

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

Stesura del documento a cura di:

Sapigni Ester	Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia-Romagna
Negrini Gabriella	Già direttore medico ospedaliero
Benati Giuseppe	Rete di Dietetica e Nutrizione clinica - Azienda AUSL Romagna – sede Forlì
Balotta Antonio	Geriatrics - Azienda USL Romagna – sede di Cesena
Fabbri Gabriella	Comitato Consultivo Regionale Qualità serv. san. dal lato del cittadino
Iori Elisa	Servizio Farmaceutico - Azienda USL Reggio Emilia
Marzi Laura	Centro Regionale di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna
Potenza Anna Maria	Centro Regionale di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna
Puglioli Simonetta	Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia-Romagna
Righini Valentina	CRA-Cidas di Medicina (BO)
Romio Maria Silvia	Centro Regionale di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna
Zuccheri Paola	Farmacia - Azienda USL Bologna
Arfelli o Raffelli Francesca	Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia-Romagna

Si ringraziano in particolare per il contributo apportato: Francesca Sabbi ASP Bologna, Daniela Fedele Farmacia AUSL Ferrara e Lucia Benini CRA Residenza Paradiso (FE).

Il documento è stato commissionato dall'Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna e dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare ed è stato realizzato dal Gruppo di lavoro multidisciplinare sopra riportato.

Il lavoro è stato sottoposto a consultazione con i principali stakeholder al fine di acquisirne osservazioni ed è stato successivamente validato dalla dott.ssa Valentina Solfrini, Professional Area farmaci e dispositivi medici del Servizio Assistenza Territoriale e dal dott. Luca Barbieri, Responsabile del Servizio Assistenza Territoriale, della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare.

Nel mese di ottobre 2019 il documento è stato infine approvato dal Gruppo Regionale Rischio Clinico da Farmaci del Servizio Assistenza Territoriale.

Citare come:

E. Sapigni, G. Negrini, G. Benati et al. *Linee di indirizzo per la gestione in sicurezza dei farmaci e di altri prodotti terapeutici nelle case-residenza per anziani (CRA)*, Regione Emilia-Romagna. Ottobre 2019.

## DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Aderenza alla terapia farmacologica	<p>Secondo l'OMS per aderenza si intende il conformarsi del paziente alle raccomandazioni del medico riguardo a tempi, dosi, modalità nell'assunzione del farmaco per l'intero ciclo di terapia.</p> <p>Secondo il Piano Nazionale Cronicità per aderenza si intende sia quella della persona al percorso di cura identificato, sia quella degli operatori alle evidenze scientifiche delle linee guida che hanno permesso di disegnare il percorso personalizzato del paziente.</p>
Alimenti ai fini medici speciali (AFMS)	<p>Prodotti alimentari espressamente elaborati o formulati da utilizzare 'sotto controllo medico', destinati all'alimentazione per via naturale o alla nutrizione per via artificiale completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche, la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta.</p> <p>Tali prodotti sono in apposita sezione del Registro nazionale dei prodotti erogabili a carico del SSN elaborato a cura del Ministero della Salute.</p>
Amministratore di sostegno	<p>Ai sensi della legge 6/2004, è la persona nominata dal giudice tutelare per l'adempimento di atti - specificati nel decreto di nomina - in nome e per conto di un beneficiario che, per effetto di infermità o di menomazione fisica o psichica, si trovi nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi.</p>
Armadio farmaceutico	<p>Elementi d'arredo/contenitori/spazi utilizzati per lo stoccaggio di scorte di beni farmaceutici.</p>
Caregiver	<p>Persona che, a livello familiare e non, si prende cura di una persona assistita e/o in condizioni di fragilità, di non autosufficienza, di disabilità. Include sia il "caregiver familiare" ai sensi della LR 2/14 sia l'assistente familiare privato.</p>
Continuità assistenziale	<p>Continuità del trattamento e trasmissione di informazioni puntuali e precise inerenti alle cure in atto al cambio del setting assistenziale.</p>
CRA	<p>Casa-Residenza Anziani non autosufficienti</p>
DAT	<p>Disposizioni anticipate di trattamento</p>
Dosaggio	<p>Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala ecc. ).</p>
Dose	<p>Quantità di un farmaco, riferita alla singola somministrazione o a un certo periodo di tempo, necessaria per conseguire l'effetto farmacologico ricercato.</p>

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

Dossier farmaceutico	Componente specifica del Fascicolo sanitario elettronico, da aggiornare a cura della farmacia che effettua la dispensazione, al fine di favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente (articolo 12 DL 179/2012, convertito in L 221/2012).
Elastomero	Denominato anche pompa elastomerica, l'elastomero è un dispositivo medico monouso per l'infusione continua di farmaci in soluzione. Sulla base del modello, può rilasciare il medicinale a velocità costante preimpostata oppure variabile. È costituita da un palloncino-serbatoio in materiale elastico (elastomero) che esercita sul fluido in esso contenuto una pressione costante. Tale fluido viene sospinto lungo una linea d'infusione direttamente in vena, sottocute, intorno a un plesso, in un'articolazione o in peridurale.
Evento avverso	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente/operatore sanitario, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile a errore è un evento avverso prevenibile.
Evento evitato ( <i>near-miss</i> )	Evento che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.
Evento sentinella	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini e dei professionisti nei confronti del Servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo a un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.
FALA - Farmaci ad alto livello di attenzione	Farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione e uso, a causa del loro potenziale elevato rischio di danni significativi nel paziente, quando utilizzati in modo scorretto. Nonostante gli errori nell'uso di questi farmaci non avvengano più frequentemente rispetto ad altri medicinali, le conseguenze da essi derivanti possono essere drammatiche.
Farmaco	Secondo il Codice comunitario, un farmaco è una sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o

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

	metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.
Farmaco biosimilare	Un farmaco sviluppato in modo da essere sostanzialmente simile a un medicinale biotecnologico esistente e di riferimento, immesso sul mercato quando quest'ultimo ha perso la copertura brevettuale.
Farmaco equivalente	Un medicinale che, oltre a contenere nella propria formulazione la stessa quantità di principio attivo, ha anche una bioequivalenza, dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità, con un altro medicinale di riferimento (meglio noto come medicinale 'di marca', 'griffato' o 'brand') con brevetto scaduto. Un medicinale equivalente o 'generico' è pertanto una copia di un medicinale autorizzato per il quale si sia concluso il periodo di ' <i>data protection</i> ' previsto dalla normativa, vale a dire il periodo di tempo in cui il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale di riferimento (di marca o brand) può far valere il diritto di proprietà intellettuale.
Farmaci scaduti/ inutilizzabili	Farmaci che non possono essere utilizzati per una o più delle seguenti ragioni: sono scaduti, ne è stato disposto il ritiro, non sono stati conservati in modo idoneo ecc. .
Fascicolo sanitario elettronico (FSE)	Insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito (DL 179/2012 art. 12).
Fiduciario	Ai sensi della 219/2017 art. 4 – Disposizioni anticipate di trattamento (DAT): ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.  Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che è allegato alle DAT. Al fiduciario è rilasciata una copia delle DAT. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto.
FUT - Foglio unico di terapia	Documento sanitario che attesta l'attività (medica ed infermieristica) di gestione della terapia farmacologica. Costituisce parte integrante del fascicolo socio-sanitario di una CRA e include le annotazioni prescrittive del medico e quelle inerenti all'avvenuta somministrazione o alla consegna di medicinali e altri prodotti al paziente.

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

Gas medicinale	Ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno a eccipienti gassosi.
LASA: Farmaci look alike/sound alike	Farmaci che possono essere tra loro scambiati per somiglianza grafica/ <i>look alike</i> (per aspetto simile di: confezione, forma, dimensione, colore, indicazione del dosaggio, disposizione dei caratteri, somiglianza ortografica del nome, caratteri del nome) e/o somiglianza fonetica del nome/ <i>sound alike</i> (per suoni simili dei nomi quando gli stessi sono pronunciati o ascoltati).
MMG	Medico di medicina generale
Nutrizione Artificiale (NA)	La nutrizione artificiale è una procedura terapeutica mediante la quale è possibile soddisfare integralmente i fabbisogni nutrizionali di pazienti altrimenti non in grado di alimentarsi sufficientemente per la via naturale; può avvenire per via enterale o per via parenterale.
OSS	Operatore socio-sanitario
Posologia	Dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco.
Prescrizione 'off-label' o 'fuori-indicazione'	Prescrizione di farmaci autorizzati all'immissione in commercio, ma usati in modalità diverse da quanto indicato nella scheda tecnica del prodotto.
Principio attivo	La componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.
Prodotti personali del paziente	Medicinali e altri prodotti terapeutici di proprietà dell'assistito, il cui utilizzo deve essere approvato dal medico responsabile. In tale contesto rientrano sia i prodotti che l'assistito reca con sé in ingresso in CRA, sia i prodotti prescritti su ricetta medica intestata all'ospite durante la permanenza in CRA.
Prodotti per nutrizione clinica/terapia nutrizionale	I prodotti per nutrizione clinica/terapia nutrizionale comprendono: <ul style="list-style-type: none"> <li>- alimenti ai fini medici speciali (AFMS) che includono:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- supplementi nutrizionali orali (ONS) liquidi, cremosi o in polvere destinati a pazienti che sono in grado di alimentarsi per via naturale. Possono essere in formulazioni complete, incomplete e modulari</li> </ul> </li> <li>- prodotti nutrienti somministrabili per via enterale con tramite sonda gastrica, digiunale...</li> <li>- sacche destinate alla nutrizione parenterale classificate come specialità medicinali, galenici officinali o magistrali.</li> </ul>
PTR/PT-AV - Prontuario Terapeutico Regionale/di Area Vasta	Elenco di medicinali, di schede di valutazione e di documenti sui farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale.
Reazione avversa a farmaco (ADR) o a vaccino (AEFI; <i>Adverse Event Following</i>	Effetto nocivo e non voluto conseguente sia all'uso conforme di un medicinale (farmaco o vaccino) rispetto alle indicazioni contenute nella sua Autorizzazione all'Immissione in Commercio sia all'uso non

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

<i>Immunization)</i>	conforme (off-label, sovradosaggio, uso improprio o abuso del medicinale, errore terapeutico, esposizione per motivi professionali). Per 'effetto' in questo contesto si intende che vi sia almeno una ragionevole possibilità di una correlazione causale tra il medicinale e l'evento avverso.
Responsabile delle attività sanitarie	Operatore della CRA - di norma un infermiere - che, in collaborazione con il coordinatore della CRA, supervisiona e garantisce il corretto svolgimento delle attività sanitarie interne alla struttura.
Ricognizione farmacologica	Raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente.
Riconciliazione farmacologica	Processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla ricognizione attuata al momento dell'ammissione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta.
Setting assistenziale	Contesto di cura specifico legato alla struttura fisica in cui avviene il processo clinico-assistenziale (es: ospedale, domicilio, residenze socio-sanitarie, case di cura ecc.).
Soggetto gestore delle CRA	Il soggetto gestore è l'intestatario del provvedimento di accreditamento socio-sanitario rilasciato per il servizio di CRA dal Soggetto Istituzionale Competente per l'ambito distrettuale e ha l'esclusiva e completa responsabilità delle attività assistenziali e di cura comprensive dell'assistenza infermieristica e riabilitativa, assicurando che le stesse siano organizzate, gestite e svolte in modo unitario e integrato.

**SOMMARIO**

<b>PREMESSA .....</b>	<b>10</b>
<b>A CHI È RIVOLTO IL DOCUMENTO E SUOI OBIETTIVI .....</b>	<b>11</b>
<b>LA DOCUMENTAZIONE SOCIO-SANITARIA NELLE CRA .....</b>	<b>12</b>
<b>CONSENSO AI TRATTAMENTI E DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT) .....</b>	<b>12</b>
<b>OPERATORI SANITARI NELLE CRA COINVOLTI NELLA GESTIONE DEI FARMACI E DI ALTRI PRODOTTI TERAPEUTICI .....</b>	<b>14</b>
<b>PRINCIPI GENERALI NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA .....</b>	<b>15</b>
<b>GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA.....</b>	<b>16</b>
<b>1.RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E DELLA NUTRIZIONE CLINICA.....</b>	<b>16</b>
<i>SCHEDA DI RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA.....</i>	<i>17</i>
<i>RICOGNIZIONE DI TERAPIA NUTRIZIONALE .....</i>	<i>18</i>
<b>2.PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E NUTRIZIONALE .....</b>	<b>19</b>
<i>PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA.....</i>	<i>19</i>
<i>TERAPIA A BASE DI OSSIGENO .....</i>	<i>23</i>
<i>USI OFF-LABEL DEI FARMACI.....</i>	<i>24</i>
<i>PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA NUTRIZIONALE (NUTRIZIONE CLINICA) .....</i>	<i>24</i>
<b>3.PREPARAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E NUTRIZIONALE .....</b>	<b>26</b>
<b>4.SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E DEI PRODOTTI NUTRIZIONALI.....</b>	<b>29</b>
<i>GESTIONE DELLA TERAPIA 'AL BISOGNO' .....</i>	<i>31</i>
<i>AUTOSOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA E AIUTO ALL'ASSUNZIONE DEI FARMACI.....</i>	<i>33</i>
<b>5.APPROVVIGIONAMENTO E CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI.....</b>	<b>33</b>
<i>GESTIONE DI FARMACI STUPEFACENTI.....</i>	<i>36</i>
<i>APPROVVIGIONAMENTO dei farmaci stupefacenti appartenenti alle sezioni A, B e C della "Tabella dei medicinali" del TU stupefacenti (DPR 309/90).....</i>	<i>36</i>



<i>CONSERVAZIONE dei farmaci stupefacenti appartenenti alle sezioni A, B e C della “Tabella dei medicinali” del TU stupefacenti (DPR 309/90).....</i>	<i>37</i>
<i>GESTIONE e tenuta del registro di carico/scarico degli stupefacenti appartenenti alle sezioni A, B e C della “Tabella dei medicinali” .....</i>	<i>37</i>
<i>GESTIONE DEI VACCINI.....</i>	<i>40</i>
<b>6.GESTIONE DEI FARMACI PERSONALI DEL PAZIENTE .....</b>	<b>41</b>
<b>7.SMALTIMENTO DEI FARMACI SCADUTI/INUTILIZZABILI.....</b>	<b>41</b>
<b>ATTIVITÀ DI RILIEVO NELLA CORRETTA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA AI FINI DELLA SICUREZZA.....</b>	<b>42</b>
<b>1.IDENTIFICAZIONE DELLA PERSONA ASSISTITA .....</b>	<b>42</b>
<b>2.DOCUMENTAZIONE DELLE ATTIVITA’ .....</b>	<b>43</b>
<b>3.COMUNICAZIONE TRA GLI OPERATORI SANITARI.....</b>	<b>43</b>
<b>SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI, DEGLI EVENTI EVITATI E DELLE REAZIONI AVVERSE A FARMACO.....</b>	<b>44</b>
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>46</b>
<b>APPENDICE 1. SCHEDA RICOGNIZIONE PER LA TERAPIA FARMACOLOGIA E PER I PRODOTTI NUTRIZIONALI NELLE CRA .....</b>	<b>48</b>

## PREMESSA

La sicurezza è una componente di primaria importanza nell'attività sanitaria e al suo perseguimento è indirizzato un convinto e costante impegno della Regione Emilia-Romagna.

