

**C.R.E.A.**  
Società Cooperativa Sociale

Sistema di Gestione Qualità e Ambiente  
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie  
farmacologiche nelle strutture residenziali




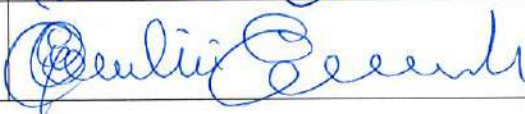
PRO – 02.1  
Rev. 05 del 09.06.2022

# PRO 02.1 – Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche nelle strutture residenziali

## Indice delle Revisioni

N° PROGRESSIVO REVISIONE	DATA EMISSIONE DOCUMENTO	DESCRIZIONE	PARAGRAFI INTERESSATI	PAGINE	NOTE
00	31/03/2011	Prima emissione			
01	09.10.2017	Aggiornamento			
02	05.12.2019	Modifica			
03	03.06.2020	Modifica			
04	13.07.2020	Revisione			
05	09.06.2022	Revisione	Tutti	Tutte	

## Approvazioni

ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ	DATA	FIRMA
Elaborazione	 Gruppo di elaborazione	2021-2022	
Approvazione	DIR	09.06.2022	
Emissione	RAQ	09.06.2022	

## Gruppo di elaborazione

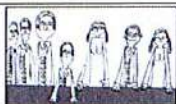
Il presente protocollo è stato elaborato e redatto da:

COGNOME E NOME	QUALIFICA
Roberta Carmignani	Direttore Servizi
Andrea Francesconi	Coordinatore infermieristico
Fabrizio Franceschi	Educatore professionale
Emanuele Gambini	RAQ



## Sommario

Indice delle Revisioni .....	1
Approvazioni .....	1
Gruppo di elaborazione .....	1
Scopo e obiettivi .....	3
Campo di applicazione .....	3
Matrice delle responsabilità .....	3
Materiali e metodi .....	4
Responsabilità e competenze dell'infermiere nella somministrazione di farmaci.....	4
La gestione in sicurezza delle diverse fasi del processo .....	5
Approvvigionamento .....	5
Gestione dei farmaci .....	5
Conservazione dei farmaci.....	6
Gestione stupefacenti e le sostanze psicotrope .....	7
Gestione dei farmaci scaduti o non più utilizzati.....	7
Gestione farmaci provenienti da cessazione o variazione delle terapie degli ospiti.....	7
Prescrizioni dei farmaci.....	8
Preparazione e somministrazione della terapia farmacologica .....	8
Procedura per la gestione delle sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci.....	10
Glossario .....	10
Azioni .....	11
Comunicazioni.....	13
Standard e indicatori.....	13
Allegato 1 – Registro delle temperature.....	14
Allegato 2 - Registro di carico e scarico farmaci per cessazione o variazione della terapia dell'ospite .....	15
Bibliografia e norme di riferimento .....	16
La normativa di riferimento .....	16
Le raccomandazioni ministeriali .....	16
Scheda unica di terapia e scheda per il controllo della scadenza dei farmaci.....	16
Elenco degli allegati .....	17
Revisione .....	17



**C.R.E.A.**  
Società Cooperativa Sociale

Sistema di Gestione Qualità e Ambiente  
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie  
farmacologiche nelle strutture residenziali

PRO – 02.1  
Rev. 05 del 09.06.2022

## Scopo e obiettivi

Il presente protocollo ha lo scopo di disciplinare le responsabilità e le modalità di esecuzione delle attività connesse con la gestione delle terapie farmacologiche all'interno della struttura ai fini della sicurezza dell'ospite.

Il processo di gestione della terapia farmacologica all'interno della struttura è soggetto al verificarsi di errori che possono mettere a rischio la sicurezza dell'ospite. Per tale motivo la struttura adotta, lungo tutto il processo (che va dall'approvvigionamento, alla gestione delle scorte, alla conservazione, alla preparazione/somministrazione/controllo dell'avvenuta assunzione, riassegnazione del farmaco), modalità di controllo preventivo finalizzate a mitigare tale rischio.

