

	<b>SISTEMA GESTIONE ASSC</b>	PT 17
	<b>GESTIONE FARMACI E PRESID</b>	12/02/2024 Pagina 1 di 18

## 1. CAMPO DI APPLICAZIONE E CRITERI DI ESCLUSIONE

Il presente protocollo si applica in tutti i servizi dell'ASSC.

Scopo del presente protocollo è definire le modalità, gli strumenti e le responsabilità da osservare al fine di attuare una corretta gestione dei farmaci, dei dispositivi medici e degli altri materiali sanitari negli armadi di RSA/CDI/Farmacia Centrale/Servizi territoriali erogati da ASSC.

L'applicazione di tale protocollo rappresenta un obbligo riconducibile ai doveri professionali del personale medico, dei Coordinatori e di tutto il personale infermieristico e di supporto definendo e descrivendo le modalità di prevenzione dei reati di maggior rilievo connessi alla gestione dei farmaci, quali:

- ✓ Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.)
- ✓ Omicidio colposo (art. 589 c.p.)
- ✓ Somministrazione e detenzione di farmaci guasti e imperfetti (art. 443 c.p.)

L'inosservanza dei principi contenuti nella presente procedura comporta l'applicazione delle misure sanzionatorie contenute nel sistema disciplinare aziendale adottato ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 in base alle specifiche modalità ivi previste.

## 2. ELENCO DEI DESTINATARI

Medici, infermieri, operatori assistenziali afferenti ai nuclei di RSA, al CDI, CDOM, UCP-DOM della ASSC, compreso il personale dei servizi in appalto.

## 3. ACRONIM/SIGLE/ABBREVIAZIONI

RPSA: Responsabile dei Processi Socio-Assistenziali

ASSC: Azienda Speciale di Servizi

RSA: Residenza Socio-Assistenziale

CDI: Centro Diurno Integrato

FCR: Farmacie Comunali Riunite

## 4. DOCUMENTI COLLEGATI

- Registro stupefacenti
- Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) del Ministero della Salute

## 5. FARMACI: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

### 5.1 PREMESSA

La gestione del farmaco è un processo complesso che richiede grande attenzione in tutti i setting assistenziali. Nelle RSA/CDI/Servizi territoriali i rischi sono considerati potenzialmente superiori rispetto a quelli in ospedale, perché gli assistiti sono soggetti molto medicalizzati, con prescrizioni farmacologiche eseguite anche da medici esterni alla struttura (MMG).

Rev.	Data	Redazione	Verifica	Approvazione	Motivazione
		RI DS RESP. PROCESSI	RA	DS	
11	12/02/2024	SOFIJA PECIROVA – TORPILLIESI TIZIANA – DRAGONI CRISTINA	ANDREA SCOTTI	TORPILLIESI TIZIANA	aggiornamenti

	<b>SISTEMA GESTIONE ASSC</b>	PT 17
	<b>GESTIONE FARMACI E PRESIDI</b>	12/02/2024 Pagina 2 di 18

## 5.2SCOPO

Con il crescere del numero di soggetti residenti affetti da poli patologie, la gestione della terapia è diventata un'attività cruciale. In queste realtà il processo di gestione del farmaco, già di per sé complicato poiché caratterizzato da differenti fasi, attività e professionalità coinvolte, se non adeguatamente controllato, diventa una possibile causa d'inefficienza e inefficacia, fino alla possibilità di eventi avversi. È opportuno essere consapevoli che esiste la possibilità di errori nel processo di gestione del farmaco. L'errore di terapia può essere dovuto a errori nella prescrizione, trasmissione della prescrizione, etichettatura, confezionamento o denominazione, allestimento, dispensazione, distribuzione, somministrazione, educazione, monitoraggio e uso dei farmaci. Il Ministero della Salute include gli errori di terapia tra gli eventi sentinella, ovvero eventi "di particolare gravità, potenzialmente evitabili".

## 5.3AZIONI (APPROVVIGIONAMENTO, IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE, DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE E MONITORAGGIO)

### 5.3.1 APPROVVIGIONAMENTO

L'approvvigionamento dei farmaci e dei presidi avviene con richiesta formale a FCR utilizzando l'applicativo dedicato e come da convenzione in essere oppure con altri fornitori identificati dall'Azienda (Farma 1 e Farma 2) seguendo le procedure aziendali inerenti agli acquisti diretti laddove con il fornitore in convenzione la richiesta fatta non può essere evasa per tempo o per mancanza del prodotto richiesto.

