

PRT 001-0.0

Protocollo per la corretta gestione e per la sicurezza della terapia farmacologica

Prot. n del	
Data di emissione del documento 04/03/2016	
Data di applicazione del documento	

Elenco Revisioni

R	evisione					1970)
N°	Data	Descrizione modifica	Redazione	Verifica	Approvazione	Data di decorrenza
1	04.03.16	Prima emissione				
2				<u>}</u>		
3	victoria de dimentale substitutivalidado e s	- Sendant (AND IV. & AND IV. AND INSTITUTE OF A PROBLEM OF SELECTION OF SELECTION AND IV. & AND ADMINISTRATION OF THE	dak-dar al. prillandar sour t. se. directa sount-data nest-translatura in nicht-dar annest sed	-Made de de de tras a de O direixos em de 1 d a		
4						
5						

Pagina 1 di 93

	Cod.	Data Applicazione	Rev. 1 Data	Rev. 2 Data	Rev. 3 Data	Rev. 4 Data	Rev. 5 Data	
_								n.

APPROVAZIONE	Data (data Deliberazione)	Direzione aziendale	
VERIFICA	a t a D	Dott. M. Locci Responsabile Aziendale Qualità	
Ä	Data 04.03.2016 Responsabile Gruppo di lavoro Dr. Maurizio Locci Infermiere		Dir. Sanit. f.f. P.O. Dir. Sanit. P.O. Dir. Anest. e Rianim. Farmacia PO Special. Ambul.Distr. Resp. SSD Oncologia MMG Dir. Farmacia Az. P.O. SPS Presidio H Coord. SPS P.S.
REDAZIONE			Gruppo di lavoro Dr. ssa M. A. Baldussi Dott.ssa M. Paola Basciu, Dr.ssa Giovanna Cabizzosu, Dr.ssa Angela Casula, Dr. ssa Cristina Vargiu, Dr. ssa Giulia Gramignano, Dr. ssa A. Maria Vaccargiu, Dr. ssa A. Maria Vaccargiu, Dr. ssa M. Giovanna Vacca

_		_
	Rev. 5	Data
The state of the s	Rev. 4	Data
	Rev. 3	Data
		Data
	Rev. 1 Rev. 2	Data
	Data Applicazione	•
	۵	_

Cod.



Sommario

PREMESSA	4
OBIETTIVO	4
CAMPO DI APPLICAZIONE	5
RESPONSABILITA'/PROFESSIONISTI COINVOLTI	6
Processo di gestione del farmaco	8
APPROVVIGIONAMENTO nel servizio farmaceutico	8
APPROVVIGIONAMENTO nellE unita' operativE /servizi	8
IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE E GESTIONE DELLE SCORTE	9
Controllo della scadenza dei farmaci	11
Campioni gratuiti	11
PRESCRIZIONE DEL FARMACO sul territorio	12
PRESCRIZIONE DEL FARMACO in ospedale	15
Prescrizioni in osnedale in situazioni di urgenza	18
PRESCRIZIONE DEL FARMACO IN DIMISSIONE	19
CONTROLLO DELLA PRESCRIZIONE	19
Preparazione del farmaco	20
Somministrazione del farmaco	23
Registrazione della terapia effettuata	24
Distribuzione del farmaco	24
Prescrizione farmacologica all'atto della dimissione ospedaliera	24
Farmaci ad alto livello di attenzione	25
Gestione FARMACI LASA	26
INDICATORI	27
STANDARD	27
Conclusioni.	27
ALLEGATI	28
Allegato 1 Procedura farmaci LASA	28
Allegato 2	44
PROCEDURA: Programmazione e approvvigionamento dei dispositivi medici in dota	ızione
	44
Allegato 3 Procedura distribuzione farmaci e dispositivi medici alle UU.OO. Ospedalio	ere.56
Allegato 4 Procedura utilizzo Scheda Terapeutica Unica	67
Allegato 5 Registro delle sigle e delle firme	72
Allegato 6 Schede per la farmacovigilanza e guida	73
Allegato 7:PROCEDURA Dispensazione dei farmaci alla dimissione	79
FIRMA PER ACCETTAZIONE DA PARTE DEL GRUPPO DI LAVORO	91

Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacologica

ASLSanluri

PREMESSA

La necessità di elaborare un protocollo per la gestione della terapia farmacologica nasce

dal fatto che la causa più frequente di danno in persone assistite in strutture sanitarie è

rappresentata da errori in corso di terapia farmacologica.

Apposite raccomandazioni sono state emanate dal Ministero della Salute:

Raccomandazione n. 1 "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -

KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio", Raccomandazione ministeriale

n. 7, Marzo 2008, per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in

terapia farmacologica e la Raccomandazione ministeriale n. 12 del 12 agosto 2010 per la

prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA "look-alike/sound-alike".

È stata elaborata ed approvata con Delibera n.313 del 02/05/2014 e integrazione n.649

del 12/09/2014 la Procedura aziendale per la gestione dei farmaci LASA (allegato 1).

OBIETTIVO

Prevenire gli errori in terapia farmacologica attraverso la corretta gestione dei farmaci in

tutte le Strutture Aziendali e negli studi professionali dei Medici di medicina generale e

Pediatri di libera scelta.

TERMINOLOGIA, ABBREYLAZIONI, SIMBOLI:

LASA: Look-Alike/Sound-Alike

UU.00.: Unità Operative

P.O.: Presidio ospedaliero.

CSM: centro di salute mentale

SERD: servizi per le dipendenze

ACT: Anatomica-terapeutica-chimica (classificazione)

4

ASLSanluri

Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacoloaica

STU: scheda unica di terapia

ASL: azienda sanitaria locale

MMG: medico di medicina generale

PLS: pediatra di libera scelta

Confezione primaria: contenitore che è a diretto contatto con il farmaco.

Confezione secondaria: contiene le confezioni primarie

CAMPO DI APPLICAZIONE

COSA	Il Protocollo si applica a tutti i farmaci.			
A CHI	Protocollo è rivolto a tutti gli operatori coinvolti nel processo di gestione del farmaco.			
DOVE	In tutte le Strutture Aziendali ospedaliere e territoriali e negli studi professionali dei Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta.			
PER CHI	Il Protocollo è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologica.			



RESPONSABILITA'/PROFESSIONISTI COINVOLTI

	Coordinatore	Infermiere	Medico	Farmacista	Operatore
	infermieristico				tecnico
Responsabile del				Direttore	
Protocollo				Serv. Farm.	
©				Aziendale	:
Approvvigionamento		34		R	
e gestione prodotti					
nelle Farmacie					
Ospedaliera e					
Territorial e					
Stoccaggio UO	R	С	ı		
Conservazione UO	R	С	1		
Gestione delle scorte	R				
UO	!				
Prescrizione farmaco			R		
Prescrizione farmaco sulla scheda unica di terapia			R		
Modifica di precedente prescrizione			R		
Conferma di prescrizione di terapie assunte a domicilio da inserire nella scheda unica di terapia			R		
Preparazione farmaco		R			



Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della

				<u>terapia far</u>	macoloaica_
Preparazione paziente		R			
Somministrazione farmaco		R			
Corretta assunzione del farmaco		R	883		
Corretta compilazione della scheda unica di terapia	·	R			
Corretta compilazione della scheda unica di terapia			R		
Tenuta registro delle sigle	R				
Segnalazione di errori o near miss correlati alla terapia farmacologica (incident reporting)	R	R	R	R	
Segnalazione di eventi sentinella	R	R	R		
Segnalazione di reazioni avverse da farmaco (Allegato n. 6 scheda e guida)	R	R	R	R	

R= responsabile

C= collabora

I= Informato

E' necessario specificare che il personale sanitario in formazione, per es. medici tirocinanti, infermieri tirocinanti, ognuno per il proprio ambito di competenza, può effettuare le attività previste ma sempre e solo sotto la supervisione diretta del tutore designato.

Inoltre non possono apporre la loro firma nella scheda unica di terapia, se non congiunta a quella del tutore designato.



PROCESSO DI GESTIONE DEL FARMACO

Considerato che gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco, per evitare o comunque minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella e prevenire eventi avversi dovuti all'uso non corretto dei farmaci, verranno prese in considerazione tutte le fasi di gestione del farmaco: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione, monitoraggio e smaltimento.

APPROYVIGIONAMENTO NEL SERVIZIO FARMACEUTICO

L'approvvigionamento di farmaci e presidi segue le stesse procedure nel territorio e nell'ospedale secondo la normativa regionale e aziendale. Vedi procedura apposita (allegato 2).

APPROVVIGIONAMENTO NELLE UNITA' OPERATIVE /SERVIZI

Le richieste per l'approvvigionamento dei farmaci presso le farmacie ospedaliera e distrettuali devono essere di norma avanzate per via informatica secondo orari e giorni prestabiliti, secondo le indicazioni della procedura Distribuzione farmaci e dispositivi medici alle UU.OO. Ospedaliere (allegato 3).

I requisiti fondamentali per la corretta compilazione della richiesta e per prevenire l'errore sono i seguenti:

- 1) ogni farmaco è identificato da un codice univoco (codice AREAS)
- 2) per i farmaci e le soluzioni infusionali il codice AREAS individua il nome commerciale del prodotto, la forma farmaceutica, dosaggio/concentrazione e corrisponde al numero di A.I.C. (autorizzazione all'emissione in commercio)
- 3) accertarsi e verificare se la descrizione del farmaco corrisponde a quello che si intende richiedere
- 4) la quantità richiesta di farmaci deve essere espressa di norma in unità posologica
- 5) le richieste sono predisposte dal coordinatore infermieristico o da altro infermiere dallo stesso delegato
- 6) gli infermieri sono registrati nel sistema gestionale SISAR e dotati di password personale per la richieste dei farmaci alla farmacia
- 7) le richieste, una volta predisposte, vengono inviate on line alla farmacia (o in formato cartaceo)



- 8) le richieste devono essere congrue al bisogno del reparto, evitando eccessi di scorte
- 9) in caso di rilevanti scostamenti rispetto ai consumi storici, informare immediatamente la farmacia.

IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE E GESTIONE DELLE SCORTE

I farmaci sono assoggettati al regime giuridico di tutela dei beni pubblici all'interno del magazzino della farmacia e non modificano il loro stato a seguito dello spostamento logistico nei reparti e nei servizi.

Le farmacie aziendali, ospedaliera e territoriali, curano di:

- 1) separare ed apporre le etichette di "attenzione, pericolo di errore. Farmaco LASA" per tutti i farmaci LASA inseriti nell'elenco riportato nell'allegato1,
- 2) separare dagli altri farmaci i farmaci ad alto livello di attenzione ed apporre su questi le etichette di pericolosità "farmaci ad alto livello di attenzione",
- 3) conservare correttamente i farmaci e alla temperatura indicata nel confezionamento secondario,
- 4) prevedere aree specifiche di conservazione dei farmaci antiblastici,
- 5) Verificare la corretta impostazione della temperatura dei frigoriferi e la conservazione dei farmaci che necessitano di una determinata temperatura,
- 6) controllare la data di scadenza dei farmaci,
- 7) precauzioni particolari per farmaci fotosensibili e termosensibili.

Nei reparti/servizi la responsabilità giuridica dei farmaci è del Direttore della struttura e del coordinatore infermieristico che è tenuto ad assumere in carico i farmaci e registrarne la movimentazione attraverso le procedure in uso.

Il coordinatore infermieristico è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico, dell'approvvigionamento, dello stoccaggio, della conservazione e dello scarico dei prodotti farmaceutici. Tali funzioni possono essere formalmente delegate.

Il Direttore della Struttura ha funzioni di vigilanza.

E' indispensabile che tutto il personale sanitario del reparto/servizio sia a conoscenza delle regole generali per un corretto stoccaggio e una corretta conservazione dei farmaci.

ASLSanluri

Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacologica

Il coordinatore o infermiere delegato, al ricevimento dei farmaci provvederà a:

- a) controllare e stoccare i prodotti provenienti dalla farmacia;
- b) verificare la congruità quali-quantitativa di quanto ricevuto rispetto a quanto richiesto;
- c) verificare le modalità di conservazione e le condizioni del materiale ricevuto (es. mantenimento della catena del freddo e integrità delle confezioni);
- d) i farmaci da conservare in frigorifero (temperatura a +2+8 °C) devono essere immediatamente sistemati nel medesimo, evitando di addossare le confezioni alla parete (rischio di congelamento) e di lasciare aperta a lungo la porta del frigorifero;
- e) non si devono tenere in frigorifero farmaci per i quali non è prevista la conservazione a +2+8 °C onde evitare modificazioni chimico- fisiche del farmaco;
- f) la temperatura del frigorifero deve essere sempre tenuta sotto controllo e devono essere prontamente segnalati eventuali scostamenti;
- g) prendere atto di eventuali sostituzioni di farmaci richiesti con altri disponibili in farmacia ed evidenziati dal farmacista;
- h) conservare correttamente i farmaci in armadi non accessibili ai non addetti, ben puliti, al riparo dalla luce solare e lontani da fonti di calore, non umidi, ben areati, con temperature controllate <25 gradi e vigilando sulle scorte dei farmaci;
- i) tutti i farmaci devono essere tenuti nel loro confezionamento primario e secondario (cartone, scatola) a garanzia dell'identificazione del farmaco stesso per prevenire eventuali errori terapeutici;
- j) Il materiale di deposito deve essere rinnovato di frequente per evitare il rischio di scadenza;
- k) dopo l'utilizzo, provvedere allo scarico dei farmaci dall'armadio farmaceutico informatizzato di reparto, (a causa delle criticità momentaneamente presenti, lo scarico dell'armadio farmaceutico avverrà mensilmente come precedentemente condiviso con la Direzione aziendale);
- conservare in modo appropriato i farmaci garantendo il rispetto delle specifiche contenute nella scheda tecnica, in modo da assicurare l'integrità del farmaco e quindi la sua efficacia terapeutica
- m) sistemare i farmaci nell'armadio secondo un ordine logico (alfabetico, ACT, forma farmaceutica, etc.) verificando la data di scadenza e collocando davanti i farmaci con scadenza più ravvicinata per utilizzarli prima

n) le soluzioni infusionali di grosso volume vanno sistemate preferibilmente su ripiani bassi, distinguendo ed evidenziando le concentrazioni di uno stesso tipo (es. glucosio al 5%-10%-50%) mantenendole nel contenitore secondario originale.

CONTROLLO DELLA SCADENZA DEI FARMACI

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato ed il periodo di validità garantisce la sicurezza e l'efficacia del farmaco e corrisponde al periodo che intercorre tra il momento della preparazione e il momento in cui non soddisfa più i requisiti della Farmacopea Ufficiale perché ha perso oltre il 10% della sua attività, oppure sono cambiate le sue caratteristiche generali in quanto un medicinale scaduto può subire delle trasformazioni chimico-fisiche.

Massima attenzione va riservata alla conservazione di quei farmaci che una volta aperti possono subire nelle successive aperture della confezione gli effetti negativi di luce, aria, sbalzi di temperatura che ne deteriorano il principio attivo.

Per tali farmaci deve essere annotata la data di prima apertura e rispettata comunque la data di scadenza.

I farmaci scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento devono essere separati dai farmaci in corso di validità e racchiusi in un contenitore recante la dicitura "farmaci scaduti- da smaltire".

I farmaci scaduti vanno riconsegnati in farmacia, accompagnati da un elenco qualiquantitativo dei farmaci scaduti, firmato dal Coordinatore infermieristico.

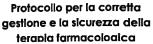
Il controllo delle scadenze è utile anche a mettere in evidenza eventuali giacenze di farmaci non scaduti ma inutilizzati che possono essere resi alla farmacia e distribuiti ad altri utilizzatori.