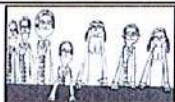
Il presente protocollo, inoltre, disciplina le modalità di gestione delle cosiddette reazioni avverse all'assunzione di farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR). Si tratta di un aspetto diverso, sebbene rilevante al fine di garantire la sicurezza dell'ospite, attinente specificamente a reazioni dell'organismo che si possono verificare in seguito all'assunzione di farmaci. Tale aspetto è soggetto ad una gestione controllata che fa riferimento ad un sistema nazionale di farmacovigilanza a cui la struttura si collega.

## Campo di applicazione

Il presente protocollo è applicato a tutto il personale dei seguenti servizi:

DENOMINAZIONE SERVIZIO	TIPOLOGIA DI SERVIZIO
RSA CASA DEI NONNI	STRUTTURA RESIDENZIALE PER PERSONE ANZIANE
CENTRO DIURNO ANZIANI (AGGREGATO A RSA CASA DEI NONNI)	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE ANZIANE
CAP ARCACASA DON BEPPE SOCCI	STRUTTURA RESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
CAP LA NOSTRA CASA	STRUTTURA RESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'

## Matrice delle responsabilità



ATTIVITÀ	Infermiere	ADB / OSS / OSSS	Educatore professionale	Fisioterapista – terapista della riabilitazione	Coordinatore del servizio / struttura	Responsabile Assicurazione Qualità	Direttore Organizzazione	Gruppo elaborazione	Altri (indicare)
Elaborazione e redazione / Revisione								R	
Approvazione							R		
Emissione						R			
Diffusione					C	R			
Applicazione (per quanto dettagliatamente indicato nel protocollo)	R	C	C		R				
Supervisione e controllo applicazione del protocollo*	R				R				

Legenda: R=Responsabile C=Collaboratore

\*Nel caso in cui il servizio sia dotato di più professionisti per la singola qualifica, le attività di responsabilità e controllo saranno attribuite in modo incrociato tra le diverse persone. Nel caso in cui sia presente una sola persona a ricoprire il ruolo di responsabile, le attività di supervisione e controllo saranno svolte da questi congiuntamente, per i soli aspetti procedurali dal Coordinatore servizio/struttura.


## Materiali e metodi

### Responsabilità e competenze dell'infermiere nella somministrazione di farmaci

L'infermiere si rende garante di tutte le procedure dettate dalla migliore letteratura e manualistica internazionale.

In ambito di somministrazione dei farmaci la letteratura internazionale ha sintetizzato nella formula delle "6 g" la forma più corretta di procedura.

- a) giusto farmaco: somministrare i farmaci leggendo la prescrizione direttamente dalla scheda di terapia; controllare il dosaggio, la via di somministrazione e considerare gli effetti collaterali.

 <b>C.R.E.A.</b> Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	PRO – 02.1 Rev. 05 del 09.06.2022
	Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche nelle strutture residenziali	

- b) giusto paziente: controllare l'identità della persona assistita.
- c) giusto orario: controllare nella scheda della terapia.
- d) giusta via di somministrazione: controllare sempre quanto scritto nella scheda terapia.
- e) giusta dose: verificare sempre il dosaggio, in caso di dubbio interpellare sempre il medico.
- f) giusta registrazione: annotare tutti i casi di mancata assunzione di farmaci con la motivazione.

## La gestione in sicurezza delle diverse fasi del processo

### Approvvigionamento

La struttura assicura l'approvvigionamento dei farmaci adottando la modalità di erogazione diretta da parte del servizio farmaceutico dell'AUSL che ne assicura la consegna secondo gli accordi tra l'AUSL stessa e la struttura, senza oneri a carico di questa. Qualora tale modalità non sia disponibile la struttura effettua l'approvvigionamento presso le ordinarie farmacie del territorio, attribuendone l'onere per quanto di competenza all'ospite.