I farmaci ed i presidi vengono stoccati all'interno di un locale denominato "farmacia centrale". Il locale è sito al piano -1 della struttura chiuso a chiave. La chiave viene custodita dal Referente Infermieristico e dal DS, mentre un'ulteriore copia viene custodita nel locale considerato "infermeria" situato all'interno del "nucleo margherita" al piano terra a disposizione dell'infermiere in servizio per eventuali approvvigionamenti straordinari.

La Referente infermieristica (od in sua assenza l'infermiere identificato) provvede all'ordine settimanale, di norma il giovedì mattina o secondo necessità, a FCR in formato elettronico attraverso un software gestionale oppure a mezzo mail in caso di fornitori extra convenzione.

Gli ordini tengono conto del fabbisogno settimanale richiesto dai nuclei e/o CDI e/o Servizi Territoriali e di un'adeguata giacenza nel locale "farmacia centrale", evitando accumuli e sprechi di materiale.

Il materiale viene consegnato ai nuclei di RSA e CDI, il martedì successivo, già suddiviso per nucleo/servizio, mentre il mercoledì viene preparato il materiale ordinato dai servizi territoriali, suddiviso per operatore.

Nella stessa giornata di consegna del materiale (farmaci e presidi) l'infermiere di nucleo in servizio verifica la corrispondenza di quanto ordinato e pervenuto. In caso di anomalie viene avvisato il Referente Infermieristico, il quale se necessario prenderà contatti con i fornitori, per risolvere l'anomalia riscontrata.

Approvvigionamento dedicato in:

**RSA:** È stato individuato nei nuclei il locale dove vi è un armadio per lo stoccaggio dei farmaci e armadiatura per i presidi. Sia il locale che l'armadio di stoccaggio sono muniti di chiave.

Questo locale è munito di chiave, e quando non presenti gli infermieri deve essere sempre chiuso, per evitare l'accesso di ospiti o persone estranee in luogo ad alto rischio (ingestione di farmaci, abuso, furto, ecc.)

L'infermiere provvede alla tenuta della pulizia e dell'ordine del materiale sopraccitato.

L'ordine deve pervenire alla Referente il giovedì mattina e deve coprire il fabbisogno settimanale.

All'interno dell'ASSC sono stati identificati gli infermieri referenti degli ordini farmaceutici per unità operativa, allo scopo di favorire ordini oculati e mirati, volti ad evitare sprechi. FCR provvede ad inviare i farmaci e presidi richiesti ogni martedì del mese. Nel pomeriggio del martedì successivo, gli infermieri provvedono al ritiro del materiale nel locale centrale di ogni singolo nucleo e procedono:

	<b>SISTEMA GESTIONE ASSC</b>	PT 17
	<b>GESTIONE FARMACI E PRESIDI</b>	12/02/2024 Pagina 3 di 18

- eseguendo il controllo incrociato tra ORDINE – DDT – MATERIALE CONSEGNATO
- apponendo la data di scadenza su ogni singola confezione di prodotto
- eseguendo lo stoccaggio del materiale nelle armadiature.

Se il controllo incrociato non corrisponde, l'infermiere deve avvisare il prima possibile la Referente, la quale prenderà contatti con FCR.

Ospiti Solventi Per quanto riguarda l'approvvigionamento dei farmaci per gli ospiti ricoverati su posti accreditati non contrattualizzati, l'ordine deve pervenire alla Referente con la medesima modalità organizzativa sopra citata. La Referente, o l'infermiere in sua assenza, successivamente procede eseguendo una richiesta tramite mail al medico curante degli ospiti, il quale procede a inviare direttamente in struttura tutte le impegnative richieste. Tali impegnative vengono portate presso la farmacia comunale, la quale provvede ad eseguire la preparazione del materiale richiesto e la successiva consegna in struttura. All'arrivo in struttura, il materiale viene consegnato al nucleo ed i farmaci vengono gestiti, in materia di organizzazione e conservazione, come indicato all'interno del protocollo.

Questa tipologia di farmaci potrebbe essere presente anche in altri nuclei della struttura, oltre al nucleo "solventi", SOLO in caso di nuovi ingressi e vengono mantenuti fino all'approvvigionamento dei farmaci da parte di ASSC.

**CDI:** Per questo servizio la richiesta di farmaci e presidi viene inoltrata alla famiglia. Il CDI ha a disposizione il materiale per effettuare le medicazioni.