CAMPIONI GRATUITI

Normativa di riferimento: D. Lgs. N. 219/2006.

I campioni gratuiti devono essere detenuti dal medico a cui sono stati consegnati e devono essere smaltiti dallo stesso.

Se necessitano di essere conservati in frigorifero vanno tenuti in scomparto separato.





Il farmaco campione deve avere sempre un'etichetta "campione gratuito e nome del medico proprietario".

E' vietato detenere i campioni:

- insieme ai farmaci forniti dalla farmacia ospedaliera o distrettuale negli armadi dei reparti
- nei locali della farmacia o negli armadi della farmacia dove sono depositati gli altri farmaci per uso ospedaliero o distrettuale
- sul carrello della terapia

Le violazioni del divieto comportano per il medico detentore delle sanzioni.

Farmaci personali del paziente

L'ospedale deve fornire direttamente i farmaci necessari al paziente ricoverato.

Può capitare che il paziente porti in ospedale i farmaci che assumeva prima del ricovero.

Tali farmaci devono essere gestiti dal coordinatore infermieristico seguendo le seguenti norme:

- possono essere utilizzati dopo attenta valutazione del medico responsabile e fintanto che la farmacia ospedaliera non sia in grado di fornirli direttamente a seguito di richiesta personalizzata;
- devono essere identificati con etichettatura contenente le generalità del paziente e devono essere tenuti separati dalle confezioni ospedaliere;
- deve essere garantita la corretta conservazione (per es. in frigorifero);
- al momento della dimissione devono essere restituiti al paziente o, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole dello smaltimento dei farmaci;

PRESCRIZIONE DEL FARMACO SUL TERRITORIO

Per prevenire gli errori in corso di terapia farmacologica negli ambulatori territoriali, i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, CSM, SERD, Igiene Pubblica, Consultori, Casa Circondariale Is Arenas devono attenersi alle raccomandazioni sotto esposte.

Considerato che l'errore di prescrizione può riguardare:

- a) la scelta del farmaco da parte del medico prescrittore, la dose, l'indicazione, le possibili controindicazioni, associazioni inappropriate, etc.
- b) la scrittura della prescrizione, sia come qualità della prescrizione (prescrizione scritta a mano con grafia indecifrabile), sia come completezza della prescrizione (per es. posologia per singola somministrazione, posologia massima giornaliera), sia come errata prescrizione (per es. via di somministrazione, dose, intervallo di somministrazione).

Considerato che, favoriscono gli errori:

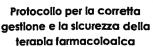
- la prescrizione telefonica o verbale,
- l'uso di acronimi o abbreviazioni non standardizzate,
- le unità di misura non standardizzate.
- le interruzioni nell'atto della prescrizione,
- le prescrizioni di farmaci con la scritta generica "al bisogno".

E' necessario attenersi alle seguenti raccomandazioni:

- 1) eseguire una attenta anamnesi farmacologica prima della prescrizione, ai fini di rilevare allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci, condizioni cliniche che sconsigliano l'uso di determinati farmaci o impongono modifiche di dosaggio
- 2) utilizzare il programma "terap", fornito dalla ASL di Sanluri gratuitamente ai medici ospedalieri, MMG, pediatri di libera scelta, CSM, SERD, Igiene Pubblica, Consultori. Tale programma mette a disposizione tutte le informazioni sui farmaci, comprese le interazioni con altri farmaci, con alcuni cibi e azioni da adottare in caso di reazioni avverse.

Per la **prescrizione del farmaco**:

- a) utilizzare sempre la ricetta informatizzata (se non possibile, scrivere sempre in stampatello)
- b) utilizzare preferibilmente il principio attivo (es. paracetamolo) eventualmente accompagnato dal nome commerciale





- c) scrivere il nome del principio attivo e non la sua formula chimica
- d) non usare abbreviazioni o sigle al posto del nome del farmaco (es. scrivere nitroglicerina e non nitro).

Per la posologia per singola somministrazione (indicazione numerica + unità di misura)

- a) utilizzare sempre il sistema metrico decimale (es. 50 mg e non "un cucchiaio", "un cucchiaino", ecc).
- b) lasciare sempre uno spazio fra dose e unità di misura (es. 50 mg e non 50mg)
- c) le unità di misura vanno sempre scritte dopo il valore numerico della dose (scrivere 50 mg e non mg 50)
- d) le unità di misura non devono essere seguite da un punto (scrivere 50 mg e non 50 mg.)
- e) eliminare dove possibile i decimali (es. scrivere 300 mg e non 0,3 g)
- f) non usare lo zero dopo la virgola (es. scrivere 1 g e non 1,0 g)
- g) usare i punti per le dosi di unità uguali o superiori a 1.000 (es. scrivere 100.000 e non 100000)
- h)per le terapie che necessitano delle unità standard, come l'insulina, le unità devono essere scritte per esteso e non con l'abbreviazione U, che può essere confusa con uno zero, un 4 o un 6.

Per la forma farmaceutica utilizzare solo le abbreviazioni consentite, come di seguito riportato:

- a) bustine = bust
- b) compresse = cp
- c) capsule = cps
- d) gocce = gtt
- e) sciroppo = scir
- f) supposte = supp
- g) fiale = f
- h) cerotti = non consentita abbreviazione. Indicare l'orario in cui il paziente deve mettere il cerotto e l'orario in cui deve togliere il cerotto.
- 3) Per l'unità di misura utilizzare solo le abbreviazioni consentite, come di seguito riportato:

ASLSanluri

Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacologica

- a) grammo= g
- b) milligrammo = mg
- c) litro = I
- d) microgrammo = mcg
- e) millequivalenti = mEq
- f) millilitro = ml
- g) millimoli = mmoli
- 4) per la via di somministrazione utilizzare solo le abbreviazioni consentite:
 - a) Orale = OS
 - b) Intramuscolo = IM
 - c) Sottocute = SC
 - d) Endovena = EV

PRESCRIZIONE DEL FARMACO IN OSPEDALE

Le cause più comuni di errore nella fase di prescrizione sono da attribuire a:

- 1) Sovraccarico di lavoro
- 2) Stanchezza
- 3) Mancanza di concentrazione
- 4) Ritmi di lavoro frenetici

Tutto ciò causa una diminuzione dell'attenzione e il verificarsi di un errore è un'evenienza altamente probabile.

Per prevenire gli errori in corso di terapia farmacologica in ospedale, tutti gli operatori sanitari coinvolti devono attenersi alle raccomandazioni sotto esposte:

- 1) adottare la scheda unica di terapia farmacologica (STU),
- eseguire una attenta anamnesi farmacologica prima della prescrizione, ai fini di rilevare allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci, condizioni cliniche che sconsigliano l'uso di determinati farmaci o impongono modifiche di dosaggio,
- 3) utilizzare il programma "**terap**", fornito dalla ASL gratuitamente ai medici del Presidio Ospedaliero, che mette a disposizione tutte le informazioni sui farmaci,



comprese le interazioni con altri farmaci, con alcuni cibi e azioni da adottare in caso di reazioni avverse.

La prescrizione del farmaco in Ospedale deve avvenire esclusivamente con l'utilizzo della "scheda unica di terapia farmacologica" (STU).

La STU è un importante strumento per la riduzione degli errori in terapia.

La STU, realizzata in formato Excel, permette la gestione informatizzata della prescrizione e la gestione cartacea della fase di somministrazione.

E' lo strumento sul quale vengono documentate tutte le prescrizioni di farmaci, sia quelle ordinarie che urgenti, e le avvenute somministrazioni.

La STU fa parte integrante della cartella clinica.

E' uno strumento **unico** ad utilizzo del medico responsabile della prescrizione e dell'infermiere responsabile della corretta somministrazione.

Consente di ridurre i rischi legati alla prescrizione e somministrazione di farmaci in quanto:

- a) consente di rendere leggibili le prescrizioni,
- b) evita la trascrizione tra la documentazione medica e quella infermieristica. Fonte di errore rilevante è l'abitudine di registrare la terapia e di trascriverla successivamente nel diario infermieristico. La terapia deve essere scritta dal medico e non deve essere soggetta a trascrizione.
- c) consente la tracciabilità delle prescrizioni e delle somministrazioni effettuate,
- d) rispetta la regola delle 7G: giusto paziente, giusto farmaco, giusta dose, giusta ora, giusta via di somministrazione, giusta registrazione, giusto controllo.

Al fine di garantire un utilizzo codificato e condiviso della STU è opportuno seguire la Procedura per l'uso corretto della STU (allegato 4)

Per quanto riguarda le norme prescrittive relative a:

nome del farmaco, posologia per singola somministrazione, forma farmaceutica,

unità di misura, via di somministrazione si rimanda a quanto raccomandato nel paragrafo "Prescrizione del farmaco sul territorio".

ASLSanluri

Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacologica

Tenere conto che per le fleboclisi è necessario indicare anche velocità di infusione e tempo di infusione.

Sigla Infermieri e Medici

La sigla, depositata nell'apposito registro di cui all'**allegato 5**, deve essere leggibile e va apposta, utilizzando l'apposita casella, accanto ad ogni singolo farmaco somministrato, al fine di garantire la tracciabilità della terapia farmacologica.

Su tale registro, continuamente aggiornato e conservato a cura del coordinatore infermieristico, vanno annotati i nomi e cognomi degli operatori, le relative sigle e firme.

All'ingresso in reparto di un paziente, il medico deve compilare la STU in tutte le sue parti.

Al termine della prescrizione, la STU verrà salvata, stampata e allocata nel raccoglitore per le schede di terapia giornaliera.

Durante la giornata, l'infermiere indicherà nella STU le somministrazioni del farmaco effettuate, o le mancate somministrazioni del farmaco, assieme alla sigla corrispondente alla motivazione della mancata somministrazione.

Se nel corso della giornata il medico ritiene che la terapia farmacologica debba essere modificata, può effettuare le modifiche direttamente sulla scheda cartacea presente nel raccoglitore STU, prescrivendo il nuovo farmaco secondo le raccomandazioni della procedura su indicata, apponendo la sigla. Contemporaneamente apporterà le modifiche sulla scheda STU informatizzata in modo da avere in tempo reale la prescrizione terapeutica aggiornata. Diversamente, se ritiene, apporterà direttamente le modifiche sulla STU informatizzata, indicando l'ora della modifica, la sigla e procederà alla stampa. La nuova STU andrà conservata nel raccoglitore STU assieme alla STU giornaliera precedentemente stampata sulla quale sarà stata apposta la dicitura: NUOVA STAMPA STU ORE_____DEL_____.

Durante la visita in reparto, la STU del giorno precedente, viene inserita nella cartella clinica del paziente.

ASLSanluri

Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacologica

Alla dimissione del paziente, la STU in uso dovrà essere inserita nella cartella clinica per l'archiviazione.

PRESCRIZIONI IN OSPEDALE IN SITUAZIONI DI URGENZA

Anche in situazioni di urgenza, l'istruzione telefonica o verbale, data dal medico all'infermiere per la somministrazione di farmaci, non è accettabile perché potenzialmente rischiosa per il paziente.

In situazioni di emergenza, il medico può dare istruzioni verbali all'infermiere purché vengano forniti, oltre al nome del farmaco, precise indicazioni su forma farmaceutica, dose, via di somministrazione. Inoltre l'infermiere, prima della somministrazione del farmaco, deve effettuare almeno una ripetizione dell'ordine di somministrazione, che deve essere confermata dal medico prescrittore.

Terminata l'emergenza, il medico ha la responsabilità di documentare la terapia sulla STU.

Il medico di guardia che interviene in situazioni urgenti deve documentare eventuali prescrizioni farmacologiche estemporanee nella STU (spazio apposito) e descrivere l'evento nella cartella clinica.

L'avvenuta somministrazione, deve essere registrata nella STU.

Nel caso che il medico di guardia prescriva un farmaco per più giorni, il medico del reparto valuterà l'opportunità o meno di confermare la terapia proposta.

Il medico consulente deve documentare eventuali prescrizioni farmacologiche nella cartella clinica.

Il medico del reparto valuterà l'opportunità di confermare la terapia proposta dal medico consulente inserendola, nel caso di conferma, nella scheda unica di terapia farmacologica.

In caso di prescrizioni estemporanee di farmaci da parte del medico del reparto, la prescrizione deve essere riportata nella STU.

Non è accettabile la prescrizione di un farmaco con la generica dicitura "al bisogno" o "se occorre" ecc.

Il medico deve riportare, anche nella prescrizione di terapie estemporanee, il principio attivo del farmaco, la forma farmaceutica, la posologia della singola somministrazione, l'intervallo tra una somministrazione e l'altra e la dose massima giornaliera (per paziente adulto, es.: paracetamolo 500 mg cp per os se la temperatura supera i 38 gradi. Posologia: 1 cp da ripetere se necessario dopo 4 ore senza superare le sei somministrazioni al giorno).

Non è accettabile la prescrizione "tachipirina al bisogno".

PRESCRIZIONE DEL FARMACO IN DIMISSIONE

La prescrizione del piano terapeutico al momento della dimissione rappresenta un momento strategico al fine di garantire la continuità terapeutica alle persone assistite. La prescrizione e la consegna dei farmaci da parte della Struttura ospedaliera è regolata da apposita procedura. (allegato 7 Procedura dispensazione farmaci alla dimissione)

CONTROLLO DELLA PRESCRIZIONE

L'infermiere addetto alla somministrazione della terapia farmacologica deve controllare attentamente la prescrizione al fine di:

- 1) verificare la comprensione della prescrizione,
- 2) verificare la completezza della prescrizione,



- 3) assicurarsi che nella prescrizione di un farmaco per via endovenosa per cui sia richiesta un'infusione controllata sia indicata anche la velocità di somministrazione così come specificato nella scheda tecnica del farmaco,
- 4) verificare l'assenza di controindicazioni temporanee alla somministrazione del farmaco (es. somministrazione di un ipotensivo ad un paziente ipoteso).

PREPARAZIONE DEL FARMACO

Dopo la prescrizione, la preparazione rappresenta la fase più critica nel processo di aestione del farmaco.

L'errata preparazione di un farmaco può dipendere da varie cause:

- a) diluizioni e ricostituzioni non corrette
- b) incompatibilità tra farmaco e soluzione utilizzata per la diluizione
- c) incompatibilità fisica o chimica tra farmaci miscelati
- d) calcoli errati nella trasformazione delle unità di misura (per es. da milligrammi a millilitri, specialmente nei pazienti pediatrici)

E' necessario, perciò, attenersi alla seguenti raccomandazioni:

- 1) procedere al lavaggio delle mani, secondo la procedura aziendale,
- 2) prestare particolare attenzione nella preparazione di miscele per endovena alle tecniche di asepsi, al dosaggio, alla soluzione utilizzata per ricostituire il farmaco e alla stabilità della soluzione allestita
- 3) prestare particolare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri
 parametri
- 4) utilizzare tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati.

La preparazione del farmaco va fatta in condizioni di sicurezza direttamente al letto del paziente, rispettando l'asepsi, oppure in locali idonei.

La preparazione del farmaco e la successiva somministrazione devono essere compiuti dalla stessa persona.



Le unità posologiche del farmaco (es. singole compresse, singole fiale) devono essere tenute nella loro confezione originale fino al momento della preparazione del farmaco e della sua somministrazione.

La preparazione del farmaco deve essere effettuata:

- a) per un singolo paziente alla volta
- b) subito prima della somministrazione
- c) dalla stessa persona che provvederà alla somministrazione.