Per una maggiore sicurezza nella gestione del processo, per quanto possibile è indicato alla struttura di limitare l'acquisizione di farmaci LASA. Tra gli errori in terapia sono frequenti quelli legati all'uso dei cosiddetti farmaci "Look-Alike/Sound-Alike" ovvero "LASA", acronimo utilizzato per indicare i farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome nonché per il packaging.

Si fa riferimento alla raccomandazione n.12 del Ministero della Salute – Governo clinico e sicurezza delle cure<sup>1</sup>

I trasporti dall'esterno (farmacia ospedaliera, farmacie territoriali) verso la struttura, saranno limitati al massimo i tempi di percorrenza e sarà assicurato il mantenimento delle temperature raccomandate dalle case farmaceutiche per la conservazione dei farmaci stessi, anche durante il trasporto.

### Gestione dei farmaci


Il farmaco è gestito nella struttura come prodotto personalizzato, il criterio di ingresso del farmaco nella struttura è quello basato sulla prescrizione individuale su ricetta e ritiro presso il servizio farmaceutico AUSL ovvero presso la farmacia inserita nell'elenco dei fornitori qualificati.

La confezione farmaceutica, una volta ritirata o consegnata dalla farmacia, deve recare, a cura dell'infermiere, l'etichetta personale dell'ospite per il quale è stata prescritta.

Le confezioni che entrano in struttura sono collocate in apposito armadietto posto nel locale di infermeria.

<sup>1</sup>

<https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=2459&area=qualita&menu=sicurezzaassicurezzaterapie>

 <b>C.R.E.A.</b> Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	PRO – 02.1 Rev. 05 del 09.06.2022
	Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche nelle strutture residenziali	

L'armadietto è suddiviso per scomparti oppure in scatole individuali contraddistinte secondo le medesime indicazioni descritte nell'armadietto.

Il personale infermieristico, responsabile della corretta gestione dei farmaci, prima della preparazione per la somministrazione deve controllare la scadenza e l'integrità delle confezioni, la correttezza e l'idoneità di conservazione dei farmaci, la distribuzione ed il controllo dell'assunzione dei farmaci da parte dell'ospite.

In struttura non sono presenti confezioni di farmaci scaduti. Il personale infermieristico provvede a smaltire nelle forme consentite i farmaci scaduti.

### Conservazione dei farmaci

I farmaci devono essere conservati in luogo non accessibile agli ospiti e al personale non addetto.

I farmaci devono essere conservati rispettando le modalità di conservazione riguardanti: temperatura, luce e pulizia, e comunque le indicazioni fornite dalla casa farmaceutica nel documento contenete le relative istruzioni.

I farmaci devono essere conservati in appositi locali ed armadi (predisposti con chiusura a chiave) riservati al personale e non accessibili ai visitatori ed utenti. Gli armadietti devono essere puliti e ordinati. È compito dell'infermiere provvedere alla corretta conservazione dei farmaci.

I medicinali ed altri dispositivi medici devono essere conservati nelle confezioni originali, con il relativo foglietto informativo; per i preparati galenici e magistrali confezionati dalla farmacia occorre curare le etichette, sempre presenti e leggibili in ogni loro parte. Compresse e capsule non devono essere tolte dai blister, i quali non devono essere tagliati.

Per quanto attiene alla corretta conservazione dei farmaci la presente procedura rinvia specificamente al foglio illustrativo del singolo farmaco. Il personale addetto è responsabile della corretta conservazione del farmaco in base alle indicazioni fornite dalla casa produttrice.


Per ogni nuovo farmaco leggere attentamente il foglietto, sia per la preparazione che per la conservazione.

Salvo diversa indicazione riportata sulla confezione, tutti i farmaci ed i prodotti sanitari sono conservati a temperatura esterna compresa tra +8° e +25°

I farmaci che riportano sulla confezione specifiche indicazioni al riguardo sono conservati in frigorifero appositamente usato per i farmaci e dotato di rilevatore di temperatura.