La Regione Emilia-Romagna ha recepito nel tempo le indicazioni ministeriali sulla sicurezza nel percorso del farmaco e ha elaborato o partecipato alla stesura dei seguenti documenti:

- Documento regionale *Indicazioni per il Recupero dei Farmaci inutilizzati e in corso di validità* (aggiornamento luglio 2019);
- *Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli. Raccomandazione del Ministero della Salute numero 18* (settembre 2018). Tale Raccomandazione interviene in modo organico in particolare sulle modalità di comunicazione tra operatori sanitari e tra operatori e pazienti/caregiver, al fine di ridurre la probabilità di errore e di danno al paziente e prevede che siano messi in atto interventi per la standardizzazione di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli per giungere ad un linguaggio comune fra tutti gli operatori coinvolti nel percorso di cura del paziente;
- *Linee di indirizzo* (Regione Veneto, Ministero della Salute e Regione Emilia-Romagna) *per la Riconciliazione della terapia farmacologica sul territorio durante le transizioni di cura: paziente anziano ricoverato in RSA/struttura sanitaria protetta e paziente oncologico ed oncoematologico dimesso da struttura ospedaliera e viceversa* (settembre 2018);
- Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n. 6, *Gestione in sicurezza dei Farmaci stupefacenti* (dicembre 2017);
- Documento tecnico regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 5, *Corretta gestione dei Sistemi Elastomerici* (ottobre 2016);
- Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n. 4, *Corretta gestione delle forme farmaceutiche orali* (ottobre 2015);
- Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n. 2, *Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura* (aggiornamento ottobre 2015);
- Documento Regionale *Linee di Indirizzo per la gestione clinica dei farmaci negli Istituti Penitenziari della regione Emilia-Romagna* (aprile 2015);
- Documento Regionale *Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci* rivolte alle strutture del servizio sanitario regionale (revisione 4, Ottobre 2014);
- Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n. 3, *Gestione sicura dei farmaci antineoplastici* (novembre 2013);
- Documento Regionale *Indirizzi per la redazione delle procedure dei controlli di qualità dei gas ad uso medicinale erogati da impianto centralizzato* (ottobre 2012).

## **A CHI È RIVOLTO IL DOCUMENTO E SUOI OBIETTIVI**

**Il presente documento è rivolto alle Case-Residenza per Anziani non autosufficienti (CRA) che ricomprendono le tipologie Casa Protetta e Residenza Sanitaria Assistenziale.**

Le Case-Residenza per Anziani non autosufficienti (CRA) sono strutture socio-sanitarie residenziali destinate ad accogliere di norma, temporaneamente o permanentemente, anziani non autosufficienti di grado medio ed elevato aventi diversi quadri clinici che non necessitano di specifiche prestazioni ospedaliere.

Le CRA forniscono assistenza medica, infermieristica e trattamenti riabilitativi correlati ai bisogni assistenziali mirati al mantenimento e al miglioramento dello stato di salute e di benessere delle persone assistite (di seguito nel documento denominati anche ospiti).

Nell'ambito delle Case-Residenza accreditate con contratto di servizio con la committenza pubblica (Comuni, AUSL), possono essere presenti anche nuclei specialistici, come:

- Nuclei dedicati alle demenze per assistenza residenziale temporanea;
- Nuclei residenziali dedicati alle persone con gravissima disabilità acquisita<sup>1</sup>.

Tali Nuclei accolgono utenti con determinate caratteristiche e perseguono finalità specifiche che richiedono definiti standard assistenziali e di personale<sup>2</sup>.

Le CRA offrono agli ospiti un'assistenza sanitaria con un ruolo di rilievo della terapia farmacologica, la cui gestione si realizza lungo un processo caratterizzato da fasi e attività svolte da diversi professionisti.

Qualora l'intero processo non fosse adeguatamente definito e presidiato potrebbero verificarsi fenomeni causa di inefficienza e inefficacia o di compromissione della salute della persona assistita.

La DGR 514/2009, in materia di accreditamento dei servizi sociosanitari, così come modificata dalle successive DGR 390/2011, 1899/2012, 715/2015, 664/2017, 1047/2017, declina i requisiti generali e specifici che devono essere garantiti anche nelle CRA accreditate.

Gli atti di cui sopra prevedono che le CRA accreditate debbano garantire:

- l'attuazione del progetto terapeutico individuale;
- la presenza e l'applicazione di una procedura per la gestione dei farmaci, che assicuri in particolare l'attività di ricognizione e riconciliazione farmacologica, l'individuazione del fabbisogno di farmaci, le modalità di approvvigionamento, conservazione e somministrazione.

I soggetti gestori della CRA sono tenuti a collaborare con le AUSL per assicurare tutti un corretto e sicuro utilizzo dei farmaci.

**Il presente documento ha l'obiettivo di fornire una linea di indirizzo per la gestione in sicurezza dei farmaci e di altri prodotti terapeutici nelle CRA al fine di agevolare la stesura e l'adozione di**

---

<sup>1</sup> DGR 2068/04 "Sistema integrato di interventi per le persone con gravissime disabilità acquisita".

<sup>2</sup> DGR 514/2009 "Primo provvedimento della Giunta regionale attuativo dell'art. 23 della L.R. 4/08 in materia di accreditamento dei servizi sociosanitari".

**procedure locali che dovranno essere elaborate tenendo conto delle necessità e dei singoli contesti organizzativi.**

**Le procedure locali dovranno essere oggetto di specifici momenti formativi rivolti al personale interessato.**

**È auspicabile che anche le CRA autorizzate e non accreditate considerino il documento come guida alla stesura di analoghe procedure.**

Il documento non include la trattazione di:

- farmaci oncologici iniettabili personalizzati allestiti dalle UFA (per questi si rinvia alla Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n°3 “Gestione in sicurezza dei farmaci antineoplastici”);
- emocomponenti;
- radiofarmaci;
- farmaci ad uso sperimentale;
- prodotti per il trattamento di lesioni da pressione;
- dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17 del DPCM 12/1/2017 di definizione dei LEA.

#### **LA DOCUMENTAZIONE SOCIO-SANITARIA NELLE CRA**

I soggetti gestori delle CRA devono adottare la cartella socio-sanitaria secondo le indicazioni regionali ed aver redatto una procedura per la gestione della stessa.

Di tale fascicolo personale costituiscono parti significative:

- il PAI: Piano Assistenziale Individualizzato, reso disponibile a tutti coloro che partecipano al percorso di cura della persona per contribuire alla definizione degli obiettivi, delle strategie, delle attività assistenziali, educative, sanitarie di cui la persona da assistere necessita.
- la documentazione della terapia farmacologica (di cui il foglio unico di terapia - FUT - rappresenta componente essenziale) e della nutrizione clinica.

#### **CONSENSO AI TRATTAMENTI E DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT)**

In relazione al consenso ai trattamenti e a eventuali disposizioni anticipate, la L. 219/2017<sup>3</sup>, nel rispetto degli articoli 2, 13 e 32 della nostra Costituzione nonché degli articoli 1, 2 e 3 della Carta

---

<sup>3</sup> Si riportano i commi dell'art. 1 della L. 219/2017 di diretto interesse;

3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, sancisce il diritto alla tutela della vita, della salute, della dignità e dell'autodeterminazione di ogni persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario possa essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

In particolare, l'art. 1 della L 219/2017<sup>4</sup> stabilisce il dovere di fornire un'informazione completa, aggiornata e comprensibile alla persona a cui un trattamento viene proposto.

---

5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, **sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici.** Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

6. Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali. 7. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirle.

<sup>4</sup> Art. 4 L 219/2017

1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

2. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che è allegato alle DAT. Al fiduciario è rilasciata una copia delle DAT. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, che è comunicato al disponente.

3. L'incarico del fiduciario può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.

4. Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I del titolo XII del libro I del codice civile.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 1, il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'articolo 3.

6. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT

Per gli ospiti di una CRA occorrerà particolare attenzione nel presentare un'informativa sulle terapie ritenute utili dal medico, che tenga conto delle peculiari caratteristiche della persona interessata.

Quando l'assistito non sia in grado di intendere o volere, si applicano le previsioni normative in tema di legale rappresentante e di amministratore di sostegno, fatte salve decisioni terapeutiche urgenti.

Un ulteriore aspetto di rilievo riguarda le disposizioni anticipate di trattamento (DAT), come disciplinate dall'art.4 della citata legge, di cui tenere debito conto sia per quanto riguarda il contenuto sia per l'interlocuzione con il fiduciario indicato dalla persona assistita.

Altro disposto di grande rilievo per una CRA è quello dell'art.5 della medesima legge, in tema di Pianificazione condivisa delle cure<sup>5</sup> tra il paziente e il medico, alla quale il medico e l'équipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione d'incapacità.

## **OPERATORI SANITARI NELLE CRA COINVOLTI NELLA GESTIONE DEI FARMACI E DI ALTRI PRODOTTI TERAPEUTICI**

Gli operatori sanitari che operano nelle CRA sono:

---

*possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.*

*7. Le regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili.*

...

<sup>5</sup> L 219/2017, art. 5

*1. Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico e l'équipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità.*

*2. Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia sono adeguatamente informati, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative.*

*3. Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico ai sensi del comma 2 e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.*

*4. Il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario, di cui al comma 3, sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso video-registrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare, e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. La pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico. ...*

- Responsabile delle attività sanitarie, di norma un infermiere in possesso di un curriculum formativo e professionale adeguato allo svolgimento del ruolo lavorativo. La sua attività è aggiuntiva agli standard dell'assistenza infermieristica.
- Infermieri, le cui dotazioni e articolazioni orarie variano in rapporto alle caratteristiche della struttura e degli ospiti assistiti, talora con presenza continuativa nelle 24 ore, talaltra con presenza circoscritta alla fascia oraria diurna.
- Medico, con presenza programmata in relazione alle condizioni e necessità sanitarie degli ospiti.

## PRINCIPI GENERALI NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Per 'gestione della terapia farmacologica' si intende il processo che racchiude le seguenti fasi:

1. ricognizione e riconciliazione farmacologica
2. prescrizione della terapia farmacologica
3. preparazione della terapia
4. somministrazione della terapia
5. approvvigionamento e custodia dei farmaci
6. conservazione e gestione dei farmaci personali
7. smaltimento dei farmaci

**Ai fini della sicurezza sono di rilievo nella corretta gestione della terapia farmacologica le seguenti attività:**

- identificazione della persona assistita;
- documentazione delle attività;
- comunicazione fra gli operatori sanitari e misure per garantire la continuità di cura al cambio di setting assistenziale;
- segnalazione di eventi avversi.

Tutti coloro che intervengono nelle fasi del processo di gestione dei farmaci devono avere adeguate conoscenze e competenze operative connesse al profilo professionale.

**Ai sanitari coinvolti devono essere resi disponibili idonei strumenti tecnici e collaborazioni professionali, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti farmacologici, tossicologici e di sicurezza, eventualmente tramite il supporto dei competenti servizi dell'Azienda Sanitaria di riferimento.**

Nell'ambito dei rapporti di collaborazione tra CRA e AUSL di riferimento è auspicabile che siano messi a disposizione, da parte dell'AUSL, gli strumenti già elaborati - richiamati più avanti nel presente testo - mirati a minimizzare il rischio di errori di terapia, quali ad esempio:

- liste di farmaci **LASA**<sup>6</sup> (farmaci che, per confezionamento, grafica e denominazione simili, possono favorire lo scambio);
- liste di farmaci **FALA**<sup>7</sup> (prodotti ad alto livello di attenzione);

---

<sup>6</sup> Raccomandazione n.12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike".  
[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1307\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1307_allegato.pdf)



- liste di farmaci orali da non alterare (non aprire, non dividere, non tritare);
- liste di farmaci sostituibili;
- modalità di gestione previste per tali gruppi di farmaci.

Tali strumenti dovranno essere opportunamente adattati e tenuti aggiornati presso ogni singola struttura.

In rapporto al profilo professionale e alle attività concretamente attuate, gli operatori coinvolti nella gestione terapeutica devono avere accesso alle informazioni inerenti alle condizioni della persona assistita.

È necessario inoltre instaurare e mantenere una relazione armoniosa e continua fra l'équipe di cura e la persona assistita stessa e/o il caregiver, per sviluppare un intervento clinico-assistenziale sicuro, appropriato e rispettoso della volontà dell'assistito.

Il coinvolgimento diretto della persona assistita (e/o del caregiver) deve essere ricercato nelle diverse fasi in cui si articola il percorso terapeutico. L'informazione sul percorso di cura proposto deve essere accurata e commisurata alle capacità di comprensione degli interlocutori.

## GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

### 1. RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E DELLA NUTRIZIONE CLINICA

L'ammissione di una persona assistita in CRA rappresenta un momento di transizione di cura, durante il quale una terapia già in corso può essere modificata e, in particolare rispetto alla prima prescrizione, possono subentrare dei cambiamenti del principio attivo, del dosaggio, della forma farmaceutica, della via e della frequenza di somministrazione oppure possono essere introdotte nuove prescrizioni o possono essere sospesi medicinali precedentemente assunti.

Inoltre, le autoprescrizioni di farmaci e l'assunzione di medicine non convenzionali o di particolari alimenti che rappresentano possibili fonti di interazione con i farmaci prescritti possono costituire elementi critici.

In tali circostanze, è essenziale avere conoscenza puntuale della terapia farmacologica corrente della persona assistita (**Ricognizione**) e confrontare i farmaci assunti con quelli indicati per la cura nella particolare circostanza (**Riconciliazione**), in funzione di una decisione prescrittiva corretta e sicura<sup>8</sup>.

---

<sup>7</sup> Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_675\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf)

<sup>8</sup> - Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica. "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura". Regione Emilia-Romagna, ottobre 2015.

- Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica; La mancata Riconciliazione della terapia farmacologica può causare gravi danni ai pazienti, Ministero della Salute, dicembre 2014.

