSTETRICA/ GINECOLOGIA		PEDIATRIA		ORTOPEDIA	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
3.1 Sono presenti in reparto flaconi multi dose già aperti o ricostituiti?	54	21	47	22	28	30	52	5	39	24

Se Si, è riportata sulla confezione/etichetta la data di apertura/ricostituzione o scadenza dopo ricostituzione?

MEDICINA	CHIRURGIA	OSTETRICA/ GINECOLOGIA	PEDIATRIA	ORTOPEDIA
• Si, in tutti	31	27	48	23
• Si, in alcuni	22	17	4	15
• No	1	-	-	-
Missing	-	3	-	1

4. SOMMINISTRAZIONE

Tabella n. 40

Domanda	MEDICINA	CHIRURGIA	OSTETRICA/ GINECOLOGIA	PEDIATRIA	ORTOPEDIA
4.1 Al momento della somministrazione della terapia come viene identificato il paziente?					
• verifica verbale dell'identità	56	53	49	39	44
• verifica verbale dell'identità + braccialetto identificativo	9	9	5	11	11
• altro*	5	3	1	6	4
• braccialetto identificativo	5	3	3	1	4
Missing	-	1	-	-	-
*Specifica della voce "Altro"					
- numero letto	3	1	-	1	2
- numero letto + nome e cognome	-	1	-	2	1

- conferma con il genitore presente	-	-	-	-	-	3	-
- grafica del paziente	1	-	-	-	-	-	-
- conoscenza personale	1	-	-	-	-	-	1
- numero letto + numero stanza	-	1	-	-	-	-	-

Tabella n. 41

Domanda	MEDICINA			CHIRURGIA			OSTETRICA/ GINECOLOGIA			PEDIATRIA			ORTOPEDIA		
	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING
4.2 Le soluzioni infusionali riportano chiaramente:															
a) L'identificazione del paziente	64	11	-	55	13	1	39	15	4	36	20	1	49	13	1
b) L'eventuale farmaco infuso	74	-	1	67	1	1	58	-	-	56	1	-	62	1	-
c) L'orario di somministrazione	48	24	3	35	30	4	26	27	5	26	28	3	34	26	3

Tabella n. 42

Domanda	MEDICINA			CHIRURGIA			OSTETRICA/ GINECOLOGIA			PEDIATRIA			ORTOPEDIA		
	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING	SI	NO	MISSING
4.3 In assenza del paziente al momento della terapia può capitare che il farmaco venga lasciato sul comodino?	29	46		24	45		21	37		9	48		23	40	

4.4 Valutazioni generali del farmacista sull'implementazione della Raccomandazione

L'ultima sezione del questionario riguardava le considerazioni/valutazioni fatte dal farmacista che ha effettuato l'indagine sull'implementazione della Raccomandazione n. 7, nella propria realtà operativa (farmacia e reparti). Questa sezione è stata compilata da 73 farmacisti.

Alla domanda “se ritieni ci siano problemi nell'implementazione della Raccomandazione”, 42 farmacisti su 73 (57,5%) hanno risposto positivamente specificando, con pareri molto diversificati, quali sono i settori/ambiti/operazioni più problematici e per quale motivo (vedi Tabella n. 43). Dalla sintesi resasi necessaria dalla varietà dei pareri espressi, risulta che la mancanza di requisiti minimi, in termini di personale, locali, mezzi informatici, ecc. è una condizione riscontrata frequentemente, così come la necessità di un maggior impegno da parte delle direzioni aziendali sanitarie/generali nel favorire/supportare l'implementazione della Raccomandazione. L'elenco dettagliato dei pareri espressi è disponibile nelle Tabelle n. 43, 44, 45 e 46.

Alla domanda posta a conclusione dell'indagine svolta, in cui si richiedeva il livello di importanza attribuito alla Raccomandazione, la totalità dei partecipanti ha risposto affermativamente, fornendo indicazioni su quali sono le sezioni ritenute fondamentali e quali invece non implementabili, anche se importanti. Cinquantasette farmacisti hanno segnalato le sezioni che ritengono fondamentali, 16 farmacisti oltre alle sezioni fondamentali hanno dichiarato che vi sono sezioni comunque non implementabili (vedi Tabella n. 44).

Considerazione/valutazione generale del farmacista sulla implementazione della Raccomandazione [risposte riferite a 73 ospedali]

Tabella n. 43

Domanda	SI	NO	Missing
1) RITIENI CI SIANO DEI PROBLEMI NELL'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE?	42	25	6

Se Sì, per quali settori/ambiti/operazioni e perché:	Nr.
4.3/la prescrizione ai punti c-d-h delle azioni - trovano difficoltà ad essere applicati in quanto i reparti non sono informatizzati; mentre la scheda unica di terapia trova difficoltà di applicazione in quanto vi è carenza di personale e quindi minor tempo per lo svolgimento delle singole azioni.	1
A causa della mancanza di prescrivere per via telematica, abbattendo la possibilità di molti errori	1
Adozione, a livello aziendale, della scheda unica di terapia; ulteriore necessità di formazione continua e diretta in momenti formativi aziendali e attraverso la presenza del farmacista in reparto	1
Approvvigionamento: non sempre sono rese disponibili le informazioni relative alla stabilità dei farmaci + confezionamento simile specie per i generici, tant'è che la stessa aifa ha predisposto un'indagine conoscitiva dei farmaci che si possono confondere per somiglianza grafica o assonanza (lala/sala) + conoscenza da parte del medico delle possibili interazioni con altri farmaci o altri prodotti (omeopatici, medicine alternative)	1
Approvvigionamento: la nostra farmacia non partecipa alla stesura del capitolato (gara provinciale) + prescrizione: mancanza di risorse finanziarie per introdurre nuovi sistemi + in generale: mancanza di tempo, motivazione e una certa paura per cambiare certi processi o metodiche	1
Carenza di risorse economiche per l'implementazione, la prescrizione informatizzata e la distribuzione automatizzata e la somministrazione controllata	1
Come per altre utili direttive, tale raccomandazione non può essere semplicemente inoltrata a tutti gli operatori, ma va accompagnata da presentazione frontale e iniziative concrete che ne diano di significato, anche in termini di risultati nella gestione del rischio	1
Farmaci lasa + prescrizioni sono incomplete e illeggibili + terapie al bisogno non prescritte correttamente con indicazione dei dosaggi massimi e intervalli di somministrazione + somministrazione terapia orale spesso viene lasciata in autogestione al paziente	1
Gare centralizzate farmaci (sensibilizzare commissione) + informatizzazione prescrizione (coordinamento regionale - costi - area vasta)	1
Gestione delle scorte ogni reparto adatta modalità diverse a seconda della caposala e dell'input del primario/equipe medica + prescrizione rifiuto della prescrizione per principio attivo + preparazione carenze strutturali che impediscono di avere spazi per la preparazione di terapia endovenosa con un certo livello di attenzione	1
Gestione scorte in reparto + identificazione paziente	1
I settori critici anche se implementabili in tempi brevi sono quelli relativi alla gestione delle informazioni tra i reparti e la farmacia ospedaliera (informazione dei farmaci revocati, farmaci presenti nel PTO mediante pubblicazione sul sito aziendale del prontuario e distribuzione cartacea dello stesso). nella nostra asl sono già state attuate delle misure in tal senso. + a livello della prescrizione e somministrazione del farmaco si riscontrano diversi problemi quali difficoltà nell'interpretazione della grafia, mancanza di dosaggio nella prescrizione, mancanza di controfirma quando vengono effettuate delle annotazioni sulla cartella o sul quaderno infermieristico, scarsa attenzione alla prescrizione multipla con possibilità di interazioni e/o errori nella somministrazione temporale dei trattamenti. questa parte a volte risulta di difficile implementazione a causa degli eccessivi carichi di lavoro del personale di reparto.	1
Il problema più immediato è che l'adozione e la condivisione delle procedure a livello	1

aziendale si scontra con le abitudini acquisite nel tempo, difficili da modificare.	
In mancanza di tecnologie informatizzate per prescrizione/somministrazione non è sempre possibile garantire: - una prescrizione completa e leggibile; - la corretta somministrazione vs quanto prescritto; - disponibilità di informazioni aggiornate sui farmaci (es. principio attivo vs nome commerciale, scheda tecnica), inoltre la mancata disponibilità di operatori non permette sempre il doppio controllo del dosaggio (4.4-c) e nella preparazione (4.5-p) dei farmaci ad alto rischio.	1
Interazione tra farmaci + gestione farmaci per sperimentazioni cliniche + gestione farmaci urgenza/emergenza + produzione farmaci personalizzati (galenici - antiblastici)	1
Interpretazione di simboli ed abbreviazioni lasciate alla libera iniziativa per mancanza di liste uniche aziendali + per la somm.ne della terapia insufficienti mezzi di identificazione del paziente (potrebbe essere utile uso di braccialetto identificativo e/o la richiesta di carta di identità) + inerente la preparazione e la successiva somm.ne auspicabile al fine di migliorare la sicurezza del paz. la presenza di 2 operatori contemporaneamente + per migliorare la compliance del paz. alla terapia sarebbe utile informarlo circa i medicinali che gli vengono di volta in volta somministrati	1
Introduzione della prescrizione informatizzata per la scarsa abitudine dei medici ad utilizzare tali strumenti e per la scarsa disponibilità di software semplici e adattabili alle diverse realtà dei reparti + manca ancora una forte integrazione medico-infermiere nella gestione della terapia	1
Io credo che i problemi maggiori sono legati alle fasi di prescrizione, trascrizione e preparazione (quando le terapie non sono centralizzate). gestire queste fasi, secondo me, richiederebbe la collaborazione di clinici ed infermieri che al momento non sono pronti perché c'è scarso interesse al problema degli errori, salvo delle eccezioni, e risulta difficile per la farmacia da sola diffondere la cultura.	1
Limiti: gli ambiti di limite rispetto alla applicazione della raccomandazione si evidenziano soprattutto per processi ripetitivi(preparazione-somministrazione) e in quelli in cui si rende necessario il recupero di numerose informazioni (prescrizione). + modalita' di applicazione: quello che viene evidenziato da una analisi superficiale delle modalita' di applicazione della raccomandazione n.7 e' che il fattore "tempo", nell'ambito della prescrizione, e il fattore "uomo" nell'ambito della preparazione/somministrazione costituiscono il gap piu' importante per l'applicazione della stessa. inoltre diventa fondamentale per poter far si' che la raccomandazione sia applicata, che l'ambito formativo e di monitoraggio siano contestuali, operando azioni che siano inserite all'interno del reparto stesso. + formazione: creare un percorso di formazione unicamente teorica, non associato ad una applicazione pratica, con relativo monitoraggio della stessa, potrebbe essere fallimentare nel tempo. + gestione del rischio: la gestione del rischio costituisce infatti una "cultura" e come tale va costruito e mantenuto per poter ottenere risultati apprezzabili. + prescrizione: guidata step by step, comprensivo del dosaggio, modalita' di somministrazione, frequenza, interazioni tra farmaci, etc, agevolato dalla presenza di protocolli terapeutici, linee guida e profili sui farmaci, impostati in collaborazione con la farmacia, e alcuni elementi critici della storia clinica del paziente (allergie). le prescrizioni sono chiare eleggibili, prive di errori da trasferimento cartaceo. + somministrazione: garanzia della corretta somministrazione della terapia al paziente per quanto riguarda qualita', dosaggio, tempi e modi di somministrazione. l'utilizzo poi del codice a barre assicura che il farmaco erogato sia effettivamente quello prescritto e consente di registrare il soggetto che somministra e quello che riceve. + rispetto competenze: garanzia del rispetto delle singole competenze e di massima trasparenza a tutela della salute e sicurezza del paziente, soprattutto nel rispetto del suo diritto alla migliore terapia.	1
Mancanza di informatizzazione delle prescrizioni e delle richieste da parte delle u.u.o.o. verso la farmacia + mancanza di una scheda unica di terapia + distribuzione non ancora orientata verso la dose unitaria + non conoscenza o scarso accesso a protocolli, procedure... + bassa segnalazione di eventi sentinella	1
Nei capitoli di acquisto mancano criteri che garantiscono requisiti di sicurezza dei farmaci (es. confezioni simili) + e' carente la condivisione della gestione dei farmaci fra farmacia e reparto + manca la corrispondenza univoca fra paziente e terapia	1