**CDOM - UCP-DOM:** Per questo servizio la gestione di farmaci e presidi è demandata agli infermieri del servizio CDOM, i quali entro il giovedì mattina devono far pervenire tramite mail, la richiesta del materiale alla Referente, la quale procede ad eseguire l'ordine del materiale ed entro il mercoledì successivo, provvede alla preparazione del materiale diviso per singolo operatore.

Alla consegna del materiale settimanale è allegata una copia dell'ordine eseguito, con corrispondenza del materiale consegnato, firmata e timbrata dal Referente dopo controllo incrociato del materiale richiesto/consegnato.

Il materiale, a causa della tipologia del servizio, deve essere trasportato in borsoni specifici o conservato in auto se hanno imballo ingombrante. Per evitare inutili problematiche in caso di controllo da parte degli organi di vigilanza presenti sul territorio (finanza, polizia, vigili urbani, ecc) è stato consegnato ad ogni infermiere:

- una dichiarazione del Legale Rappresentante dell'ASSC che certifica che il Sig./ra .... è operatore ha in dotazione presidi medici e farmaci, necessari per lo svolgimento del servizio domiciliare
- copia delle delibere di riferimento dei servizi e UCP-Dom con estratti in cui si esplicitano i materiali (farmaci e parafarmaci) che potrebbe trasportare in macchina, come da indicazione regionale.

Circa il Servizio CDOM, è prevista l'esistenza di un KIT EMERGENZE, il cui contenuto è controllato secondo ALL 14.

### 5.3.2 IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE, GESTIONE DELLE SCORTE

I farmaci, le soluzioni infusionali, i dietetici e le preparazioni galeniche devono essere conservati in armadi idonei, all'interno di specifiche aree, chiusi o comunque non accessibili alle persone non autorizzate. L'armadio che contiene i farmaci degli assistiti dovrà essere collocato prestando attenzione ai fattori ambientali che interferiscono con un'adeguata conservazione e deve essere organizzato e gestito in modo da assicurare la perfetta conservazione dei farmaci e di tutti gli altri prodotti farmaceutici. Un corretto immagazzinamento dei farmaci e una corretta gestione delle scorte assicurano l'integrità dei prodotti (ad esempio, per quei farmaci che hanno bisogno di essere conservati in frigorifero o a temperature ambientali controllate) e la prevenzione dei rischi legati alla conservazione stessa come la possibile confusione tra farmaci con confezioni e nomi simili. A tutela della conservazione, per garantire l'identificazione del prodotto (nome, lotto, data di produzione e di scadenza) e al fine di prevenire eventuali errori terapeutici, i farmaci non devono essere tenuti al di fuori della loro confezione originale. I



blister non devono essere tagliati per evitare che i dati identificativi (nome, lotto, scadenza) possano andare persi. È obbligatorio non buttare mai il foglietto illustrativo, mantenendolo sempre nella confezione.

Occorre che i farmaci siano conservati al riparo dalla luce, dal calore e dall'umidità, in armadi chiusi. La conservazione al riparo dalla luce implica che i farmaci siano conservati nella loro confezione primaria. La conservazione è comunque rispettata se il recipiente è costituito da materiale opaco o è posto dove la luce del giorno o qualsiasi altra sorgente luminosa sia totalmente esclusa. I farmaci devono sottostare a determinate temperature di conservazione. In base alla temperatura i farmaci possono essere suddivisi nelle seguenti categorie:

- farmaci da non conservare al di sopra dei 30°C;
- farmaci da non conservare al di sopra dei 25°C;
- farmaci da conservare tra 2° e 8°C: vanno posti in frigorifero.

La mancanza di specifiche indicazioni lascia intendere che i farmaci possano essere conservati a temperature tra 8°C e 30°C (temperatura ambiente).

È obbligatorio indicare sempre sui flaconi multi dose la data di apertura o di ricostituzione del medicinale. Nel caso di prodotti ricostituiti (colliri, sospensioni etc.), attenersi scrupolosamente alle note di conservazione e di validità dopo l'apertura riportate nel foglio illustrativo, evidenziandoli sulla confezione. Gli operatori indicano la data di apertura sui farmaci multi dose, che vengono poi eliminati principalmente secondo le indicazioni della scheda tecnica del farmaco.