Durante la preparazione della terapia, al fine di ridurre i rischi, è necessario osservare scrupolosamente la regola delle 7G:

- 1) Giusto paziente: corretta identificazione del paziente: verificare nome e cognome e data di nascita riportati sulla scheda unica di terapia chiedendo al paziente di ripetere il nome, cognome e data di nascita; oppure se il paziente non è in grado di farlo, consultare la cartella clinica verificando i dati con la copia del documento di identità. Solo dopo aver verificato l'identità del paziente, utilizzando almeno 2 elementi identificativi (nome e cognome + data di nascita) si può eseguire la somministrazione del farmaco. Non usare mai come elementi identificativi il nº di letto o il nº di stanza.
- 2) Giusto farmaco: leggere attentamente il principio attivo o il nome commerciale. Mai basarsi sul colore della confezione, dimensioni ecc. Verificare la data di scadenza, l'integrità della confezione, l'aspetto del farmaco e se sono state rispettate le modalità di conservazione. Per i farmaci LASA fare riferimento alla specifica procedura (allegato 1).
- 3) Giusta dose: verificare la correttezza del dosaggio. Nel caso di terapia con "farmaci ad alto livello di attenzione", la cui errata preparazione può esporre il paziente a un rischio immediato e grave, è necessario che venga effettuato un controllo da parte di un secondo operatore.
- 4) Giusta ora: verificare che l'orario di somministrazione corrisponda a quella indicata dal medico prescrittore
- 5) Giusta via di somministrazione: verificare che la via di somministrazione corrisponda a quella indicata dal medico prescrittore. Segnalare al medico prescrittore eventuali discrasie.



ASLSanluri

Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacologica

- 6) Giusto controllo: eseguire eventuali controlli prima della somministrazione del farmaco (es. controllo della pressione arteriosa prima della somministrazione dell'ipotensivo)
- 7) Giusta registrazione: registrare l'avvenuta somministrazione sulla STU.

E' necessario evitare che l'operatore sanitario addetto all'attività di preparazione e somministrazione del farmaco venga interrotto durante l'attività.

Per evitare il rischio di errori legato alle interruzioni, dovute per es. a esigenze dei pazienti, familiari, colleghi, campanelli, telefono, etc., l'operatore sanitario responsabile della somministrazione del farmaco indosserà una particolare divisa/pettorina e un cartello dovrà informare i familiari dei pazienti ricoverati sul significato della stessa.

Si deve assolutamente evitare di:

- a) preparare un farmaco e farlo somministrare da altro operatore
- b) preparare la terapia molto tempo prima della somministrazione o addirittura nel turno precedente a quello di somministrazione



SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO

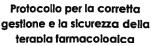
Prima di procedere alla somministrazione della terapia, è necessario:

- a) valutare il paziente tenendo conto delle indicazioni e degli effetti indesiderati del farmaco
- b) accedere alle informazioni del paziente attraverso la cartella clinica e valutare attentamente l'appropriatezza della somministrazione
- c) possedere conoscenza del farmaco da somministrare, precauzioni e controindicazioni, potenziali reazioni avverse, interazioni con altri farmaci, interazioni con cibi o bevande. In caso di dubbio, contattare il medico prescrittore
- d) possedere conoscenza delle azioni da intraprendere nel caso compaiano eventi indesiderati
- e) accertarsi della corretta identificazione del paziente anche attraverso il suo coinvolgimento laddove possibile
- f) informare il paziente, se possibile, circa la terapia che gli è stata prescritta inclusi gli effetti collaterali ed incoraggiarlo a fare domande relativamente alla terapia somministrata: la corretta informazione al paziente aumenta la sua compliance;
- g) verificare la corrispondenza fra quanto indicato nella scheda di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie;
- h) leggere attentamente al momento della somministrazione: il dosaggio, la concentrazione, la via di somministrazione, la scadenza, l'etichetta del

farmaco, eventualmente la velocità della pompa di infusione e controllare.

Per la somministrazione del farmaco è necessario rispettare le seguenti raccomandazioni:

- 1) rispettare la regola delle 7G
- 2) non lasciare farmaci sul comodino durante l'assenza momentanea del paziente
- 3) per evitare il rischio di incompatibilità tra diversi farmaci in caso di terapie endovenose multiple è possibile effettuare un lavaggio di soluzione fisiologica tra un farmaco e l'altro.





REGISTRAZIONE DELLA TERAPIA EFFETTUATA

Una volta somministrato il farmaco, documentare l'avvenuta somministrazione sulla STU.

In caso di mancata somministrazione, nello spazio note deve essere riportata la motivazione della mancata somministrazione e la sigla dell'infermiere.

In caso di mancata somministrazione per rifiuto della terapia da parte del paziente, informare immediatamente il medico responsabile.

DISTRIBUZIONE DEL FARMACO

Gli errori di distribuzione del farmaco si possono verificare sia quando è distribuito dalla farmacia ospedaliera ai reparti o agli ambulatori, sia quando è distribuito direttamente ai pazienti dal farmacista, dal medico, dall'infermiere.

Rispettare sempre le seguenti raccomandazioni:

- 1) controllare sempre la corrispondenza tra quanto richiesto (nome del principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio) e il farmaco da somministrare,
- 2) se il farmaco richiesto non è disponibile, il farmacista ospedaliero può sostituire il farmaco con un altro contenente lo stesso principio attivo e incluso nel prontuario terapeutico ospedaliero (PTO).

PRESCRIZIONE FARMACOLOGICA ALL'ATTO DELLA DIMISSIONE OSPEDALIERA

Al momento della dimissione del paziente è necessario che il medico fornisca informazioni precise e puntuali sui farmaci che il paziente dovrà continuare ad assumere anche dopo la dimissione.

La modalità di prescrizione dei farmaci deve seguire le raccomandazioni già esposte.

Nella lettera di dimissione è necessario specificare per quanto tempo i singoli farmaci devono essere assunti.

E' necessario, inoltre, fornire ai pazienti le informazioni per iscritto (in stampatello) e verbali sulle modalità d'uso dei farmaci prescritti.



FARMACI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE

Con riferimento alle Raccomandazioni Ministeriali si dispone quanto segue.

I farmaci ad alto livello di attenzione hanno un elevatissimo rischio di provocare danni gravi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.

Richiedono molta attenzione nella loro gestione e nel loro uso per i seguenti motivi:

- 1) a causa della loro tossicità
- 2) a causa del loro basso indice terapeutico
- 3) a causa dell'alta possibilità di interazioni

Appartengono ai farmaci ad "alto livello di attenzione":

- a) agonisti adrenergici
- b) anestetici locali iniettabili
- c) anestetici generali endovena
- d) antiaritmici
- e) anticoagulanti orali (apixaban- dabigatran- rivaroxaban), eparine a basso peso molecolare (EBPM), antagonisti della vitamina K (warfarin, fenprocumone e acenocumarolo)
- f) antineoplastici
- g) bloccanti neuromuscolari
- h) digossina
- i) insulina
- j) ipoglicemizzanti orali
- k) sodio nitroprussiato
- 1) soluzioni concentrate di sodio cloruro
- m) soluzioni concentrate di potassio cloruro
- n) soluzioni concentrate di potassio
- o) soluzioni di calcio
- p) soluzioni di magnesio
- q) stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine.

La prescrizione di questi farmaci deve seguire tutte le raccomandazioni su esposte.

ASLSanluri

Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacologica

Alcuni farmaci a basso indice terapeutico (per es. insuline, cardiotonici iniettabili, antiaritmici iniettabili) devono essere prescritti esclusivamente da medici specialisti competenti in materia.

La preparazione deve avvenire utilizzando sempre le tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati per eliminare la possibilità di errori di calcolo.

Prima della somministrazione, per questi farmaci è necessario che un secondo operatore sanitario controlli il farmaco, la dose, la via di somministrazione, la correttezza della diluizione rispetto alla prescrizione.

La somministrazione deve avvenire dopo corretta identificazione del paziente; un secondo operatore sanitario deve verificare l'identità del paziente e la corretta velocità di infusione.

Dopo la somministrazione è necessario monitorare attentamente il paziente.

Prima della distribuzione ai reparti, la farmacia ospedaliera provvederà ad apporre sulle confezioni di tali farmaci l'etichetta "farmaco ad alto livello di attenzione".

La distribuzione di tali farmaci da parte della farmacia riguarderà esclusivamente le aree critiche e i reparti dove sia richiesto l'uso del farmaco.

I farmaci ad "alto livello di attenzione" devono essere stoccati separatamente dagli altri farmaci.

Per es. le soluzioni concentrate di potassio cloruro e le altre soluzioni a elevato contenuto di potassio per via endovenosa, oltre a dover essere conservate separate dagli altri farmaci, devono essere stoccate in armadi chiusi e devono riportare la seguente indicazione, "Mortale se infuso non diluito. Diluire prima della somministrazione".

Quando possibile, fornire farmaci meno pericolosi: in particolare sostituire, se esistenti in commercio, le soluzioni concentrate di elettroliti con soluzioni di elettroliti già diluite. Per es. distribuire soluzioni diluite di potassio cloruro, anziché soluzioni concentrate.

GESTIONE FARMACI LASA

Vedi allegato n. 1 procedura FARMACI LASA





INDICATORI

Numero di segnalazioni relative ad eventi o quasi eventi da farmaco (monitoraggio trimestrale)

Numero di segnalazioni relative ad eventi o quasi eventi da farmaco ad alto livello di attenzione (monitoraggio trimestrale)

Numero di STU non correttamente compilate/totale STU compilate (verifica a campione trimestrale)

Numero di STU giornaliera non compilate/STU previste

STANDARD

La verifica degli indicatori a tre mesi dall'applicazione del Protocollo consentirà di avere una base di dati con cui monitorarne l'applicazione.

CONCLUSIONI

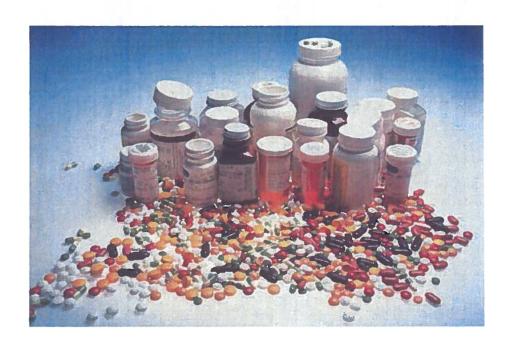
Il presente Protocollo sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base a segnalazioni da parte degli operatori, ulteriori raccomandazioni ministeriali o indicazioni regionali.

ASLSanluri

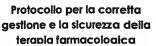
ALLEGATI

Allegato 1 Procedura farmaci LASA

Procedura per la corretta gestione dei farmaci LASA









PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI FARMACI LASA

PREMESSA

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

Apposite raccomandazioni sono state emanate dal Ministero della salute (RACCOMANDAZIONE n. 12 del 12 agosto 2010 PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE")

INTRODUZIONE

Tale procedura è stata elaborata, da apposito gruppo di lavoro (Del. Aziendale n. 738/2013) con riferimento alle raccomandazioni ministeriali n. 7 (RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA) e n. 12 (RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOKALIKE/SOUND-ALIKE").

Seguendo le indicazioni ministeriali, la Farmacia Ospedaliera e la Farmacia Territoriale hanno individuato l'elenco dei farmaci LASA presenti nel proprio magazzino farmaceutico. Tale elenco verrà periodicamente aggiornato sulla base delle eventuali variazioni legate all'acquisto dei farmaci o alle segnalazioni da parte degli operatori coinvolti. Il gruppo ha inoltre scelto, specifiche etichette per i farmaci LASA con codici colore ed acronimi che hanno funzione di "allerta".

DEFINIZIONE

I farmaci LASA, "Look-Alike/Sound-Alike", sono i farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio.

OBIETTIVO

Prevenire gli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA, sia in ambito ospedaliero che territoriale.



INDICATORI:

N. di errori in terapia legati all'uso di farmaci LASA (Incident reporting)

N. di approvvigionamenti di farmaci LASA non contenenti modulo alert/totale approvvigionamenti con LASA (Standard 90%)

N. CONFEZIONI farmaci presenti nell'elenco LASA consegnati senza etichette/totale LASA consegnati e presenti nell'elenco LASA (Standard 90%)

N. verifiche ispettive positive per separazione LASA/Totale verifiche effettuate. (Standard 90%)

CAMPO DI APPLICAZIONE/A CHI E' RIVOLTO:

COSA	La procedura si applica a tutti i farmaci LASA
A CHI	La procedura è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione dei farmaci LASA
DOVE	La procedura si applica nel Presidio Ospedaliero (U.U. O.O e Servizi Ospedalieri), nelle farmacie distrettuali, nei Poliambulatori aziendali, CSM, SERD, Igiene Pubblica, Consultori, Dialisi Serramanna, Casa Circondariale Is Arenas, Continuità assistenziale.
PER CHI	La procedura è a tutela di tutte le persone che necessitano di terapia farmacologica con farmaci LASA

TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, SIMBOLI:

LASA: Look-Alike/Sound-Alike

UU.00.: Unità Operative

P.O.: Presidio ospedaliero.

CSM: centro di salute mentale

SERD: servizi per le dipendenze

Confezione primaria: contenitore che è a diretto contatto con il farmaco.

Confezione secondaria: contiene le confezioni primarie.



PROFESSIONISTI RESPONSABILI/OPERATORI COINVOLTI

Farmacista, Medico, Coordinatore delle professioni sanitarie, Infermiere, infermiere pediatrico, ostetrica, magazziniere, operatore socio sanitario.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Il gruppo di lavoro ha previsto che, al fine di ridurre l'errore siano adottati i seguenti comportamenti:

- Uso etichette alert che evidenziano i farmaci LASA.
- Consegna di un modulo alle UU.OO. o Servizi indicante la presenza di farmaci LASA nell'approvvigionamento.
- Esposizione dell'elenco dei farmaci LASA nella farmacia e in tutte le strutture aziendali che utilizzano il farmaco (Allegato 1: "Elenco farmaci LASA area territoriale", Allegato 2: "Elenco farmaci LASA area ospedaliera").
- Separazione dei farmaci LASA dagli altri farmaci.
- Utilizzo esclusivo della prescrizione informatica e della scheda unica di terapia (in ospedale)

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	MOTIVAZIONE	Responsabilità
Predisposizione, monitoraggio e aggiornamento elenco farmaci LASA.		Servizio farmaceutico.
Esposizione dell'elenco dei farmaci LASA presenti in Azienda (Allegati 1 e 2)	Far conoscere i farmaci a rischio di errore LASA.	Responsabili area medica e coordinatori delle professioni sanitarie UU.OO. e Servizi ospedalieri e distrettuali
Rendere disponibile a tutto il personale la procedura per la gestione dei farmaci LASA	Tutto il personale coinvolto nel processo deve conoscere la procedura.	Responsabili area medica e coordinatori delle professioni sanitarie UU.OO. e Servizi ospedalieri e distrettuali.
Apposizione delle etichette sulle confezioni dei farmaci LASA al momento della ricezione in farmacia (Allegato 3 elenco	Rendere evidenti le confezioni e ridurre il rischio di errore.	Farmacia



Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacologica

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	terapia farmacologica
etichette LASA)	ē	
Consegna di apposito modulo di	Portare all'attenzione la	Farmacia
allerta indicante la presenza dei	presenza di farmaci LASA nella	
farmaci LASA presenti nella	consegna.	
consegna.		
(Allegato 4 modulo di		
accompagnamento)		
I farmaci LASA, compresi quelli	Separare i farmaci LASA, in tal	Farmacia
sul carrello della terapia, devono	modo si riduce il rischio di errore	UU.00.
essere disposti separatamente,	ossia prevenire lo scambio tra	00.00.
sia in Farmacia, sia in reparto, sia	nomi / confezioni simili.	Servizi P.O. o territoriali
negli ambulatori.		
		Tutte le professioni coinvolte.
Segnalazione di nuovo farmaco	Rendere nota la presenza di	Tutte le professioni coinvolte.
LASA (anche a seguito di evento o	nuovo/altro farmaco LASA	
quasi evento) utilizzando		
l'apposito modulo (allegato 5)		
		€7

RESPONSABILITA'

La **Direzione Sanitaria** del P.O. vigila sulla corretta applicazione della presente Procedura nelle UU. OO. e nei servizi ospedalieri.