Ove è necessario intervenire sull'organizzazione dei reparti, perciò richiede un intervento di risorse ed energie che si scontra con la minima dotazione di personale + maggior collaborazione/dialogo con le aziende farmaceutiche + allestimento in farmacia: mancanza di struttura adeguata + informatizzazione necessario un grosso investimento economico	1
Ovunque per scarsa conoscenza	1
Per la mancanza di prescrizioni informatizzate, l'accesso a banche dati, informatore farmaceutico, nei reparti fondamentale poi, a mio avviso, la coordinatrice multidisciplinare	1
Per prevedere adeguati ambienti di lavoro per la centralizzazione in farmacia dell'allestimento dei farmaci chemioterapici, della nutrizione parenterale e di altre terapie infusionali	1
Per quanto riguarda le azioni correttive previste dalla raccomandazione che presuppongono un elevato grado di informatizzazione (cartella clinica informatizzata, scheda unica di terapia informatizzata)	1
Perché ancora molto cartacea	1
Prescrizione non ancora uniformata la modulistica (in uso in alcune u.o. cartella clinica di reparto) + somministrazione soluzioni infusionali prive di indicazioni del contenuto	1
Prescrizione per scarsa coscienza da parte dei medici degli eventi avversi che potrebbero accadere	1
Prescrizione: errori di trascrizione dei farmaci, non corretta identificazione del dosaggio, dizioni generiche della dose utilizzo off-label + somministrazione: sistema di riconoscimento del paziente, prescrizioni multiple con possibilità di interazioni + non ci sono parti non implementabili ma semplicemente alcune richiedono maggior sforzo e lavoro costante sia perchè coinvolgono più figure professionali, sia perchè richiedono il cambiamento di prassi ormai consolidate + i carichi di lavoro del personale di reparto lasciano poco tempo all'attenzione e all'applicazione di tutti questi aspetti ben descritti nella raccomandazione nr. 7. + ruolo del farmacista sicuramente può essere centrale in questo senso, tuttavia nel nostro paese, come ben noto, il farmacista ospedaliero non entra di ufficio tra le figure di reparto e la collaborazione che può essere più o meno stretta e che, è stato dimostrato dare buoni risultati, è lasciata alla disponibilità e alla buona volontà dei singoli. sarebbe auspicabile a livello ministeriale inquadrare il farmacista come parte integrante del team di reparto.	1
Problemi logistici/organizzativi + impegno di risorse umane ed economiche + necessità farmacista di reparto	1
reparti intensivi (rianimazione, pronto soccorso, terapia intensiva e subintensiva) dovuta essenzialmente allo sconfezionamento del fialaggio	1
Riorganizzare la "logica di reparto" richiede continuità nell'azione, affinché si possano modificare comportamenti consolidati nel tempo. sicuramente sono ancora da implementare il dialogo con le caposala di reparto ed anche la formazione interna.	1
Ritenendo che la mancata obbligatorietà di adottare la raccomandazione non stimoli le d.s. ad adottare iniziative atte all'implementazione di tale raccomandazione e quindi costituisca un problema in ogni ambito esaminato nella raccomandazione stessa	1
Ritengo che la parte più carente sia quella della farmacia, chiaramente dovuta a una carenza di personale che rende difficile la stesura di liste e il loro continuo aggiornamento, sia una consulenza e assistenza ai reparti adeguata tesa a permettere una gestione migliore del farmaco	1
Si è ancora all'inizio nell'implementazione	1
Sistemi informatizzati di prescrizioni: difficoltà nell'implementazione di tipo culturale e organizzativo - mancanza di un soggetto con capacità informatiche ed organizzative che coordini tutto l'assetto informatico della a.o + mancanza di risorse umane: farmacisti/in farmacia e reparti n° adeguato di infermieri nei reparti	1
Solo sull'identificazione del paziente la cui metodologia non sembra garantire sicurezza	1
Soprattutto per prescrizione informatizzata per la complessità (economica e logistica) nella adozione di idonei programmi + prescrizione: esatta concentrazione, posologia, terapia al bisogno..., per difficoltà a correggere abitudini + 4.6 "distribuzione" azioni "g" e "h" per	1

complesita' economica e logistica	
Trascrizione di terapia non controfirmata + mancanza di foglio unico di terapia + riconoscimento attraverso la grafica del paziente + terapie lasciate sul comodino + abbreviazioni sui generis	1
Un punto critico è la prescrizione in quanto il passaggio alla prescrizione Informatizzata significa cambio radicale di mentalità e abitudini + un altro punto critico è la preparazione in quanto gli errori vengono quasi azzerati centralizzando il compounding in farmacia e ciò presuppone una sostanziale rivisitazione negli organici dei farmacisti, attualmente troppo scarsi, organici che però sono sottoposti in questo periodo più a tagli che ad assunzioni	1
Uniformare i linguaggi (standardizzare ad es. abbreviazioni)	1

Tabella n. 44

Domanda	Nr.
2) DOPO AVER VERIFICATO/LETTO ATTENTAMENTE LA RACCOMANDAZIONE TROVI LE SEZIONI:	
• Fondamentali*	57
• Fondamentali + Non implementabili**	16
• Superflue***	1
Missing	14

*Specifica Sezioni <u>Fondamentali</u>:	Nr.
4.2 immagazzinamento, 4.3 prescrizione, 4.4 trascrizione	1
4.2, 4.3	1
Adottare una procedura condivisa a: livello aziendale per tutte le fasi di gestione del farmaco; importanza della scheda unica di terapia per consentire la tracciabilità	1
Approvvigionamento, distribuzione, formazione, supporto informatico alla prescrizione	1
Azioni di trascrizione e interpretazione, formazione	1
Azioni: 4.3 c, 4.4 b-f, 4.5 b-i, 4.6 d	1
Cartella clinica informatizzata, foglio unico di terapia con tracciabilità di tutte le operazioni, centralizzazione in farmacia delle preparazioni infusionali più critiche per singolo paziente	1
Confezioni, colori, elettroliti concentrati	1
Evidenziare e/o separare farmaci con confezione e/o nome simile, prescrizione informatizzata con segnali di allarme per dose fuori da intervallo terapeutico e per interazioni farmacologiche	1
Gestione scorte, prescrizione, trascrizione, somministrazione	1
Gestire i capitolati di acquisto con criteri di sicurezza, scheda unica di terapia, liste e stoccaggio separato di farmaci ad alto livello di attenzione	1
Il controllo ispettivo nei reparti e la condivisione di protocolli operativi sull'uso dei farmaci	1
Informatizzazione dei processi	2
Introduzione di sistemi informatizzati nella gestione del farmaco e per l'identificazione del paziente nella somministrazione	1
L'aver sottolineato una maggiore collaborazione tra farmacia e reparto realizzata sia mediante istruzioni e liste scritte, sia mediante momenti di formazione e una maggiore presenza del farmacista in reparto	1
L'elenco dei farmaci ad alto rischio è sicuramente fondamentale ma è troppo ampio il rischio di non essere preso attentamente in considerazione, ribadire il concetto dell'importanza delle preparazioni a livello centrale (farmacia) ad esempio per antibiotici. Ambiente protetto, personale qualificato e dedicato migliorano la sicurezza del nuovo farmaco e quindi del paziente. Implementazione del sistema di prescrizione informatizzata nei reparti ospedalieri. Implementare la parte della formazione in gruppi multidisciplinari	1
La parte relativa all'approvvigionamento e alla stesura di capitolati di gara che tengano conto della sicurezza. La stesura della lista dei farmaci ad elevato rischio. Di fondamentale importanza è il corretto flusso di informazioni (divulgazione pto, banche dati, elaborazione di linee guida condivise) per consentire una rapida e corretta prescrizione del farmaco. Ridurre al minimo la trascrizione manuale. Introduzione di una scheda unica condivisa a livello aziendale.	2