L'indicazione della data di scadenza è riportata per legge su tutte le confezioni di farmaci, dietetici, sui dispositivi medici. La data indicata fa riferimento al prodotto in confezione integra e correttamente conservato (per la conservazione attenersi alle indicazioni riportate sulle confezioni). Nessun prodotto deve essere utilizzato dopo la data di scadenza. La detenzione di medicinali guasti o scaduti (art. 443, Cod. Pen.) rientra fra le ipotesi di reato contro l'incolumità pubblica. Per guasto si intende ogni medicamento che abbia subito, nel tempo, processi di alterazione dovuti a qualsiasi causa (compresa la non corretta conservazione); il medicinale scaduto è presunto guasto a tutti gli effetti penali. Pertanto, i medicinali e i dispositivi medici scaduti devono essere tolti dagli scaffali/armadi e smaltiti secondo la normativa vigente, nazionale e regionale (DPR n. 254/2003). Possono essere portati nella farmacia più vicina o introdotti in un contenitore riportante la dicitura "farmaci scaduti – da smaltire".

Il Referente Infermieristico è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico di ogni settore, dell'approvvigionamento e della conservazione dei prodotti farmaceutici secondo le norme stabilite dal presente protocollo.

Tali funzioni possono essere delegate al personale infermieristico secondo modalità aziendali e/o organizzative definite.

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici, per motivi di sicurezza, deve avvenire secondo determinati criteri che facilitino la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio del farmaco. I prodotti devono essere fatti ruotare, collocando quelli a scadenza più ravvicinata davanti a quelli a scadenza più lontana in modo tale da utilizzare sempre quelli che scadono prima.

Non è ammessa la custodia di campioni gratuiti di medicinali o di presidi.

È opportuno evidenziare o separare i farmaci che hanno una confezione o un nome simile (farmaci LASA). Tali prodotti e quelli considerati ad alto rischio (es, potassio cloruro concentrato ed altri elettroliti ad alta concentrazione) vanno trattati secondo la normativa vigente.

I contenitori multi dose di disinfettanti, dopo la prima apertura, devono essere richiusi, devono riportare la data di apertura e, laddove indicato sulla scheda tecnica, la data di scadenza; se non altrimenti specificato i disinfettanti vanno eliminati dopo 30 giorni dalla prima apertura.

Il "Locale Farmacia Centrale" rispetta i requisiti fondamentali per la conservazione delle varie tipologie di farmaco contenute all'interno dello stesso. In questo locale si conservano farmaci e presidi in uso per RSA, CDI, CDOM ed UCP-Dom in spazi dedicati.

	<b>SISTEMA GESTIONE ASSC</b>	PT 17
	<b>GESTIONE FARMACI E PRESIDII</b>	12/02/2024 Pagina 5 di 18

*Per quanto riguarda la parte dedicata alla RSA-CDI, in un armadio apposito è conservata una piccola giacenza di farmaci per la somministrazione orale, sottocutanea ed endovenosa, suddivisi in ordine alfabetico.*

Le fiale di potassio cloruro e.v. (in gestione esclusiva della Direzione Sanitaria) vengono conservate in cassaforte.

Le altre aree del locale sono deputate allo stoccaggio delle terapie infusive ed enterali (nella fattispecie fisiologiche, glucosate ecc. ed inoltre le nutrizioni artificiali per ospiti portatori di PEG).

Tutto il materiale viene consegnato settimanalmente ad ogni nucleo.

*Per quanto riguarda invece la parte CDOM/UCP-Dom, la disposizione è simile, anche se possono differire i materiali in uso, come ad esempio medicazioni e presidi monouso come da normativa vigente.*

Anche quest'area è divisa tra prodotti per le medicazioni (creme, unguenti, garze medicate ecc....); materiale tagliente come siringhe, aghi ecc.; terapie infusive ed infine una parte per i farmaci dell'UCP-Dom.

Il materiale per i servizi domiciliari è più soggetto a variazioni, in quanto viene ordinato in base alle necessità dei diversi bisogni degli utenti che fruiscono del servizio.

Tutti i taglienti sono dotati di dispositivo di sicurezza.

Il locale centrale è inoltre dotato di frigorifero per la conservazione dei farmaci che richiedono una più bassa temperatura rispetto all'ambiente esterno, secondo indicazione del foglio illustrativo.

Giornalmente viene rilevata la temperatura e riportata su scheda di rilevazione mensile. La temperatura deve mantenersi tra +4 e +8 °C (PT 17 ALL 5).

Le scadenze dei prodotti nel locale centrale vengono controllate dalla Referente una volta al mese secondo programma definito nell'allegato PT 17 ALL 2.