Il locale infermeria è dotato di rilevatore della temperatura ambientale. Qualora la temperatura dei locali superasse i 25°C la struttura assicura misure di mitigazione della temperatura esterna attraverso apparecchi fissi o portatili di climatizzazione.

L'infermiere registra quotidianamente la temperatura rilevata nell'ambiente in un apposito registro (Allegato 1)

 <b>C.R.E.A.</b> Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	PRO – 02.1 Rev. 05 del 09.06.2022
	Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche nelle strutture residenziali	

Il frigo sanitario (ove questo è necessario) è dotato di rilevatore della temperatura, anch'esso sottoposto a taratura e a verifica periodica da parte di ditta esterna abilitata. La struttura acquisisce adeguata attestazione della verifica della taratura del termometro. Qualora la temperatura del frigo sanitario sia difforme da quanto indicato specificamente per i farmaci ivi conservati, l'infermiere predispone una tempestiva azione correttiva di manutenzione del frigo, provvedendo alla eliminazione dei farmaci conservati in modo non corretto.

L'infermiere registra quotidianamente la temperatura rilevata nell'ambiente in un apposito registro (Allegato 1)

#### Gestione stupefacenti e le sostanze psicotrope

L'approvvigionamento degli stupefacenti è effettuato con fornitura della farmacia territoriale su ricetta predisposta dal SSN e compilata dal medico curante.

Gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono conservati, per singolo assistito, all'interno dell'armadio farmaci in apposito spazio o cassetto chiusi a chiave. La chiave è in possesso del personale infermieristico.

Le operazioni di carico e scarico, ove prescritto dalla vigente normativa di riferimento ovvero sulla base di indicazioni e/o prescrizioni delle autorità di controllo, sono effettuate ad ogni somministrazione e registrate individualmente con la medesima modalità di registrazione della somministrazione di tutti i farmaci. Qualora non sia richiesto l'obbligo di conservazione dell'informazione documentata, non viene approntato il registro di carico e scarico.

#### Gestione dei farmaci scaduti o non più utilizzati

I farmaci scaduti o comunque non più utilizzabili per qualunque ragione devono essere smaltiti utilizzando i contenitori dei rifiuti speciali e vengono smaltiti tramite i contenitori appositi presenti nelle farmacie del territorio.

È compito dell'infermiere provvedere al corretto smaltimento presso i suddetti contenitori.

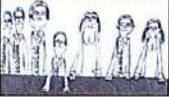
È compito dell'infermiere effettuare mensilmente una verifica delle scadenze di tutti i farmaci presenti in struttura. Della verifica è data evidenza nel registro delle consegne infermieristiche.

#### Gestione farmaci provenienti da cessazione o variazione delle terapie degli ospiti

La gestione dei farmaci provenienti da cessazione o variazione delle terapie degli ospiti è svolta separatamente dalla gestione degli altri farmaci. Per tale processo si veda anche la procedura operativa PO IAE4 in revisione aggiornata dell'A.USL Toscana Nord Ovest, incluso per quanto attiene al rilascio del consenso dell'Utente o del suo tutore per l'uso di farmaci precedentemente di un congiunto dell'Ospite non più in terapia.

La loro conservazione dovrà essere effettuata in armadietto separato secondo le normali modalità di conservazione previste anche per gli altri farmaci.

Il carico e lo scarico di detti farmaci dovrà essere segnalato in apposito registro (Allegato 2)

 <b>C.R.E.A.</b> Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	PRO – 02.1 Rev. 05 del 09.06.2022
	Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche nelle strutture residenziali	

## Prescrizioni dei farmaci

La prescrizione dei farmaci deriva da:

- prescrizione del MMG
- prescrizione di medico specialista
- prescrizioni di medici ospedalieri a seguito di dimissione

La prescrizione deve avere forma scritta, datata timbrata e firmata dal medico prescrittore. Dev'essere inoltre trascritta dal MMG nel diario clinico dell'ospite, aggiornato per il tramite del gestionale e-personam ove applicato e firmato per aggiornamento dal medico stesso.