*Specifica Sezioni <u>Fondamentali</u> (Continua):	Nr.
<i>La prescrizione e somministrazione informatizzata costituisce uno strumento fondamentale per l'applicazione della raccomandazione in alcuni dei suoi punti fondamentali. Per i reparti che utilizzano il sistema come quello in esame l'implementazione delle azioni suggerite e' possibile, grazie al supporto della tecnologia che indirizza i percorsi clinici-assistenziali centrati sul paziente, attraverso strumenti amministrati, in modo tale da armonizzare le esigenze del reparto con quelle della farmacia. Controllo e tracciabilita' della terapia impostata per il singolo paziente garantendo la sicurezza del percorso terapeutico, eliminando la maggior parte delle possibili fonti di errore: errore di trascrizione, errori di interpretazione della grafia, errori di somministrazione</i>	1
<i>Lista farmaci alta attenzione</i>	1
<i>Modalita' prescrittive informatizzate, distribuzione in dose unitaria, informatizzazione (4.7 h)</i>	1
<i>Pag 13: n°4.4 trascrizione e interpretazione, pag 17: n° 4.6 distribuzione</i>	1
<i>Piano di formazione del personale per la sicurezza dei farmaci, elaborazione di procedure ad hoc per la gestione delle scorte in farmacia ed in reparto</i>	1
<i>Preparazione, somministrazione</i>	1
<i>Prescrizione</i>	2
<i>Prescrizione informatizzata-somministrazione controllata tramite tecnologia informatizzata</i>	1
<i>Prescrizione, conservazione, somministrazione</i>	1
<i>Prescrizione, preparazione</i>	2
<i>Prescrizione, preparazione, formazione</i>	1
<i>Prescrizione, preparazione, somministrazione</i>	1
<i>Prescrizione, preparazione, somministrazione, trascrizione</i>	1
<i>Prescrizione, somministrazione</i>	1
<i>Prescrizione, trascrizione, interpretazione, preparazione</i>	1
<i>Punto 4.2 l'accento alle necessità logistiche che devono assolutamente supportare, in termini organizzativi e tecnico/informatici, scelte di cambiamento e di miglioramento nella gestione del rischio; - punto 4.3 la parte di prescrizione va sicuramente letta attentamente e interpretata correttamente al fine, non tanto di insegnare una professione, ma di creare una cultura e una maggiore conoscenza anche dei medicinali presenti in ospedale, relativamente ad un atto, quello prescrittivo, che può comportare altri problemi a cascata in altre attività legate alla gestione del farmaco; inoltre può essere considerata fondamentale l'adozione di un sistema di prescrizione/somministrazione informatizzata solo nel caso il supporto possa essere sostituito in tutto e per tutto le necessità di ogni singolo reparto e che sia fruibile, intuitivo, veloce e sicuro; - punto 4.4 la parte relativa alla trascrizione e all'interpretazione che andrebbe puntualizzata in termini di limitare o evitare veramente la trascrizione, essendo una delle fasi che comporta più rischio; - punto 5 la parte di divulgazione dovrebbe prevedere una forma di formazione per far capire e comprendere il senso della raccomandazione stessa e trovare insieme ai destinatari le modalità di adesione a quanto raccomandato.</i>	1
<i>Punto 4.5</i>	1
<i>Scheda unica di terapia, controllo dell'idoneità ambiente stoccaggio, formazione sulla preparazione/miscelazione farmaci per incompatibilità o errori</i>	1
<i>Sensibilizzazione degli operatori a : corretto utilizzo dei farmaci ad alto livello d'attenzione, comunicazione degli eventi avversi, scheda unica di terapia</i>	1
<i>Sezione 1 punto 2.1/2.2/3.4/4.1</i>	1
<i>Somministrazione, trascrizione e interpretazione</i>	2
<i>Tutte</i>	12
<i>Tutte escluso l'approvvigionamento</i>	1
<i>Tutte, si segnalano dei dubbi relativamente alla possibilità di distribuzione di farmaci a pazienti da medico e infermiere (4.6) rispetto alla normativa: esercizio abusivo della professione del farmacista? La frase dovrebbe essere modificata per non dare adito a dubbi interpretativi (dispensazione medicinali è prerogativa esclusiva del farmacista v. Anche codice deontologico art. 6 e 32)</i>	1

**Specifica Sezioni <u>Non Implementabili</u>:	Nr.
4.1 (difficile escludere farmaci simili)	1
4.1 approvvigionamento, 4.7 somministrazione	1
4.5 "preparazione" azione "s": dovrebbero essere previste in fase registrativa	1
Applicazioni di etichette supplementari sulle confezioni (4.5-s) da parte della farmacia	1
Approvvigionamento (acquisizione mediante gara regionale rende impossibile mettere certe limitazioni alla partecipazione basate ad esempio sul colore delle confezioni)	1
Centralizzazione in farmacia allestimento antiblastici, nutrizione parenterale e terapie infusionali	1
Di difficile implementazione: corretto utilizzo dei farmaci ad alto livello d'attenzione, comunicazione degli eventi avversi	1
Difficilmente implementabili: le attività difficilmente modificabili e/o standardizzabili (ex. Prescrizione telefonica, l'utilizzo di abbreviazioni)	1
Difficoltà nell'attuare la distribuzione in "dose unitaria" e nell'ottenere sist. Di distribuzione automatizzata	1
Distribuzione in dose unitaria centralizzata, utilizzo diffuso di armadi informatizzati	1
Farmaci ad alto rischio per la criticità di stilare un elenco e sulla definizione delle modalità di gestione	1
La non implementabilità è legata alla scarsità di risorse e personale sanitario	1
Lista farmaci in scadenza i reparti lo fanno mensilmente con modulo farmacia che viene visionato con visita in reparto della farmacia	1
Non ci sono parti implementabili ma semplicemente alcune richiedono maggior sforzo costante sia perché coinvolgono più figure professionali, sia perché richiedono il cambiamento di prassi ormai consolidate. Non ultimo i carichi di lavoro del personale di reparto lasciano poco tempo all'attenzione e all'applicazione di tutti questi aspetti ben descritti nella raccomandazione n.7. Sicuramente il ruolo del farmacista può essere centrale in questo senso, tuttavia nel nostro paese, come ben noto, il farmacista ospedaliero non entra di ufficio tra le figure di reparto e la collaborazione che può essere più o meno stretta e che, è stato dimostrato dare buoni risultati, è lasciata alla disponibilità e alla buona volontà dei singoli. Sarebbe auspicabile a livello ministeriale inquadrare il farmacista come parte integrante del team di reparto.	1
Preparazione distribuzione per scarsità risorse	1
Punto p del capitolo azioni (4.3)	1

***Specifica Sezioni <u>Superflue</u>:	Nr.
alcune parti del punto 4.2 (in particolare quelle che riguardano come la farmacia deve conservare i farmaci)	1

N.B.: 15 farmacisti hanno indicato sia sezioni fondamentali che sezioni non implementabili.

Tabella n. 45

Domanda	SI	NO	Missing
3) IL FARMACISTA FA PARTE DI GRUPPI DI LAVORO SULLA SICUREZZA DEI PAZIENTI?	54	15	4

Tabella n. 46

Domanda	SI	NO	Missing
4) IL FARMACISTA PARTECIPA ALLA FORMAZIONE AZIENDALE?	63	5	5

Se Sì, come:	Nr.
• Docente + discente	34
• Docente	23
• Discente	6

5. Discussione e conclusioni

L'ampia adesione all'indagine promossa dal Ministero della Salute e SIFO testimonia come la problematica relativa alla sicurezza in ospedale sia molto sentita da parte dei farmacisti. Con questa indagine, effettuata nel primo semestre 2009, è stato possibile raccogliere informazioni su 94 realtà ospedaliere rappresentative di 17 Regioni. L'adesione all'iniziativa, benché alta, non è stata comunque simile su base geografica: esaminando infatti, la distribuzione regionale dei centri partecipanti si rileva una variabilità che va da Regioni con un solo centro partecipante, a Regioni con 16 centri. Tale variabilità non è imputabile solo al diverso numero di ospedali complessivamente presenti nelle Regioni, ma anche al livello di coinvolgimento dell'intera Struttura sanitaria nella gestione del Rischio clinico. Da qui l'importanza di una maggiore collaborazione a tutti i livelli di governo del farmaco (Ministero della Salute, AIFA, Regioni e P.A., Aziende sanitarie) e la necessità dell'impiego di maggiori risorse nella formazione/addestramento dei singoli operatori sanitari.

I dati rilevati documentano che per l'effettiva implementazione della Raccomandazione ministeriale e per promuovere “la cultura della Sicurezza” è importante un maggiore coinvolgimento delle direzioni aziendali; infatti, oltre la metà dei farmacisti coinvolti, ha considerato il livello di conoscenza e divulgazione della Raccomandazione scarso o insufficiente, dettagliandone le motivazioni.

Considerando i fattori che possono contribuire al verificarsi degli eventi avversi, risulta che vi sono realtà dove ancora non sono stati adottati strumenti di prevenzione, quali l'inclusione di criteri di sicurezza nei capitolati di acquisto o la predisposizione di una lista di “farmaci ad alto livello di attenzione”, che viene redatta solo in 37 su 94 realtà, per una percentuale del 39,4%.

Va comunque tenuto presente che per introdurre delle modifiche nelle procedure operative sono necessari tempi più o meno lunghi a seconda delle realtà regionali, delle risorse disponibili e delle tipologie di organizzazione aziendale. Ad esempio, per quanto riguarda la scheda unica di terapia, questa, in circa la metà degli ospedali, è usata solo in alcuni reparti, mentre solo in cinque ospedali la prescrizione informatizzata è utilizzata in tutti i reparti.

Altro dato rilevante è l'alta percentuale di ospedali (39 pari al 41,5%) nei quali non esiste una centralizzazione in farmacia della terapia infusione, nonostante gli investimenti formativi effettuati in tale settore.

Per quanto riguarda l'indagine svolta nei reparti, bisogna sottolineare l'importanza del lavoro svolto, considerando che sono stati esaminati 322 reparti, rappresentativi delle principali aree assistenziali e a più alta frequenza di degenza.

Il quadro complessivo che ne è risultato consente di evidenziare alcuni punti rilevanti, che, in parte, possono influire sulla qualità e Sicurezza delle cure, come la mancanza della controfirma nelle operazioni trascritte sulla scheda unica di terapia, la non registrazione in cartella clinica della terapia "al bisogno" o la sua registrazione in maniera generica e senza specificare la dose e l'intervallo di somministrazione.

In tal senso vanno lette anche le informazioni acquisite su cosa è riportato o non è riportato sull'etichetta dei flaconi ricostituiti, in particolare: non su tutti i flaconi viene riportata la data di scadenza e, per quanto riguarda le soluzioni infusionali, non su tutti i flaconi è riportata l'identificazione del paziente o l'orario di somministrazione.

Infine, la mancanza di un controllo dell'effettiva assunzione da parte del paziente della terapia orale, solleva ancora una serie di problemi sia di sicurezza che di efficacia del trattamento.

Dall'indagine svolta non emergono particolari differenze tra le diverse tipologie di reparto, che sono attribuibili più alla struttura di appartenenza che alla specificità del reparto, almeno per quanto riguarda l'esecuzione e il contenuto dell'anamnesi farmacologica e l'impiego della scheda unica di terapia.

Maggiori differenze emergono per quanto riguarda le procedure adottate, che sono più dipendenti dall'organizzazione interna al reparto. In particolare, nei reparti di chirurgia e di ortopedia è più frequente la non registrazione in cartella clinica della terapia "al bisogno" o la mancanza di una controfirma o di una sigla vicino alla trascrizione della terapia. Nei reparti di pediatria e in quelli di ostetricia/ginecologia si rileva una maggiore attenzione nell'apporre la data di scadenza sull'etichetta dei flaconi multidose ricostituiti o aperti, mentre non si evidenziano differenze tra i reparti circa le informazioni riportate sulle soluzioni infusionali.