#### **Conservazione nei settori:**

**RSA:** Ogni nucleo è organizzato nella medesima modalità. All'interno delle unità è individuata l'infermeria, nella quale sono presenti 3 armadi, di cui 2 per farmaci ed 1 per parafarmaci. Gli armadi sono dotati di doppia anta e chiave. I farmaci sono debitamente conservati in ordine alfabetico e suddivisi per vie di somministrazione (orale, endovenosa, gtt, fiale).

I farmaci degli ospiti accreditati non contrattualizzati (nucleo Rosa), vengono conservati separatamente per singolo ospite sia all'interno del carrello della terapia, che all'interno dell'armadiatura.

Questa tipologia di farmaco, come detto precedentemente, può trovarsi anche in altri nuclei di RSA in caso di nuovi ingressi. Anche in questo caso, tali farmaci vengono conservati separatamente da tutti gli altri e vengono identificati con il nome dell'ospite e conservati all'interno del nucleo solo per alcuni giorni.

Il locale è inoltre dotato di frigorifero per la conservazione dei farmaci che richiedono una più bassa temperatura rispetto all'ambiente esterno, secondo indicazione del foglio illustrativo.

Giornalmente viene rilevata la temperatura e riportata su scheda di rilevazione mensile. La temperatura deve mantenersi tra +4 e +8 °C (PT 17 ALL 5)

Per quanto riguarda la pulizia del frigorifero, la stessa è in capo agli infermieri, i quali la eseguono mensilmente (PT 17 ALL 13).

Le scadenze dei farmaci vengono controllate dall'infermiere alla consegna dei prodotti ed una volta al mese secondo programma definito nell'allegato PT 17 ALL 13.

La Referente esegue controlli periodici e specifici per monitorare la corretta tenuta dei farmaci/presidi e degli ambienti.

Ogni armadio è dotato di un'apposita cassetta con serratura per la tenuta degli stupefacenti e delle fiale di potassio cloruro, secondo normativa vigente. La chiave è contenuta in un contenitore ancorato al muro con chiusura elettronica di sicurezza (codice numerico).

Il codice è noto solo agli infermieri, alla Referente, al Direttore Sanitario ed ai medici della struttura.

**CDI:** i farmaci provenienti dal domicilio vengono conservati nel carrello terapia, divisi in appositi spazi dedicati ai singoli utenti. Quando gli utenti/famiglie consegnano le terapie al centro, l'infermiera deve verificare l'integrità della confezione (blister tagliati, scatola senza scadenza, ecc) e riportare la data di scadenza anteriormente alla confezione così da renderla più visibile. Le eventuali scorte di farmaci vengono tenute, insieme alla parafarmacia, in un armadio a doppia anta chiuso a chiave, nell'ambulatorio/infermeria del servizio. In caso di confezioni alterate devono essere riconsegnate alla famiglia chiedendone la sostituzione.

	<b>SISTEMA GESTIONE ASSC</b>	PT 17
	<b>GESTIONE FARMACI E PRESIDII</b>	12/02/2024 Pagina 6 di 18

Il locale è inoltre dotato di frigorifero per la conservazione dei farmaci che richiedono una più bassa temperatura rispetto all'ambiente esterno, secondo indicazione del foglio illustrativo.

Giornalmente viene rilevata la temperatura e riportata su scheda di rilevazione mensile. La temperatura deve mantenersi tra +4 e +8 °C (PT 17 ALL 5).

Per quanto riguarda la pulizia, la stessa, è in capo agli infermieri, i quali la eseguono ogni mese (PT 17 ALL 13).

Le scadenze dei farmaci vengono controllate dall'infermiere alla consegna del prodotto ed una volta al mese secondo programma definito nell'allegato PT 17 ALL 13.

**CDOM:** i farmaci ed i presidi vengono trasportati in una borsa dedicata che tutti gli infermieri hanno in dotazione.

Le scadenze vengono controllate alla consegna del materiale dalla Referente, e poi ogni mese sempre dal Referente, secondo ALL 16.

### 5.3.3 PRESCRIZIONE

L'atto della somministrazione della terapia può essere scomposto, da un punto di vista giuridico, in due distinti momenti: l'atto di prescrizione che è di competenza medica, e l'atto di somministrazione che è di competenza infermieristica.

L'errore di prescrizione può riguardare sia la decisione di prescrivere un farmaco da parte del medico (in base a diagnosi, dati raccolti sul paziente, indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, efficacia terapeutica e tollerabilità del farmaco), sia il processo di scrittura della prescrizione (qualità e completezza delle informazioni essenziali).