La Farmacia Ospedaliera/territoriale

- Evidenzia, alla ricezione, le confezioni dei farmaci LASA apponendo sulla confezione le apposite etichette.
- Informa con apposito modulo della presenza di farmaci LASA nella consegna
- Verifica l'osservanza della procedura adottata nelle UU.00. /Servizi/ambulatori anche in occasione delle ispezioni istituzionalmente previste
- Informa la persona assistita in dimissione farmacologica/assistenza domiciliare con LASA sul rischio di scambio.





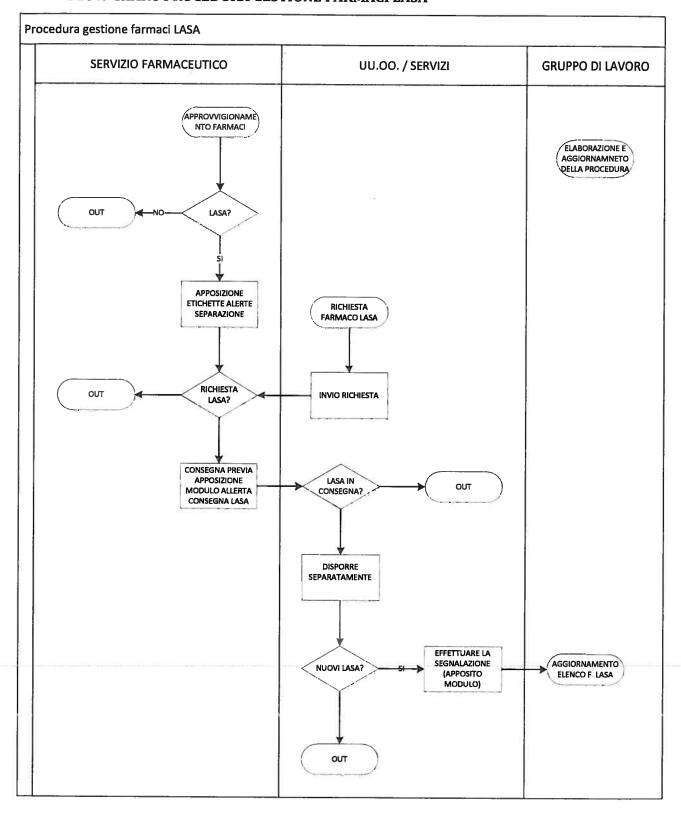
- Riceve le segnalazioni provenienti dalle UU.OO./Servizi/ambulatori e le sottopone alla valutazione del gruppo di lavoro.
- Aggiorna, secondo la risultanza delle sedute, la lista dei farmaci LASA.

Il Coordinatore delle professioni sanitarie UU.00./ Servizi/ Distretti

- Rende disponibile a tutto il personale la procedura per la gestione dei farmaci LASA.
- Cura l'affissione in medicheria/ambulatorio, in modo visibile, della locandina con i simboli di allerta e l'elenco dei farmaci LASA.
- Informa il personale infermieristico sulla presenza di LASA nell'approvvigionamento ricevuto e li fa disporre nello spazio dedicato.
- Cura il carrello della terapia in modo tale che le etichette alert siano evidenti.
- Segnala alla Farmacia del P.O. / Distretto la rilevazione di eventuali criticità (allegato 5).



FLOW CHART PROCEDURA GESTIONE FARMACI LASA





Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacologica

GRUPPO DI LAVORO

Dott.ssa Vargiu Maria Cristina

Medico Responsabile specialistica ambulatoriale

Distretto Sanluri

Dott. Chia Salvatore

Medico Direzione sanitaria Presidio Ospedaliero

Dott. Contu Giuseppe

Farmacista Servizio Farmaceutico Distretto Sanluri

Dott.ssa Gramignano Giulia

Medico Servizio Oncologia Presidio Ospedaliero

Dott.ssa Maietta Irene

Medico Servizio Anestesia e Rianimazione

Dott.ssa Casula Angela

Farmacista, Servizio farmaceutico Presidio Osp.

Sig.ra Cara Sandra

Infermiere Coordinatore Pronto Soccorso

FACILITATORE

Dott.ssa Barbara Collu

Infermiere, Servizio professioni sanitarie.

Hanno partecipato inoltre ai lavori:

Dott. Bruno Broccia

Farmacista Servizio Farmaceutico Distretto Sanluri

Dott.ssa M. Giovanna Vacca

Infermiere, U.O. Risk Management

uri	Elenc
ASL San	Allegato 1

Elenco farmaci LASA Area territoriale

Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacologica

36

		Ω	*			
		confezione	confezione	Suono		
		uguale-		principi		
medicinale 1	medicinale 2	dosaggi	simile, principi	attivi	azienda	azienda
		5	and alvers	is DAID	uguala	מוגפוסמ
Halcion cpr 250 mg	Xanax cpr 0,25 mg		•			
Solucortef fiale	Solumedrol fiale			-		
Myelostim fiale 34 UI	Seledie 11.400		-			
Seleparina 0,3	Seledie 11.400		•			
Sintrom 1 cp	Sintrom 4 cp					
lbifen flale i.m	lbifen fiale e.v.					
Quark cpr 2,5 mg	Quark cpr 5 mg					
Quark cpr 2,5 mg	Quark cpr 10 mg	•				
Quark cpr 5 mg	Quark cpr 10 mg					
Desometasone Hospira 4 mg/ ml fl	Naloxone Hospira 0,4 mg fl					
Haldol Decanoas 50 mg/ml fl 1 ml	Haldol Decanoas 50 mg/ml fl 3 ml	=				

-							
la corretta urezza della (coloaica							
Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della , terapia farmacoloaica		-	=				
Direzione Generale	Desametasone fosfato Hospira fiale 8 mg	Vesikr mg 10 cpr	Xarelto mg 20 cpr	Norvasc cpr	Zoloft 50 mg cp	Advagraf cpr 1 mg	1.5
	Desametasone fosfato Hospira fiale 4 mg	Vesiker mg.5 cpr	Xarelto mg 15 cpr	Torvast cpr	Torvast 10 mg cp	Advagraf cpr 0,5 mg	



ASLSanluri

Direzione Generale

Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacologica

Elenco farmaci LASA Area ospedaliera

Allegato 2

medicinale 1	medicinale 2	_	1	E	azienda	azienda	38
		2			uguale	diversa)
		confezione	confezione				
		uguale-	uguale o	nomi con suono	5.)		
		dosaggi	simile,principi	simile,ma			
		diversi	attivi diversi	principi attivi			
				diversi			
aldomet cpr 250 mg	aldomet cpr 500 mg						
Allopurinolo Teva cpr 100 mg	Allopurinolo Teva cpr 300 mg						
carvedilolo cpr 6,25 mg	carvedilolo cpr 30 mg						
catapresan TTS 1 cerotti	catapresan TTS 2 cerotti						
Desametasone fosfato Hospira	Desametasone fosfato Hospira fiale						
fiale 4 mg	8 mg		0011-				

													azienda diversa
													azienda uguale
											suono simile, ma principi	attivi diversi	
la corretta urezza della	region							11.	confezione uguale o	simile, principi	attivi diversi		
Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terrola fermacologica								Ω	confezione uguale-	dosaggi	diversi		
Direzione Generale	lanoxin cpr 0,125 mg	lanoxin cpr 0,250 mg	lanoxin cpr 0,250 mg	quark cpr 5 mg	quark cpr 10 mg	quark cpr 10 mg	respicur cpr 300 mg	medicinale 2				own or and the	
ASL Sanluri	lanoxin cpr 0,0625 mg	lanoxin cpr 0,0625 mg	lanoxin cpr 0,125 mg	quark cpr 2,5 mg	quark cpr 2,5 mg	quark cpr 5 mg	respicur cpr 200 mg	medicinale 1					

. <u> </u>
-
SCHWINES.
CT.
S
S

Direzione Generale

Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della

	<u> </u>	1	(7	1	1		1	T		
										4	
acologica											
terapia farmacologica											
-0.0	Doxazosin sanofi cpr 4 mg	norvasc cpr	xanax cpr 0,25 mg	Holoxan fiale 1000 mg	etoposide 200 mg fiale	atenololo compresse	Metronidazolo fiale	solumedrol fiale	igamad fiale	Campto 100 mg fiale	Atropina solfato Monico 1,0 mg fiale
	Doxazosin sanofi cpr 2 mg	torvast cpr	halcion cpr 250 mg	Endoxan fiale 500 mg	etoposide 100 mg fiale	allopurinolo compresse	Fluconazolo fiale	solucortef fiale	igantet fiale	Campto 40 mg fiale	Atropina solfato Monico 0,5 mg fiale



Allegato 3

CODICI etichette FARMACI LASA

PRESTARE ATTENZIONE ALLE CONFEZIONI CHE RIPORTANO LE SEGUENTI ETICHETTE





SEGNALE DI RISCHIO GENERICO









CONFEZIONE UGUALE DOSAGGI DIVERSI

FARMACI DA DILUIRE PRIM A DELL'USO

CONFEZIONE UGUALE O SIMILE - PRINCIPI DIVERSI

NOMI CON SUONO SIMILE, MA CON PRINCIPI ATTIVI DIVERSI

Pagina 41 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data

Direzione Generale

Protocolio per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacologica

Allegato 4

Modulo ALLERTA consegna LASA



ATTENZIONE AI FARMACI LASA

IN QUESTO APPROVVIGIONAMENTO SONO **PRESENTI**

FARMACI LASA:

- LE CONFEZIONI DEI LASA SONO EVIDENZIATE
- PRESTATE ATTENZIONE ALLE ETICHETTE D'ALLERTA
- COLLOCATE I LASA SEPARATAMENTE TRA LORO

RICORDATE CHE I LASA SONO FACILMENTE

CONFONDIBILI TRA LORO PERCHE'

FONETICAMENTE E /O VISIVAMENTE SIMILI

Pagina 42 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data



Direzione Generale

Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacologica

Allegato 5

Grazie per il vostro contributo!

Scheda di segnalazione farmaci LASA

Da inviare al Servizio Farmaceutico Ospedaliero/Territoriale

dall'aspetto e/o pronuncia simile?	□ si	farmaco con un altro
and aspecto of a pronuncia simme.	□ 3 1	□ no
2. Se si, dove è accaduto?		
Se si, quali sono i motivi che hanno indotto		ianza nella confezione lianza nel nome
ndicare il farmaco coinvolto:		
farmaco da usare	Farmac	o scambiato

Pagina 43 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data



Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacologica



Allegato 2

PROCEDURA: Programmazione e approvvigionamento dei dispositivi medici in dotazione

Data di en	nissione del d	ocumento	
		444	

Elenco Revisioni

evisione	Descrizione modifica	Redazione	Verifica	Approvazione	Data di decorrenza	
Data				Т ТРВ СТОТОВ		
		The second secon		the state of the s		
	5.					
1						
		Descrizione modifica	Descrizione modifica Redazione	Descrizione modifica Redazione Verifica	Descrizione modifica Redazione Verifica Approvazione	

Pagina 44 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data

Direzione Generale

AST Sanluri

Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapla farmacologica

Data Data Responsabile Gruppo di lavoro Facilitatore Gruppo di lavoro Gruppo di lavoro	REDAZIONE	ONE		VERIFICA	APPROVAZIONE	
			Data		Data	
o di lavoro	nsabile Gruppo di sa Angela Casula	Facilitatore				
	o di lavoro					
	The state of the s					

a Applicazior	ne Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
	Data	Data	Data	Data	Data



LISTA DI DIFFUSIONE CONTROLLATA DEL DOCUMENTO

NOMINATIVO	ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA	RUOLO	FIRMA PER AVVENUTA RICEZIONE	DATA
Dott. Boglino Roberto	Dirigente	Farmacista	Consegnata a mano	07/11/14
Dott.ssa Regina Paola Floris	Dirigente	Farmacista	Consegnata a mano	07/11/14
Sig.ra Maria Paola Sitzia	Amministrativo	Assistente	Consegnata a mano	07/11/14
Sig. Luciano Melis	Agente tecnico	Magazziniere	Consegnata a mano	07/11/14

Pagina 46 di 93

	Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
			Data	Data	Data	Data	Data
_							}





INDICE

	1.	PREMESSA		pag.5
	2.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE		5
	3.	ACRONIMI TERMINI E DEFINIZIONI		5
		3.1 Acronimi del Servizio di Farmacia Ospedaliera		5
		3.2 Altri acronimi		5
		3.3 Termini e definizioni		6
	4.	RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI		7
		4.1 Interni		
		4.2 Esterni		
	5.	DIAGRAMMA DI FLUSSO		8
	6.	DEFINIZIONE DELLE COMPETENZE		9
	7.	MATRICE DELLE RESPONSABILITA'		10
	8.	MODALITÀ OPERATIVE (Azioni e decisioni)		11
	9.	MONITORAGGIO		11
AL	LEG	ATI:		
Alle	egato	o A: Scheda per le segnalazioni di non conformità		12
Alle	egato	n. 1 File programmazione	B referakkannskrivisktif musik formformer. Blok i dete wird komme de men makete de allikktiv mir. (å eller di dent	dra sambre likt redinsek kitar i ribrada historiak dasardirik di

Pagina 47 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data



1. PREMESSA

La corretta e puntuale programmazione dei beni necessari per lo svolgimento dei processi primari di diagnosi e cura serve a garantire al cliente la disponibilità degli stessi nei tempi prefissati e nella giusta quantità.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità operative e le responsabilità in merito alla programmazione e all'acquisto dei dispositivi medici necessari a garantire lo svolgimento dei processi primari di diagnosi e cura nelle U.O. del P.O. e dei S.T. del distretto di Guspini.

3. ACRONIMI TERMINI E DEFINIZIONI

3.1 Acronimi del Servizio di Farmacia Ospedaliera e delle sue articolazioni organizzative

MAG. I MAG. R
MAG. R
AMM. r
AMM.nr
DIR
RES
RSS
PO
F.O.