Ogni prescrizione dovrà riportare la posologia ed eventuali specifiche indicazioni sanitarie relative alla somministrazione. Nel caso di farmaci da somministrare 'al bisogno', il medico prescrittore dovrà indicare precisamente i criteri e le circostanze nelle quali ricorre lo stato di bisogno che autorizza alla somministrazione del farmaco stesso. Eventuali prescrizioni anticipate telefonicamente/via email dovranno essere confermate nella modalità sopra descritta entro il primo giorno lavorativo utile.

Sul carrello delle terapie, ovvero al momento della preparazione dei farmaci, l'infermiere dovrà avere disponibile il piano terapeutico aggiornato, onde evitare errori nella somministrazione. Particolare attenzione dovrà essere posta all'aggiornamento del piano terapeutico, al momento di ogni variazione di terapia per l'ospite, in modo tale da effettuare un controllo incrociato di tutte le informazioni relative alla terapia in atto.


Ogni variazione di terapia dovrà essere segnalata dandone semplice comunicazione anche nel diario infermieristico e rinviando per le specifiche variazioni al piano terapeutico aggiornato.

## Preparazione e somministrazione della terapia farmacologica

Prima della preparazione del farmaco, sia nel caso di un processo che prevede preparazione e somministrazione come due fasi temporalmente distinte, con la somministrazione differita, sia nel caso di una preparazione cui segue immediatamente la somministrazione all'ospite, dovrà essere effettuata la verifica della prescrizione:

- nel caso di farmaci pronti per la somministrazione (es. compresse, supposte ecc.), il controllo è effettuato al momento della preparazione ovvero (es. nel caso di sciroppi, gocce ecc.) al momento della somministrazione
- nel caso di farmaci da preparare sulla base di indicazioni fornite dal foglietto illustrativo, il controllo è effettuato al momento della preparazione cui segue immediatamente la somministrazione
- nel caso di preparati galenici magistrali il controllo è effettuato dal farmacista ed è seguito dalla preparazione del preparato.



 <b>C.R.E.A.</b> Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	PRO – 02.1 Rev. 05 del 09.06.2022
	Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche nelle strutture residenziali	

La struttura, mediante la disponibilità del carrello delle terapie, laddove disponga come modalità organizzativa dell'infermiere in tutti gli orari previsti per la somministrazione, dispone la preparazione al momento della somministrazione. Negli altri casi, l'infermiere prepara la terapia individuale suddividendola in blister identificati per singolo ospite, al fine della successiva somministrazione e controllo dell'avvenuta assunzione.

Al fine di garantire la sicurezza nella gestione del processo di preparazione e somministrazione, gli operatori dovranno:

- seguire le indicazioni prescritte e disponibili nei foglietti illustrativi
- assicurare un setting operativo adeguato alla somministrazione, evitando contaminazioni della terapia (es. attraverso l'uso di contenitori monouso) e praticando l'igiene delle mani prima della preparazione / somministrazione
- garantire il completamento della preparazione / somministrazione senza interruzioni


Al momento della somministrazione - l'infermiere verifica la corrispondenza dei farmaci alle prescrizioni e all'ospite cui sono destinati, onde evitare il rischio di una non corretta attribuzione del farmaco rispetto alle prescrizioni in atto e alla persona cui è destinato.

Nel caso la fase di somministrazione e il controllo dell'avvenuta assunzione avvengano successivamente, a cura di personale assistenziale e socio-sanitario, l'operatore dovrà prestare attenzione a individuare con esattezza il blister con i farmaci preparati associandolo alla persona cui sono destinati, e registrando l'avvenuta assunzione. In caso di dubbio o di situazioni anomale (es. mancanza di farmaci, caduta accidentale del farmaco ecc.), l'operatore dovrà rivolgersi all'infermiere se reperibile o – in caso di sua indisponibilità – al medico prescrittore.