- Linee di indirizzo "Riconciliazione della Terapia Farmacologica sul territorio durante le transizioni di cura: paziente anziano ricoverato in RSA/struttura sanitaria protetta e paziente oncologico ed onco-ematologico dimesso da struttura ospedaliera e viceversa", Ministero della Salute, Regione Veneto e Regione Emilia-Romagna, Settembre 2018.



Al momento dell'ingresso del paziente nella CRA, e comunque entro 24 ore dallo stesso, deve essere effettuata la ricognizione, con una raccolta di informazioni complete e accurate sui medicinali assunti dal paziente, che si tratti di quelli prescritti dal medico e/o siano prodotti di automedicazione, inclusi quindi integratori e prodotti omeopatici o erboristici.

Qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili, la ricognizione dovrà essere completata appena possibile.

La fonte delle informazioni per la ricognizione potrebbe non essere univoca; oltre alle informazioni riferite dalla persona assistita, dal caregiver o dal rappresentante legale, informazioni utili potrebbero essere tratte da altre fonti, quali: lettera di dimissione ospedaliera, lettera redatta dal MMG nel caso in cui il paziente acceda dal proprio domicilio, confezioni portate dal domicilio, *lista delle mie medicine* fornita dal paziente o da suo caregiver.

Un'ulteriore fonte di informazioni sulle terapie farmacologiche potrà essere rappresentata, in futuro, dal Dossier Farmaceutico<sup>9</sup>, quale elemento costitutivo del Fascicolo sanitario elettronico (FSE).

Nel caso in cui vengano rilevate discrepanze tra la lista dei farmaci redatta dal MMG o la lettera di dimissione ospedaliera e quanto riferito dal paziente o da un suo caregiver, è necessario contattare il medico curante o la struttura sanitaria che ha avuto precedentemente in carico l'assistito, lasciando traccia del contatto nella documentazione sanitaria relativa all'assistito.

Chi effettua la ricognizione deve riportare esattamente quanto riferito o esibito dalla persona assistita/caregiver/rappresentante legale o attestato dal medico curante.

#### SCHEDA DI RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA

Le informazioni raccolte devono essere riportate nella **Scheda di Ricognizione farmacologica**.

Tale documento è parte integrante della cartella socio-sanitaria del paziente.

Di seguito si riportano gli elementi da raccogliere obbligatoriamente durante la fase ricognitiva:

- nome commerciale e/o denominazione del principio attivo;
- forma farmaceutica;
- via di somministrazione;
- dosaggio;
- posologia giornaliera;
- data e ora dell'ultima dose assunta;
- ogni altro elemento ritenuto importante.

Deve essere prestata particolare attenzione alla raccolta di informazioni sui farmaci a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato, sui farmaci a ristretto margine terapeutico (ad es. farmaci anticoagulanti, farmaci antiepilettici, farmaci antiaritmici, farmaci tiroidei), sui farmaci ad azione immunosoppressiva, sugli antidiabetici, sui farmaci della terapia del dolore e sull'ossigeno.

---

<sup>9</sup> Dossier farmaceutico: componente specifica del FSE, da aggiornare a cura della farmacia che effettua la dispensazione, al fine di favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente (articolo 12 DL 179/2012, convertito in L 221/2012).

È inoltre raccomandato che in questa fase vengano raccolte anche informazioni relative a:

- eventuali trattamenti con farmaci *off-label*;
- allergie a terapie farmacologiche pregresse o ad altri prodotti;
- intolleranze conosciute ed eventuali effetti indesiderati a taluni farmaci;
- abitudini alimentari che possano includere cibi critici rispetto ai farmaci prescritti;
- l'eventuale difficoltà nell'assunzione della terapia (ad es. problemi di deglutizione, altro).

La Ricognizione può essere effettuata da un medico o da infermiere e deve essere adeguatamente e sistematicamente documentata, soprattutto se eseguita in più fasi successive.

Se la Ricognizione (o una fase della stessa) è eseguita da professionista diverso dal medico responsabile della decisione prescrittiva, è indispensabile che l'esecutore la renda tempestivamente conoscibile al medico prescrittore apponendola in cartella socio-sanitaria; il medico, a sua volta, dovrà annotarne in cartella la presa di conoscenza con cronodatazione.

Nell'immediato seguito della ricognizione, e comunque prima della prescrizione, il medico dovrebbe valutare sempre l'esito della ricognizione effettuata al fine di avere conoscenza puntuale della terapia farmacologica corrente del paziente.

Al fine di garantire la continuità terapeutica, la somministrazione della terapia potrà avvenire sulla base dell'ultima prescrizione antecedente disponibile effettuata dal MMG o da altro medico (es. medico ospedaliero o di altra struttura residenziale).

Qualora non sia dato disporre di informazioni certe riguardo alla terapia da somministrare, è dovere dell'infermiere interpellare il medico di riferimento.

L'esito della Riconciliazione può comportare una modifica dello schema terapeutico che l'assistito aveva in corso.

Tenuto conto delle peculiarità degli ospiti di una CRA, al medico, in fase riconciliativa, si richiede di valutare attentamente il rapporto rischio-benefico dei trattamenti in corso, in aderenza alle raccomandazioni scientificamente validate e in considerazione dei risultati ragionevolmente conseguibili nelle circostanze concrete.

Sul piano concettuale, nonché per i profili di responsabilità, la modifica dello schema terapeutico si configura come una nuova prescrizione e, come tale, deve soddisfare i requisiti previsti (vedi capitolo successivo sulla 'prescrizione').

Si fornisce in **Appendice 1** un facsimile di **Scheda di ricognizione farmacologica** per la cui redazione si applicano le indicazioni contenute nella **Raccomandazione** del Ministero della salute **numero 18** per *La Prevenzione degli Errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli* di cui si tratterà nella sezione dedicata alla prescrizione di terapia.

#### RICOGNIZIONE DI TERAPIA NUTRIZIONALE

**La fase della ricognizione appare di particolare importanza anche in caso di nutrizione clinica/terapia nutrizionale.**

In caso di supplementi orali vanno raccolti:

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

- nome commerciale completo e volume/quantità di confezionamento del prodotto;
- formulazione (polvere/cremosa/liquida);
- posologia e tempi di assunzione;
- data inizio e data di rivalutazione.

Per la nutrizione artificiale parenterale vanno raccolti:

- nome commerciale completo della sacca e volume di confezionamento;
- via di infusione (centrale o periferica);
- utilizzo di pompa (si/no);
- volume giornaliero infuso;
- velocità di infusione;
- data inizio terapia e data rivalutazione;
- farmaci aggiunti (vitamine, oligoelementi).

Per la nutrizione artificiale enterale vanno raccolti:

- nome commerciale completo della miscela e volume di confezionamento;
- via di infusione (sonda nasogastrica, peg, digiuno stomia ... );
- utilizzo di pompa (si/no);
- volume giornaliero infuso;
- velocità di infusione;
- data inizio terapia e data rivalutazione;
- volume di acqua somministrato.

## **2.PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E NUTRIZIONALE**

### PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

La prescrizione è una diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico, che stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito.

Secondo le linee guida per una buona prescrizione dell'OMS, essa è parte di un processo deduttivo logico, basato su complete e obiettive informazioni.

Nella definizione della scelta terapeutica per il trattamento del paziente, l'OMS prevede che il prescrittore debba:

- 1) definire il problema dell'assistito;
- 2) specificare l'obiettivo terapeutico concretamente perseguibile;
- 3) verificare l'opportunità del trattamento, considerandone l'efficacia e la sicurezza;
- 4) redigere la prescrizione;
- 5) fornire informazioni, istruzioni, avvisi ai collaboratori e al paziente;
- 6) monitorare le risultanze e adottare gli aggiustamenti del caso.

L'atto prescrittivo è suddiviso:

- in una componente di tipo intellettuale, basata sulla decisione e sulla valutazione dell'appropriatezza (in base a diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc.);

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

- in una componente di tipo esecutivo, che include la qualità e la completezza delle informazioni essenziali, quali:
  - a. generalità del paziente;
  - b. altri dati relativi al paziente, laddove necessario: età, parametri antropometrici, ecc.;
  - c. principio attivo (preferibilmente) e/o il nome commerciale del farmaco specificando l'eventuale non sostituibilità del farmaco in caso di disponibilità in commercio di prodotti equivalenti nel rispetto della disciplina vigente;
  - d. dosaggio;
  - e. forma farmaceutica;
  - f. dose;
  - g. via e modalità di somministrazione (velocità, tempo di infusione, eventuali dispositivi medici ecc.);
  - h. per i farmaci da somministrare in soluzione: qualità e quantità del solvente per la ricostituzione e/o la diluizione;
  - i. durata del trattamento (inizio, termine)
  - j. date e orari previsti per la somministrazione;
  - k. eventuali note;
  - l. data e orari della prescrizione;
  - m. firma del prescrittore.

La prescrizione deve soddisfare i seguenti requisiti:

- chiarezza grafica: in caso di compilazione manuale, il carattere della scrittura deve essere leggibile in modo inequivocabile e agevole;
- chiarezza di contenuto.

Riguardo alle indicazioni previste nella **Raccomandazione del Ministero della Salute numero 18**, in tema di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, si richiede quanto segue:

- a) scrivere il nome del principio attivo per esteso (alcune abbreviazioni possono essere collegate a più farmaci dal nome simile) ed evitare sia gli acronimi sia le formule chimiche. Anche per farmaci prescritti in protocolli, scrivere tutti i nomi dei principi attivi per esteso, con la relativa posologia, evitando il solo acronimo;
- b) lasciare uno spazio tra nome e dosaggio, in modo particolare per quei nomi (anche commerciali) che finiscono in l (elle) per evitare interpretazioni errate;
- c) lasciare uno spazio tra il dosaggio e l'unità di misura (ad esempio, 10 mg e non 10mg in quanto la lettera m (emme) potrebbe essere confusa con lo zero);
- d) usare per esteso 'Unità' al posto di 'U' e 'unità' al posto di 'u' nella scrittura manuale;
- e) evitare sigle relative alla modalità d'azione, a meno che le stesse non siano incluse nel nome commerciale del farmaco e ammesse nella procedura aziendale (ad esempio, RP = rilascio prolungato) altrimenti si può specificare il significato tra parentesi;
- f) usare i numeri arabi e non quelli romani;
- g) non mettere lo zero terminale dopo la virgola per le dosi espresse da numeri interi (ad esempio, scrivere 1 mg invece che 1,0 mg in quanto potrebbe essere confuso con 10 mg);
- h) scrivere sempre lo zero prima dei decimali inferiori ad un'unità (ad esempio, scrivere 0,5 g invece di ,5 g che può essere erroneamente interpretato come 5 g se non viene letta la virgola) oppure trasformarli (ad esempio, scrivere 500 mg invece che ,5 g);

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

- i) usare il punto per separare i tre zeri delle migliaia o usare parole come 1 milione per favorire la corretta interpretazione (ad esempio, 1000 unità va scritto 1.000 unità, 10000 unità va scritto 10.000 unità);
- j) evitare schemi posologici ambigui, ma precisare, senza abbreviazioni e sigle, l'esatta periodicità dell'assunzione (ad esempio, 'due volte al giorno' ha significato diverso per l'assunzione di un antibiotico da somministrare ad intervalli determinati come 'ogni 12 ore' rispetto ad un antiacido da assumere a pranzo e a cena);
- k) la prescrizione di soluzioni deve consentire di individuare la dose del farmaco per ogni singola somministrazione, la concentrazione e il volume;
- l) codificare la modalità di espressione di porzioni della forma farmaceutica orale solida;
- m) in merito alle unità di misura, evitare l'uso del termine 'cc', sostituendolo con ml o mL, e laddove possibile sostituire i termini µg e mcg, con il termine per esteso;
- n) evitare, nella scrittura manuale, i simboli + più; = uguale; ≤ minore o uguale; ≥ maggiore o uguale, in quanto possono essere confusi con numeri e quindi indicarli con le lettere;
- o) per i medicinali contenenti associazioni pre-costituite indicare il dosaggio di ognuno dei principi attivi;
- p) disporre di un elenco delle abbreviazioni delle forme farmaceutiche e delle vie di somministrazione.

Per la prescrizione dei farmaci stupefacenti il medico utilizzerà apposita modulistica in conformità alle indicazioni normative previste per lo specifico medicinale e in funzione delle modalità di approvvigionamento (vedi Sezione del presente documento 'Gestione di sostanze stupefacenti').

Qualora sia necessaria un'alterazione di forme farmaceutiche orali (divisione, triturazione di compresse, apertura di capsule)<sup>10</sup>, a motivo di:

- indisponibilità di forme farmaceutiche con dosaggio rispondente a quanto necessario;
- problemi di deglutizione persistente o saltuaria, correlati all'età o a patologie;
- presenza di sonde per nutrizione enterale;

occorre che il medico accerti la possibilità di procedere alla manipolazione.

Tale accertamento potrà avvenire:

- valutando l'indisponibilità di una forma farmaceutica orale alternativa che non richieda manipolazione (ad esempio, gocce orali, sciroppo, compressa effervescente, compressa oro-dispersibile, granulato per sospensione orale);
- valutando la disponibilità di un'alternativa terapeutica che non richieda alcuna *manipolazione*;
- controllando eventuali impedimenti alla manipolazione del prodotto, secondo la lista locale di farmaci orali da non alterare, che si verificano in caso di:
  - o capsule molli (non è possibile un prelievo accurato e completo della dose);
  - o compresse/capsule con rivestimento gastroresistente (in quanto il principio attivo acido labile verrebbe inattivato dall'acidità gastrica e non sarebbe più efficace);

---

<sup>10</sup> Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. "Corretta gestione delle forme farmaceutiche orali". Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n. 4, Regione Emilia-Romagna, Agosto 2015.

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

- compresse e capsule a rilascio prolungato/modificato (in quanto il principio attivo non verrebbe rilasciato gradualmente per assicurare un effetto terapeutico costante nel tempo, ma verrebbe rilasciato tutto immediatamente con potenziale comparsa di effetti tossici per sovradosaggio);
- divisioni di compresse in meno di  $\frac{1}{4}$  (un quarto);
- in ogni altro caso in cui sia specificatamente vietato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Per la somministrazione di forme farmaceutiche alterate, attraverso una sonda per nutrizione enterale, il medico dovrà inoltre valutare la compatibilità del farmaco con la via di somministrazione e attenersi alle indicazioni relative all'utilizzo dei dispositivi per nutrizione enterale.