Pagina 48 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data
	1		1	l		1





Protocollo per la corretta gestione e la sicurezza della terapia farmacologica

3.2 Altri Acronimi

Descrizione dell'articolazione organizzativa	Acronimo
Direttore Amministrativo	DA
Direttore Generale	DG
Direttore Sanitario	DS
Istruzione Operativa	IO
Ministero della Salute	MS
Non Conformità	NC
Servizio Provveditorato	SP
Servizio Tecnico Logistico	STL

3.2 Termini e Definizioni

Bene di consumo in dotazione : prodotto gestito a scorta e quindi disponibile presso il magazzino della FO

CND: classificazione Nazionale Dispositivi Medici

Capitolato tecnico : caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della fornitura , imballaggio,tempi di consegna

DDT: Documento di trasporto

Pagina 49 di 93

Cod	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data



INTERNI

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

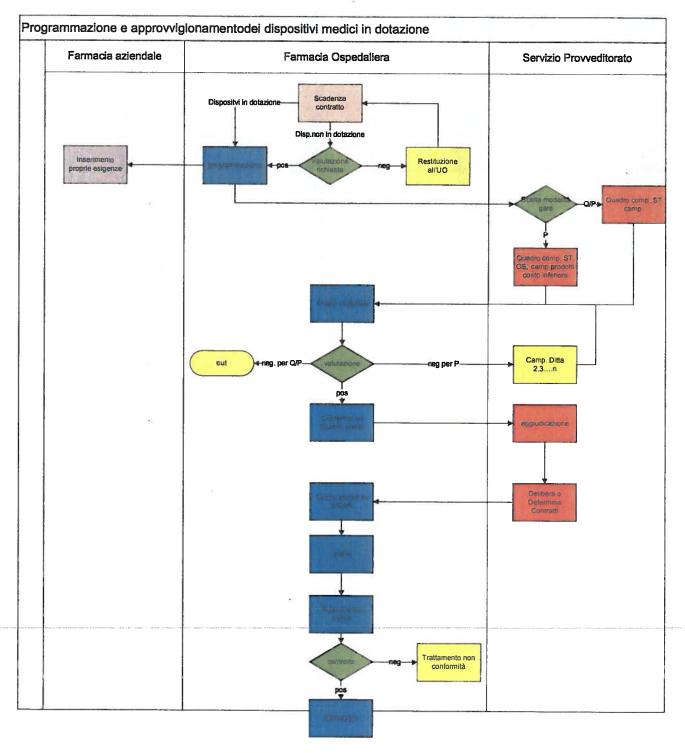
4.1 INTERNI			
Servizio Provveditorato	Delibere di acquisto		
Farmacia Ospedaliera	Procedura " Programmazio medici"	one,acquisto e (gestione dispositivi
ESTERNI			
Direttiva Europea 93/42/CEE o	concernente i Dispositivi Medici		
Decreto Legislativo 24 Febbra	io 1997, N. 46 (Attuazione della dire	ettiva 93/42/CEE)
Direttiva Europea 2010/32/UE	concernente la prevenzione delle fe	rite da taglio o d	a punta
Decreto legislativo 19 Febbraio	o 2014, n 19 (Attuazione della diretti	iva 2010/32/UE)
Norme UNI -EN-ISO			
Farmacopea Ufficiale Italiana	El .		

Pagina 50 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data



5. DIAGRAMMA DI FLUSSO



Legenda: Q/P

qualità/prezzo

Ρ

prezzo

ST

schede tecniche

OE

offerte economiche

Camp.

campionatura

Pagina 51 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data



6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Funzione Attività	Farmacista Dirigente	Assistente Amm.vo	Magazzinlere	Responsabile UU.OO./Servizi	Capo sala UU.OO./Servizi
< <programmazione>></programmazione>	R			I	ı
< <valutazione>></valutazione>	R			С	ı
< <carico sisar="" sul="">></carico>		R			
< <ordini>></ordini>	R				
< <ricevimento merce="">></ricevimento>			R		
< <controllo>></controllo>	R		С	- 100.4	
< <trattamento conformita'="" non="">></trattamento>	R	C	ı		
< <stoccaggio merce="">></stoccaggio>			R		
RESPONSABILE PROCEDURA	RP				

Legenda:

- [R] indica chi è responsabile di una specifica attività.
- [C] chi è coinvolto in quanto fornisce un contributo essenziale di attività o informazioni.
- [1] il/i soggetto/i che sarebbe opportuno/necessario informare.
- [RP] designa il responsabile della procedura.

Pagina 52 di 93

ĺ	Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
			Data	Data	Data	Data	Data
			I	Į.			



7. : MODALITÀ OPERATIVE

L'inizio della procedura (INPUT) è identificato nella scadenza del contratto d'acquisto dei beni di consumo in dotazione

La fine (OUTPUT) è la disponibilità del bene acquistato.

PROGRAMMAZIONE

La programmazione di acquisto dei beni di consumo in dotazione nasce dalla necessità di poter disporre dei dispositivi medici indicati in quantità presunte (per i dispositivi di nuova introduzione) e stimate (per quelli in utilizzo) per un periodo di dodici mesi. Rientrano,tra i beni di consumo,i dispositivi appartenenti alle sottoelencate categorie:

- Dispositivi da somministrazione ,prelievo e raccolta :Aghi- siringhe-Apparati tubolari dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi Raccordi,tappi, rubinetti e rampe sacche e contenitori per infusione Dispositivi per stomia
- Dispositivi per apparato cardiocircolatorio : Cateteri venosi periferici Dispositivi per diagnostica cardiologica
- Disinfettanti ,Antisettici e Proteolitici
- Dispositivi per apparato gastrointestinale : Sonde gastrointestinali
- Dispositivi da sutura : Suture chirurgiche Adesivi tissutali Nastri –Dispositivi di rinforzo o supporto per suture
- Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche
- Dispositivi per apparato respiratorio e Anestesia : Dispositivi per intubazione Circuiti respiratori e cateteri mounth – Maschere e palloni respiratori monouso e pluriuso – Filtri respiratori
- Prodotti per sterilizzazione
- Dispositivi di protezione : guanti Teli e indumenti di protezione
- Dispositivi vari : Taglienti monouso dispositivi per neonatologia e pediatria Dispositivi con funzioni di misura – Vari di cui al CND V90
- Contenitori e dispositivi IVD consumabili di uso generale

La programmazione fa fatta su un foglio di lavoro di Microsoft Excel (ALLEGATO 1).

La programmazione è sempre accompagnata dal capitolato tecnico specifico per ogni classe di dispositivi.

VALUTAZIONE

Serve a determinare che quanto offerto corrisponda a quanto richiesto, che sia conforme a tutte le norme e i requisiti di legge previsti e che sia confacente alle esigenze dei clienti.

Si realizza attraverso l'analisi accurata delle schede tecniche fornite, della documentazione allegata a ciascuna scheda tecnica ed eventualmente, dalla prova del campione in reparto.

Pagina 53 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data



CARICO SUL SISAR

Consiste nell'inserimento dei dispositivi aggiudicati con la Determina/Delibera successiva alle operazioni di programmazione e valutazione, all'interno dei contratti stipulati dall'Azienda con le ditte fornitrici e registrati sul sistema informatico Regionale (SISAR).

Per ogni ditta aggiudicataria è presente un contratto.

ORDINI

Vanno emessi quando i dispositivi in giacenza raggiungono un livello tale da garantire ancora un mese di autonomia.

RICEZIONE DELLA MERCE

La ricezione della merce va fatta dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 14.00. Al momento della ricezione ,ossia prima della firma attestante l'avvenuta consegna, va verificata l'intestazione del DDT e la corrispondenza tra il numero dei colli indicati e quelli ricevuti.

La merce ricevuta va smistata e sistemata in modo tale che si possa procedere al successivo controllo.

CONTROLLO

In questa fase si procede alla verifica che quanto riportato in bolla corrisponda a quando ricevuto,che le confezioni siano integre e che abbiano data di scadenza adeguata.

STOCCAGGIO MERCE

Consiste nel riporre le merci ricevute nei posti assegnati secondo i criteri logistici predeterminati.

8. MONITORAGGIO

Indicatori di Processo	Standard	Calendario di verifica	
% programmazioni effettuate nei 30 giorni	85%	Semestrale	
% valutazioni effettuate nei 60 giorni	85%	Semestrale	
Ricezione prodotti non conformi	5%	Semestrale	

Indicatori di Risultato	Standard	Calendario di verifica
% consegne effettuate entro la giornata	90%	Mensile

Pagina 54 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data



ALLEGATI

. 1

D	lotto	sub-lotto	Ħ.	Descrizione prodotto	u.m.	Totale Farmacia Sanluri	Totale Farmacia Presidio Ospedaliero	Totale 1 anno ASL Sanluri
								**
				0.				

Pagina 55 di 93

	Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
	-	-	Data	Data	Data	Data	Data
_							



Allegato 3 Procedura distribuzione farmaci e dispositivi medici alle UU.00. Ospedaliere

Prot. n del	
Data di emissione del documento	_]
Data di applicazione del documento	_

Elenco Revisioni

R	Pevisione Descrizione modifica		Descrizione modifica Redazione Verifica		Approvazione	Data di	
N°	Data		TOGGETOTIO VOTITION		Approvazione	decorrenza	
1							
2							
3							
4							
5							

Pagina 56 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data

REDAZIONE	ONE	VERIFICA	APPROVAZIONE	IONE
Data			Data	
Responsabile Gruppo di lavoro : dott.ssa Angela Casula	Facilitatore			
Gruppo di lavoro				
				-
				120
		15 5		

Farmacia Ospedaliera

Dipartimento dei Servizi

ASLSanluri

Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
	Data	Data	Data	Data	Data



LISTA DI DIFFUSIONE CONTROLLATA DEL DOCUMENTO

NOMINATIVO	ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA	RUOLO	FIRMA PER AVVENUTA RICEZIONE	DATA
TOTAL CONTRACT CONTRACT				
(Jeps				

Pagina 58 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data

Dipartimento dei Servizi

Farmacia Ospedaliera



INDICE

10. PREMESSA	pag.5
11. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
12. ACRONIMI TERMINI E DEFINIZIONI	5
3.1 Acronimi del Servizio di Farmacia Ospedaliera	5
3.2 Termini e definizioni	6
13. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	7
4.1 Interni	
4.2 Esterni	
14. DIAGRAMMA DI FLUSSO	8
15. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	10
16. MODALITÀ OPERATIVE (Azioni e decisioni)	11
17. MONITORAGGIO	11

Pagina 59 di 93

	Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
			Data	Data	Data	Data	Data
_					l		{



9. PREMESSA

L'intero percorso di gestione dei beni sanitari, che va dalla programmazione degli stessi sino all'utilizzo sul paziente, passa attraverso i processi di: approvvigionamento, immagazzinamento, distribuzione alle UU.OO., conservazione e gestione delle scorte, prescrizione e allestimento in reparto.

10. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità operative e le responsabilità in merito alla distribuzione dei beni sanitari alle UU.OO. del P.O.

Si applica alle richieste programmate e alle richieste in urgenza, non riguarda l'approvvigionamento di:

- Stupefacenti
- Albumina
- Antiblastici
- Beni in transito
- Farmaci non presenti nel PTO

11. ACRONIMI TERMINI E DEFINIZIONI

11.1 Acronimi del Servizio di Farmacia Ospedaliera e delle sue articolazioni organizzative

Descrizione dell'articolazione organizzativa	Acronimo
Dirigente Farmacista	DIR
Responsabile Struttura Semplice	RSS
Presidio Ospedaliero	PO
U.O. di Farmacia Ospedaliera	F.O.

11.2 Termini e Definizioni

Nella stesura della presente procedura con **Beni Sanitari**, si intendono : Farmaci-Dispositivi Medici – Soluzioni infusionali

Pagina 60 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
- -		Data	Data	Data	Data	Data
		·	1	I	I	1

Dipartimento dei Servizi



Richieste programmate

Richieste relative a farmaci e dispositivi medici di cui ogni unità operativa deve essere dotata per poter svolgere le normali attività assistenziali il cui approvvigionamento viene organizzato in base ad un calendario settimanale preventivamente concordato.

Richieste urgenti

Richieste relative a farmaci e presidi il cui approvvigionamento viene evaso, nell'orario di apertura del Servizio, utilizzando le modalità previste per le richieste urgenti sul sistema informatico SISAR.

L'approvvigionamento urgente durante gli orari di chiusura della farmacia, relativo ai **soli farmaci**, viene effettuato dal farmacista reperibile nella fascia oraria prevista per la pronta disponibilità su richiesta scritta del Medico dell'U.O. interessata.

12. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

INTERNI

Delibere e Determine di acquisto per farmaci e per dispositivi medici

Prontuario Terapeutico Provinciale

Percorsi/disposizioni della Direzione Sanitaria in vigore

ESTERNI

Prontuario Terapeutico Regionale

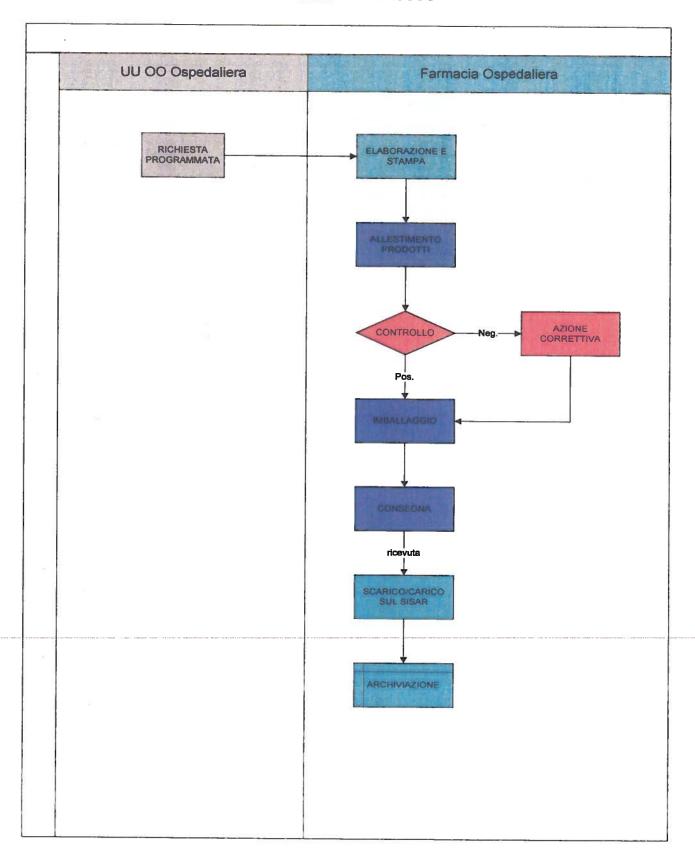
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)

Pagina 61 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data
			 		1	



5.DIAGRAMMA DI FLUSSO



Pagina 62 di 93

ĺ	Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
			Data	Data	Data	Data	Data
				9			



6.MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Funzione Attività	Farmacista dirigente	Coordinatore infermieristico	Assistente Amministrativo	Operatore tecnico/ magazziniere	Infer miere
Stesura e invio richiesta		R			С
Elaborazione e stampa			R		
Allestimento prodotti richiesti	С			R	
Controllo materiale	R	-2			
Imballo prodotti e consegna agli Operatori Tecnici				R	
Operazioni sul SISAR			R		
Archiviazione richiesta			R		
Responsabile della procedura	RP				

Legenda:

- [R] indica chi è responsabile di una specifica attività.
- [C] chi è coinvolto in quanto fornisce un contributo essenziale di attività o informazioni.
- [1] il/i soggetto/i che sarebbe opportuno/necessario informare.
- [RP] designa il responsabile della procedura.

Pagina 63 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data



7.MODALITA' OPERATIVE

L'inizio della procedura (INPUT) è identificato nell'invio,da parte dell'UO, della richiesta alla Farmacia Ospedaliera, la fine (OUTPUT) è la consegna del materiale.

Invio della richiesta

Le richieste dei beni sanitari vanno effettuate dalle UU.OO con modalità informatizzata. Tali richieste vengono inserite nell'applicativo informatico ed inoltrate alla farmacia a cura dell'infermiere coordinatore o di un suo delegato.

Le richieste sono suddivise secondo tre tipologie :

- R1 richiesta farmaci ordinaria
- R2 richiesta dispositivi
- R3 richieste urgenti

Le richieste a tipologia R1 ed R2, identificano le richieste programmate e vanno inoltrate entro le ore 11,00 del lunedì e del giovedì.

Le richieste a tipologia R3, ossia urgenti, possono essere inoltrate tutti i giorni, dal lunedì al sabato,tra le ore 11,00 e le 13,00.

Elaborazione e stampa della richiesta

La richiesta programmata,in stato generabile,viene stampata dall'assistente amministrativo che,dopo aver provveduto al controllo della coerenza tra i codici richiesti e quelli presenti in magazzino, la passa al personale tecnico per la preparazione.

La richiesta urgente, viene generata e stampata a cura dell'UO interessata e presentata alla FO negli orari previsti.

Allestimento prodotti richiesti

Il personale tecnico provvede alla preparazione di quanto richiesto valutando, contemporaneamente :l'esattezza del codice indicato , l'opportunità di fornire i quantitativi richiesti in relazione a quelle che sono le giacenze di magazzino , i consumi storici, e la rotazione delle scadenze.