L'abitudine, invece, di lasciare il medicinale sul comodino in assenza momentanea del paziente, è comune a tutte le tipologie di reparto (si verifica in circa il 40% di ciascuna tipologia), fatta eccezione della pediatria, nella quale si verifica nel 16% dei casi.

Questa variabilità di comportamenti è spesso indice di abitudini sviluppate e consolidate all'interno delle varie tipologie di reparto e in qualche modo riconducibili alle esigenze operative e assistenziali di ciascuno di essi. Da qui nasce la necessità di uniformare i comportamenti e le procedure rispetto a quelle situazioni che contribuiscono a compromettere la Sicurezza dei pazienti.

La Raccomandazione n. 7, pur di non facile applicabilità a causa della sua ampiezza, è stata comunque adottata in numerose realtà, anche se non in maniera omogenea.

Un forte impulso per l'applicazione della Raccomandazione potrà derivare da una maggiore informatizzazione delle Strutture sanitarie, pur tenendo in mente i problemi dei costi e di attivazione di processi comunque complessi. Infine, è importante che le Direzioni aziendali provvedano a programmare interventi migliorativi, verificandone la validità attraverso un monitoraggio costante nel tempo.

Al buon esito di questa indagine ha sicuramente contribuito la stretta collaborazione tra Ministero della Salute, SIFO, farmacisti e Strutture sanitarie coinvolte, che costituirà anche la base per successive attività di monitoraggio, da svolgersi con il coinvolgimento di tutte le Istituzioni interessate.

Il presente lavoro è frutto dell'Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute - Ufficio III - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi, Anna Sgrò) e la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici nelle Aziende Sanitarie (SIFO).

Hanno contribuito alla realizzazione dell'indagine e alla stesura del presente rapporto Alessandro Ghirardini, Giandomenico Cannizzaro, Susanna Ciampalini, Claudio Seraschi (Direzione Generale della Programmazione Sanitaria); Claudio Di Giuli, Giuseppe Ruocco, Claudia Arcà, Valentina Fossa (Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici); Giovanna Scroccaro, Laura Fabrizio, Marilena Romero (SIFO).

Si ringraziano le Strutture sanitarie che hanno aderito all'indagine e tutti coloro che hanno partecipato alla realizzazione del lavoro.

Il presente documento è dedicato alla memoria della dr.ssa Valentina Fossa, che ha contribuito con competenza e dedizione a questo lavoro e che ci ha lasciati prematuramente.

PROGETTO "FARMACI LASA E SICUREZZA DEI PAZIENTI"

La prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica (errori in terapia) è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria ed è oggetto di attenzione da parte dei principali Organismi internazionali che si occupano di sanità.

Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono legati all'uso dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike" ovvero "LASA", acronimo anglosassone utilizzato per indicare i farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome.

L'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli di assistenza e dei Principi etici di sistema ha avviato il Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti", il cui obiettivo prioritario è la prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA, sia in ambito ospedaliero che territoriale.

L'iniziativa intende:

- aumentare la consapevolezza da parte degli stakeholder (operatori sanitari, cittadini, manager della sanità, Aziende farmaceutiche) della possibilità di errore nell'uso dei farmaci LASA
- fornire indicazioni per evitare il verificarsi degli errori in terapia tramite l'elaborazione di una specifica Raccomandazione e di altri documenti orientati alla sicurezza dei pazienti, da condividere con Regioni e P.A., Aziende sanitarie, Agenzia del Farmaco (AIFA), Istituto Superiore di Sanità (ISS), Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Società scientifiche, Federfarma ed altre Istituzioni
- raccogliere informazioni relative al packaging dei farmaci
- sensibilizzare le Aziende farmaceutiche affinché prevedano, nella commercializzazione dei farmaci, criteri per evitare ogni fattore di confondimento nell'uso dei farmaci LASA

La metodologia utilizzata ha previsto l'attivazione, a partire da novembre 2008, di questa specifica sezione dedicata al Progetto nella quale è disponibile la casella di posta elettronica Terapiaesicurezzapazienti@sanita.it destinata alla ricezione di tutte le informazioni, e un [questionario](#) (versione aggiornata al 20 novembre 2009) da restituire alla casella di posta elettronica o al numero di fax 06 59942074 o per posta ordinaria.

Il Progetto si articola in tre fasi. Durante i primi sei mesi, dal novembre 2008 all'aprile del 2009, è stata condotta un'indagine conoscitiva tramite la raccolta volontaria delle informazioni (anche attraverso la compilazione del questionario) per valutare il grado di conoscenza della problematica su tutto il territorio nazionale.

Tutte le segnalazioni comprendenti sia le risposte al questionario sia gli altri contributi spontanei sono state trattate in forma anonima e nel rispetto della privacy e sono confluite in un database. E' disponibile il Rapporto con i risultati dell'indagine.



*Ministero del Lavoro, della Salute e
delle Politiche Sociali*

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

**PROGETTO
“FARMACI LASA E SICUREZZA DEI PAZIENTI”**

RAPPORTO SULL'INDAGINE CONOSCITIVA

OTTOBRE 2009

PRESENTAZIONE

La sicurezza dei pazienti è un aspetto prioritario dell'assistenza sanitaria al quale lo Stato, le Regioni e P.A. e tutti gli operatori sanitari devono concorrere per individuare soluzioni uniformi su tutto il territorio nazionale, valorizzare le competenze degli operatori sanitari ed intraprendere azioni a tutela della salute dei cittadini.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, nell'ambito delle attività volte al miglioramento della qualità dei servizi sanitari, ha avviato il Progetto “Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti”, per accrescere la consapevolezza della possibilità di errore nell'uso di quei farmaci che possono essere confusi con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome.

L'iniziativa si propone anche di condividere con Regioni e P.A., Aziende sanitarie, AIFA, FOFI, Società scientifiche, Università ed altre Istituzioni ed Organismi, opportune strategie di prevenzione che possono essere intraprese, sia in ambito ospedaliero che territoriale, per evitare il verificarsi degli errori in corso di terapia farmacologica. Una stretta collaborazione sarà determinante per il raggiungimento degli obiettivi del Progetto e consentirà quel cambiamento culturale necessario a garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Per questo bisogna dare impulso alla formazione, migliorare la comunicazione e supportare l'implementazione di specifiche Raccomandazioni destinate a tutti coloro che, a vario titolo, sono coinvolti nel processo di governance del farmaco, in particolare per quanto attiene alla sicurezza dei pazienti.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

Premessa

La prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica (errori in terapia) è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria ed è oggetto di attenzione da parte dei principali Organismi internazionali che si occupano di sanità (1-4).

Nel nostro Paese è stato attivato, presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli di assistenza e dei Principi etici di sistema, *l'Osservatorio Nazionale di monitoraggio degli eventi sentinella*, al quale pervengono, tramite il Sistema Informativo di Monitoraggio SIMES, le segnalazioni di tali eventi avversi, tra cui quelle relative all'evento "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica".

Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono riferiti all'uso dei farmaci cosiddetti "look-alike/sound-alike", ossia "LASA", acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere scambiati con altri per la loro somiglianza grafica e/o fonetica del nome.

Nomi che si scrivono e si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni e nel colore possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco, sia in ospedale (approvvigionamento, immagazzinamento e conservazione, prescrizione, trascrizione e interpretazione della prescrizione, preparazione/allestimento, distribuzione, somministrazione) sia sul territorio, ad esempio, negli ambulatori dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Famiglia (PdF), nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.

In considerazione di quanto esposto e sulla base delle recenti acquisizioni in tema di sicurezza nella gestione dei farmaci LASA riportate dalla letteratura nazionale ed

internazionale, alcune Aziende sanitarie hanno avviato progetti ed iniziative anche con il coinvolgimento di Società scientifiche ed Ordini professionali.

Nell'ottica della promozione della Sicurezza dei pazienti il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali (Ministero), ha elaborato e reso disponibile sul proprio sito web la *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica* (5), rispetto alla quale è previsto il monitoraggio dell'implementazione a livello aziendale da parte dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.na.s), anche in seguito ad uno studio preliminare effettuato dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO).

Risulta, quindi, fondamentale informare e sensibilizzare tutti gli operatori sanitari sull'urgenza di prevenire gli errori legati all'uso dei farmaci LASA e fornire loro strumenti metodologici per uniformare attività e comportamenti orientati alla Sicurezza dei pazienti.

In questo Rapporto vengono illustrati i risultati dell'indagine conoscitiva effettuata dal 1° novembre 2008 al 30 aprile 2009.

Descrizione del Progetto

L'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli di assistenza e dei Principi etici di sistema del Ministero, ha avviato il Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti", il cui obiettivo prioritario è la prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA, sia in ambito ospedaliero che territoriale.

L'iniziativa intende anche:

- aumentare la consapevolezza da parte degli stakeholder (operatori sanitari, cittadini, manager della sanità, Aziende farmaceutiche) della possibilità di errore nell'uso dei farmaci LASA;
- fornire indicazioni per realizzare interventi orientati alla sicurezza dei pazienti condivise con Regioni e P.A., Aziende sanitarie, Agenzia del Farmaco (AIFA), Istituto Superiore di Sanità (ISS), Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Società scientifiche, Federfarma ed altre Istituzioni;
- raccogliere informazioni relative al packaging dei farmaci;
- sensibilizzare le Aziende farmaceutiche affinché prevedano, nella commercializzazione dei farmaci, criteri per evitare ogni fattore di confondimento nell'uso dei farmaci LASA.

Il Progetto mira a raccogliere informazioni che riguardano il rischio di scambiare un farmaco con un altro per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome allo scopo di individuare linee di indirizzo finalizzate a garantire appropriatezza, sicurezza e qualità delle cure, caratteristiche fondamentali dell'assistenza sanitaria perseguite anche dal Sistema di Farmacovigilanza dell'AIFA e dall'*Osservatorio Nazionale di monitoraggio degli eventi sentinella* del Ministero.

Strumenti e metodi

La metodologia utilizzata ha previsto l'attivazione sul sito web del Ministero, a partire da novembre 2008, di una specifica sezione dedicata al Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti" (<http://www.ministerosalute.it/qualita/newsQualita.jsp?id=522&menu=inevidenza&lingua=italiano>) nella quale, oltre ad essere descritti gli obiettivi del Progetto, è disponibile una casella di posta elettronica (Terapiaesicurezza pazienti@sanita.it) destinata alla ricezione di tutte le informazioni in merito alla problematica correlata alla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA, e un questionario (allegato n°1) da compilare e restituire tramite mail, fax o posta ordinaria.