In caso di prescrizione di farmaci da somministrare tramite sistemi elastomerici<sup>11</sup> il medico deve fornire anche le seguenti informazioni:

- dose totale di farmaco da inserire nell'elastomero, espressa in unità di peso (es: 30 mg di morfina cloridrato);
- tipo di solvente e sua concentrazione (es: cloruro di sodio 0.9%; glucosio al 5%)
- durata dell'infusione (ore) con il singolo sistema elastomerico;
- volume totale di riempimento, corrispondente alla capacità volumetrica dell'elastomero (ml), ovvero la somma del volume di farmaco + volume di solvente;
- velocità di infusione (ml/h) - specificare sia nel caso di velocità di flusso costante sia variabile.

In caso di prescrizione di farmaci a ospiti in trattamento anche con alimenti a fini medici speciali (AFMS), il medico dovrà fornire precise indicazioni sulle modalità di somministrazione dei farmaci in relazione all'assunzione degli AFMS.

Il medico deve inoltre tenere conto di quanto dettato dal Decreto legislativo n. 219/2006 al Titolo VI "Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura" (da art. 87 ad art. 98 bis) che, in particolare, prevede che alcuni medicinali possano essere utilizzati solo su diagnosi e prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti o siano utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile. Tali limitazioni, se previste, sono opportunamente definite in sede di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci.

**La prescrizione verbale/telefonica deve essere evitata quanto più possibile.**

Una prescrizione inizialmente verbale può avvenire solo in situazioni eccezionali, di reale impedimento del medico oppure nel caso della sua assenza dalla CRA in quel momento.

---

<sup>11</sup> Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci - Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n. 5 "Corretta gestione dei Sistemi Elastomerici", Regione Emilia-Romagna, Settembre 2016.

In tali casi è necessario che l'infermiere ripeta al telefono chiaramente il nome del farmaco/principio attivo e il dosaggio, anche in relazione al fatto che alcuni farmaci hanno nomi commerciali simili e sono pertanto confondibili<sup>12</sup>. L'infermiere deve annotare, nella documentazione di competenza, la disposizione ricevuta, corredata di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore, di eventuali testimoni e di ogni altro elemento correlato che stimi appropriato registrare.

In caso di terapia oncologica la prescrizione verbale/telefonica non è ammessa, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia.

La prescrizione verbale/telefonica, appena possibile, deve comunque essere trasposta in forma scritta dal prescrittore, con annotazione, nella documentazione di competenza, della pregressa prescrizione verbale, affinché sia rintracciabile la reale sequenza degli atti.

Per la prescrizione deve essere adottato il **Foglio Unico di terapia (FUT)**, quale strumento di comunicazione interna che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico, evitando pericolose trascrizioni e consentendo di disporre di una unica fonte a cui attingere per informazioni sulle terapie farmacologiche e nutrizionali. Si raccomanda che anche in caso di prescrizione da parte di medico diverso da quello di riferimento la registrazione avvenga in FUT.

È auspicabile che ogni modifica prescrittiva sia accompagnata da debita motivazione clinica, da riportare eventualmente anche su documento sanitario diverso dal FUT (ad es.: diario della cartella socio-sanitaria).

Il FUT deve tenere conto di quanto indicato nel PAI, ad esempio per la somministrazione di farmaci nella persona assistita disfagica.

#### TERAPIA A BASE DI OSSIGENO

L'ossigeno è gas medicinale richiedente prescrizione medica e può essere indicato per trattamento:

- occasionale (cosiddetta terapia *short burst*), da attuare in situazioni di necessità;
- a lungo termine (abituamente indicato con l'acronimo LTOT: *Long Term Oxygen Therapy*), consistente in assunzione di O<sub>2</sub> protratta nel tempo e nell'arco di ogni singola giornata – almeno 15-18 ore.

È opportuno che la CRA disponga di:

- personale sanitario istruito sulle necessità e sulla gestione del paziente in O<sub>2</sub> terapia;
- misure e strumenti adeguati a garantire continuità di trattamento e sicurezza dello stesso (con particolare riferimento al trasporto di bombole).

In condizioni di emergenza, in assenza del medico, dovrebbe essere prevista la possibilità di dar corso a somministrazione di O<sub>2</sub> da parte dei professionisti dell'assistenza, nel rispetto di protocolli circostanziati e validati dal responsabile medico, individuanti le situazioni e i vincoli di operatività, inclusa la prescrizione medica inizialmente verbale.

---

<sup>12</sup> Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike"  
[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1307\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1307_allegato.pdf)



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

All'interno delle procedure locali dovranno essere fornite precisazioni in merito a:

- chi abbia titolo a somministrare;
- in quali circostanze;
- in quale modalità ed entro quali limiti;
- con quale seguito documentale.

Nella terapia con O<sub>2</sub>, al medico compete definire il target di saturazione ematica di O<sub>2</sub> che si prefigge di ottenere con il trattamento e gli accertamenti necessari per l'acquisizione delle informazioni di interesse (determinazione della saturimetria mediante pulsossimetro, ecc.).

Peculiari elementi di contenuto della prescrizione sono costituiti da:

- concentrazione del gas da erogare;
- velocità di flusso (lt/min);
- durata del trattamento, eventuali sospensioni e cadenze;
- eventuale necessità di umidificazione;
- tipo di dispositivo di interfaccia;
- eventuale obiettivo da perseguire (se diverso dalla correzione di una insoddisfacente saturazione), patologia per la quale si pone l'indicazione del trattamento, con eventuale precisazione di parametri funzionali;
- eventuali istruzioni d'uso: modalità di somministrazione rapportata ai diversi momenti (a riposo, durante sforzo, di notte, ...), durata del trattamento, indicazioni sul da farsi in caso di non conseguimento entro un dato tempo del target di saturazione definito alla postura del paziente – dato che l'ossigenazione è ridotta in posizione supina;
- eventuale presenza di tracheostomia;
- tipo di sorgente di O<sub>2</sub>.

#### USI OFF-LABEL DEI FARMACI

Per prescrizione in uso 'off-label' ovvero 'fuori-indicazione' si intende la prescrizione di farmaci per un uso al di fuori di quanto riportato nella scheda tecnica del medicinale in rapporto a:

- o indicazione terapeutica;
- o via di somministrazione;
- o modalità di somministrazione;
- o al di fuori dell'elenco predisposto dalla Tecnico-Scientifica dell'AIFA (Legge n. 648/1996);
- o uso in specifiche popolazioni di pazienti (ad esempio la popolazione pediatrica).

La normativa vigente consente una prescrizione 'off-label' a condizione che il prescrittore:

- abbia informato il paziente o il legale rappresentante riguardo a questa deroga e ne abbia acquisito il consenso scritto,
- a) si assuma la responsabilità della cura e ne monitori gli effetti,
- b) lasci traccia nella documentazione sanitaria dello specifico uso con eventuali indicazioni per il seguito di preparazione e somministrazione.

#### PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA NUTRIZIONALE (NUTRIZIONE CLINICA)

La malnutrizione calorico proteica (MCP) rappresenta insieme al sovrappeso/obesità una criticità rilevante. La MCP, la cui prevalenza in CRA si aggira intorno al 20%, rappresenta una condizione



patologia-correlata, in grado di condizionare prognosi, incidenza di complicanze, autonomia funzionale, tempi di riabilitazione e di permanenza in ospedale.

A livello regionale, le “Linee di indirizzo regionali per la ristorazione dell'anziano in struttura residenziale” (Contributi RER n.96/2017<sup>13</sup>) forniscono gli strumenti essenziali per la definizione del rischio di malnutrizione e per il suo trattamento.

Gli strumenti terapeutici a disposizione vanno, in una gradualità di interventi, da quello più fisiologico a quello più complesso, dalla pianificazione adeguata (sia da punto di vista qualitativo sia di quello legato alla sicurezza/igiene) del regime dietetico di struttura (i pasti), all'uso di supplementi orali (compresi i prodotti specifici per disfagia), a trattamenti di nutrizione artificiale, che preveda ove possibile l'infusione enterale di nutrienti, piuttosto che di quella parenterale.

I prodotti in uso possono essere alimenti a fini medici speciali (AFMS) da utilizzare in forma di supplementi orali (nutrizionalmente completi, modulari) e di miscele per nutrizione enterale, oppure miscele per nutrizione parenterale (farmaci confezionati dall'industria o galenici allestiti da centri con standard adeguati).

**Nel caso degli interventi più complessi, la loro pianificazione e la definizione del follow-up clinico devono avvenire con le strutture di dietetica e nutrizione clinica dell'Azienda sanitaria di riferimento, al fine di garantire appropriatezza, sicurezza ed equità delle cure.**

La condivisione delle scelte terapeutiche da adottare, in base anche al rispetto dell'autodeterminazione (rappresentante legale, pianificazione condivisa delle cure, DAT), deve avere come obiettivo quello di evitare l'*undertreatment* ma anche un *overtreatment* non compatibili con la qualità di vita della persona in fase evolutiva di vita.

**In base alla complessità del trattamento, è il confronto con la struttura multiprofessionale di dietetica e nutrizione clinica che definisce la compatibilità tra le caratteristiche organizzative della CRA (soprattutto in termini di dotazione e presenza infermieristica) e la tipologia di terapia nutrizionale adottata.**

Gli alimenti a fini medici speciali (AFMS) sono prodotti il cui uso non è discrezionale da parte degli ospiti di CRA, infatti devono essere somministrati solo secondo prescrizione medica.

Ancorché le indicazioni in etichetta degli AFMS rinviino genericamente alla necessità di un utilizzo sotto controllo medico, si ritiene che la prescrizione di tali prodotti nutrizionali così come di quelli per via parenterale (classificati come farmaci) debba essere inclusa nel progetto terapeutico rivolto al paziente che riporti:

- per i **supplementi orali**: nome commerciale completo e volume/quantità di confezionamento; formulazione (polvere/cremosa/liquida); posologia e tempi di assunzione; data inizio; data rivalutazione;
- per la **nutrizione artificiale enterale**: nome commerciale completo della miscela e volume di confezionamento; via di infusione (sonda nasogastrica, peg, digiuno stomia, ...); utilizzo

---

<sup>13</sup> Linee di indirizzo regionali per la ristorazione dell'anziano in struttura residenziale n.96/2017.

di pompa (si/no); volume giornaliero infuso; velocità di infusione; data inizio terapia; data rivalutazione; volume di acqua somministrato.

- per la **nutrizione artificiale parenterale**: nome commerciale completo della sacca e volume di confezionamento; via di infusione (centrale o periferica); utilizzo di pompa (si/no); volume giornaliero infuso; velocità di infusione; data inizio terapia; data rivalutazione; farmaci aggiunti (vitamine, oligoelementi);

### 3. PREPARAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E NUTRIZIONALE

La preparazione della terapia rappresenta una delle fasi più critiche nel processo terapeutico, poiché richiede una complessa interazione di decisioni e azioni, spesso realizzate in condizioni ambientali non sempre ottimali e con interruzioni del lavoro che possono incrementare il rischio di errore.

Al fine di non incorrere in errori, la preparazione della terapia deve essere eseguita nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana.

L'infermiere che legge la prescrizione per il seguito operativo (preparazione e somministrazione) attinge esclusivamente dal FUT, che deve tenere conto di quanto indicato nel PAI, ad esempio per la somministrazione di farmaci nella persona assistita disfagica.

Prima della preparazione deve essere attentamente controllata la prescrizione medica; nel caso in cui la prescrizione ingeneri incertezza – ad esempio perché non chiara, incompleta, ecc. - occorre rivolgersi al prescrittore o ad altro medico (medico responsabile dell'assistito, medico di continuità assistenziale, ecc.).

Nella preparazione gli infermieri devono:

- avere a disposizione tutte le informazioni tecniche relative ai farmaci e prodotti nutrizionali (es. foglietto illustrativo, scheda tecnica, scheda di sicurezza laddove previsto, eventuali protocolli/istruzioni operative di allestimento condivisi con la farmacia ospedaliera di riferimento ecc.);
- attenersi al foglietto illustrativo/scheda tecnica, evitando miscele tra farmaci se non previste nello stesso;
- rispettare le regole di igiene delle mani (lavaggio con acqua e detergente, frizione alcolica) prima della preparazione;
- operare con modalità che evitino la contaminazione dei prodotti.

Nella preparazione di un farmaco **FALA** occorre verificare puntualmente la corrispondenza tra quanto prelevato dal luogo di custodia e quanto prescritto (prodotto, dosaggio, via di somministrazione).

**I farmaci da ricostituire devono essere preparati in un tempo ravvicinato rispetto al loro impiego.**

Nella fase di **allestimento degli elastomeri**, occorre attenersi ai seguenti aspetti:

- individuare un'area di lavoro funzionalmente dedicata, con accesso limitato, non ingombrata, con piano di lavoro libero, pulito e disinfettato, sul quale riporre un telino sterile durante la fase di lavorazione;
- eseguire un'accurata igiene delle mani prima e dopo dell'allestimento, in aderenza alle procedure aziendali o protocolli standard;
- evitare interruzioni e distrazioni durante l'allestimento;
- utilizzare tecniche di preparazione asettiche;
- radunare tutti i farmaci e i dispositivi necessari per ogni singola preparazione, controllare l'integrità delle confezioni e le relative date di scadenza;
- verificare la corrispondenza tra quanto prelevato e quanto prescritto;
- prima dell'allestimento del singolo elastomero deve essere attentamente controllata la prescrizione farmacologica e si dovrà porre attenzione a:
  - quantità del farmaco da prelevare rapportata alla concentrazione dell'unità posologica (dosaggio) e alla dose totale prescritta per il singolo elastomero;  
es: dose totale di farmaco da inserire nell'elastomero pari a 30 mg:
    - qualora si disponga di un dosaggio di farmaco pari a 10 mg/ml, occorrerà prelevare un volume di farmaco da inserire nell'elastomero pari a 3 ml;
    - qualora si disponga di un dosaggio di farmaco pari a 5 mg/ml, occorrerà prelevare un volume di farmaco da inserire nell'elastomero pari a 6 ml;
  - quantità del solvente da prelevare calcolato sottraendo al volume totale di riempimento dell'elastomero il volume del farmaco da inserire;
- individuare il sistema elastomerico idoneo tenendo conto dell'eventuale fotosensibilità del farmaco;
- effettuare l'allestimento del preparato poco prima della somministrazione, non conservare il preparato e non riutilizzarlo;
- ispezionare visivamente ogni singola preparazione al fine di verificare l'assenza di precipitati, particelle o corpi estranei o alterazione della normale colorazione della soluzione;
- verificare l'integrità del dispositivo allestito;
- etichettare adeguatamente il sistema elastomerico allestito, riportando, tra l'altro: dati identificativi del paziente nel rispetto delle indicazioni locali in materia di identificazione sicura dell'ospite, composizione quali-quantitativa (farmaco e dosaggio), orario d'inizio dell'infusione;
- verificare la corrispondenza tra l'etichetta e la prescrizione medica.