Controllo

Il Farmacista Dirigente verifica che quanto allestito corrisponda a quanto richiesto ,che le quantità fornite siano congrue e ,qualora fosse necessario, imposta opportune azioni correttive.

Consegna ai reparti

Il materiale controllato viene confezionato e predisposto per la consegna alle UUOO.

La consegna va fatta dalle ore **11,00** alle ore **14,00** del **martedì** e del **venerdì** da parte degli Operatori Tecnici Designati.

All'atto della consegna viene fatto firmare l'elenco del materiale consegnato.

Pagina 64 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data
		·	•	1	1	1



Operazioni sul sistema SISAR e archiviazione

L'assistente amministrativo provvede a scaricare sul sistema SISAR quanto effettivamente consegnato alle UUOO. Contemporaneamente allo scarico dei prodotti il sistema provvede al carico degli stessi nell'armadietto del Reparto corrispondente.

Le richieste vanno archiviate in faldoni dedicati suddivisi, al loro interno, per UO.

8.MONITORAGGIO

Indicatori di Processo	Standard	Calendario di verifica
% ricezione richieste entro gli orari stabiliti	95%	
% allestimento prodotti entro le 9.30 del giorno di consegna	95%	

Sta	andard Calenda di verifi	
	100%	
	tradasatri trada trada trada trada an atan disata unimenti disatar e e elektrica trada trada trada trada trada	e terridore de sistematición de encladore
	t-alaba tala- 1 fa-ala-	

Pagina 65 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
- -		Data	Data	Data	Data	Data





ALLEGATO A

Scheda per le segnalazioni di non conformità umento: o nei seguenti punti to nei seguenti punti essita di integrazioni nei n è stata corretta per:		
o nei seguenti punti tto nei seguenti punti essita di integrazioni nei		
to nei seguenti punti essita di integrazioni nei		
essita di integrazioni nei		
n è stata corretta per:		
	Firma	dolometrick blokerolektrokk lederde

Pagina 66 di 93

	Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
			Data	Data	Data	Data	Data
•==		[

Dipartimento dei Servizi





Allegato 4 Procedura utilizzo Scheda Terapeutica Unica

INTRODUZIONE

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

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

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

LA SCHEDA UNICA DI TERAPIA (STU)

La STU rappresenta un importante strumento per la riduzione dell'errore in terapia. Attraverso essa è possibile avere uno strumento unico ad utilizzo del medico prescrittore e dell'infermiere responsabile della corretta somministrazione.

Caratteristiche

La STU è stata realizzata in formato Excel. E' disponibile un file con un numero di schede pari al numero di letti della U.O. o di una parte di essi.

La STU fa parte integrante della cartella clinica.

La scheda permette la gestione informatica della prescrizione e la gestione cartacea della fase di somministrazione.

SCOPO/OBIETTIVO

- prescrizione scritta in modo chiaro (informatico),
- evitare la prescrizione a voce,
- evitare la fase di trascrizione tra la cartella clinica e la documentazione infermieristica con risparmio tempo ed azzeramento degli errori di trascrizione,
- tener traccia su un unico documento di tutte le operazioni effettuate e dell'autore di ogni intervento terapeutico/assistenziale.

Pagina 67 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data





CAMPO DI APPLICAZIONE/A CHI E' RIVOLTO:

Persone	assistite,	in	ricovero	ordinario	0	diurno,	0	anche	in	"appoggio",	presso	le	U.O.:	Chirurgia,
				e ginecolog										

n	E	C	7	ra.	TA	T	4	D	7
U,	ونسط	3 .	E J	$U\Lambda$	74	1 /	1	n.	ı

Personale medico, infermieristico e ostetrico.

RESPONSABILITA'/PROFESSIONISTI COINVOLTI/ DESTINATARI

Responsabilità	Medico	Coordinatore infermieristico	Infermiere	oss
Attività			- T	
Prescrizione terapia farmacologica	R			
Somministrazione			R	
Corretta assunzione			R	С
Corretta compilazione STU	R	R	R	
Tenuta delle schede		R	R	
Implementazione e utilizzo della STU nella U.O. di riferimento	R (Direttore UO)	R	С	
Legenda: R = Responsab	ile; C = collabora.			

Pagina 68 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data



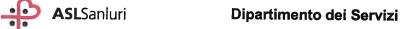
MODALITÀ DI UTILIZZO

Giornalmente:

- a) Scegliere Salva con Nome dal menu File.
- b) Nell'elenco Nome file digitare la data del giorno (ad es. STU03/06/2013)
- c) Andare nel foglio impostazioni e modificare la data e il nome del medico prescrittore o di colui che effettuerà la visita dei pazienti, in questo modo tali dati saranno immediatamente modificati in ogni scheda. (Sarà comunque possibile modificare il nome del medico in ogni singola scheda).
- d) Prescrivere o aggiornare le terapie.
- e) Stampare il foglio e, successivamente alla conferma o modifica della terapia, il foglio, preventivamente firmato dal medico prescrittore, verrà consegnato al personale infermieristico che lo allocherà nel quaderno della terapia giornaliera per la somministrazione.
- f) Durante la visita del paziente, il foglio di terapia precedemente utilizzato per la somministrazione e controfirmato, viene inserito all'interno della cartella clinica del rispettivo paziente e contemporaneamente si toglie la copia inserita nella cartella clinica il giorno precedente
- g) Durante la giornata, l'infermiere appone la propria firma su ogni singola somministrazione di terapia, secondo la legenda riportata sulla scheda ed annota le eventuali note al lato.
- h) Se nel corso della giornata si devono fare delle modifiche, il medico prescrittore può effettuarle direttamente sulla schede di terapia cartacea in possesso degli infermieri, ovviamente firmando, e, contemporaneamente, apportando le corrispettive modifiche sulla scheda informatizzata per avere in tempo reale la situazione terapeutica. Se le modifiche sono molte si può generare una nuova scheda di terapia con l'indicazione oraria della modifica.
- i) Alla dimissione del paziente la scheda terapeutica in uso fino a quell'istante, dovrà essere inserita nella cartella clinica per l'archiviazione.
- j) Alla dimissione del paziente, la scheda di terapia informatizzata deve essere immediatamente liberata dai dati relativi al paziente (anagrafici e terapeutici) cancellando il contenuto delle celle utilizzate per lasciare spazio agli eventuali nuovi ricoveri.
- k) All'ingresso di un paziente la scheda di terapia deve essere compilata in tutte le sue parti (nome, cognome, data di nascita ed eventuali allergie, medico prescrittore).
- Al momento della prescrizione indicare nome del farmaco, dosaggio, forma e posologia. Indicare gli orari di somministrazione nella prima cella sotto l'orario interessato.

Pagina 69 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
<u> </u>		Data	Data	Data	Data	Data
		1				



Farmacia Ospedaliera

m) la sospensione del farmaco va indicata nelle variazioni apponendo la scritta sosp. o sospende (la scritta diventerà rossa) e cancellando la posologia.

TERMINOLOGIA	ABBREVIAZIONI.	CIMPOLI.
I LIMITITULO UIA.	ADDREVIALIUMI.	SHYDUL:

STU: scheda terapeutica unica	
U.O.: Unità operativa	
INDICATORI	

Numero di schede di terapia unica aggiornate giornalmente / totale schede di terapia.

STANDARD

95% (anno 2013) (saranno effettuati periodici Audit sulle cartelle - campionamento casuale)

ALLEGATI

Allegato 1: Scheda unica di terapia

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Raccomandazione n. 7 settembre 2010: Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.

Raccomandazione n. 12, agosto 2010: Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike".

- DM 794/1994 Profilo professionale dell'Infermiere
- Codice deontologico dell'Infermiere, 2009.

Pagina 70 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data



Dipartimento dei Servizi

Farmacia Ospedaliera

Allegato 1

PRESIDIO OSPEDALIERO ASL 6 SANLURI

UOC: CARDIOLOGIA

Paziente Allergie									Data N	ascita			
	TERAPIA ORALE		10	1	3	16		20	22	24		8	Variazi
1					12.1								
2												186	
3													
4											N .		
5	I I									100			
6					CT			14					
7									1				
8	i i								属			To.	
9	i .												
10	A province of the state of the											3	
	TERAPIA TO	PICA / IM	A COL			16		20	22	24		8	Variazi
1									140				
2										8			
	TAO - POSOLOGICA	4	15		77	INR		Firma	Medico	Fir	ma l	nf	N
1							T						
TE	RAPIA INSULINICA		12		18			20	22		8		Variazi
1													
2			170										
3													
	TERAPIA SOTTO	CUTE		16	3	20		22	24	8		V	ariazioni/
1													
	TERAPIA ENDOVE	NOSA		16	3	20	T	22	24	8		Va	ariazioni/
1													<u> </u>
2													
3	MATERIAL PROPERTY AND A PARTY AND A STATE PROPERTY	Wildramond T. Sandt Wilson A. Talkina Printered	namen maar maar var		-3			U.S.				** ***	relative der dielerede soch – ridmoserde v. dielere
4	P 288 00-					100			E IS				***
5	,												
6													
TER	APIA INFUSIONALE	CONTINU	JA	N° Fi	ale	SOLI	JZIC	ONE E	NDOVE	NA	ml/	h	Variazi
1			1										
2												0.0	
	TERAPIA ESTE	MPORANE	Α	CONTRACTOR OF THE PARTY OF THE	5	0	ra	F	irma Me	dico		Va	riazioni/l
1						-							
2					-			_		_	+		

Data _

Data

Data_

Data __

Data



Dipartimento dei Servizi

Farmacia Ospedaliera

Allegato 5 Registro delle sigle e delle firme

REGISTRO DELLE SIGLE E DELLE FIRME												
PRESIDIO OSPEDALIERO SAN GAVINO MONREALE												
UOC/ UOS: _												
DATA	COGNOME E NOME	FIRMA	SIGLA	DATA DI TRASFERIMENTO AD ALTRA UOC/UOS O DI FINE SERVIZIO								
<u> </u>												

Pagina 72 di 93

	Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5				
			Data	Data	Data	Data	Data				
-											



Farmacia Ospedaliera

Allegato 6 Schede per la farmacovigilanza e guida

(S) Indizizate is possible pos
1.d. GRAVIDANZA sconcechta 1.e. ALLATTAMENTO 1º trimestre 3º trimestre
6. DESCRIZIONE DELLAR EAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (*se il segnalatore è un medco) 7. INDIC ARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: INTERAZIONE GRAVE GRAVE ABUSO MISUSO DECESSO OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE INVAL DITA' GRAVE O PERMANENTE HA MESSO IN PERICOLO DI VITA ESPOSIZIONE PROFESSIONALE NON GRAVE 9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportere risultati e date in cui gli socertamenti SOLUZIONE COMPLETA ADR RESOLUZIONE CONPOST UMI MGLI DRAMENTO REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA GOVULO BILI REREZIONE INVARIATA O PEGGIORATA DECESSO Odovuto ali farmacco può avere contribuito non dovuto al farmacco non
7. INDIC ARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: INTERAZIONE BRRORE TERAPEUT CO GRAVE ABUSO MISUSO DECESSO OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OFF LABEL OVERDOSE INVAL DITA' GRAVE O PERMANENTE HA MESSO IN PERICOLO DI VITA ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RELEVANTE NON GRAVE 9. EVENTUALIESAMI DI L'ABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti 10. ESTO DATA: REOLUZIONE CONPOSTUMI MGL. DRAMENTO REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA 11. AZIONI INTRAPRESE (spedificare): dovuto ali areazione awersa internacco può avere contribuito non dovuto al farmacco può avere contribuito non dovuto al farmacco mondovuto al farmacco
RSOLUZIONE CON POST UMI MGL DRAMENTO REAZIONE INVARIAT A O PEGGIDRATA
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
In caso di sospensione compilere i campi da 17 a 20 NON DISPON BILE
INFORMAZIONI SUI FARMACI
12. FARM AC OI SOSPETT OI (indicare il nome delle specialità medicinale o del generico"). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici
A) 13. LOTTO 14. DOSAG GIOJFRE QUENZA (specificare)
15. VIA DI SCIMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'US C: DAL AL
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 18. LAREAZIONE E' MIGLIORATADOPO LA SOSPENSIONE? SI NO
19. IL FAR MACO E'STATO RIPRESO? SI NO 20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO
B) 13. LOTTO 14. DOSAGGIO FRE QUENZA (specificare)
15, VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'US CI DAL AL
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO
19. L. FAR MACO E 'STATO RIPRESO? SI NO 20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO
C) 13. LOTTO 14. DOSAGGIOFRE QUENZA (specificare)
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'US C: DAL AL
17. IL FARMAC O E' STATO SOSPESO? SI NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIDRATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 18. LA REAZIONEE' MIGLIDRATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO 19. L. FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 20. SONO RICOMP ARSI I SNTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

Pagina 73 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data



To be a local to the livery by the last of	美国人的证明,但是国际的国际人员的主义。	
21. INDICAZIONIO ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATOU	SATO (le lettere famo riferimento el fermaci indicati precedenteme	ente):
A:		
В:	•	
C :		
22. FARM AC ON CONCOMIT ANTEN (Indicare il nome della specialità medi	icinale o del generico*). Riportare il numero d'Ictto per vaccini e ma	edicinali biologici
A) 23. LOTTO 24. DOSAGGIOFRE	CUENZA(spedificare)	
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 28. DURATA DELL'USO: DAL	AL	
27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 28	3. LAREAZIONE E' MIGLIORATADOPO LA SOSPENSIONE?	SI NO
29 . L. FAR MACO E' STATO RIPRESO? SI NO 30	SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?	SI NO
E) 23. LOTTO 24. DOSAGGIDERE	CUENZA(spedicare)	
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'US O: DAL	AL	
27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 28	LAREAZIONE E' MIGLIORATADOPO LA SOSPENSIONE?	SI NO
29. L. FAR MACO E' STATO RIPRESO? SI NO 30	. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?	SI NO
* Nel caso di vaccini spedificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'on	a eil sib della somministrazione	
31. INDICAZIONIO ALTRO MOTIVO PER CUIIL FARMACO È STATOUS	SATO (le lettere famo riferimento ai farmaci indicati qui sopra):	
A:	В:	
33. CON DIZIONI PREDISPONENTI e/o C ONCOMITANTI (se il farmaco s prece denti alla somministra zione) 34. ALTRE INFORMAZIONI	ospetto è un vaccino riportare l'anamn esi ed eventuali vaccini	somministrati nelle 4 sett imane
34 ALTREINFORMAZIONI	ospetto è un vaccino riportere l'anamnesi ed eventuali vaccini SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE	somministrati nelle 4 settimane
34 ALTREINFORMAZIONI	SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE	
34 ALTREINFORMAZIONI INFORMAZIONI SULLA	SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE	somministrati nelle 4 sett imane Registro Farmaci
34. ALTRE INFORMAZIONI INFORMAZIONI SULLA 35. INDICARE SE LA REAZIONE E STATA OSSERVATA NELL'AMBITO Studio Osservazionale, specificare: titolo studio	SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE DI: Progetto di Farmacovigilanza Attiva tipologia numero	Registro Farmaci
34. ALTRE INFORMAZIONI INFORMAZIONI SULLA 35. INDICARE SE LA REAZIONE E STATA OSSERVATA NELL'AMBITO Studio Osservazionale, specificare: titolo studio 36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE MEDICO MEDICNA GENERALE SPECIALISTA MEDICO DISTRETTO	SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE DI: Progetto di Farmacovigilanza Attiva tipologia numero 37.DATIDEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono tra	Registro Farmaci
34. ALTRE INFORMAZIONI INFORMAZIONI SULLA 35. INDICARE SE LA REAZIONE E STATA OSSERVATA NELL'AMBITO Studio Osservazionale, specificare: titolo studio 36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE MEDICO MEDICO A GENERALE PEDIATRA LIBERA SCELTA	SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE DI: Progetto di Farmacovigilanza Attiva tipologia numero 37. DATIDEL SEGNALATORE (i dati del segnalato e sono tra	Registro Farmaci
34. ALTREINFORMAZIONI INFORMAZIONI SULLA 35. INDICARE SE LA REAZIONE E STATA OSSERVATA NELL'AMBITO Studio Osservazionale, specificare: titolo studio 36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE MEDICO OSPEDALIERO MEDICO MEDICNA GENERALE SPECIALISTA FARMACISTA NFERMERE	SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE DI: Progetto di Farmacovigilanza Attiva tipologia numero 37.DATIDEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono inseresono	Registro Farmaci
34. ALTREINFORMAZIONI INFORMAZIONI SULLA 35. INDICARE SE LA REAZIONE E STATA OSSERVATA NELL'AMBITO Studio Osservazionale, specificare: titolo studio 36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE MEDICO OSPEDALIERO MEDICO MEDICNA GENERALE SPECIALISTA FARMACISTA NFERMERE	SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE DI: Progetto di Farmacovigilanza Attiva tipologia numero 37.DATIDEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono tra NOME ECOGNOME: INDIRIZZO:	Registro Farmaci
INFORMAZIONI SULLA 35. INDICARE SE LA REAZIONE E STATA OSSERVATA NELL'AMBITO Studio Osservazionale, specificare: titolo studio 36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE MEDICO MEDICNA GENERALE SPECIALISTA FARMACISTA FARMACISTA CAV ALTRO (specificare):	DI: Progetto di Farmacovigilanza Attiva tipologia numero 37. DATIDEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono in: NOME ECOGNOME: INDIRIZZO: TEL EFAX: E-MAL:	Registro Farmaci
INFORMAZIONI SULLA 35. INDICARE SE LA REAZIONE E STATA OSSERVATA NELL'AMBITO Studio Osservazionale, specificare: titolo studio 36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE MEDICO MEDICONA GENERALE SPECIALISTA FARMACISTA FARMACISTA CAV ALTRO (specificare): 38. ASL DI APPARTENENZA:	SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE DI: Progetto di Farmacovigilanza Attiva tipologia numero 37.D ATIDEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono tra NOME ECOGNOME: INDIRIZZO: TEL E FAX: E-MAL: 39.R EGIONE:	Registro Farmaci