La prescrizione di farmaci a voce o per via telefonica è oggetto di attenzione da parte di tutte le Agenzie internazionali per la sicurezza dei pazienti, perché fonte di molteplici errori di comunicazione.

La raccomandazione più efficace è quella di applicare una modalità standardizzata di scambio delle informazioni. La prescrizione telefonica dovrà essere quindi effettivamente limitata a situazioni di reale urgenza e, quando non può essere effettuata in altro modo (e-mail o fax), occorre che abbia regole ben definite, scritte e condivise tra medici e infermieri e sempre tracciata.

Azioni intraprese:

- tutte le prescrizioni devono essere chiaramente leggibili e non diano adito a confusione
- le prescrizioni verbali o telefoniche vanno evitate e, laddove presenti, devono essere limitate solamente a circostanze particolari e in ogni caso verificate immediatamente (ad esempio, facendo ripetere l'operatore) e subito riportate in cartella clinica
- presenza di sistema di prescrizione informatizzata con scheda unica di terapia con sistema di riconoscimento dell'operatore che somministra

### 5.3.4 TRASCRIZIONE E INTERPRETAZIONE

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

Azioni intraprese:

- presenza di una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci
- presenza di scheda unica di terapia
- presenza di sistemi computerizzati di prescrizione
- laddove esistono dubbi sulla corretta interpretazione della prescrizione contattare sempre il medico

### 5.3.5 PREPARAZIONE

Dopo la prescrizione, la preparazione rappresenta la fase più critica nel processo di gestione del farmaco in RSA/CDI/Servizi ASSC. L'errata preparazione di un farmaco dipende da varie cause fra cui:

- diluizioni e ricostituzioni non corrette
- miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro o con le soluzioni utilizzate per la diluizione



- errata compilazione dell'etichetta (nelle somministrazioni endovenose)
- deterioramento dei farmaci (farmaco scaduto o non correttamente conservato)

### 5.3.6 DISTRIBUZIONE

Gli errori di distribuzione del farmaco avvengono sia quando questo è distribuito dall'ente erogatore ai nuclei/CDI/Servizi Territoriali sia quando è distribuito direttamente ai pazienti da un operatore sanitario (medico, infermiere)

### 5.3.7 SOMMINISTRAZIONE

La corretta procedura per la somministrazione dei farmaci è sintetizzata, a livello internazionale, nell'applicazione delle 7 G:

- giusto farmaco
- giusta dose
- giusta via di somministrazione
- giusto orario
- giusta persona
- giusta registrazione
- giusto controllo.

Dalle 7 G si evince che la somministrazione della terapia farmacologica è un atto unitario, poiché deve essere compiuto da una sola persona, in modo sequenziale e cronologico. In tal senso sono da evitare il più possibile prassi non corrette che possono generare errori, quali la somministrazione di farmaci precedentemente preparati da altri operatori.

All'infermiere competono inoltre la valutazione della somministrazione e la sorveglianza degli effetti dei farmaci (rilevazione e registrazione degli effetti terapeutici, collaterali e indesiderati) e delle interazioni con altri farmaci.

La corretta identificazione del paziente è un aspetto cruciale della sicurezza. Prima di ogni somministrazione, chi somministra deve identificare il paziente, controllandone nome e cognome riportati sulla prescrizione e richiedendo le generalità alla persona residente (se questi è in grado di rispondere adeguatamente). Chiamare per nome l'ospite è la modalità più semplice, tuttavia in presenza di residenti con ridotta capacità di collaborazione o con carenze uditive questo non risulta più essere il metodo sicuro soprattutto quando nella struttura vi è un turnover assistenziale elevato. In questo caso, l'operatore si avvale del riconoscimento fotografico che il fascicolo elettronico permette.

I farmaci non devono essere mai incustoditi durante l'assenza momentanea del paziente e occorre accertarsi sempre dell'avvenuta assunzione.

Un aspetto che deve essere considerato nella fase di somministrazione è quello della triturazione dei farmaci per facilitarne l'assunzione. Tritare o aprire una formulazione, per esempio i farmaci a rilascio controllato, può influenzare la velocità di assorbimento del farmaco e di conseguenza incrementarne i livelli ematici e il potenziale effetto tossico, diminuendo anche il beneficio terapeutico del rilascio prolungato. Altri aspetti della triturazione da considerare sono:

- la perdita di farmaco e quindi la somministrazione di un dosaggio non corretto
- la non corretta pulizia della trita pasticca o del mortaio tra una terapia e l'altra con possibilità di miscele di farmaci diversi con conseguenti problemi di interazioni e allergie e dosaggi impropri
- si sollecita l'utilizzo del presidio dedicato (velina) da apporre nella trita pastiglia per evitare le contaminazioni di cui sopra

Se non è possibile somministrare un farmaco, occorre condividere con il medico la necessità di formule alternative: soluzioni orali, compresse effervescenti, compresse orosolubili, gocce, polveri, granulati, fiale a uso orale.