Nelle preparazioni dei **prodotti infusionali** occorre:

- utilizzare tecniche asettiche;
- mantenere protezione dalla luce per prodotti fotosensibili;
- in caso di allestimento di prodotti infusionali caratterizzati dalla presenza di uno o più farmaci (soluti) in una soluzione (solvente), verificare la compatibilità dei singoli componenti consultando il foglietto illustrativo/scheda tecnica nell'apposita sezione ed

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

eventualmente confrontandosi con il Servizio di Farmacia Ospedaliera dell'Azienda di riferimento per la consultazione di specifiche banche dati.

- verificare sempre in scheda tecnica il periodo di validità della soluzione una volta ricostituita e le modalità di conservazione della stessa;
- applicare un'etichetta (sul contenitore della preparazione farmacologica effettuata) che, senza coprire gli elementi identificativi del prodotto, riporti almeno le seguenti informazioni:
  - nome e cognome della persona assistita;
  - farmaci aggiunti, loro dosaggio e quantità;
  - data e ora di preparazione;
- non mescolare i farmaci a emocomponenti ed emoderivati.

Nelle sacche per nutrizione parenterale è buona norma non apportare aggiunte di farmaci e/o altre sostanze se non espressamente indicate nella scheda tecnica.

Sulla confezione di un **prodotto multidose** (ad esempio tubetto, collirio, sciroppo, ecc.), a prescindere che il prodotto debba essere destinato a un solo paziente - nel qual caso occorre precedere ad annotazione dell'identità dell'assistito, in analogia a quanto indicato per i farmaci personali - o a più pazienti, occorre riportare la data di prima apertura, rispettare le specifiche indicazioni sul periodo di validità e sulle modalità di conservazione dello stesso.

In base alle caratteristiche di ogni struttura, saranno individuate precise modalità di conservazione dei prodotti dai quali sono state estratte, per la preparazione, unità di terapia, al fine di poter rispettare corrette condizioni di conservazione.

Le **sacche di nutrizione parenterale**, se a due o tre compartimenti, non devono essere ricostituite fino al momento dell'utilizzo.

Qualora sia prescritta una terapia con forma farmaceutica orale alterata, l'infermiere potrà procedere alla preparazione della terapia, avendo cura di:

- effettuare la manipolazione subito prima della somministrazione di ogni singola dose;
- spezzare le compresse divisibili lungo la linea di divisione (dove presente) e prestare attenzione nei casi di compresse senza linea di divisione in quanto il taglio può determinare angoli vivi o facce ruvide. Al riguardo, controllare visivamente che le porzioni siano delle stesse dimensioni;
- verificare che non siano necessarie divisioni di compresse a meno di un quarto;
- garantire l'igiene delle mani nella manipolazione e somministrazione della terapia e l'igienizzazione degli ambienti e delle attrezzature;
- prestare attenzione, durante la manipolazione, alla contaminazione che lo spargimento di polvere di farmaco può comportare;
- prestare attenzione alla possibile inalazione e/o contatto con i principi attivi (aerosolizzazione);
- impiegare un dispositivo per l'alterazione della forma farmaceutica orale dedicato ad ogni paziente e provvedere alla sua igienizzazione dopo l'utilizzo al fine di rimuovere eventuali tracce residue;

- effettuare (secondo normativa) lo smaltimento delle compresse divise e non somministrate a meno che non vi siano specifiche indicazioni nella procedura aziendale che ne consentano la conservazione e l'utilizzo in sicurezza (aspetti igienici, corretta identificazione e conservazione);
- **riportare, nella documentazione sanitaria, l'avvenuta somministrazione del farmaco sottoposto a manipolazione.**

Evitare, per un principio di cautela, la contemporanea triturazione di più principi attivi, per evitare il verificarsi di eventuali incompatibilità chimico-fisiche e farmacologiche.

**Nel limite del possibile, l'attività di preparazione non deve essere interrotta per assolvere ad altri compiti.**

#### **4.SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E DEI PRODOTTI NUTRIZIONALI**

La somministrazione dei farmaci è un atto professionale sanitario.

Solo in casi particolari, dopo attenta valutazione di fattibilità, può essere presa in considerazione l'*autogestione* della terapia da parte della persona assistita/caregiver (v. capitolo successivo).

**La somministrazione della terapia farmacologica deve avvenire in un tempo quanto più possibile ravvicinato alla preparazione e obbedire al principio dell'unitarietà dell'azione: colui che prepara il farmaco è lo stesso che lo somministra.** Tale principio riconosce alcune eccezioni, come, ad esempio, nelle situazioni di emergenza, o in caso di autogestione del farmaco da parte del paziente.

Prima della somministrazione deve essere controllata la prescrizione farmacologica.

Nel caso in cui questa ingeneri incertezza – ad esempio perché non chiara, incompleta, ecc. - non deve essere effettuata la somministrazione: la struttura deve definire le azioni da intraprendere in questi casi, ad esempio l'indicazione di rivolgersi al prescrittore o in sua assenza ad altro medico.

Deve essere verificata la corrispondenza tra il farmaco prescritto e quello disponibile per la somministrazione al paziente.

La **lista dei farmaci sostituibili**, resa disponibile dalla Farmacia dell'AUSL di competenza, potrà consentire all'infermiere la somministrazione di farmaci diversi da quelli prescritti, qualora in prescrizione non sia presente la clausola di 'non sostituibilità', senza ricorrere a una nuova prescrizione medica.

In caso di mancanza di un farmaco sostituibile, l'infermiere dovrà consultare il medico per i provvedimenti del caso (convalida, modifica della prescrizione).

L'infermiere è tenuto a documentare il nome commerciale del farmaco somministrato o consegnato qualora:

- il farmaco sia stato prescritto per principio attivo;
- il prodotto prescritto sia stato sostituito in base alla lista di sostituibilità.

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

Prima di ogni somministrazione, chi somministra deve identificare il paziente secondo le procedure definite localmente (vedi capitolo su identificazione della persona assistita).

È importante in fase di somministrazione mantenere una relazione/comunicazione con l'assistito al fine di facilitare l'adesione alla terapia, tenendo sempre presente che la sua accettazione deve essere liberamente espressa dalla persona capace di intendere e volere.

Le unità posologiche del farmaco non devono essere rimosse dalla loro **confezione originale** fino al momento della preparazione o della somministrazione o consegna per autogestione da parte del paziente/caregiver/rappresentante legale.

La somministrazione della terapia farmacologica deve rispettare le regole di sicurezza igienica (mani e superfici).

Qualora al paziente siano prescritte terapie farmacologiche associate a **nutrizione enterale**, i farmaci, anche se in formulazione liquida, **non** possono essere aggiunti alla miscela per nutrizione enterale in quanto si possono determinare: variazione di pH, forza ionica del veicolo, precipitazioni sia dei componenti della dieta sia dei farmaci, ostruzione della sonda, formazione di agglomerati a livello gastrico.

La somministrazione di farmaci attraverso sonda nutrizionale è praticabile prima o dopo l'infusione della miscela nutrizionale, secondo posologia indicata in prescrizione medica.

In tal caso occorre:

- sospendere il flusso del prodotto nutrizionale;
- staccare la linea d'infusione;
- lavare con acqua la sonda;
- frantumare le compresse o svuotare le capsule, miscelando la polvere in acqua, risciacquare i residui rimasti sugli strumenti usati, aspirare il tutto in una siringa senza ago;
- somministrare la sospensione con la siringa;
- rilavare la sonda con acqua;
- riprendere l'alimentazione enterale.

Se indispensabile, ripetere l'operazione con eventuali altri medicinali, tenendo presente è consigliabile, come misura di cautela, non associare contemporaneamente più farmaci per il rischio di interazioni chimiche e farmacologiche.

Per quanto riguarda la somministrazione con **elastomeri**, vanno seguite alcune avvertenze:

- Controllare la limpidezza della preparazione, non usare la soluzione se non è limpida;
- Registrare l'inizio e la fine della somministrazione in modo da verificare l'effettiva durata della terapia;
- Effettuare un controllo visivo almeno quotidiano dell'elastomero per verificare il corretto funzionamento e la stabilità della preparazione e l'assenza di precipitati e colorazioni;
- Tenere il dispositivo vicino al corpo del paziente e se è possibile alla stessa altezza del punto d'inserzione del catetere d'infusione.

La somministrazione deve avvenire nell'**orario** più vicino possibile a quello indicato dal prescrittore.

Per garantire la corretta somministrazione oraria di alcuni farmaci ritenuti critici (es: insulina rapida, ipoglicemizzanti orali, antibiotici, ecc.), è opportuno:

- definire un intervallo di tempo (fino a 30 minuti, fino a 1 ora, immediatamente prima o dopo i pasti, ecc.) entro il quale alcuni farmaci devono essere necessariamente somministrati;
- definire il limite di tolleranza massimo (in minuti o in ore, a seconda dei casi) oltre il quale avvertire il prescrittore o il medico di riferimento;
- riportare nel FUT la variazione dell'orario di effettiva somministrazione ed indicare nel diario clinico che è stato consultato il medico.

L'avvenuta somministrazione del farmaco o l'avvenuta consegna nel caso di auto-somministrazione devono essere adeguatamente **documentate**.

In caso di variazioni rispetto al piano terapeutico, incluso quelle derivanti dal rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre registrare l'accaduto sulla documentazione sanitaria, informandone il medico responsabile.

In considerazione del diverso ruolo che svolgono i **prodotti nutrizionali AFMS** come strumenti di gestione della dieta, occorre particolare attenzione durante la somministrazione verificando il prodotto prescritto allo specifico paziente e la via di somministrazione indicata. Occorre inoltre seguire le indicazioni riportate in etichetta del singolo prodotto dal momento che alcuni AFMS presentano particolari avvertenze d'uso.

I prodotti destinati all'alimentazione enterale non possono essere somministrati per via parenterale.

Qualora un ospite delle CRA abbia la necessità di un intervento nutrizionale artificiale la cui attuazione (avvio, decorso, termine) non sia interamente assicurata da presenza dell'infermiere è necessario valutare, caso per caso, la soluzione più confacente per assicurare la gestione in sicurezza della terapia, non escluso il trasferimento dell'assistito in ambito assistenziale che garantisca la presenza dell'infermiere h 24.

La fase di somministrazione di miscele per nutrizione enterale, secondo la prescrizione del medico, deve essere attentamente monitorata da parte dell'infermiere valutando la pervietà della sonda per l'eventuale ripristino con specifici accorgimenti.

Al fine di evitare la comparsa di reflussi e di aspirazione dei preparati, la persona assistita, durante la somministrazione dell'alimento, deve essere mantenuta in posizione eretta con il busto sollevato, avendo cura che non si addormenti.

#### GESTIONE DELLA TERAPIA 'AL BISOGNO'

Per terapia 'al bisogno' o con indicazioni simili ('se necessario', 'all'occorrenza', 'in caso di ...', *pro re nata*, ecc.) si intende la somministrazione di farmaci subordinata alla verifica della necessità del trattamento, nel rispetto dei parametri definiti dal medico prescrittore.



Con la prescrizione 'al bisogno' il medico affida l'apprezzamento delle condizioni vincolanti la somministrazione all'infermiere.

Nell'eventualità insorga un problema di importante agitazione di una persona assistita, si ritiene norma di cautela coinvolgere il medico disponibile in quel frangente per la decisione più confacente; diversa è una situazione in cui lo stato di agitazione sia prevedibile e per la quale sia stata disposta una prescrizione al bisogno.

In tali evenienze l'infermiere è chiamato a una condotta quanto mai accorta, in accordo con eventuali protocolli operativi localmente definiti che considerino anche alternative alla terapia farmacologica, quali, ad esempio, interventi di attenzione alla persona che possono consistere in attività di impegno gradite all'ospite, distrazione da fattori critici, ecc. .

Si ritiene inopportuno il ricorso a terapia al bisogno nella fascia oraria non coperta da presenza infermieristica a meno di una specifica previsione nella procedura locale che identifichi i professionisti sanitari ai quali ricorrere in tali contesti.

Le peculiarità di una prescrizione 'al bisogno' consistono nel fornire, in aggiunta alle indicazioni ordinarie di una corretta prescrizione – già descritte nell'apposita sezione del presente documento - i parametri alla cui presenza è subordinato l'avvio della somministrazione o la modulazione della stessa.

I parametri condizionanti la somministrazione possono ricondursi a: sintomi, segni obiettivabili, indicatori biologici.

In particolare, dovranno essere indicati quale condizione per dar seguito alla somministrazione:

- i riferimenti clinici per quanto riguarda i sintomi (intensità degli stessi, durata, correlazione con misurazione mediante scale valutative, ecc.);
- i segni apprezzabili oggettivamente (es.: temperatura corporea, pressione arteriosa, ecc.);
- i parametri biologici (es. esito di determinazione glicemica, ecc.).

Le condizioni vincolanti di cui si è detto non esauriscono il debito informativo che una prescrizione al bisogno richiede; il complesso di dati proprio di una compiuta prescrizione deve essere corredato da ulteriori elementi:

- il termine cronologico di validità della prescrizione (è raccomandabile una delimitazione temporale ravvicinata così da mantenere un'assidua vigilanza su quel che accade);
- il limite posologico e l'intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l'altra.

Consegue, da quanto detto, una delimitazione della prescrivibilità 'al bisogno', poiché la rilevazione delle condizioni richiedenti il farmaco deve essere esercitabile dal professionista dell'assistenza con ragionevole certezza, nel rispetto di professionalità e competenze sue proprie.

A fronte di:

- mancata o incompleta indicazione dei parametri di riferimento e dei limiti di esecuzione;
- difficoltà interpretative;
- rilievo di modifiche delle condizioni del paziente;

il professionista incaricato della somministrazione non procede alla stessa, ma deve consultare il medico responsabile.



#### AUTOSOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA E AIUTO ALL'ASSUNZIONE DEI FARMACI

L'opportunità di ricorrere alla autosomministrazione della terapia direttamente da parte dell'assistito o con l'aiuto di un suo caregiver dovrebbe essere attentamente considerata tenuto conto delle caratteristiche degli ospiti di una CRA.

In tal senso, occorre che l'organizzazione definisca:

- a chi competa decidere se un paziente possa autogestirsi la terapia, in qual misura e sulla scorta di quali parametri (è preferibile che la decisione in oggetto scaturisca dagli apporti informativi del complessivo team di cura dal quale dovrebbe maturare un giudizio conseguente);
- quali farmaci lasciare in autogestione;
- quando valutare l'eleggibilità di un paziente all'autogestione;
- come documentare la consegna del medicinale, tenendola distinta dalla diretta somministrazione.