Pagina 74 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data



GUIDA ALLA COMPILAZIONE PER L'OPERATORE SANITARIO

La segnalazione spontanea di una sospetta reazione avversa consente di raccogliere importanti informazioni sulla sicurezza dei medicinali e di individuare precocemente possibili segnali di allarme correlati al loro uso. Un segnale di allarme si genera quando viene evidenziato un rischio non noto in precedenza, oppure aumenta la frequenza o la gravità di un rischio noto, oppure si identifica un nuovo gruppo di soggetti a rischio.

A tal fine, la qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali dal momento che una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Si ricorda l'importanza di segnalare ogni volta si sospetti che il farmaco usato possa aver causato un effetto non voluto, tenendo presente che non è richiesta la completa certezza.

La normativa vigente identifica la reazione avversa come una risposta nociva e non voluta ad un medicinale; questa definizione include oltre alle reazioni avverse che derivano dall'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche tutte quelle che derivano dall'uso di un medicinale al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi sovradosaggio, uso improprio, abuso, errori terapeutici o derivanti da esposizione professionale.

La scheda può essere compilata su modello cartaceo oppure on line (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali), dopo la compilazione, e il salvataggio per quelle on line, può essere inviata o consegnata al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL di appartenenza.

L'elenco di tutti i responsabili sul territorio nazionale è disponibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Le segnalazioni vengono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza a cura del Responsabile consentendo il monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali

Vengono di seguito riportate alcune precisazioni relativamente ai diversi campi presenti nella scheda che possono essere di ausilio durante la compilazione.

Paziente e data di insorgenza della reazione: i dati di questa sezione sono importanti per l'identificazione del caso ed il riconoscimento di duplicati (insieme alle informazioni su farmaco e reazione).

Per motivi di privacy non è possibile scrivere per esteso il nome e cognome del paziente; sarà comunque sufficiente riportare prima la lettera iniziale del nome seguita dalla lettera iniziale del cognome. L'indicazione della data di nascita, invece che dell'età, risulta essere particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse a vaccino: infatti, le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilite. Le iniziali, insieme alla data di nascita, consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni di cluster di reazioni avverse da vaccini derivanti da una stessa struttura.

Inoltre la data di insorgenza della reazione insieme alle date di inizio e fine terapia sono indispensabili perché consentono di stabilire la correlazione temporale tra assunzione del farmaco e reazione avversa.

Pagina 75 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
_ _		Data	Data	Data	Data	Data

Farmacia Ospedaliera



Il campo codice della reazione va compilato dal responsabile di farmacovigilanza dopo l'avvenuto inserimento della scheda in banca dati.

Le informazioni su sesso, peso, altezza possono essere utili per compiere degli approfondimenti e analisi specifiche, inoltre potrebbero indicare un esposizione a sovradosaggio o più raramente a sottodosaggio

Le informazioni sull'esposizione a medicinali durante la gravidanza consentono di acquisire dettagli importanti ai fini di individuare le potenziali conseguenze sul feto/neonato. Analogamente è importante precisare anche una eventuale condizione di allattamento.

Reazione: la compilazione di questo campo è ovviamente fondamentale; oltre alla descrizione della reazione è prevista anche la sua diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti diagnostici. E' opportuno che tale descrizione avvenga nel modo più chiaro possibile considerato che la descrizione dovrà poi essere interpretata e codificata da un altro operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione.

La definizione di reazione avversa, come riportato nella premessa, comprende anche le reazioni osservate per effetto di abuso, misuso, uso al di fuori delle indicazioni approvate, sovradosaggio, esposizione professionale e di errore terapeutico in questo caso andrà specificato il tipo di errore. Se però dall'errore, sovradosaggio o misuso ect non risultano conseguenze cliniche in altri termini non si ha una reazione avversa la segnalazione di sospetta reazione avversa ovviamente non va fatta

La mancanza di efficacia terapeutica va considerata come una reazione avversa e come tale segnalata

Nella sezione "esami di laboratorio e strumentali" vanno riportati i risultati, rilevanti ai fini della reazione avversa, degli esami effettuati e possibilmente le date a cui si riferiscono. La sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non è dirimente.

E' importante anche precisare se la reazione è stata trattata e come. Il segnalatore può allegare alla scheda eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliere, relazioni cliniche rispettando comunque la tutela della privacy del paziente.

Gravità: l'importanza di una reazione avversa varia anche in relazione alla sua gravità; va ricordato che la gravità non deve essere stabilita su base soggettiva per cui non hanno senso le affermazioni media gravità o gravità moderata ecc.

Una reazione è grave solo se:

- è fatale
- ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione
- ha provocato invalidità grave o permanente
- ha messo in pericolo la vita del paziente.
- ha provocato anomalie congenite e difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza.

In quest'ultimo caso la scheda sarà compilata con i dati della madre, ma alla scheda stessa dovrà essere allegata un'accurata relazione clinica che oltre ai dati anamnestici dettagli la reazione a carico del feto o del neonato e l'esito della stessa.

Pagina 76 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data







E' stata aggiunta anche la voce "Altra condizione clinicamente rilevante" per poter specificare i casi di reazioni avverse clinicamente importanti che non necessariamente determinano un ricovero come ad esempio può succedere con un broncospasmo allergico trattato a domicilio o con alcune discrasie ematiche.

Esito: analogamente alla gravità è importante riportare la data e l'esito della reazione facendo attenzione alle voci poste al di sotto dell'esito "decesso": infatti ad esempio le frasi "il farmaco può aver contribuito" oppure " non dovuto al farmaco" sono relativi ai casi fatali.

Farmaco sospetto: E' importante riportare il nome commerciale del farmaco e non solo il principio attivo sia per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso sia per consentire alle aziende farmaceutiche titolari del farmaco sospetto di assolvere ai numerosi obblighi di farmacovigilanza nazionale ed internazionale previsti dalla legge. Inoltre nel caso dei farmaci equivalenti, al nome del principio attivo deve essere aggiunto il nome dell'azienda. Senza questa informazione non sarà possibile procedere all'identificazione del medicinale coinvolto.

Deve essere indicato il dosaggio e non solo l'unità posologica (infatti per un dato farmaco potrebbero ad esempio esserci compresse da 250, 500 o 1000 mg). Nel caso di vaccini e /o di prodotti biologici andrà riportato il numero di lotto.

In questa sezione è importante fornire anche le informazioni relative all'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco e quando disponibile anche il dato sulla risomministrazione del farmaco (rechallenge).

Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II III o di richiamo), la sede dove è avvenuta la vaccinazione se ASL, studio privato, scuola, altro (specificare) ed il sito di inoculo del vaccino

Non va tralasciata l'indicazione terapeutica o il motivo per cui il farmaco è stato assunto: da tale indicazione potrebbero emergere spiegazioni alternative all'insorgenza osservata che potrebbe essere in realtà un aspetto della patologia trattata. Anche le indicazioni vanno riportate nel modo più preciso possibile tenendo presente la classificazione internazionale delle malattie (ICD IX: International classification disease).

Farmaci concomitanti: l'informazione di eventuali farmaci concomitanti va acquisita soprattutto in relazione alle possibili interazioni. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

Altri prodotti assunti contemporaneamente: l'assunzione contemporanea di integratori alimentari, prodotti erboristici ecc. potrebbe fornire informazioni utili a rivelare possibili interazioni, spesso queste informazioni non sono riferite in prima battuta dal paziente che può sottovalutarne l'importanza, vanno pertanto richieste.

Condizioni predisponenti e/o concomitanti: la disponibilità di queste informazioni consente di accertare la presenza o meno di cause alternative al farmaco nel determinare la reazione avversa.

Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore: il segnalatore deve essere chiaramente identificabile, anche se i suoi dati sono tutelati, in primo luogo perché spesso c'è la necessità di contattare il segnalatore per chiarimenti o follow-up ed inoltre non sono accettabili schede anonime. Qualora la fonte venga riportata come "Altro" deve essere specificato chiaramente la tipologia di segnalatore.

Il segnalatore dovrebbe indicare se la reazione è stata osservata nell'ambito di progetti di farmacovigilanza attiva o si riferisce ad un medicinale presente in un Registro oppure è avvenuta nell'ambito di uno studio osservazionale; in quest'ultimo caso, è opportuno fornire riferimenti dettagliati sullo studio (titolo studio, tipologia, numero).

Pagina 77 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data
1						



Farmacia Ospedaliera

Follow-up: anche in caso di una compilazione completa può succedere che le informazioni riportate nella segnalazione non siano sufficienti a valutare il caso, è necessario quindi acquisire un aggiornamento sul caso per conoscere ad esempio l'anamnesi, i risultati di accertamenti ripetuti nel tempo o una valutazione clinica effettuata a distanza di tempo dall'evento.

Pagina 78 di 93

ĺ	Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5	
			Data	Data	Data	Data	Data	
-				l e e e e e e e e e e e e e e e e e e e	t .	l	1	



Farmacia Ospedaliera

Allegato 7:PROCEDURA Dispensazione dei farmaci alla dimissione

Prot. n del	
Data di emissione del documento	
Data di applicazione del documento	

Elenco Revisioni

R	evisione	De sc rizione modifica	Redazione	Verifica	A	Data di
N°	Data		Nedazione	vernica	Approvazione	decorrenza
1						
2						
3						
4						
5					<u> </u>	

Pagina 79 di 93

	Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
			Data	Data	Data	Data	Data
_						ł	ł

Pagina 80 di 93

APPROVAZIONE						0.00	
APPI	Data						
VERIFICA							
	Data						-
NE		Facilitatore					
REDAZIONE		Gruppo di	Q.(
	Data	Responsabile Gruppo di Iavoro	Gruppo di lavoro				

Farmacia Ospedaliera

Dipartimento dei Servizi

ASLSanluri

Rev. 5	Data
Rev. 4	Data
Rev. 3	Data
Rev. 2	Data
Rev. 1	Data
Data Applicazione	

So.



LISTA DI DIFFUSIONE CONTROLLATA DEL DOCUMENTO

NOMINATIVO	ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA	RUOLO	FIRMA PER AVVENUTA RICEZIONE	DATA
**************************************		_		
A STATE OF THE STA				
e e e e e e e e e e e e e e e e e e e				
and Pallacadows (an alabel an alabel and alabel and alabel and alabel alabel and alabel		to date of a second distribution of the second d		homework delet deserve de first was de la disserbación de la

Pagina 81 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data



INDICE

18. PREMESSA	pag.5
19. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
20. ACRONIMI TERMINI E DEFINIZIONI	5
3.1 Acronimi del Servizio di Farmacia Ospedaliera	5
3.2 Altri acronimi	5
3.3 Termini e definizioni	6
21. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	7
4.1 Interni	
4.2 Esterni	
22. DIAGRAMMA DI FLUSSO	8
23. DEFINIZIONE DELLE COMPETENZE	9
24. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	10
25. MODALITÀ OPERATIVE (Azioni e decisioni)	11
26. MONITORAGGIO	11

ALLEGATI:

Pagina 82 di 93

	Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5	
	g_ _		Data	Data	Data	Data	Data	
-								



13. PREMESSA

Il Decreto Legge n. 347/2001 "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria" convertito nella Legge n. 405/2001, ha introdotto una nuova metodologia di distribuzione dei farmaci all'assistito. L'articolo 8 "Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti" stabilisce ,al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica ,sulla base di direttive regionali, fornisca direttamente, agli assistiti, i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione, limitatamente al primo ciclo di terapia.

14. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo della presente procedura è quello di uniformare questa modalità assistenziale, nel rispetto del **Prontuario Terapeutico Aziendale**, al fine di : migliorare il servizio all'utente ,favorire la continuità nell'uso del farmaco e il rispetto delle normative vigenti , evitare inutili passaggi al paziente.

La distribuzione diretta si applica alle dimissioni da ricovero ospedaliero, DH, visita specialistica ambulatoriale.

15. ACRONIMI TERMINI E DEFINIZIONI

15.1 Acronimi del Servizio di Farmacia Ospedaliera e delle sue articolazioni organizzative

Descrizione dell'articolazione organizzativa	Acronimo
Dirigente Farmacista	DIR
Responsabile Struttura Semplice	RSS
Presidio Ospedaliero	PO
U.O. di Farmacia Ospedaliera	F.O.

15.2 Termini e Definizioni

Farmaci di classe A : farmaci essenziali e per malattie croniche,interamente rimborsati dal SSN (fatta salva la presenza di nota AIFA che ne vincola la rimborsabilità a specifiche condizioni patologiche)

Farmaci di classe C: farmaci a totale carico del paziente

Note AIFA : rappresentano uno strumento regolatorio volto a definire gli ambiti di rimborsabilità dei farmaci a carico del SSN senza interferire con la libertà di prescrizione del medico. In definitiva, le Note sono delle indicazioni di orientamento clinico terapeutico che ogni medico deve obbligatoriamente rispettare per poter prescrivere alcuni farmaci a carico del SSN. Al momento della prescrizione, il medico deve

Pagina 83 di 93

	Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
			Data	Data	Data	Data	Data
÷			1		I		Į.



riportare sul modulo per l'erogazione del farmaci in dimissione (all. 1) il numero della Nota relativa a quel farmaco. In questo modo egli dichiara che ricorrono le condizioni di rimborsabilità previste dalla stessa.