	<b>SISTEMA GESTIONE ASSC</b>	PT 17
	<b>GESTIONE FARMACI E PRESIDII</b>	12/02/2024 Pagina 8 di 18

## Gestione dei farmaci UCP-DOM: modalità di educazione, formazione ed addestramento del care giver

L'assistenza domiciliare di una persona affetta da patologia inguaribile si basa sulla gestione dei bisogni da parte sia dell'équipe curante, che del nucleo familiare/amicale/care giver che gravita intorno alla persona stessa. Per questo motivo, di norma, a casa della persona malata viene redatta da parte del medico e dell'équipe sanitaria una scheda con le prescrizioni dei farmaci, la modalità e gli orari di somministrazione, eventuali terapie al bisogno. Per un'efficace gestione dei sintomi è importante collaborare con l'équipe seguendo le indicazioni terapeutiche prescritte.

L'infermiere dedicato procede all'educazione, formazione e addestramento del care giver secondo le ultime indicazioni fornite dalle Linee Guida Cure Domiciliari di seguito riportate

### Consigli generali per la gestione dei farmaci

Ecco una serie di indicazioni generali utili per facilitare la gestione dei farmaci:

- controllare sempre che i farmaci che si preparano corrispondano per tipo e quantità a quanto previsto dallo schema fornito dall'équipe di cure palliative
- seguire le indicazioni per le modalità di assunzione (prima o dopo i pasti principali, per bocca, con il cerotto ecc.) definite dal medico prescrittore
- qualora ci sia un dubbio sul tipo di farmaco da somministrare o sulla modalità di assunzione o in presenza di qualche alterazione non ancora registrata da parte dell'ultimo operatore che ha effettuato un passaggio domiciliare, è consigliabile contattare l'équipe. Non apportare modifiche alla terapia senza aver consultato l'équipe
- i farmaci in uso vanno conservati in un luogo facilmente reperibile dal paziente o dai familiari, soprattutto in caso di necessità. Le scatole non in uso o in eccedenza possono essere riposte altrove per evitare confusione nel reperimento del farmaco in uso. Tutti i medicinali o medicamenti non devono essere accessibili ai bambini o a chi potrebbe confonderli con altro materiale o altri farmaci
- il rifornimento dei farmaci dovrà avvenire prima dell'esaurimento delle scorte
- i farmaci vanno conservati sempre nella confezione originale, insieme al foglietto illustrativo
- non travasare mai farmaci in contenitori diversi
- i farmaci vanno conservati normalmente a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce diretta. Alcuni di essi vanno conservati in frigorifero; possono essere messi nella parte più alta, lontano dal fondo e **MAI** nella cella del congelatore. Evitare l'umidità (es. bagno o cucina) perché le capsule o compresse possono deteriorarsi rapidamente
- favorire l'assunzione del farmaco, mettendo la persona malata in posizione semiseduta o seduta
- per evitare dimenticanze nell'assunzione dei farmaci si può ricorrere a uno schema giornaliero in cui apporre le crocette negli orari prefissati per la somministrazione. E' consigliabile scegliere orari di somministrazione e assunzione dei farmaci che non interferiscano con il riposo del paziente o con altre attività

### Farmaci assunti per bocca

Se la persona malata ha prescrizione per farmaci da assumere per bocca, si possono seguire queste indicazioni:

- attenersi alle istruzioni circa gli orari e le modalità di ingestione (es. a stomaco pieno)
- alcune compresse vanno sciolte in bocca, altre masticate, altre ancora possono essere divise, mentre le capsule devono necessariamente essere inghiottite