Può essere altresì valutata la fattibilità del supporto di operatori non sanitari, quali gli OSS, limitatamente a un aiuto all'auto-assunzione da parte dell'ospite della terapia preparata da infermiere. Per tale evenienza, la struttura definisce indicazioni operative che, nel rispetto delle competenze delle diverse figure, consenta uno svolgimento delle attività all'insegna della sicurezza dell'assistito.

La struttura avrà altresì cura di stabilire come provvedere nell'ipotesi di terapie da somministrare in fasce orarie nelle quali non sia presente l'infermiere, nel rispetto della normativa vigente.

L'infermiere e gli OSS annotano nella cartella socio-sanitaria dell'ospite quanto è avvenuto, quanto più tempestivamente possibile.

#### **5.APPROVVIGIONAMENTO<sup>14</sup> E CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI**

L'approvvigionamento di medicinali e di prodotti per la nutrizione clinica deve avvenire evitando scorte eccessive, non commisurate alle occorrenze – pur prudentemente stimate - della specifica struttura.

---

<sup>14</sup> La Delibera di Giunta Regionale 273/2016 (paragrafo 4.1.2) inerente il sistema di remunerazione dei servizi socio-sanitari accreditati declina le prestazioni e le attività sanitarie fornite direttamente dalle AUSL alle CRA accreditate. In particolare, sono garantite direttamente dall'AUSL la fornitura dei farmaci previsti nel prontuario terapeutico e nei piani terapeutici personalizzati e l'approvvigionamento generale dei dispositivi medici di uso corrente necessari per il governo dei processi terapeutici. Sulla base di una specifica intesa, l'AUSL può riconoscere bisogni di salute particolari che richiedono la fornitura diretta di ulteriori dispositivi medici e apparecchiature medico terapeutiche definendo le modalità di segnalazione, valutazione, fornitura, manutenzione e gestione delle eventuali emergenze, in collegamento con il competente servizio dell'AUSL. Per la somministrazione e gestione nutrizione enterale con PEG o SNG e parenterale, sono inclusi: sacche, deflussori, raccordi, nutrizioni enterali e parenterali e integratori nelle forme previste dalle specifiche indicazioni regionali.

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

Ogni struttura formalizza e mantiene aggiornato il proprio fabbisogno di prodotti, definendone tipo e quantità, sia per le situazioni ordinarie sia per le emergenze.

La struttura individua l'infermiere responsabile degli aspetti inerenti all'approvvigionamento e alla corretta conservazione dei prodotti.

In seguito al ricevimento dei prodotti, l'infermiere verifica:

- la congruità quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto scritto sia sul modulo di richiesta sia sul documento di consegna;
- il ricevimento nei tempi previsti;
- la modalità di conservazione e lo stato del materiale consegnato (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.).

Tutti i prodotti approvvigionati devono essere conservati in armadi idonei, o all'interno di specifiche aree, chiusi o comunque non accessibili alle persone non autorizzate, al fine di evitare l'accesso indebito, lo scambio dei prodotti, l'esposizione a fattori ambientali (luce, temperatura, umidità, polveri, ecc.) non conformi alle indicazioni di scheda tecnica.

Laddove non siano indicate specifiche modalità di conservazione, i prodotti devono essere conservati a temperatura non superiore a 25°C.

Tutto il materiale deve essere conservato in modo da prevenire contaminazioni e, possibilmente, indebite alterazioni.

Tutti i prodotti devono essere mantenuti nelle confezioni originali, con il relativo foglietto illustrativo/scheda tecnica.

Quando la confezione originale includa una pluralità di unità di confezionamento, ma abbia un unico foglietto illustrativo/scheda tecnica, è necessario che quest'ultimo sia conservato fino all'esaurimento dell'ultima unità.

Alcuni esempi di conservazione:

- i blister dei farmaci orali devono essere conservati nell'armadio all'interno delle confezioni originali;
- le sacche di nutrizione parenterale devono essere conservate nell'involucro esterno.

Riguardo le modalità di posizionamento dei prodotti, è necessario attenersi a un ordinamento predefinito dalla struttura e reso noto a tutti i professionisti interessati (es.: sistemazione negli scaffali per forma farmaceutica, per ordine alfabetico, ecc.).

Aspetti importanti collegati allo stoccaggio sono quelli relativi ai criteri di sistemazione dei prodotti nell'ambiente dedicato al fine di evitare il rischio di confondimento ed errori di scambio tra farmaci e prodotti simili sia per confezionamento sia per nome (**LASA**).

Al fine di evitare errori durante la fase di prelievo dei prodotti stoccati può essere utile disporre il materiale separando fisicamente tra loro i prodotti LASA, evidenziando le somiglianze attraverso metodi e strumenti (es. contrassegni supplementari, codici colore, 'allerte').

Si avrà cura altresì di posizionare in prima linea i prodotti con scadenza più ravvicinata.

Può essere opportuno posizionare vicino alle confezioni di prossima scadenza un avviso (specifica segnaletica) che richiami l'operatore sulla scadenza imminente.

Si ritiene non indicato apporre scritte a mano riguardo alla data di scadenza sulla confezione dei medicinali, per evitare rischi di errori insiti nell'annotazione e per non oscurare elementi informativi essenziali.

Si raccomanda di eseguire il controllo della scadenza almeno mensilmente, verificando le apposite indicazioni presenti sulle confezioni dei prodotti.

In mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato per la scadenza.

È opportuno, per quanto possibile, limitare la presenza di più dosaggi di uno stesso principio attivo, in particolare nell'ambito delle categorie di farmaci **FALA**, per evitare il rischio di confondimento (**LASA**).

Si sconsiglia l'approvvigionamento di soluzioni elettrolitiche concentrate facendo ricorso a soluzioni precostituite pronte all'uso.

È opportuno quindi evitare l'approvvigionamento e la conservazione presso le CRA di soluzioni saline concentrate considerate tra i farmaci 'ad alto livello di attenzione' (**FALA**), quali ad esempio sali di potassio (cloruro, aspartato, citrato, acetato, fosfato), calcio gluconato, calcio cloruro e magnesio solfato.

Nelle CRA non devono essere conservate confezioni di farmaci iniettabili per uso oncologico destinati all'allestimento in dosi personalizzate per il paziente oncologico, in quanto l'indicazione di sicurezza contenuta nella Raccomandazione nazionale n. 14 e regionale n.3 è di non allestire preparazioni iniettabili per uso oncologico al di fuori delle Unità Farmaci Antitumorali.

Nell'ambito delle CRA, qualora occorrono interventi nutrizionali attraverso l'impiego di **alimenti ai fini medici speciali** (AFMS), è opportuno ricorrere a preparati industriali specificamente formulati<sup>15</sup> al fine di assicurare maggiore qualità dell'intervento al fine di evitare, ad esempio, il rischio di contaminazione e di ossidazione dei componenti se allestiti localmente, e ridurre i problemi legati ad una scarsa fluidità dei preparati da somministrare.

Dal momento del prelievo dei prodotti dalla sede di custodia e fino alle fasi di preparazione e di somministrazione, occorre garantire il mantenimento delle specifiche condizioni di corretta conservazione (ad es.: temperatura e protezione dalla luce).

---

<sup>15</sup> Registro ministeriale dei prodotti AFMS:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3667&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=registri](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3667&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=registri)

Particolare attenzione va riservata alla custodia in sicurezza dell'**ossigeno terapeutico in bombole**. Le strutture valuteranno, in funzione del livello dell'organizzazione e delle occorrenze, le modalità di fornitura e adotteranno le confacenti misure di sicurezza<sup>16</sup>.

Specifiche procedure devono trattare gli aspetti operativi della gestione delle bombole di O<sub>2</sub>, comprendendo i requisiti di stoccaggio, di movimentazione e di sicurezza generale.

**Considerati i profili di sicurezza, tracciabilità, corretta conservazione, responsabilità, non appare ammissibile l'utilizzo nelle CRA dei campioni gratuiti sia di medicinali sia di prodotti nutrizionali.**

#### GESTIONE DI FARMACI STUPEFACENTI

La gestione di stupefacenti e sostanze psicotrope (di seguito denominati stupefacenti) è regolamentata da specifiche norme, sia per quanto riguarda i criteri di classificazione in apposite tabelle<sup>17</sup> sia per le modalità di prescrizione e di gestione.

Per un'analitica disamina dei plurimi aspetti connessi alla complessiva gestione di tali farmaci, si rinvia in via generale al Documento regionale "Gestione in sicurezza dei Farmaci Stupefacenti"<sup>18</sup>.

Considerate tuttavia alcune criticità legate a vuoti normativi relativi alla gestione di stupefacenti presso le CRA e alla tipologia di professionisti operanti presso tali strutture che potrebbero non avere familiarità con la gestione di stupefacenti, in questa sezione si evidenzieranno gli elementi peculiari della gestione dei farmaci stupefacenti in CRA.

Si rimanda infine alle Aziende USL di riferimento l'eventuale supporto finalizzato all'applicazione di quanto nel seguito indicato.

*APPROVVIGIONAMENTO dei farmaci stupefacenti appartenenti alle sezioni A, B e C della "Tabella dei medicinali" del TU stupefacenti (DPR 309/90)*

Il medico provvede alla compilazione:

- dell'apposito modulo di approvvigionamento/richesta di stupefacenti già in uso presso le UO aziendali, qualora i farmaci siano erogati dal Servizio di Farmacia Ospedaliera dell'Azienda sanitaria di riferimento;
- della ricetta SSN (ricetta normale rossa per i farmaci Allegato III bis<sup>19</sup> o ricetta ministeriale a ricalco per i farmaci non inclusi nell'Allegato III bis) qualora siano erogati da una farmacia convenzionata.

Ogni richiesta/ricetta è relativa ad un solo medicinale dello stesso dosaggio nel numero occorrente di unità posologiche (es. compresse, fiale, cerotti, ml. mg.); la richiesta/ricetta compilata deve essere timbrata e firmata dal medico prescrittore.

---

<sup>16</sup> Elementi di supporto per la redazione del "Documento di Gestione Operativa dei Gas Medicali" con aspetti di gestione in sicurezza dei gas medicali, Regione Emilia-Romagna, anno 2015.

<sup>17</sup> Le tabelle dei medicinali stupefacenti di cui all'art.14 del TU 309/90 sono consultabili al link:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3729&area=sostanzeStupefacenti&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3729&area=sostanzeStupefacenti&menu=vuoto)

<sup>18</sup> Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. Raccomandazione n.6 per la Sicurezza nella terapia farmacologica. Gestione in sicurezza dei Farmaci Stupefacenti. Regione Emilia-Romagna, Dicembre 2017.

<sup>19</sup> Farmaci inclusi nell'Allegato III bis al TU DPR 309/90, art. 41 e 43, al momento dell'adozione del presente documento: Buprenorfina, Codeina, Diidrocodeina, Fentanil, Idrocodone, Idromorfone, Metadone, Morfina, Ossicodone, Ossimorfone, Sufentanil ad uso sublinguale, Tapentadolo, Cannabis.

*CONSERVAZIONE* dei farmaci stupefacenti appartenenti alle sezioni A, B e C della “Tabella dei medicinali” del TU stupefacenti (DPR 309/90)

La conservazione di farmaci stupefacenti e psicotropi è regolamentata da specifiche norme che variano in funzione della classificazione degli stessi nelle diverse Sezioni della “Tabella dei medicinali” di cui al Testo Unico Stupefacenti (DPR 309/90)<sup>20</sup>.

I farmaci di cui alla Tabella dei Medicinali sezione A del TU devono essere custoditi in armadio chiuso a chiave. Dovrà essere definita localmente la modalità per assicurare che in ogni momento si possa accedere all’armadio degli stupefacenti, individuando le figure professionali autorizzate.

Le strutture sanitarie valuteranno le modalità più appropriate per la custodia in sicurezza delle sostanze ricomprese nelle sezioni B e C della Tabella dei Medicinali, per le quali non sussiste l’obbligatorietà di detenzione in armadio chiuso a chiave, ma potrebbe esserne pratica la custodia nello stesso armadio, qualora si effettui la registrazione dei movimenti di carico e scarico (vedi oltre) come per le sostanze di cui alla sezione A.

*GESTIONE* e tenuta del registro di carico/scarico degli stupefacenti appartenenti alle sezioni A, B e C della “Tabella dei medicinali”

Si auspica che all’interno delle CRA sia adottato un registro di carico e scarico degli stupefacenti analogo a quello indicato nell’art. 60 del DPR 309/90 (registro di UO o ‘secondario’), al fine di facilitare una puntuale e corretta gestione dei farmaci, sia qualora l’approvvigionamento avvenga presso la farmacia ospedaliera sia in caso di approvvigionamento presso la farmacia convenzionata.

Il registro è il documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento (carico) e consumo (scarico) ossia somministrazione, perdita da alterazione/rottura e smaltimento. È da valutare da parte della struttura l’opportunità di adottare uno o più registri in funzione della presenza di più nuclei assistenziali.

L’applicazione in via analogica della disciplina di cui all’art. 60 del DPR 309/90 conduce alle seguenti modalità operative.

In ogni Struttura deve essere individuato formalmente il responsabile, generalmente un infermiere, della corretta tenuta e conservazione del registro di carico e scarico o altra documentazione equivalente, denominati entrambi nel proseguo del documento con il termine ‘registro’.

Al medico di Struttura compete la responsabilità dell’effettiva corrispondenza tra giacenza reale e contabile dei farmaci stupefacenti di cui sopra.

È opportuno che il registro sia vidimato e firmato in ogni pagina prima dell’uso da una figura localmente individuata, auspicabilmente il soggetto gestore della CRA o suo delegato, salvo diversa determinazione scaturente da accordi con l’Azienda USL di riferimento, e sia conservato per 2 anni dall’ultima registrazione effettuata.

---

<sup>20</sup> Le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope sono consultabili al link:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3729&area=sostanzeStupefacenti&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3729&area=sostanzeStupefacenti&menu=vuoto)

A seguito del ricevimento dei farmaci, l'infermiere provvede a effettuare le operazioni documentali tempestivamente e non oltre le 24 ore alla loro annotazione nel registro.

Quando i farmaci stupefacenti sono forniti dalla farmacia convenzionata e le confezioni sono attribuite a uno specifico assistito, è necessario che queste ultime siano ben identificate con indicazione delle generalità dell'assistito secondo modalità localmente definite.,

A. Specifiche per la compilazione del registro dei farmaci stupefacenti appartenenti alle sezioni A, B e C della "Tabella dei medicinali" quando forniti dalla Farmacia Ospedaliera dell'Azienda AUSL di riferimento.