Il questionario è stato strutturato per acquisire dati circa:

- la conoscenza di situazioni in cui è capitato, o poteva capitare, di confondere un farmaco con un altro per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome o per la somiglianza della confezione (dimensioni o colore);
- il luogo dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio del farmaco;
- le motivazioni che hanno indotto o che potevano indurre in errore;
- i farmaci che sono stati o che potevano essere scambiati.

Tutte le segnalazioni, trattate in forma anonima e nel rispetto della privacy, comprendenti sia le risposte al questionario sia altri contributi spontanei, sono confluite in un database e sono state oggetto di successive analisi statistiche, che hanno permesso di calcolare i tassi di prevalenza dei farmaci LASA rispetto al totale delle segnalazioni positive pervenute.

Il Progetto si articola nelle seguenti tre fasi:

1.a fase (durata: 6 mesi).

Durante questa fase si è provveduto a svolgere un'indagine conoscitiva per la raccolta volontaria delle informazioni (anche tramite un questionario) necessarie alla valutazione del grado di conoscenza della problematica su tutto il territorio nazionale e precisamente:

- segnalazioni di casi specifici, sia in ambito ospedaliero che territoriale;
- elenchi di farmaci LASA predisposti dalle Strutture sanitarie;
- segnalazioni da parte delle Farmacie di comunità, dei MMG e PdF, dei cittadini;
- esperienze delle Società scientifiche.

2.a fase (durata: 6 mesi)

Durante la seconda fase si provveduto a:

- costituire un gruppo di lavoro formato da esperti dell'AIFA, ISS e Ministero, con lo scopo di produrre e divulgare una **Raccomandazione** specifica per prevenire gli errori in terapia ed evitare lo scambio di farmaci LASA, da condividere con Regioni e P.A., Aziende sanitarie, Società scientifiche, FOFI, Federfarma ed altre Istituzioni;
- formulare un invito all'AIFA affinché si faccia promotrice, presso le Aziende farmaceutiche, di interventi volti alla riduzione dei fattori che possono generare confusione durante la gestione dei farmaci: a tale scopo, il Ministero ha inviato all'AIFA un elenco di farmaci LASA redatto sulla base delle informazioni raccolte durante l'indagine conoscitiva.

3.a fase (durata: 6 mesi)

Durante la terza fase si provvederà a:

- attivare un sistema di monitoraggio e valutazione costante delle informazioni pervenute alla casella di posta elettronica dedicata, che fungerà da Archivio di tutte le comunicazioni relative alla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA;

- apportare modifiche al questionario in base alle indicazioni emerse nel corso dell'indagine conoscitiva;
- valutare le azioni preventive implementate in ospedale e sul territorio che fanno riferimento alla Raccomandazione prodotta nella fase 2;
- redigere la relazione finale del Progetto e un documento sulla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA che sarà pubblicato sul sito web del Ministero.

Risultati

Nel periodo compreso tra novembre 2008 e aprile 2009 sono pervenute **n. 1014** segnalazioni da parte di ospedali, distretti sanitari, Farmacie di comunità, Società scientifiche, Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Famiglia (PdF) e cittadini.

Si è rilevato che, su 1014 segnalazioni pervenute, n. 73 di esse, pari al 7,2%, non contengono informazioni specifiche utilizzabili ai fini del Progetto, mentre **n. 941** segnalazioni, pari al **92,8%** (dato comprensivo delle risposte al questionario e degli altri contributi spontanei), riportano informazioni che sono confluite nel database appositamente predisposto.

Riguardo al **luogo** dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio di farmaci, la **Tabella 1** mostra che il 67,1% è rappresentato dagli ospedali e dai distretti sanitari, il 25,1% dalle Farmacie di comunità, il 6,2% dal domicilio dell'utente ed infine l'1,6% dagli ambulatori dei MMG e dei PdF. Poiché ogni segnalazione poteva contenere più di un'indicazione riferita al luogo e che alcune segnalazioni erano incomplete, non c'è corrispondenza tra il totale della Tabella 1 e il numero di segnalazioni positive raccolte.

Tabella 1. Luogo dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio di farmaci

Luogo	N	%
Ospedali/ distretti sanitari *	669	67,1%
Farmacia di comunità	250	25,1%
Domicilio utente	62	6,2%
Ambulatorio MMG e PdF	16	1,6%
Totale	997	100%

** Comprendono anche le informazioni messe a disposizione dalla SIFO.*

Riguardo ai fattori di rischio, cioè alle **motivazioni** che hanno indotto o che potevano indurre in errore, dalle segnalazioni raccolte, i due principali fattori confondenti sono risultati essere: la somiglianza grafica del nome e dell'aspetto della confezione con **n. 590** segnalazioni (sulle **941** analizzate) e la somiglianza fonetica del nome con **n. 628** segnalazioni (Tabella 2).

Si precisa che un numero rilevante di segnalazioni riportano entrambi le motivazioni che possono indurre in errore.

Tabella 2. Motivazioni che hanno indotto o che potevano indurre in errore

Motivazioni	N	%
Somiglianza grafica del nome e della confezione	590	62,7%
Somiglianza fonetica del nome	628	66,7%

Relativamente alla **provenienza geografica** si evidenzia che, sebbene in modo disomogeneo, tutte le Regioni hanno aderito all'iniziativa.

Discussione

Il presente Rapporto mette in evidenza come la problematica correlata alla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA sia conosciuta sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Il numero più rilevante di segnalazioni è pervenuto dagli operatori sanitari che lavorano in ambito ospedaliero e presso le Farmacie di comunità, anche grazie all'opera di divulgazione e sensibilizzazione svolta dalla Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) e dalla Società di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO).

La possibilità di confondere un farmaco con un altro è più frequente se riguarda la grafia del nome e l'aspetto della confezione. Infatti, più volte, viene indicata la chiarezza della stampa sulla confezione quale criterio indispensabile per evitare lo scambio dei farmaci, così come l'uniformità dei caratteri su tutti i lati della confezione e la scrittura diversa per evidenziare i dosaggi di uno stesso principio attivo.

Le informazioni raccolte hanno permesso di redigere un elenco di farmaci LASA (realizzato in base a diversi criteri, tra cui il principale è stato quello della frequenza di segnalazione) che è stato trasmesso all'AIFA affinché si provvedesse a sensibilizzare le Aziende farmaceutiche nei confronti della problematica.

L'indicazione dell'ospedale/distretto sanitario, quale luogo dove risulta maggiore la possibilità di confondere un farmaco con un altro, consente di formulare precisi indirizzi per questo setting assistenziale, peraltro più conosciuto e studiato rispetto al territorio per la presenza di un numero elevato di farmaci e di pazienti.

Dalle informazioni pervenute alla casella di posta elettronica dedicata emerge che, nelle Strutture sanitarie dove sono state realizzate iniziative per la sicurezza dei pazienti che riguardano l'uso dei farmaci LASA, si è avuta una drastica riduzione degli errori in terapia ed un miglioramento della qualità dei servizi erogati.

In questa ottica di gestione del rischio clinico sarà di grande utilità l'elaborazione e la verifica dell'implementazione della Raccomandazione del Ministero sulla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA.

Conclusioni e prospettive future

Il Progetto “Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti”, ha evidenziato un grande interesse ed un’ampia partecipazione e rappresenta la prima iniziativa realizzata a livello nazionale in questo specifico settore dell’assistenza sanitaria.

Dall’indagine conoscitiva emerge quanto sia importante individuare gli elementi imprescindibili per la sicurezza nell’uso dei farmaci, che devono essere sempre tenuti in considerazione, dalla produzione e immissione in commercio, alla stesura dei capitoli di acquisto, all’approvvigionamento, al momento della preparazione e somministrazione.

L’aspetto grafico della confezione, infatti, fornisce le informazioni più importanti e immediate necessarie a tutti coloro che sono coinvolti nelle fasi del processo di gestione del farmaco sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Per questo risulterà fondamentale l’azione di sensibilizzazione svolta dall’AIFA verso le Aziende farmaceutiche; l’elenco dei farmaci LASA, estrapolato dal database nazionale da parte del Ministero, si pone come uno strumento utile per programmare interventi a breve termine.

Il database nazionale fungerà, altresì, da Archivio delle segnalazioni pervenute e permetterà ulteriori studi della problematica correlata alla sicurezza nell’uso dei farmaci LASA al fine di elaborare criteri uniformi di sicurezza per i farmaci di nuova immissione in Italia e per eventuali modifiche a quelli già presenti sul mercato farmaceutico.

In una fase successiva si prevede di confrontare i dati raccolti con quelli relativi ai primi 15 farmaci più utilizzati sia in ospedale che sul territorio, per acquisire ulteriori informazioni sulla sicurezza dei farmaci e di utilizzare il database nazionale per abbinare ad ogni potenziale errore il nome di un farmaco e la specifica azione

preventiva. In tal modo sarà possibile aggiornare l'elenco dei farmaci LASA inviato all'AIFA e predisporre nuovi documenti in merito.

Appare necessario produrre, oltre alla Raccomandazione, linee di indirizzo e fogli informativi sulle buone pratiche destinati ai cittadini e a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco anche a livello territoriale con lo scopo di omogeneizzare, su tutto il territorio nazionale, gli interventi preventivi; dovrà essere valutata la possibilità di introdurre la prescrizione per principio attivo e di rendere la chiarezza del dosaggio e della via di somministrazione elemento vincolante nella predisposizione dei capitoli di acquisto.

Sarà utile promuovere, a livello aziendale, l'elaborazione di liste dei farmaci LASA da monitorare ed aggiornare periodicamente.

Per la realizzazione degli obiettivi del Progetto si rivelerà fondamentale l'opera di informazione e formazione sull'argomento svolta dalle Università, Enti Locali, Ordini professionali, Società scientifiche.

Infine, la cooperazione tra Istituzioni costituirà un'alleanza determinante per modificare comportamenti ormai consolidati nella gestione del farmaco e per sostenere azioni e regolamenti sulla sicurezza dei pazienti, relativamente alla problematica correlata all'uso dei farmaci LASA.

Bibliografia di riferimento

1. WHO launches 'Nine patient safety solutions'

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/index.html> (last version 28/09/2009)

2. National Patient safety. <http://www.npsa.nhs.uk>

3. Joint Commission. <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/>

4. Institute for Safe Medication Practice. <http://www.ismp.org/>

5. Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. Ministero della Salute, marzo 2008.

<http://www.ministerosalute.it/qualita/archivioDocumentiQualita.jsp?lingua=italiano&id=675>

6. La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico. Glossario. Ministero della Salute, luglio 2006.

Glossario (6)

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 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 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).

Evento sentinella (Sentinel event)

Evento avverso particolarmente grave, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

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.