In caso di variazioni rispetto al piano terapeutico, come nel caso di mancata assunzione o rifiuto della terapia la registrazione dovrà riportare evidenza della circostanza, l'operatore dovrà informare l'infermiere ovvero in sua assenza il MMG.

Ai fini di una riduzione del rischio connesso al processo di somministrazione:

- il carrello della terapia dovrà essere sempre sotto il controllo dell'infermiere o dell'operatore in caso di aiuto alla somministrazione e controllo dell'avvenuta assunzione
- mantenere la concentrazione rispetto alla gestione del processo di somministrazione per ciascun ospite evitando interruzioni e distrazioni
- assicurare un'organizzazione interna del lavoro che consenta al momento della somministrazione un adeguato setting operativo per chi è impegnato nell'attività di somministrazione
- effettuare sempre le verifiche di corrispondenza tra farmaco, prescrizione e attribuzione all'ospite precedentemente indicate
- assicurare la registrazione al termine della somministrazione per ciascun ospite.

 <b>C.R.E.A.</b> Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	PRO – 02.1 Rev. 05 del 09.06.2022
	Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche nelle strutture residenziali	

## Procedura per la gestione delle sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci

La presente procedura riguarda le modalità di comunicazione alle autorità competenti circa le sospette reazioni avverse all'assunzione di farmaci.

L'infermiere – laddove presente in organico – è responsabile del corretto svolgimento della procedura di rilevazione e comunicazione delle reazioni avverse, come di seguito illustrato alle autorità competenti. Nel caso in cui l'infermiere non sia previsto nell'organico della struttura, tale responsabilità ricade in quella più generale del Coordinatore.

### Glossario

Ai fini della corretta comprensione e applicazione della presente procedura si riportano alcune voci del Glossario elaborato dal Ministero della Salute in relazione al protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella - luglio 2009

**Danno:** alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

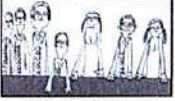
**Errore:** fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

### Errore in terapia (medication error)

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

- **Errore di prescrizione**  
Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione medica
- **Errore di trascrizione/ interpretazione**  
Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o della scrittura
- **Errore di allestimento/preparazione**  
Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (ad esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso
- **Errore di distribuzione**  
Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti
- **Errore di somministrazione**  
Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

### Evento (Incident)

 <p><b>C.R.E.A.</b> Società Cooperativa Sociale</p>	<p>Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015</p>	<p>PRO – 02.1 Rev. 05 del 09.06.2022</p>
	<p>Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche nelle strutture residenziali</p>	

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

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

#### Evento avverso da farmaco (Adverse Drug Event)

Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell’uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all’azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono:

- eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia
- eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l’uso appropriato, definiti come “reazioni avverse a farmaci” (ADR).

#### Evento Sentinella

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si renda opportuna un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e determini l’implementazione di adeguate misure correttive da parte dell’organizzazione.

#### Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction)


Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell’uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

#### Near miss (Quasi evento)

incidente evitato per l'intervento tempestivo di correzione da parte dell'uomo (fonte: [http://www.usl2.toscana.it/pagina\\_tema.php?cod\\_pagina=PG12](http://www.usl2.toscana.it/pagina_tema.php?cod_pagina=PG12))

#### Azioni

Le ipotesi di reazione avversa, il verificarsi di eventi sentinella o near miss sono gestiti come evento critico di tipo clinico, sia per quanto attiene all’assistenza necessaria per l’ospite nonché per le comunicazioni e la documentazione relativa all’evento stesso.