Le note sono disponibili al seguente indirizzo : www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/note-aifa

Piano Terapeutico : Il piano terapeutico è uno strumento introdotto dalla Commissione unica del farmaco CUF, oggi Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, che serve a garantire al paziente l'uso appropriato di alcuni farmaci.

Il piano terapeutico deve essere sempre compilato dal medico specialista autorizzato. Le prescrizioni del farmaco vengono poi effettuate sia dallo stesso medico specialista che dal medico di medicina generale.

La stesura del piano terapeutico è prevista per i seguenti tre casi:

- 1. patologie severe di pertinenza specialistica e a forte impatto economico: eritropoietine, fattori di crescita granulocitari, interferoni, ormoni per la crescita, ormoni per l'infertilità ecc.;
- 2. molecole di recente immissione in commercio e/o sottoposte a monitoraggio delle sospette reazioni avverse e/o alto costo: nuovi antiepilettici, nuovi antiparkinsoniani, nuovi antitrombotici, nuovi cardiovascolari, nuove insuline ecc.;
- 3. farmacovigilanza: segnalazioni di aumentata incidenza di reazioni avverse al farmaco.

Il piano terapeutico ha una validità limitata nel tempo e può avere, al massimo, la durata di dodici mesi dalla data del rilascio salvo diversa disposizione dell'AIFA. Il piano terapeutico va rinnovato al cambio della terapia e alla scadenza.

Per i principi attivi : Lamivudina -Eritropoietine-Fattori di crescita granulocitari-Interferoni l' AIFA ha introdotto il piano terapeutico Template . Si tratta di uno specifico e strutturato modello di piano terapeutico che definisce con precisione le condizioni cliniche per le quali detti farmaci devono essere prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

I PT Template sono disponibili al seguente indirizzo : www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/note-aifa

Pagina 84 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data
					1	1



16. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

INTERNI

16.1 INTERNI

Prontuario Terapeutico Provinciale

ESTERNI

DPR 8 luglio 1998, n. 371

D.Lgs 229 del 19.06.99

Legge 405 del 16 Novembre 2001

Delibera Regionale 53/9 del 29.12.2014

Pagina 85 di 93

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data
	<u> </u>	1				



Data Applicazione

Rev. 1

Data ____

Rev. 2

Data ___

Rev. 3

Data

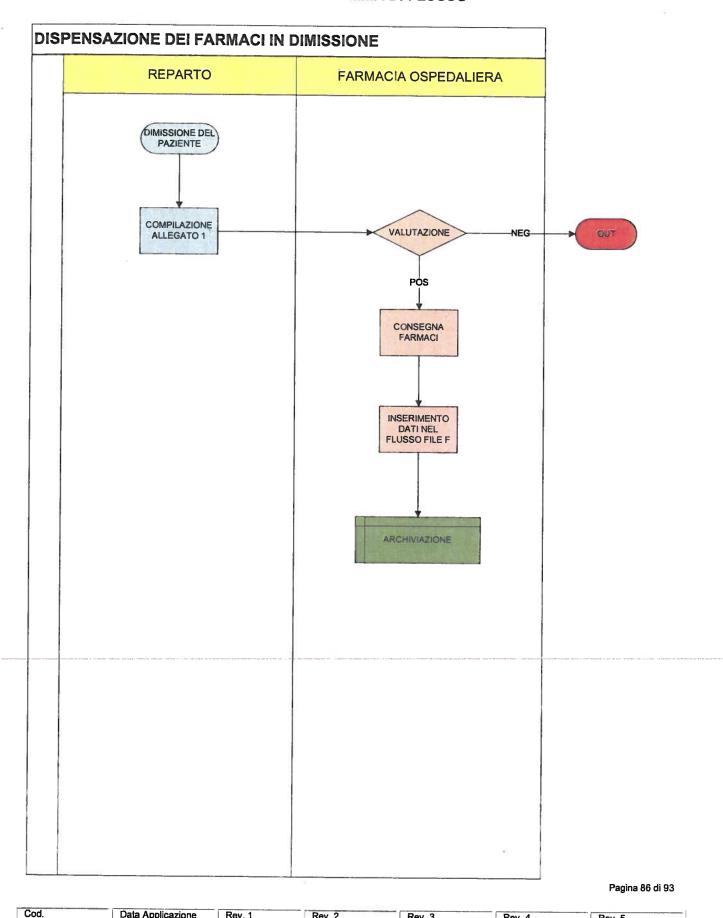
Rev. 4

Data

Rev. 5

Data __

17. DIAGRAMMA DI FLUSSO





18. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Funzione	Direzione Sanitaria del PO	Medico	Farmacista Dirigente	Assistente Amministrativo
< <dimissione 1="" allegato="" compilazione="">></dimissione>		R		
< <valutazione della="" richiesta="">></valutazione>			R	
< <dispensazione farmaci="">></dispensazione>		2003 10 30000130	R	
< <scarico sisar="" sul="">></scarico>				R
<< archiviazione richiesta				R

Legenda:

- [R] indica chi è responsabile di una specifica attività.
- [C] chi è coinvolto in quanto fornisce un contributo essenziale di attività o informazioni.
- [1] il/i soggetto/i che sarebbe opportuno/necessario informare.

Pagina 87 di 93

	3	ł.	1	Rev. 5
 Data	Data	Data	Data	Data



19. MODALITÀ OPERATIVE

L'inizio della procedura (INPUT) è identificato nella dimissione del paziente con compilazione dell'allegato 1 La fine (OUTPUT) è l'archiviazione dell' allegato 1 (richiesta farmaci).

COMPILAZIONE "ALLEGATO 1"

L' allegato 1 è il modulo adottato per la prescrizione dei farmaci alla dimissione da ricovero ordinario ,DH o da visita specialistica ambulatoriale la cui compilazione è diretta responsabilità del medico.

Perché sia spedibile dalla Farmacia Ospedaliera devono essere chiaramente indicati:

- 1. Nome e Cognome dell'assistito
- 2. Codice Fiscale
- 3. Data di dimissione
- 4. numero cartella clinica (tranne che per le dimissioni da visita specialistica ambulatoriale)
- 5. Firma e timbro del medico

La prescrizione dei farmaci va fatta nello spazio dedicato tenendo presente che su questo modello vanno prescritti solo i farmaci di classe A in dotazione alla Farmacia Ospedaliera presenti nel Prontuario Terapeutico Provinciale. (vedi Allegato 2 "Elenco dei farmaci di classe A ")

Se prevista ,indicare il numero della **nota AIFA** e, per i farmaci per cui è richiesto,rilasciare al paziente il **Piano Terapeutico** come previsto dal D.lgs n. 229 del 19-06-99 art. 15-decies (obbligo di appropriatezza) nota 1*

L'erogazione del primo ciclo di terapia farmacologica in dimissione è dovuta <u>unicamente</u> ai pazienti che rientrano al proprio domicilio,mentre non è dovuta ai pazienti che vengono avviati a strutture accreditate e convenzionate per una prosecuzione del periodo di ricovero.

VALUTAZIONE DELLA RICHIESTA

Prima della consegna ,il Farmacista Dirigente , dovrà sincerarsi che l'allegato 1 sia compilato in maniera corretta e chiara in tutte le sue parti e che sia rispettata l'appropriattezza prescrittiva (eventuali **note** AIFA e PT)

Non potranno essere accettate richieste incomplete o compilate in maniera non chiara.

DISPENSAZIONE FARMACI

La dispensazione dei farmaci è compito e responsabilità del Farmacista Dirigente.

All'atto della dimissione possono essere dispensati solo i farmaci di classe A presenti nel Prontuario Terapeutico Provinciale.

La consegna deve coprire solo il primo ciclo di terapia per un massimo di 30 giorni.

Le eparine a basso peso molecolare e i nuovi NAO, devono essere dispensati in fase di dimissione nella misura massima di una confezione. (Del.Reg. 53/9 del 29.12.2014)

All'atto della consegna dei farmaci verranno date al paziente le opportune informazioni circa il prosieguo della terapia.

 Cod.
 Data Applicazione
 Rev. 1 Data
 Rev. 2 Data
 Rev. 3 Data
 Rev. 4 Data
 Data
 Data
 Data
 Data





ORARIO:

mattino

dalle ore 10.30 alle 13.00

pomeriggio

dalle ore 13.30 alle 16.00

SCARICO SUL SISAR

I dati relativi ad ogni dispensazione vanno inseriti,dall'assistente amministrativo,nel flusso File F del sistema Sisar.

Nel caso di dimissione da ricovero ospedaliero, per l'inserimento della dispensazione nel File F è necessario indicare ,oltre a nome ,cognome ,data di nascita e codice fiscale del paziente, anche il numero di cartella clinica (numero nosologico).

Senza l'inserimento del numero nosologico, il sistema non permette l'inserimento dei dati.

Paziente n. 816908	医全球性性 医神经神经 医神经神经 医神经神经
Origine In anonimato Data di nascita (Cognome Codice Fiscale
losologico Cognome Nome	Deta di nascita Sesso
015/000:	F STATE OF THE STA
entro di Competenza del Paziente	Piano Terapeutico
PIPOSUUUU PIEDICINA BENEKALE E LUNGUDEGENZA - I	
Movimento nº 1642180 Farmaci	Storico
Ştebilimento	Struktura Erogante
10501200034 Presidio Ospedaliero N.S. di Bonaria di San	201 Magazzino dei Reparti Ospedalieri
	Centro di Costo Richiedente
341	TFF010309 PZ DIMISSIONI
Medico Prescritore	
H - Medico Ospedaliero	
Tipo Scheda Data Erogazione D2/01/2015	Tipo prestazione
Tipo Ricetta	
2 Altra Ricetta o assente	Numero Ricetta
ione da S	Tipologia di Prescrizione 01 Alla Dimissione da Ricovero
Posizione Utente nei confronti del Ticket	
DO Altro	Data Prescrizione 02/01/2015
	Modelità di erogazione
Infermiere preparatore	Farmacista firmatario
Note	
Utente di Inserimento Data e Ora di Inserimento	Litente di Variazione Data e Ora di Variazione
620218 07/01/2015 08:34	520218 07/01/2015 08:36
Stampa Anteprima Ap	pri Duplica Nuovo Esci (1986)
Scampa Hinchritia Mb	ori Duplica Nuovo Esci

Pagina 89 di 93



ARCHIVIAZIONE RICHIESTA

Dopo l'inserimento nel File F, le richieste vengono archiviate in faldoni dedicati divise per Centro di Competenza del Paziente.

*nota 1 Art. 15-decies, comma 1: "I medici ospedalieri e delle strutture di ricovero e cura del SSN, pubbliche o accreditate, quando prescrivono o consigliano medicinali o accertamenti diagnostici a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sono tenuti a specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del SSN..."

Art. 15-decles, comma 2: "In ogni caso, si applicano anche ai sanitari di cui al comma

1 il divieto di impiego del ricettario del SSN per la prescrizione di farmaci non rimborsabili

dal Servizio, nonché le disposizioni che vietano al medico di prescrivere, a carico del

Servizio medesimo, medicinali senza osservare le condizioni e le limitazioni previsti della

CUF e prevedono conseguenze in caso di infrazione."

20. MONITORAGGIO

Indicatori di Processo	Standard	Calendario di verifica
% richieste non evadibili perché prive di note AIFA	5%	mensile
% richieste non evadibili perché prive dei dati essenziali	5%	mensile

Indicatori di Risultato	Standard	Calendario di verifica
% richieste evase	90%	

						Pagina 90 di 93
Cod.	Data Applicazione	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Pou E
-		Data	1 -		_	Rev. 5
		Data	Data	Data	Data	Data



Farmacia Ospedaliera



FIRMA PER ACCETTAZIONE DA PARTE DEL GRUPPO DI LAVORO

NOME	FIDAGA
	FIRMA
Dr. ssa M. A. Baldussi	
D-# M D- 1 D	
Dott.ssa M. Paola Basciu,	
Dr.ssa Giovanna Cabizzosu,	
C. C	
Dr.ssa Angela Casula,	
D	
Dr.ssa Cristina Vargiu,	
Dr. ssa Giulia Gramignano,	
27. 354 Cidila Cidinghano,	
Dr. ssa A. Maria Vaccargiu,	
D- 0'	
Dr. Giuseppe Contu,	
Dr. ssa M. Giovanna Vacca	
Coord. Sandra Cara,	
Dr.ssa Barbara Collu	
Danada Golid	

 Cod.
 Data Applicazione
 Rev. 1
 Rev. 2
 Rev. 3
 Rev. 4
 Rev. 5

 Data
 Data
 Data
 Data
 Data
 Data



LISTA DI DIFFUSIONE CONTROLLATA DEL DOCUMENTO

NOMINATIVO	ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA	RUOLO	FIRMA PER RICEZIONE	AVVENUTA	DATA
Dr.ssa Maria A. Baldussi	Direzione sanitaria P.O.	Direttore f.f.			
Dott. Raffaele Sechi	UOC Chirurgia Generale	Direttore			
Dott. G. Sorrentino	UOC Ortopedia e traumatologia	Direttore			
Dott. C. Tomasi	UOC Ostetricia e ginecologia	Direttore			
Dott. E. Mereu	UOS Urologia	Responsabile			
Dott. S. Sanna	UOS Diagnostica e terapia Endoscopica	Responsabile		-3/10 N - 10 SAII - 3/10	
Dott. S.M. Usai	UOC Medicina	Direttore			
Dott. G. Delogu	UOC Cardiologia	Direttore			
Dott.ssa M.C. Mereu	UOC Nefrologia e dialisi	Direttore			
Dott.ssa O. Limongelli	UOC Pediatria e nido	Responsabile			
Dott.ssa G. Gramignano	UOS Oncologia	Responsabile			
Dott.ssa M. Canavero	Centro trasfusionale		•	MINING.	
Dott.ssa G. Cabizzosu	UOC Anestesia e rianimazione	Direttore			
Dott. Sica	Diabetologia	Direttore			
Dott. F. Ronchi	UOC laboratorio analisi	Direttore			
Dott. U. Scarinci	UOC Radiologia	Direttore			
Dott.ssa A. Melis	Distretto socio sanitario Saniuri	Direttore		-	
Dott. A. Casadio	Distretto socio sanitario Guspini	Direttore			
Dott. A Coni	Dipartimento SM e Dipendenze	Direttore	-		
Dott.ssa P. Manca	Dipartimento della prevenzione	Direttore			
Oott.ssa Rosa Piras	SET 118	Responsabile			
Dr.ssa C. Collu	UOC Ostetricia e ginecologia	Coord. SPS			
Coord M.Cotza	UOC Nefrologia e dialisi	Coord. SPS		·	·_
Coord. L. Ferrau	UOC Medicina	Coord. SPS			
Dr.ssa M.P. Pilloni	UOC Chirurgia Generale	Coord. SPS		[
Coord. A. Marongiu	UOC Anestesia e rianimazione	Coord. SPS			
Coord. L. Pascalis	UOC Ortopedia e traumatologia	Coord. SPS		<u> </u>	
Or.ssa M. C. Racis	UOC Cardiologia	Coord. SPS			
Coord B. Ghiani	UOC Laboratorio analisi	Coord. SPS			
Coord. M. Racis	Distretti S.S. e Casa di recl.	P.O. SPS		<u> </u>	
coord. G. Atzeni	DSMD	Coord. SPS		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	

 Cod.
 Data Applicazione
 Rev. 1 Data
 Rev. 2 Data
 Rev. 3 Data
 Rev. 4 Rev. 5 Data
 Rev. 5 Data



Farmacia Ospedaliera

ASLSanluri

 Cod.
 Data Applicazione
 Rev. 1
 Rev. 2
 Rev. 3
 Rev. 4
 Rev. 5

 —————
 Data
 Data
 Data
 Data
 Data