Allegato 1

QUESTIONARIO

**LA SICUREZZA DEI PAZIENTI NELL'USO DEI
"FARMACI LOOK-ALIKE / SOUND-ALIKE" (FARMACI LASA/SALA)**
(Si richiede di compilare una scheda per ogni farmaco)

1. Siete a conoscenza di situazioni in cui è accaduto di confondere un farmaco con un altro dall'aspetto e/o pronuncia simile?

2. Se sì, dove è accaduto?

- ☐ a casa
- ☐ in ospedale/distretto
- ☐ nella Farmacia pubblica o privata
- ☐ in ambulatorio medico

in altro luogo (*specificare*)

3. Se sì, quale sono stati i motivi che hanno indotto in errore?

- ☐ somiglianza nell'aspetto
- ☐ confuso un farmaco con confezione simile
- ☐ confuso un farmaco con colore simile
- ☐ somiglianza fonetica (confuso un farmaco con suono simile)

4. Se sì, quale farmaco* è stato coinvolto?

Farmaco da usare	Farmaco scambiato

* Si prega indicare anche la forma farmaceutica (ad esempio, se si tratta di compresse, capsule, gocce, fiale e flaconi, sacche, ecc.).

Grazie per il vostro contributo!

Il rapporto relativo all'indagine conoscitiva del Progetto “ Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti”, è stato predisposto dall'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione sanitaria - Qualità delle attività e dei servizi: dott. Alessandro Ghirardini, dott.ssa Roberta Andrioli Stagno, dott. Giandomenico Cannizzaro, dott.ssa Rosetta Cardone, dott. Guerino Carnevale, dott. Susanna Ciampalini, dott.ssa Antonietta Colonna, dott.ssa Angela De Feo, dott.ssa Daniela Furlan, dott. Giorgio Leomporra, dott.ssa Carmela Matera, dott.ssa Gaia Mirandola, dott.ssa Maria Concetta Patisso, dott. Claudio Seraschi.

Si ringraziano le Strutture sanitarie, le Farmacie di comunità, la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO), la Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), i cittadini e tutti gli operatori sanitari che hanno contribuito alla realizzazione dell'indagine conoscitiva e del database nazionale.



Ministero della Salute

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

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI
ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI “LOOK-
ALIKE/SOUND-ALIKE”**

Gli errori riferiti all’uso dei farmaci “Look-Alike/Sound-Alike”, ossia farmaci LASA, possono causare danni anche gravi

Gli errori in terapia occorsi più frequentemente sono riferiti all’uso dei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l’aspetto simile delle confezioni. Tali errori possono verificarsi in qualsiasi fase della gestione del farmaco sia in ambito ospedaliero che territoriale.

La presente Raccomandazione si pone come strumento per la prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica con farmaci “Look-Alike/Sound-Alike”.

Raccomandazione n. 12, agosto 2010

1. Premessa

La prevenzione degli eventi avversi occorsi a seguito di *errori durante la terapia farmacologica* (errori in terapia) è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria di molti Paesi ed è oggetto di attenzione da parte dei principali Organismi internazionali che si occupano di Sicurezza dei pazienti (1-4).

Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono riferiti all'uso dei farmaci cosiddetti “Look-Alike/Sound-Alike” o LASA, 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. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio (in questo caso, ad esempio, negli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia), nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.

Recenti studi, riportati in letteratura, mettono in evidenza, tra gli errori in terapia, quelli correlati ad una gestione non corretta dei farmaci LASA. Esperienze significative sono state condotte negli Stati Uniti dalla Food and Drug Administration (FDA), dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), dall'Institute for Safe Medication Practices (ISMP), in Inghilterra dalla National Patient Safety Agency (NPSA), in Canada nonché nel nostro Paese (5-16).

Numerosi sono i **fattori** che possono contribuire allo scambio di farmaci, tra cui:

- la scarsa conoscenza della problematica collegata all'uso dei farmaci LASA;
- la mancanza di indicazioni riguardo la gestione dei farmaci LASA sia in ambiente ospedaliero sia presso le Farmacie di comunità e gli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia;
- il confezionamento simile di alcuni farmaci appartenenti alla stessa Azienda farmaceutica o ad Aziende diverse, inclusi i generici ed i galenici;
- la conservazione e l'organizzazione in ordine alfabetico e per forma farmaceutica senza indicazioni di possibile rischio di scambio;
- la scrittura illeggibile delle prescrizioni;
- l'eterogeneità nell'utilizzo di sigle, abbreviazioni e acronimi, non condivisi con altri operatori sanitari;
- la scarsa conoscenza dei farmaci di nuova immissione in commercio e di quelli non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);
- la inadeguata o carente comunicazione tra medici o tra medico ed altri operatori sanitari, o ancora tra medico e caregiver.
- la mancata verifica, da parte del medico e/o del farmacista, che il paziente abbia effettivamente compreso la terapia prescritta.
- la scarsa conoscenza, da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, dei farmaci assunti a domicilio.

La conoscenza dei fattori di rischio consente la messa in atto di idonee misure preventive che consentono una presa in carico del paziente, sicura ed efficace, durante tutto il suo percorso assistenziale sia in ospedale che a domicilio.

2. Obiettivo

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

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

3. Ambiti di applicazione

COSA	La Raccomandazione si applica a tutti i farmaci LASA usati in ospedale e sul territorio.
A CHI	La Raccomandazione è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti, a vario titolo, nel processo di gestione del farmaco: in ospedale, nei servizi territoriali delle ASL, nelle Farmacie di comunità, negli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia nonché alle Direzioni delle Aziende sanitarie e farmaceutiche.
DOVE	La Raccomandazione può trovare applicazione in tutte le Strutture sanitarie, nelle RSA e nelle Case di riposo, negli Hospice, nelle Strutture private di riabilitazione e cura, negli Istituti penitenziari, sulle ambulanze, presso il domicilio del paziente e i grossisti di medicinali.
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologia con farmaci LASA.

4. Azioni

La prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA è attuabile con una serie di interventi condivisi tra operatori, sanitari e non, coinvolti nella gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio.

A tal fine è necessario che siano implementate le seguenti Raccomandazioni rivolte a:

1. operatori sanitari, che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali delle ASL coinvolti nel percorso del farmaco nella Struttura sanitaria (specialmente, medici, infermieri, farmacisti);
2. farmacisti di comunità;
3. medici di medicina generale e pediatri di famiglia;
4. Direzioni delle Aziende sanitarie (ASL, AO, IRCCS, Policlinici Universitari);
5. Aziende farmaceutiche.

4.1. Raccomandazioni per gli operatori sanitari

Tutti gli operatori sanitari (specialmente medici, infermieri, farmacisti) che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali delle ASL sono chiamati ad un ruolo attivo nella gestione del Rischio clinico mettendo in atto gli interventi previsti dalla Azienda sanitaria e seguendo scrupolosamente le procedure e/o ai protocolli adottati per la Qualità delle prestazioni erogate. Ai fini della buona pratica clinica/prescrittiva, che concorre alla Sicurezza delle cure, e per evitare lo scambio dei farmaci LASA, è utile seguire quanto riportato nella Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute (17), elaborata per la prevenzione degli errori in terapia, che fornisce indirizzi applicativi in

qualsiasi realtà ospedaliera, tra cui, ad esempio, non lasciare i farmaci fuori dalla confezione né tagliare i blister, riportare l'età e il peso del paziente nelle prescrizioni di farmaci destinati a pazienti pediatrici e geriatrici, provvedere alla compilazione accurata di tutta la documentazione sanitaria (cartella clinica, foglio unico di terapia), evitare, per quanto possibile, le interruzioni durante la preparazione e somministrazione dei farmaci.

In particolare modo, per evitare errori in terapia dovuti allo scambio di farmaci LASA, è utile seguire le seguenti **Raccomandazioni**:

- a.* prestare particolare attenzione alla conservazione dei farmaci (anche di quelli sul carrello della terapia): disporre separatamente, sia in Farmacia che in reparto, nonché negli ambulatori, quei farmaci con nomi e/o confezionamento simili oppure evidenziarne la somiglianza, utilizzando metodi e strumenti (anche contrassegni supplementari, codici colore, “allerte”) purché condivisi tra Farmacia e reparti e diffusi dalla Direzione sanitaria;
- b.* evitare le richieste verbali o telefoniche dei farmaci. Se ciò fosse necessario, e solo in caso di urgenza, ripetere chiaramente o scandire lettera per lettera, il nome del farmaco o del principio attivo e il dosaggio;
- c.* precisare nelle prescrizioni la forma farmaceutica e la via di somministrazione: in caso di dubbio consultare il medico prescrittore o il farmacista e per la congruenza della prescrizione accertarsi anche dell'indicazione terapeutica;
- d.* evitare l'uso di abbreviazioni, soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano oppure usare abbreviazioni condivise;

- e.* preferire la scrittura in stampatello, soprattutto se non è presente la prescrizione informatizzata;
- f.* prevedere un doppio controllo delle preparazioni, almeno per i *farmaci ad alto livello di attenzione*;
- g.* in fase di dimissione fornire ai pazienti le informazioni (anche per iscritto e possibilmente in stampatello), relative ai farmaci in terapia domiciliare riguardo a: interazioni (incluso con alimenti), modalità di assunzione, conservazione, controindicazioni, effetti collaterali, precauzioni d'uso.

4.2. Raccomandazioni per i farmacisti di comunità

Il farmacista di comunità svolge un ruolo fondamentale per la sicurezza nell'uso dei farmaci in considerazione del contatto frequente con il paziente, della facile accessibilità della Farmacia da parte degli utenti, nonché per la propria esperienza basata su competenze tecniche e non tecniche (abilità cognitive, comportamentali, relazionali) che favoriscono indubbiamente una comunicazione completa e diretta con i pazienti.

Il farmacista di comunità deve comunque porre attenzione ad una serie di fattori inerenti la corretta gestione di tutti i farmaci incluso i farmaci LASA.

In particolare il farmacista provvede a:

- a.* prestare attenzione alla conservazione dei farmaci evidenziando le confezioni simili o predisponendo altre misure preventive per evitarne lo scambio;
- b.* rendersi disponibile a riportare sulle confezioni la posologia e/o compilare una nota sintetica dei farmaci prescritti, anche contattando il

medico prescrittore, con l'indicazione dell'ora e delle modalità di assunzione e conservazione;

c. favorire una buona comunicazione con i medici di medicina generale ed con i pediatri di famiglia fornendo informazioni sui farmaci nella fase di prescrizione;

d. attuare, assieme al medico prescrittore e nel rispetto dei ruoli e delle competenze, un controllo dell'andamento della terapia farmacologica del paziente, verificando anche che abbia compreso la cura prescrittagli ed incoraggiandolo a fare domande;

e. promuovere e partecipare a programmi di educazione alla salute rivolti ai cittadini per aiutarli a gestire la propria cura e provvedere alla divulgazione di materiale informativo in merito alla problematica del rischio da farmaci LASA;

f. partecipare alla gestione del Rischio clinico favorendo le segnalazioni di eventi avversi al Ministero della Salute, in collaborazione con gli altri operatori sanitari della propria Azienda sanitaria/Regione.