1. Nel frontespizio del registro deve essere evidenziato il numero progressivo e l'anno in cui è stato aperto (il numero è identificativo del registro che può essere utilizzato, se non terminato, anche negli anni successivi), la denominazione della CRA e l'eventuale identificazione del Nucleo della CRA stessa.
2. Ogni pagina del registro deve essere intestata a un singolo medicinale: nome commerciale oppure nome del principio attivo seguito dal nome del titolare dell'AIC, ad eccezione dei medicinali - quali ad esempio morfina cloridrato e metadone cloridrato - commercializzati senza l'indicazione del nome del titolare dell'AIC; in questi ultimi casi la stessa pagina è dedicata a medicinali prodotti da diverse ditte commerciali.
3. Ogni pagina del registro è inoltre intestata a una sola preparazione medicinale indicandone la forma farmaceutica e il dosaggio, riportando l'unità di misura adottata per la movimentazione.
4. Il registro termina quando almeno una delle sue pagine ha tutte le righe compilate, non consentendo ulteriori registrazioni, e l'ultima delle sue pagine è già intestata ad un farmaco. Occorre, nel prosieguo, aprire un nuovo registro nel quale trasferire l'intestazione di tutti i medicinali indicati nel precedente registro ancora in giacenza (farmaci utilizzabili/non più utilizzabili/scaduti in attesa di distruzione) e la loro giacenza, inserendo il riferimento alla pagina del precedente registro. Fino al completamento del registro, ogni movimentazione del singolo farmaco ha un numero progressivo di registrazione che continua di pagina in pagina. La numerazione riprende da 1 in caso di apertura di nuovo registro. Il medico di CRA, dopo aver controllato la giacenza, firmerà la pagina ormai terminata nell'apposito spazio. Non è prevista per il registro stupefacenti delle CRA, al pari di quelli gestiti presso le UO ospedaliere e territoriali, la chiusura di fine anno.
5. Per ogni movimentazione del farmaco sono indicati cronologicamente e tempestivamente entro le 24 ore successive alla movimentazione:
  - a) numero progressivo di movimentazione,
  - b) giorno, mese e anno di movimentazione,
  - c) nella colonna di carico la quantità di farmaco proveniente dall'AUSL (entrata). Quando la confezione del farmaco sta per terminare (es. rimangono 3 compresse) e ci si approvvigiona di un nuovo quantitativo, quest'ultimo va caricato con numero progressivo nella prima riga disponibile della stessa pagina del registro,
  - d) nella colonna di scarico la quantità di farmaco somministrata (uscita), coerentemente al FUT,

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

- e) eventuali note, ad es. somministrazione parziale di una fiala o di una compressa in caso di somministrazione parziale di una unità posologica, es. mezza fiala. In questo caso si procede a scaricare da registro l'unità intera, sottolineando nel campo note l'esatta quantità di farmaco somministrata, corrispondente a quella prescritta. La quantità residua del farmaco va posta tra i rifiuti speciali,
  - f) firma dell'infermiere che esegue l'operazione di movimentazione,
6. Dopo ogni movimentazione deve essere aggiornata la giacenza. La giacenza indicata nel registro deve corrispondere alla reale quantità di farmaco presente nell'armadio.
  7. Sono conservate come parte integrante del registro i moduli di approvvigionamento dei farmaci presso la AUSL.
  8. I farmaci scaduti, alterati, revocati, difettosi e inutilizzati in attesa dello smaltimento devono essere mantenuti in carico al registro di carico e scarico fino al momento dell'attivazione della procedura di prelievo per la distruzione degli stessi. Quando la procedura è attivata, si provvederà alla registrazione dello scarico solo in presenza di verbale di prelievo rilasciato dai competenti organi, che rimane come parte integrante del registro.
  9. Qualora in CRA siano presenti più registri per diversi nuclei, eventuali trasferimenti di stupefacenti tra i nuclei in funzione di fabbisogni specifici dovranno essere documentati con modulo di richiesta e di consegna da conservare nel registro ai fini del carico e scarico nei rispettivi registri.
  10. Ogni registro contiene il vademecum sulle modalità di compilazione del registro stesso.
- B. Specifiche per la compilazione del registro nel caso in cui i farmaci stupefacenti appartenenti alle sezioni A, B e C della "Tabella dei medicinali" siano forniti da una farmacia convenzionata sulla base della prescrizione medica intestata al paziente.
- Valgono le regole generali dettate nel precedente punto A, con le differenze di seguito specificate.
1. Ogni pagina del registro deve essere destinata all'ospite al quale il farmaco è stato prescritto, riportandone nome, cognome ed eventualmente data di nascita.
  2. Quando lo stesso ospite assume più di un tipo di stupefacente o lo stesso farmaco, ma a dosaggi diversi, occorre aprire più pagine nel registro per tipologia di farmaco, per forma farmaceutica e per dosaggio.
  3. Sono conservate come parte integrante del registro le fotocopie delle ricette di approvvigionamento dei farmaci presso la farmacia convenzionata, meglio se fotocopiate dopo l'adesione dei fustelli delle confezioni e l'apposizione del timbro con data della farmacia che ha dispensato.
  4. Qualora si verifichi una temporanea sospensione della terapia rendicontata nel FUT con farmaco stupefacente, quest'ultimo va comunque mantenuto in carico fino all'eventuale ripresa/definitiva interruzione.
  5. Quando la terapia con lo stupefacente è interrotta, per decisione medica o a seguito di decesso, il farmaco è conservato in carico nel registro e in giacenza nell'armadio fino allo smaltimento o alla consegna all'assistito/caregiver/rappresentante legale che deve essere adeguatamente giustificata con modulistica appositamente creata da fare sottoscrivere a



chi ritira e a esso consegnato. Copia del modulo viene conservata come giustificativo di scarico dal registro.

6. In base alla regolamentazione nazionale inerente alla donazione di farmaci inutilizzati nelle CRA<sup>21</sup>, le confezioni di medicinali ancora integre e in corso di validità possono essere donate alla stessa CRA dal paziente, dai familiari/caregiver. In tale eventualità, si avrà cura di annotare nello spazio note del registro l'avvenuta donazione e il farmaco sarà registrato su una nuova pagina del registro dedicata a un nuovo paziente quando si verifica l'esigenza terapeutica.

Eventuali confezioni non integre dovranno essere mantenute in carico nel registro e accantonate per lo smaltimento.

Nell'ipotesi di approvvigionamento dal Servizio farmaceutico dell'AUSL di riferimento, eventuali approvvigionamenti da farmacia convenzionata, devono essere registrati nel registro in uso di cui al punto A, ma secondo le modalità descritte al punto B.

#### GESTIONE DEI VACCINI

Nel caso in cui all'interno della CRA siano effettuate vaccinazioni, occorre:

- definire con l'Azienda sanitaria di competenza le modalità di approvvigionamento e il fabbisogno, in linea con il piano vaccinale corrente;
- segnalare, secondo modalità indicate dall'AUSL di riferimento, l'avvenuta vaccinazione per consentire la registrazione in anagrafe vaccinale;
- registrare in cartella socio-sanitaria il lotto del vaccino somministrato.

Va tenuto presente che la somministrazione di vaccini può avvenire anche da parte dell'infermiere, ma in presenza di medico in struttura, e che occorre sorvegliare la persona assistita per individuare l'insorgenza di reazioni avverse, provvedere al loro trattamento e alla doverosa segnalazione al sistema di farmacovigilanza.

---

<sup>21</sup> la Legge n. 244 del 24 dicembre 2007 in materia di "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" - legge finanziaria 2008" e, in particolare, le disposizioni dell'articolo 2, commi 350, 351, 352, che recitano così:

"comma 350. Le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, legittimamente in possesso di ospiti delle Residenze sanitarie assistenziali (RSA) ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare, per un loro congiunto, dall'azienda sanitaria locale (ASL) o da una organizzazione non lucrativa avente finalità di assistenza sanitaria, possono essere riutilizzate nell'ambito della stessa RSA o della stessa ASL o della stessa organizzazione non lucrativa, qualora, rispettivamente, non siano reclamate dal detentore all'atto della dimissione dalla RSA o, in caso di suo decesso, dall'erede, ovvero siano restituite dalla famiglia che ha ricevuto l'assistenza domiciliare alla ASL o all'organizzazione non lucrativa".

"comma 351. Al di fuori dei casi previsti dal comma 350, le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, ad esclusione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate, possono essere consegnate dal detentore che non abbia più necessità di utilizzarle ad organizzazioni senza fini di lucro, riconosciute dalle regioni e province autonome, aventi finalità umanitarie o di assistenza sanitaria".

"comma 352. Ai fini del loro riutilizzo, le confezioni di medicinali di cui ai commi 350 e 351 sono prese in carico da un medico della struttura od organizzazione interessata, che provvede alla loro verifica, registrazione e custodia. Le disposizioni di cui ai commi da 350 al presente comma si applicano anche a medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope".



## 6. GESTIONE DEI FARMACI PERSONALI DEL PAZIENTE

I prodotti personali degli assistiti possono essere utilizzati solo a seguito di valutazione positiva del medico. Soltanto in tal caso, tali prodotti possono essere presi in carico dalla CRA e, limitatamente a quelli dispensabili dall'Azienda sanitaria di riferimento, fino a quando non avvenga l'erogazione da parte dell'Azienda stessa.

Tutti i prodotti personali devono essere ben identificati con l'indicazione delle generalità dell'assistito e tenuti separati dalle confezioni della dotazione della CRA, ancorché nel rispetto delle corrette modalità di conservazione.

I farmaci personali, venuta meno la loro occorrenza possono essere:

- a) restituiti all'assistito o a suoi aventi titolo;
- b) donati alla stessa CRA, nel rispetto delle indicazioni di cui al comma 350 della L 244/2007<sup>22</sup>
- c) eliminati secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.

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

## 7. SMALTIMENTO DEI FARMACI SCADUTI/INUTILIZZABILI

È opportuno promuovere la riduzione della produzione dei rifiuti e prevenirne la produzione, incentivando, ad esempio, l'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di farmaci.

A tal fine è necessario effettuare un monitoraggio quali-quantitativo dei medicinali scaduti.

I farmaci scaduti, alterati, revocati o difettosi, in attesa dello smaltimento devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore (es. scatola di cartone o in plastica) recante la dicitura "Farmaci scaduti - da smaltire".

I farmaci scaduti devono essere smaltiti secondo la normativa vigente nazionale e regionale, sotto la responsabilità dell'ente gestore.

In caso di farmaci stupefacenti scaduti o inutilizzabili, occorrerà attivare specifiche procedure nel rispetto delle norme di settore.

---

<sup>22</sup> L 244/2007, comma 350: recita che "le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, legittimamente in possesso di ospiti delle Residenze sanitarie assistenziali (RSA) ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare, per un loro congiunto, dall'azienda sanitaria locale (ASL) o da una organizzazione non lucrativa avente finalità di assistenza sanitaria, possono essere riutilizzate nell'ambito della stessa RSA o della stessa ASL o della stessa organizzazione non lucrativa, qualora, rispettivamente, non siano reclamate dal detentore all'atto della dimissione dalla RSA o, in caso di suo decesso, dall'erede, ovvero siano restituite dalla famiglia che ha ricevuto l'assistenza domiciliare alla ASL o all'organizzazione non lucrativa".

## ATTIVITÀ DI RILIEVO NELLA CORRETTA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA AI FINI DELLA SICUREZZA

### 1. IDENTIFICAZIONE DELLA PERSONA ASSISTITA

La letteratura in tema di sicurezza delle cure indica che gli errori di identificazione delle persone assistite possano avvenire in molteplici contesti e interessare principalmente la gestione della terapia, le procedure interventistiche, gli accertamenti di laboratorio e di diagnostica per immagini.

L'identificazione non dovrebbe essere considerata un mero atto, ma *un processo* che consta di diverse componenti volte a consentire l'attribuzione delle generalità proprie a una persona assistita, a cui poi correlare i dati sanitari della medesima.

Un primo passo è rappresentato da quella che potrebbe designarsi '**individuazione**', ovvero l'abbinamento a una persona di un qualche attributo univoco (codice di contatto, fotografia, braccialetto, ...).

Concetto diverso è il '**riconoscimento anagrafico**', ovvero l'attribuzione delle generalità a una persona.

L'**identificazione** di un assistito consegue all'**associazione di individuazione/riconoscimento** (es.: quando a un codice o a una fotografia si correlano i dati anagrafici della persona)<sup>23</sup>.

La Raccomandazione del Min. Sal. 7/2008, in tema di sicurezza della terapia con farmaci, al punto 4.7 indica la doverosità di accertarsi della corretta identificazione del paziente anche in presenza di procedure ad hoc e di coinvolgere il paziente, laddove è possibile, nell'atto della sua identificazione prima della somministrazione.

La tecnologia può avere un positivo ruolo di facilitazione, se attentamente gestita, tenendo conto, pur sempre, che nessuna soluzione, di per sé, può ritenersi sufficientemente garantista; talvolta infatti la tecnologia è essa stessa causa del verificarsi di errori.

È quindi preferibile un approccio articolato su più fronti, facendo leva primaria sulla responsabile e corretta condotta degli operatori.

Ogni CRA avrà pertanto cura di definire, con apposita istruzione operativa, la modalità di identificazione delle persone assistite, le circostanze di applicazione e gli strumenti d'uso.

Le azioni che si consiglia di applicare sono le seguenti:

- ricorrere preferibilmente a due modalità di identificazione (esempio fotografia, più richiesta di fare conoscere il proprio nome);
- applicare costantemente le tecniche di identificazione, secondo quanto previsto dal regolamento dell'organizzazione;
- adottare le opportune misure per evitare di confondere persone omonime o con nomi simili;
- ridurre le interruzioni e le distrazioni degli operatori durante il processo identificativo;
- non tacere quando si constatino deviazioni dalla procedura di corretta identificazione;

---

<sup>23</sup> Allegato 3 "Corretta identificazione del paziente" - Deliberazione di Giunta regionale n. 1706/2009 "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio".

- prevedere soluzioni confacenti per persone assistite con problemi di lingua, di udito, di comprensione;
- educare gli ospiti, laddove possibile, sull'importanza del passaggio identificativo, coinvolgendoli attivamente.

Le azioni che, per contro, non dovrebbero essere ammesse nell'identificazione della persona assistita sono:

- usare il numero di stanza o di letto o la diagnosi per identificare una persona;
- chiedere all'assistito di confermare il nome che l'operatore gli dice;
- supporre che tutte le persone assistite provvedano a rettificare il loro nome se sbagliato, dal momento che potrebbero essere confuse, impaurite o non avere udito l'errore;
- collocare persone omonime o con similitudine di nome nella stessa stanza;
- presumere che un altro operatore coinvolto nelle cure abbia già provveduto alla identificazione dell'assistito;
- permettere deviazioni dalla procedura di corretta identificazione.