 <b>C.R.E.A.</b> Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	PRO – 02.1 Rev. 05 del 09.06.2022
	Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche nelle strutture residenziali	

In aggiunta, dovrà essere compilata e trasmessa alle autorità competenti, la scheda predisposta da AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco. La presente procedura definisce le azioni specifiche che le singole strutture e i loro operatori devono svolgere in caso si verificano ipotesi di reazione avversa, eventi sentinella, near miss.

a) Rilevazione dell'evento

E' pertanto attribuita al singolo operatore che rileva l'ipotesi di reazione avversa ovvero l'evento sentinella o il near miss, la responsabilità di segnalare tempestivamente tale accadimento internamente alla struttura, in primis all'infermiere laddove presente in organico e in turno e al Coordinatore, predisponendo nell'immediato il soccorso e l'assistenza necessaria all'ospite e registrando l'evento.

b) Comunicazione interna

Di tale accadimento gli operatori in turno, in particolare l'infermiere se presente al momento, dovranno dare tempestiva comunicazione al Medico di Medicina Generale - MMG, chiedendo una tempestiva visita in struttura all'ospite al fine di esaminare il caso.

c) Compilazione della scheda sulle ipotesi di reazione avversa

La struttura deve mettere a disposizione del MMG il presente protocollo e la relativa scheda di segnalazione predisposta dall'Agenzia Italiana del Farmaco e questo allegata.

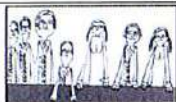
Qualora intervenga il MMG, potrà questi direttamente compilare e segnalare per il tramite della struttura alle autorità competenti la reazione avversa, l'evento sentinella o il near miss. In caso contrario, sarà cura dell'infermiere ovvero del Coordinatore la compilazione e la trasmissione di detta scheda.

Nella compilazione della scheda dovranno essere seguite le linee guida fornite dall'Agenzia Italiana del Farmaco e allegate al presente protocollo. Eventuali aggiornamenti della scheda e delle linee guida per la compilazione sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>

d) Monitoraggio reazioni avverse, eventi sentinella, near miss

In quanto eventi critici anche le ipotesi di reazioni avverse ai farmaci, gli eventi sentinella ovvero i near miss dovranno essere trasmessi per conoscenza alla Direzione, alla Direzione servizi e al Responsabile Qualità per la necessaria azione di monitoraggio.

Nell'ambito del riesame annuale della direzione e dei processi di valutazione dei rischi del sistema qualità, a partire dai dati di monitoraggio, saranno predisposte eventuali ulteriori misure per la gestione del rischio.



## Comunicazioni

Le comunicazioni inerenti le ipotesi di reazioni avverse all'assunzione dei farmaci devono essere:

- gestite e registrate internamente come evento critico di tipo clinico (Cfr. presente protocollo);
- registrate secondo la specifica scheda predisposta dall'Agenzia Italiana del Farmaco e allegata al presente protocollo, disponibile anche online all'indirizzo web <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali> da compilare in base alle linee guida anch'esse allegate al presente protocollo e disponibili al medesimo indirizzo web;
- trasmesse alle autorità di farmacovigilanza territorialmente competenti. L'Agenzia Italiana del Farmaco fornisce l'elenco aggiornato e scaricabile di tali responsabili territoriali sul proprio portale.

Al momento della redazione del presente protocollo, il contatto territorialmente competente è:

### **Centro Regionale**

*Dott.ssa Parrilli Maria*

*Tel. 0556938641*

*[maria.parrilli@uslcentro.toscana.it](mailto:maria.parrilli@uslcentro.toscana.it)*

### **AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST**

*Dott.ssa Torracca Maria Tilde*

*Viale Alfieri, 36 Livorno*

*Tel. 0586223019*

*[mariatilde.torracca@uslnordovest.toscana.it](mailto:mariatilde.torracca@uslnordovest.toscana.it)*

I Coordinatori delle strutture e dei servizi sono tenuti a verificare direttamente il contatto in revisione aggiornata al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>

## Standard e indicatori

INDICATORE NUMERATORE	INDICATORE DENOMINATORE	PERIODO DI RIFERIMENTO*	FONTE DOCUMENTALE	STANDARD
Numero di persone assistite con schede di terapia compilate, datate e firmate	Numero di persone assistite con terapia farmacologica prescritta nel periodo di riferimento	Il periodo di riferimento riguarda 1 giorno indice	Cartella personale	100%