4.3. Raccomandazioni per i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia

I medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, devono essere a conoscenza della possibilità di errori in terapia che potrebbero verificarsi con l'uso dei farmaci LASA sia che riguardi l'ambulatorio che il domicilio del paziente.

Pertanto è necessario che i medici provvedano a:

a. scrivere in modo chiaro e leggibile le prescrizioni di farmaci;

b. favorire una comunicazione trasparente con il paziente o i suoi familiari, oppure con chi se ne prende cura, per renderli consapevoli

della terapia e della possibilità di errore con l'uso dei farmaci LASA, usando sempre un linguaggio semplice;

- c.* compilare una nota sintetica dei farmaci prescritti con l'indicazione dell'ora e delle modalità di assunzione;
- d.* prestare attenzione alla conservazione dei farmaci nell'ambulatorio;
- e.* partecipare a gruppi di lavoro multidisciplinari sull'argomento promossi dall'Azienda sanitaria;
- f.* collaborare con i medici ospedalieri per seguire il paziente nel suo percorso assistenziale soprattutto per quello che riguarda la terapia al momento della dimissione;
- g.* collaborare con i farmacisti di comunità per supportare il paziente durante la terapia domiciliare;
- h.* partecipare a corsi di formazione e di aggiornamento nonché a campagne informative, coinvolgendo il personale infermieristico e di segreteria eventualmente operante negli ambulatori, in considerazione anche del Manuale di formazione elaborato e diffuso dal Ministero della Salute (18).

4.4. Raccomandazioni per le Direzioni delle Aziende sanitarie

Le Direzioni aziendali devono implementare, anche sulla scorta della Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute e del presente documento, una procedura/protocollo condivisi tra gli operatori sanitari per la gestione dei farmaci LASA, completi di ogni indicazione ritenuta utile per la prevenzione degli errori in terapia ed evitare lo scambio di medicinali in ospedale, negli ambulatori e nei servizi territoriali delle ASL.

In particolare le Aziende sanitarie devono:

- a.** adottare un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere, comprensivo di una procedura per la gestione dei farmaci LASA;
- b.** rendere disponibili, anche in formato elettronico, tutte le informazioni necessarie al corretto utilizzo dei farmaci;
- c.** valutare la possibilità, se ritenuto necessario ad evitare lo scambio di farmaci e rispettando la normativa che regola le gare di acquisto, di richiedere nella stesura dei capitolati, la presenza di criteri per la Sicurezza dei pazienti, al fine di raccogliere ogni elemento predittivo di tutte le modalità di errore associate ad ogni singolo acquisto.
- d.** adottare il foglio unico o scheda unica di terapia;
- e.** prevedere la presenza del *farmacista di dipartimento* secondo criteri concordati dalle Direzioni aziendali e dalla Farmacia ospedaliera;
- f.** introdurre tecnologie informatizzate (in base alle risorse economiche e umane) per la corretta gestione del farmaco;
- g.** riorganizzare la logistica intraospedaliera garantendo la centralizzazione in Farmacia dei farmaci antitumorali;
- e.** prevedere il doppio controllo delle preparazioni da parte degli infermieri e/o dei medici prima della somministrazione soprattutto per i *farmaci ad alto livello di attenzione*;
- g.** divulgare nei reparti e nei distretti eventuali “allerte”, contrassegni supplementari e codici colore nonché una lista delle abbreviazioni e degli acronimi purché concordati tra Farmacia ospedaliera, reparti e Funzione aziendale del Rischio clinico;
- h.** prestare attenzione alla gestione dei farmaci al momento del ricovero e della dimissione. In particolare, all'atto della dimissione, devono essere fornite ai pazienti informazioni scritte che riguardano le

indicazioni, le modalità di assunzione e conservazione ed eventuali interazioni;

- i.** valutare attentamente con la Farmacia ospedaliera e con la Funzione aziendale del Rischio clinico l'opportunità di elaborare e diffondere ai reparti le liste di farmaci LASA da aggiornare periodicamente;
- j.** formalizzare la gestione dei farmaci fuori PTO la cui fornitura, opportunamente motivata dal medico prescrittore e concordata con la Farmacia ospedaliera, deve essere limitata, ma garantita in tempi brevi;
- k.** provvedere in modo continuativo al monitoraggio e alla valutazione della gestione corretta dei farmaci;
- l.** prevedere la formazione periodica sul rischio da farmaci LASA;
- m.** avviare e sviluppare un sistema di segnalazione interno degli eventi avversi da farmaco a fini di studio e nel rispetto della normativa in tema di privacy, e nello stesso tempo favorire la segnalazione di eventi sentinella al sistema SIMES del Ministero della Salute tramite la propria Regione;
- n.** favorire l'invio delle informazioni relative ai farmaci LASA alla casella di posta elettronica Terapiaesicurezzapazienti@sanita.it.

4.5. Raccomandazioni per le Aziende farmaceutiche

Le Aziende farmaceutiche possono offrire un contributo importante nella prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA nel pieno rispetto delle disposizioni normative europee e nazionali e per garantire la tutela della salute pubblica. La denominazione, come parte essenziale delle informazioni destinate al paziente, è inclusa tra i fattori che possono determinare un uso non corretto del medicinale. Questo

concetto è stato più volte ribadito nelle varie Linee guida sull'argomento emanate dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), dove viene sottolineato come la denominazione possa rappresentare un rischio potenziale per la sicurezza d'uso del farmaco e debba necessariamente essere valutata per i suoi possibili rischi sulla salute pubblica. Tra la finalità delle norme attinenti alla denominazione vi è quella di rendere chiaramente e univocamente identificabile ciascun farmaco e ciascuna singola confezione riducendo, per quanto possibile, gli errori in fase di distribuzione/dispensazione o somministrazione dei farmaci; infatti, l'uso non corretto di un farmaco in queste fasi può comportare danni alla salute potenzialmente molto gravi. Per i motivi sopra esposti e in aderenza alle disposizioni normative, anche in relazione alle segnalazioni ricevute dalle autorità sanitarie operanti sul territorio circa il rischio di errore nella dispensazione e/o utilizzazione dei medicinali, si ribadiscono le raccomandazioni già fornite dall'AIFA (comunicato del 25 gennaio 2008).

In particolare è necessario:

- a.** osservare scrupolosamente le regole dettate dalla vigente disciplina dei medicinali per uso umano e tra queste quelle relative alla denominazione del medicinale;
- b.** considerare quale criterio prevalente nella predisposizione dell'etichettatura, la rappresentazione grafica della denominazione, completa e correttamente composta nella massima evidenza/chiarzza possibile;
- c.** prevedere che le eventuali scelte grafiche adottate riguardo a colori e/o dimensione dei caratteri non debbano compromettere o rendere meno chiara ed agevole l'identificazione della denominazione, sia

nella sua totalità che nelle singole parti che la compongono (quali, ad esempio, il dosaggio e/o la forma farmaceutica);

- d.* prendere in considerazione, in quanto utile strumento di tutela della salute, tutte quelle scelte finalizzate all'identificazione univoca di ciascuna singola confezione e quindi alla riduzione del rischio di errore nella fornitura e/o utilizzazione dei medicinali;
- e.* fornire alle Aziende sanitarie tutte le indicazioni circa i criteri di sicurezza adottati ai fini della gestione del Rischio clinico;
- f.* collaborare con le Istituzioni per la promozione della cultura della Sicurezza dei pazienti.

5. Implementazione della Raccomandazione

E' necessario che le Direzioni aziendali e le Strutture sanitarie pubbliche e private provvedano alla diffusione ed implementazione della Raccomandazione ovvero a predisporre una loro raccomandazione/ procedura/protocollo per la prevenzione degli errori in terapia con l'uso dei farmaci LASA. Anche i farmacisti di comunità, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, gli Ordini professionali e le Società scientifiche ed altri stakeholder, sono invitati a prestare attenzione alla presente Raccomandazione e a darne ampia diffusione ed applicazione.

6. Aggiornamento della Raccomandazione

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

7. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica le Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti alla casella di posta elettronica Terapiaesicurezzapazienti@sanita.it, anche rispondendo alle domande del questionario accluso “Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella”.

I farmacisti di comunità, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, gli Ordini professionali, le Società scientifiche nonché le Aziende farmaceutiche ed altri stakeholder possono inviare suggerimenti al presente documento.

8. Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. *WHO launches 'Nine patient safety solutions'*.
<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/index.html> (last version 28/09/2009).
2. National Patient safety. Sito internet: <http://www.npsa.nhs.uk>.
3. The Joint Commission. Sito internet:
<http://www.jointcommission.org/PatientSafety/>.
4. Institute for Safe Medication Practice. Sito internet:
<http://www.ismp.org/>.
5. Ministero della salute. *Progetto "Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti"*. Rapporto sull'indagine conoscitiva., ottobre 2009.
<http://www.salute.gov.it/qualita/newsQualita.jsp?id=522&menu=inevidenza&lingua=italiano>.
6. Ontario Medical Association. "The 'look-alike/sound-alike' problem". *The Drug Report*. 1999 Nov; 39.
7. Gabriele S. *The role of typography in differentiating Look-Alike/Sound-Alike drug names*. *Healthcare Quarterly*, 2006 oct; 9 (88-95) - Department of Design, Faculty of Fine Arts, York University, Toronto, ON.
8. The Joint Commission. *National Patient Safety Goal: Identify and, at a minimum, annually review a list of look-alike/sound-alike drugs used in the organization, and take action to prevent errors involving the interchange of these drugs*. (2008).
9. Michael R. Cohen. *Location of Printed Labels - Benazepril Confused With Benadryl*. *Hospital Pharmacy* Volume 44, Number 4, pp 288–292 2009, Wolters Kluwer Health Inc.

10. Carol Rados. *Drug Name Confusion: Preventing Medication Errors*. FDA Consumer magazine, July-August 2005.
11. The Joint Commission – WHO. *Patient Safety Solutions. Look-Alike, Sound-Alike Medication Names*. Volume 1, solution 1, May 2007.
12. David McD Taylor et al. *Therapeutic errors among children in the community setting: nature, causes and outcomes*. Melbourne Health and Southern Health, Melbourne, Australia.
13. Ministero della Salute. Raccomandazione n. 1. *Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio*, marzo 2008.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_584_allegato.pdf
14. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety: Patients for Patient Safety*. 2010.
www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en
15. NHS – NPSA. *Design for patient safety. A guide to the graphic design of medication packaging*. 2nd edition, London 2007.
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/design-for-patient-safety/?entryid45=63053>
16. *Best practice guidance on labelling and packaging of medicines*, MHRA, Guidance note N° 25, June 2003.
17. Ministero della Salute. *Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*, marzo 2008.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf
18. Ministero della Salute. *Sicurezza dei pazienti e gestione del Rischio clinico. Manuale per la formazione dei Medici di Medicina Generale*

e dei Pediatri di Famiglia.