## **2.DOCUMENTAZIONE DELLE ATTIVITA'**

Tutte le attività inerenti alla gestione della terapia farmacologica (ricognizione, prescrizione, somministrazione, registro di carico scarico stupefacenti, ecc.) devono essere adeguatamente documentate dai professionisti che le effettuano.

Tutte le registrazioni documentali devono essere eseguite utilizzando mezzo indelebile.

Per la correzione di un errore materiale non ricorrere mai a metodi di cancellazione che annullino la scritta, ma apporre una barra sulla parte oggetto di rettifica o incorniciare la stessa in una casella, con annotazione aggiuntiva recante la dicitura corretta, data, ora e firma di chi la effettua.

Analoghe modalità di gestione sono richieste nella gestione informatica.

Gli specifici elementi di contenuto dei diversi documenti sono presi in esame nella trattazione delle fasi del processo di gestione della terapia.

## **3.COMUNICAZIONE TRA GLI OPERATORI SANITARI**

La comunicazione tra i diversi operatori sanitari (oltre che tra questi e la persona assistita/caregiver/legale rappresentante), con riguardo alla terapia farmacologica stabilita dal medico in seguito alla riconciliazione, è indispensabile per garantire la sicurezza delle cure e una libera adesione alle stesse.

Una corretta comunicazione della terapia è di fondamentale importanza non solo nel momento dell'ingresso in CRA, ma anche del trasferimento da una CRA ad un'altra oppure a diverso setting assistenziale.

Quando la persona assistita giunga in CRA da dimissione ospedaliera e occorra garantire la continuità terapeutica con farmaci ad esclusivo uso ospedaliero o ad esso assimilabile<sup>24</sup> ivi impostati o iniziati, si rende necessario che già in sede di prescrizione ospedaliera vengano

---

<sup>24</sup>Dlgs 219/2006, art. 87

considerati i fattori che incideranno sulla somministrazione dello specifico farmaco nel contesto assistenziale.

Sarà pertanto opportuno strutturare un percorso che, attraverso le relazioni tra i professionisti coinvolti nei diversi ambiti (medico, farmacista, infermiere), definisca chiaramente luoghi, tempi e modi del trattamento.

Qualora vi sia una prescrizione del farmaco ad esclusivo uso ospedaliero, prima della somministrazione deve esservi convalida del medico responsabile del paziente o di altro medico (es.: medico di continuità assistenziale) presso la CRA e garanzia di erogazione da parte della farmacia dell'Azienda sanitaria di riferimento.

Al medico ospedaliero dimettente compete attestare che:

- il farmaco non è sostituibile con altri farmaci non classificati come ad esclusivo uso ospedaliero;
- le prime dosi del farmaco sono già state somministrate in assenza di reazioni avverse;
- il paziente ha necessità di continuare la terapia in CRA;
- il Servizio di farmacia dell'Azienda sanitaria è stato contattato all'atto della dimissione e ha assicurato che il farmaco è disponibile e verrà dispensato alla CRA.

In aggiunta alla presa in carico della persona assistita, la continuità terapeutica deve essere garantita anche nel momento in cui la stessa lascia la CRA, ad esempio per trasferimento ad altra struttura residenziale o ospedaliera.

## **SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI, DEGLI EVENTI EVITATI E DELLE REAZIONI AVVERSE A FARMACO**

Il principale obiettivo della gestione sicura della terapia farmacologica consiste nel ridurre e per quanto possibile eliminare la possibilità che si verifichino eventi causativi di un danno al paziente. Ne consegue che anche nell'ambito delle CRA devono essere favorite, in condivisione e con il supporto dell'Azienda AUSL di riferimento, le attività di segnalazione degli accadimenti relativi alla sicurezza della terapia farmacologica per poter apprendere e attuare interventi volti a prevenire una reiterazione dell'evento, attraverso analisi delle criticità e individuazione di azioni correttive o di miglioramento.

In caso di eventi avversi o di eventi evitati (near-miss), il personale sanitario dovrà procedere alla segnalazione secondo modalità organizzative condivise con l'Azienda USL di riferimento in raccordo con le specifiche indicazioni regionali.

Nel caso in cui l'evento abbia le caratteristiche di evento sentinella, si dovrà procedere alla segnalazione dell'evento applicando le specifiche procedure dell'Azienda sanitaria di riferimento, secondo quanto previsto dal Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute (Flusso SIMES).

In caso di reazioni avverse a farmaco o vaccino, la segnalazione delle stesse permette ai professionisti coinvolti nel sistema di Farmacovigilanza di rilevare i possibili rischi correlati all'uso dei farmaci e alle Agenzie regolatorie di intervenire in modo da assicurare un loro uso più sicuro e appropriato.

Pertanto, è necessario segnalare tutte le sospette reazioni avverse (gravi e non gravi, note e non note); la segnalazione di ADR può essere effettuata attraverso le seguenti modalità:

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

- compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della Azienda sanitaria di riferimento della CRA;
- compilando la scheda di segnalazione in modalità on-line.

Maggiori informazioni in tema di farmacovigilanza nonché la Scheda di segnalazione cartacea da compilare e il link al portale per la segnalazione on-line sono disponibili sul sito di AIFA al seguente link <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

## BIBLIOGRAFIA

- Aspetti farmaceutici della Nutrizione Enterale. Linee guida SINPE per la Nutrizione Artificiale Ospedaliera, Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale, Anno 20 S5, pp. S54-S57 Wichtig Editore, 2002.
- Elementi di supporto per la redazione del “Documento di Gestione Operativa dei Gas Medicali” con aspetti di gestione in sicurezza dei gas medicali, Regione Emilia-Romagna, Anno 2015.  
<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/gestione-operativa-gas-medicali/view>
- Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.3 “Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”. Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci e Rete regionale delle farmacie oncologiche. Regione Emilia-Romagna, Novembre 2013.  
<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/Raccomandazione%20regionale%20n%203%20Gestione%20sicura%20dei%20farmaci%20antineoplastici%202013.pdf/view>
- Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle strutture del servizio sanitario regionale (Rev. 4, ottobre 2014). Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. Regione Emilia-Romagna  
<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/Linee%20di%20indirizzo%20per%20la%20gestione%20clinica%20dei%20farmaci%20-%202014.pdf/view>
- Corretta gestione delle forme farmaceutiche orali. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n. 4. Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. Regione Emilia-Romagna, Agosto 2015.  
<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/raccomandazione-4-corretta-gestione-forme-farmaceutiche-orali-2015/view>
- Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. (G.U. Serie Generale, n. 142 del 21 giugno 2006).
- Deliberazione di Giunta Regione Emilia-Romagna n. 858/2017 “Adozione delle Linee attuative della Legge regionale n. 2 del 28 marzo 2014.
- Deliberazione di Giunta Regione Emilia-Romagna n. 1706/2009 “Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio”.
- ESPEN guideline on home enteral nutrition. Clinical Nutrition, Aprile 2019
- Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura. Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. Regione Emilia-Romagna, aggiornamento Ottobre 2015.  
[http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/sicurezza\\_farmacologica\\_2-rev2015.pdf/view](http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/sicurezza_farmacologica_2-rev2015.pdf/view)
- Gestione in sicurezza dei Farmaci Stupefacenti. Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. Regione Emilia-Romagna, Dicembre 2017.
- Indicazioni per il Recupero dei Farmaci inutilizzati e in corso di validità (revisione Luglio 2019). Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. Regione Emilia-Romagna  
<http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/Indicazioniiperilrecuperodeifarmaciinutilizzatiieincorsodivalidit.pdf/view>
- La nutrizione artificiale: Linee di indirizzo regionali clinico-organizzative. Regione Emilia-Romagna, Circolare n. 4/2004, n. ASS/DIR/04/13192.

Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci

- Legge Regione Emilia-Romagna n. 2/2014 “Norme per il riconoscimento ed il sostegno del caregiver familiare (persona che presta volontariamente cura e assistenza)”.
- Linee di indirizzo Regione Emilia-Romagna per la ristorazione dell'anziano in struttura residenziale Contributi n. 96/2017.  
<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/contributi/contributi-n-96-2017-linee-di-indirizzo-regionali-per-la-ristorazione-dellanziano-in-struttura-residenziale/view>
- Ministero della Salute. Raccomandazione n. 1 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio, Giugno 2005.
- Ministero della salute. Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, Settembre 2007.
- Ministero della Salute. Raccomandazione n. 12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look-alike/sound-alike” (LASA), Agosto 2010.
- Ministero della Salute. Raccomandazione n. 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, Ottobre 2012.
- Ministero della Salute. Raccomandazione n. 17 Riconciliazione della terapia farmacologica; La mancata Riconciliazione della terapia farmacologica può causare gravi danni ai pazienti, Dicembre 2014.
- Ministero della Salute. Raccomandazione n. 18 per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, Settembre 2018.
- Ministero della Salute, Regione Veneto e Regione Emilia-Romagna. Linee di indirizzo “Riconciliazione della Terapia Farmacologica sul territorio durante le transizioni di cura: paziente anziano ricoverato in RSA/struttura sanitaria protetta e paziente oncologico ed onco-ematologico dimesso da struttura ospedaliera e viceversa”, Settembre 2018.
- Nutrizione Artificiale in geriatria. Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale / Anno 20 S5, pp. S105-S107 Wichtig Editore, 2002. SINPE-GASAPE
- Piano Nazionale della Cronicità. Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, Settembre 2016.

## APPENDICE 1. SCHEDA RICOGNIZIONE PER LA TERAPIA FARMACOLOGICA E PER I PRODOTTI NUTRIZIONALI NELLE CRA

da allegare alla cartella socio-sanitaria dell'ospite CRA  
 (Schema proposto da adottare anche con modifiche/semplificazioni a livello organizzativo locale)

Cognome _____ Nome _____ Data di nascita ____/____/____ Numero di contatto / Nosografico/ episodio di cura/numero identificativo del paziente _____	Eventuale barcode di identificazione del paziente e dell'evento sanitario
--	---

<b>ALLERGIE/EFFETTI INDESIDERATI SIGNIFICATIVE AI FINI DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA</b>	
Allergie/effetti indesiderati/reazioni avverse da terapie farmacologiche precedenti	<input type="checkbox"/> Sì, specificare quali: _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non noto
Intolleranze/allergie a componenti alimentari che possono essere presenti nei farmaci come eccipienti (es. lattosio ... )	<input type="checkbox"/> Sì, se si specificare quali: _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non noto
Altre allergie (es. lattice ... )	<input type="checkbox"/> Sì, se si specificare quali: _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non noto



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

<b>INFORMAZIONI DI RILIEVO</b>					
Terapia anticoagulante	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> NO	Terapia antiepilettica	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> NO
Terapia insulinica	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> NO	Terapia immunosoppressiva	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> NO
Terapia ipoglicemizzanti orali	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> NO	Terapia con ossigeno	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> NO
Terapia oppioidi	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> NO	Abitudine al fumo	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> NO
			Consumo di alcool	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> NO

Difficoltà nell'assunzione della terapia <i>(es. problemi di deglutizione persistente o saltuaria...)</i>	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Si, specificare quali: _____
--	--

FARMACO nome commerciale e/o denominazione del principio attivo	FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	VIA DI SOMM. NE	POSOLOGIA Dose e frequenza di assunzione <i>(se significativo specificare: frequenza diversa da quella giornaliera; data di inizio della terapia)</i>	ULTIMA DOSE ASSUNTA data/ora	NOTE <i>(es. terapia al bisogno, trattamento sperimentale ...)</i>

Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare  
 Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici

Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci

<b>FARMACO</b> nome commerciale e/o denominazione del principio attivo	<b>FORMA            FARMACEUTICA E            DOSAGGIO</b>	<b>VIA DI            SOMM. NE</b>	<b>POSOLOGIA</b> Dose e frequenza di assunzione <i>(se significativo specificare: frequenza diversa da quella            giornaliera; data di inizio della terapia)</i>	<b>ULTIMA DOSE            ASSUNTA</b> data/ora	<b>NOTE</b> (es. terapia al bisogno, trattamento sperimentale ....)

<b>Terapie non convenzionali (fitoterapici, omeopatici, integratori...)</b>	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Si (specificare _____)
<b>Dispositivi medici che rilasciano farmaci</b>	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Si (specificare _____)

<b>TERAPIA NUTRIZIONALE IN CORSO</b>							
<b>Supplementi nutrizionali orali</b>							
<b>NOME COMMERCIALE COMPLETO E VOLUME/QUANTITA' DI CONFEZIONAMENTO</b>	<b>FORMULAZIONE</b> (polvere, cremosa, liquida)	<b>POSOLOGIA E TEMPI DI ASSUNZIONE</b>	<b>DATA INIZIO</b>		<b>DATA DI RIVALUTAZIONE</b> (se indicata)		
<b>Prodotti per nutrizione artificiale enterale</b>							
<b>NOME COMMERCIALE COMPLETO MISCELA E VOLUME DI CONFEZIONAMENTO</b>	<b>VIA DI INFUSIONE</b> (sonda naso gastrica, peg, digiuno stomia...)	<b>UTILIZZO DI POMPA</b> (si/no)	<b>VOLUME GIORNALIERO INFUSO</b>	<b>VELOCITÀ DI INFUSIONE</b>	<b>DATA INIZIO terapia</b>	<b>DATA DI RIVALUTAZIONE</b> (se nota)	<b>Volume di acqua somministrato</b>
<b>Prodotti per nutrizione artificiale parenterale</b>							
<b>NOME COMMERCIALE COMPLETO DELLA SACCA E VOLUME DI CONFEZIONAMENTO</b>	<b>VIA DI INFUSIONE</b> (centrale o periferica)	<b>UTILIZZO DI POMPA</b> (si/no)	<b>VOLUME GIORNALIERO INFUSO</b>	<b>VELOCITÀ DI INFUSIONE</b>	<b>DATA INIZIO terapia</b>	<b>DATA DI RIVALUTAZIONE</b> (se nota)	<b>FARMACI AGGIUNTI</b> (vitamine, oligoelementi)

**FONTE DELLE INFORMAZIONI**

- |   |  |   |                                  |
|---|--|---|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Verbale paziente         | <input type="checkbox"/> Verbale caregiver/rappresentante legale | <input type="checkbox"/> Lista personale dei farmaci assunti al domicilio |                                  |
| <input type="checkbox"/> Documentazione sanitaria | <input type="checkbox"/> Confezioni di farmaci                   | <input type="checkbox"/> Altro (specificare) .....                        | <input type="checkbox"/> Nessuna |

Data di compilazione scheda..... Nome/cognome e Firma dell'operatore .....

Data aggiornamento scheda ..... fonte ..... Nome/cognome e Firma dell'operatore .....

Data aggiornamento scheda ..... fonte ..... Nome/cognome e Firma dell'operatore .....