**C.R.E.A.**  
Società Cooperativa Sociale

Sistema di Gestione Qualità e Ambiente  
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie  
farmacologiche nelle strutture residenziali

PRO – 02.1  
Rev. 05 del 09.06.2022

## Allegato 1 – Registro delle temperature

Mese di \_\_\_\_\_

Giorno	Temperatura Ambiente Infermeria		Temperatura Frigorifero sanitario		Firma rilevatore
	Ora rilevazione	Temperatura	Ora rilevazione	Temperatura	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

Firma Coordinatore per verifica controllo effettuato \_\_\_\_\_



**C.R.E.A.**  
Società Cooperativa Sociale


Sistema di Gestione Qualità e Ambiente  
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie  
farmacologiche

PRO – 02.1  
Rev. 05 del 09.06.2022

## Allegato 2 - Registro di carico e scarico farmaci per cessazione o variazione della terapia dell'ospite

Farmaco	Nominativo	Movimentazione (Destinatario, Data, Nome e Firma Operatore)

 <b>C.R.E.A.</b> Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	PRO – 02.1 Rev. 05 del 09.06.2022
	Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche	

## Bibliografia e norme di riferimento

### La normativa di riferimento

- [DM 739 del 1994](#) – Profilo professionale dell'infermiere
- [Accordo 16/01/2003](#) – Disciplina della formazione complementare in assistenza sanitaria della figura professionale dell'operatore socio-sanitario

### Le raccomandazioni ministeriali

1. [PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA](#): Raccomandazione 7
2. [RICONCILIAZIONE](#): Raccomandazione 17
3. [PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI LASA](#): Raccomandazione 12
4. [ELENCO FARMACI LASA](#) - Dicembre 2015

### Scheda unica di terapia e scheda per il controllo della scadenza dei farmaci

Le schede proposte sono gli strumenti elaborati dall'ARS, insieme al Centro Studi ORSA e al dipartimento di Medicina sperimentale e clinica dell'Università di Firenze e con l'approvazione del Centro Gestione Rischio Clinico e costituiscono il prodotto di una indagine alla quale hanno aderito volontariamente 72 RSA toscane.

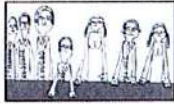
Obiettivo dell'indagine è stato quello di effettuare una ricognizione sulle **modalità di gestione del farmaco** in tutte le fasi del processo: approvvigionamento, prescrizione, somministrazione, conservazione al fine di garantire la **sicurezza** delle persone assistite, conoscere il grado di **qualità** dell'assistenza e delle **competenze professionali** in campo.

- [Scheda unica di terapia](#)
- [Scheda unica di terapia con istruzioni per l'utilizzo](#)
- [Scheda per il controllo delle scadenze dei farmaci](#)

### Per saperne di più:

- leggi e scarica [La gestione del farmaco in RSA](#). Documento n. 89 ARS Toscana, novembre 2016. Il documento riporta i risultati dell'indagine sulle modalità di gestione del farmaco condotta da ARS, insieme al Centro Studi ORSA e al dipartimento di Medicina sperimentale e clinica dell'Università di Firenze
- consulta [Risk management in Sanità. Il problema degli errori](#). Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, marzo 2004





**C.R.E.A.**  
Società Cooperativa Sociale

Sistema di Gestione Qualità e Ambiente  
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie  
farmacologiche

PRO – 02.1  
Rev. 05 del 09.06.2022

## Elenco degli allegati

ALLEGATO	TITOLO	DATA	REVISIONE	NOTE
ALL 1	Registro delle temperature			
ALL 2	Registro di carico e scarico farmaci per cessazione o variazione della terapia dell'ospite			
PRO # ALL #				
PRO # ALL #				
PRO # ALL #				
PRO # ALL #				

## Revisione

Il presente protocollo è sottoposto a revisione ogni tre anni ovvero ogniqualvolta si renda necessario.