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1232_allegato.pdf

La presente Raccomandazione è stata elaborata dall'Ufficio III – Qualità delle attività e dei servizi - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi, Anna Sgrò), dalla Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici (Giuseppe Ruocco, Claudia Arcà), dalla Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA (Anna Rosa Marra, Letizia Fabrizi, Lucio Covino) e dall'Istituto Superiore di sanità – ISS (Pietro Panei).

La Raccomandazione è stata, quindi, sottoposta ad un processo di consultazione con le seguenti Associazioni, Società Scientifiche, Federazioni ed Esperti:

ACP (dott.ssa Laura Reali), CITTADINANZATTIVA, FARMINDUSTRIA (dott.ssa Enrica Giorgetti, dott. Maurizio Agostini), FEDERFARMA (dott.ssa Annarosa Racca), FNOMCeO, FOFI (dott. Andrea Mandelli), IPASVI, SIFO (dott.ssa Laura Fabrizio, dott. Piera Polidori, dott.ssa Raffaella La Russa), SIMG (dott. Damiano Parretti), SIPAF, dott. Paolo Cantaro (AUSL 2, Caltanissetta), dott. Raffaele Elia (ASP Ragusa), dott. Silvio Garattini (Istituto di Ricerche Mario Negri, Milano), dott. Adriano Giglioni (ASUR ZT9 Marche, Macerata), dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri (Ordine dei Farmacisti della Provincia di Bari, dott. Isidoro Mazzoni (ASUR Marche ZT 12, San Benedetto del Tronto, AP), Prof. Tiziana Modena (Università degli Studi di Pavia), dott. Antonio Piccichè (Ospedali Riuniti di Bergamo), dott. Carlo Ramponi (Joint Commission International), dott. Felice

Ribaldone (Ordine dei Farmacisti della Provincia di Genova), dott. Alberto Valli (Ospedale San Camillo, Trento).

Si ringraziano, in particolare, per l'attenta lettura e i suggerimenti forniti, il dott. Silvio Garattini, il dott. Andrea Mandelli, la dott.ssa Laura Fabrizio, il dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri, il dott. Adriano Giglioni.

La Raccomandazione è stata inoltrata al *Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti*.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE CON LA SOCIETA' ITALIANA DI
FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE
AZIENDE SANITARIE (SIFO)**

**Il Farmacista di Dipartimento quale strumento
per la prevenzione degli errori in terapia e
l'implementazione delle politiche di Governo
Clinico in ambito oncologico**

Marzo 2010

Motivazioni e finalità del Programma

Nell'ambito della *Clinical Governance* il Farmacista di Dipartimento, attraverso la collaborazione sinergica con altre figure professionali, contribuisce significativamente alla sicurezza dei pazienti; in particolare può concorrere a prevenire gli errori di terapia farmacologia e minimizzarne gli esiti intervenendo in ognuna delle fasi che caratterizzano il percorso del farmaco in ospedale: prescrizione, preparazione, trascrizione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

Il Farmacista di Dipartimento può agire sulla prevenzione dell'errore di prescrizione partecipando alla stesura e revisione di protocolli e linee guida, alla verifica dell'appropriatezza nell'utilizzo di farmaci off label, alla corretta gestione del foglio unico di terapia e all'utilizzo di strumenti tecnologici; ed ancora, nella fase di prescrizione all'atto della dimissione (*discharge therapy*) può essere di supporto nel controllo/verifica della appropriatezza attraverso analisi epidemiologiche e nel fornire un servizio di informazione al paziente sul corretto utilizzo dei farmaci.

Nella fase di preparazione il Farmacista di Dipartimento può prevenire errori nell'allestimento fornendo indicazioni sulle incompatibilità chimico-fisiche-farmacologiche e sulla corretta conservazione e sul periodo di validità.

Nella fase di trascrizione il Farmacista di Dipartimento può garantire un supporto al momento della revisione e dell'aggiornamento della terapia. Il Farmacista di Dipartimento può periodicamente verificare la congruità tra prescrizione e farmaco realmente distribuito attraverso controlli a campione sullo stock dei farmaci pervenuti in reparto. Inoltre, avendo accesso agli armadi farmaceutici, può controllare il corretto stoccaggio dei medicinali (giacenze, scadenze, lotti) e predisporre sistemi di disposizione dei farmaci tali da minimizzare gli errori di prelievo da parte degli operatori.

Il contributo del Farmacista di Dipartimento nella somministrazione avviene attraverso la verifica della congruità delle terapie stabilite, dei tempi di infusione e degli schemi posologici utilizzando schede tecniche dei farmaci, note informative ministeriali, linee guida e banche dati.

Il Farmacista di Dipartimento può collaborare attivamente al monitoraggio dei farmaci sottoposti al Registro AIFA o al monitoraggio intensivo e fornire informazioni in fase di compilazione delle schede di reazione avversa (ADR); può inoltre monitorare la biodisponibilità dei farmaci attraverso il dosaggio farmacocinetico personalizzato utile a determinare eventuali aggiustamenti posologici a favore del miglior rapporto efficacia/tossicità in pazienti con disfunzione metabolica.

La letteratura evidenzia i vantaggi correlati all'istituzione del Farmacista di Dipartimento indicando che la presenza di un farmacista anche durante le visite in reparto ha ridotto drasticamente gli eventi avversi con un notevole risparmio sui costi sanitari farmaceutici ed una riduzione della durata delle degenze.

Il **Programma**, in collaborazione con SIFO, prevede di sperimentare quanto sopra esposto in cinque strutture realtà italiane e realizzare un Documento programmatico, che fornisca tutte le indicazioni necessarie ai farmacisti, ai manager aziendali e agli altri operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco, che evidenzia il contributo che il Farmacista di Dipartimento offre per la prevenzione degli errori in terapia farmacologia

e quindi per il miglioramento della qualità delle cure.

L'iniziativa ha come **obiettivo specifico** quello di produrre un Modello di riferimento per avviare l'introduzione del Farmacista di Dipartimento nelle Strutture sanitarie che contempli tutto il percorso che deve essere attuato (dalla formazione alla verifica sul campo, ai report di analisi di questa attività) al fine di ridurre gli errori in terapia e migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie, nell'ottica della promozione del Governo Clinico.

Il Documento finale di indirizzo, redatto sulla scorta delle sperimentazioni effettuate, prevede la trasferibilità in altre realtà anche a quelle meno dotate di risorse umane ed tecnologiche

Enti esterni che collaborano al Programma

Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), European Association of Hospital Pharmacists (EAHP), Istituto Clinico Humanitas Rozzano (MI), **IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza San Giovanni Rotondo Foggia**, Centro elaborazione dati Università Bocconi di Milano, Cinque Strutture sanitarie da arruolare secondo i criteri stabiliti e condivisi dal Gruppo di lavoro e dal Ministero della Salute

Strutture coinvolte nella sperimentazione:

Azienda Ospedaliero- Universitaria San Giovanni Battista di Torino (Le Molinette), Istituto Oncologico Veneto IRCCS, Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti- Ancona, Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", IRCCS Ospedale Oncologico Bari, Ospedale San Vincenzo Taormina (ME).

Durata del Programma: 12 mesi

Conclusioni

La presente raccolta di documentazione nazionale rappresenta il più aggiornato compendio di strumenti da utilizzare per favorire il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure nell'ambito dell'uso dei farmaci.

Le Raccomandazioni prodotte sono basate anche su analoghi documenti elaborati in altri paesi (Inghilterra, Stati Uniti, Canada e Australia), come dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e la loro adozione si è dimostrata efficace nel ridurre il numero degli eventi avversi. E' necessario che il processo di diffusione di tali raccomandazioni sia favorito a livello delle Direzioni aziendali, anche tramite idonei programmi regionali che prevedano, tra l'altro, il miglioramento dell'informatizzazione delle Strutture sanitarie, nonché un costante monitoraggio, come è stato dimostrato dai risultati dell'indagine sul grado di implementazione della Raccomandazione n. 7, condotta presso alcune centri italiani individuati dal Centro Studi della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO). E' necessario sottolineare che gli errori in corso di terapia farmacologica sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati e possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco e pertanto si deve prendere in considerazione l'intero sistema di gestione delle terapie.

Per quanto attiene il problema dei farmaci LASA, risulterà fondamentale l'opera di informazione e formazione sull'argomento svolta dalle Università, Enti Locali, Ordini professionali, Società scientifiche, nonché l'azione di sensibilizzazione svolta dall'AIFA verso le Aziende farmaceutiche, anche al fine di elaborare criteri uniformi di sicurezza per i farmaci di nuova immissione in Italia e per eventuali modifiche a quelli già presenti sul mercato farmaceutico. Inoltre, l'elenco dei farmaci LASA estrapolato dal database nazionale da parte del Ministero, si porrà come uno strumento utile come archivio delle segnalazioni, nonché per programmare interventi a breve termine a livello centrale, regionale ed aziendale, anche tramite l'elaborazione di liste di farmaci LASA da monitorare ed aggiornare periodicamente.

Il programma sul Farmacista di Dipartimento in ambito oncologico, condotto in collaborazione con la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO), rappresenta un approccio innovativo e si basa sulla letteratura disponibile che evidenzia come la presenza del Farmacista di Dipartimento possa ridurre gli eventi avversi, con un risparmio sui costi sanitari farmaceutici ed una riduzione della durata delle degenze ed una migliore qualità delle cure erogate. Il documento finale del programma dovrà fornire le indicazioni necessarie ai farmacisti, ai manager aziendali e agli altri operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco, per implementare questo nuovo modello organizzativo.

La formazione degli operatori rappresenta il volano per ogni programma di miglioramento della qualità delle cure erogate ed il manuale ed il corso FAD sul rischio clinico per i farmacisti in collaborazione con la Federazione degli Ordini dei Farmacisti (FOFI), può rappresentare un formidabile strumento in tal senso, anche sulla base delle precedenti esperienze che il Ministero ha condotto con la FNOMCeO e la federazione IPASVI.

I documenti, presenti sul portale del Ministero (<http://www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp>), saranno oggetto di ulteriore implementazione e monitoraggio, anche con la collaborazione delle Istituzioni coinvolte.