- per le gocce e gli sciroppi è necessario usare il contagocce o il misurino presente nelle confezioni
- qualora vi siano problemi di deglutizione (comparsa di tosse dopo l'ingestione, dolore alla deglutizione, etc), chiedere al medico se è possibile la sostituzione con altra forma farmaceutica o altra modalità di assunzione del farmaco
- non tutti i farmaci possono essere tritati, ma possono comunque essere assunti insieme all'acqua gel o a liquidi addensati.
- prima di maneggiare il farmaco, è bene lavarsi le mani
- per l'assunzione il paziente deve essere in posizione seduta o semi seduta;
- per facilitare l'assunzione della compressa e/o capsula far bere un sorso di acqua prima di prendere il farmaco per bocca
- non bere alcolici durante l'assunzione di farmaci; per l'assunzione regolare del farmaco, se necessario, utilizzare un contenitore per pillole organizzato per giorno (o per settimana), preparato insieme all'infermiere. In farmacia esistono tanti tipi di "conta pillole", anche con avvisatori acustici che segnalano il momento di assunzione e che permettono di organizzare meglio la terapia (soprattutto se si assumono più medicinali) ed evitare eventuali errori di assunzione. L'équipe che cura a casa la persona troverà insieme a voi la soluzione più adeguata.

### **Cerotti transdermici**

Alcuni farmaci possono essere assimilati anche attraverso la pelle: è il caso dei cerotti transdermici, che rilasciano gradualmente il farmaco se posizionati correttamente sulla pelle. Ne esistono di diversi tipi e formati, con farmaci molto diversi tra loro. La terapia con cerotti deve seguire alcune regole fondamentali che verranno spiegate dall'équipe curante.

Come procedere nell'applicazione del cerotto transdermico:

- prima dell'applicazione lavarsi le mani
- il cerotto va applicato su una zona della pelle asciutta, integra e pulita
- se nell'applicazione si rompesse o non aderisse alla pelle sarebbe bene rimuoverlo ed eventualmente sostituirlo con uno nuovo
- registrare la data di applicazione, per esempio annotando sulla confezione il giorno della prima applicazione e delle successive sostituzioni
- quando si cambia il cerotto, cercare di spostare la zona di applicazione per evitare irritazioni
- chiedere al medico o all'infermiere se il cerotto può essere tagliato
- non esporre i cerotti al calore diretto, come ad esempio utilizzando sopra al cerotto borse dell'acqua calda, coperte elettriche, materassi ad acqua riscaldata. Questi possono influenzare l'assorbimento del medicinale attraverso la pelle
- alcuni cerotti possono essere mantenuti anche durante la doccia. Controllare sempre che il cerotto resti bene adeso alla pelle per i giorni necessari (secondo quanto stabilito dal medico)
- in caso il cerotto si stacchi accidentalmente va contattata l'équipe curante per essere informati su come procedere
- dopo l'applicazione lavarsi nuovamente le mani ed evitare il contatto con gli occhi

### **La via sottocutanea**

Si tratta della metodoligia più utilizzata in ambito di cure palliative domiciliari poiché di facile gestione anche per il caregiver. Molti dei farmaci necessari per il controllo dei sintomi sono somministrabili attraverso la via sottocutanea mediante l'utilizzo o di siringhe con aghi molto sottili oppure mediante il posizionamento di piccoli cateterini a permanenza che possono essere lasciati sotto la cute anche per molti giorni.

L'utilizzo di questi dispositivi è semplice e non pericoloso e permette di somministrare farmaci anche più volte

	<b>SISTEMA GESTIONE ASSC</b>	PT 17
	<b>GESTIONE FARMACI E PRESIDII</b>	12/02/2024 Pagina 10 di 18

al giorno senza dover ogni volta bucare la persona malata. Sarà compito dell'equipe posizionare questi cateterini e addestrare i caregiver al loro utilizzo e gestione.

### **Sistemi d'infusione**

Talvolta per la gestione dei sintomi può essere necessario l'utilizzo di dispositivi che erogano farmaci in modo continuativo in un lasso di tempo definito. L'infusione può avvenire attraverso due tipi di sistemi ovvero le pompe siringhe o gli elastomeri entrambi collegati a cateterini posizionati in vena o sottocute.

### **Pompa siringa**

dispositivo meccanico che serve per infondere in modo continuativo piccoli volumi di farmaco. Se durante l'infusione la pompa dovesse suonare, controllate che il tubicino che collega l'ago sottocutaneo alla pompa non sia attorcigliato o piegato. Se il problema persiste contattare l'equipe affinché possa fornire le indicazioni per la corretta infusione.

### **Elastomero**

è un infusore di plastica che serve a rilasciare gradatamente anche grandi quantità di farmaci prescritti dal medico e preparati dal medico o dall'infermiere. È lo stesso presidio che si utilizza a volte per la chemioterapia, ma in questo caso i farmaci sono diversi e servono a controllare i sintomi in modo continuativo. Gli operatori spiegheranno cosa occorre controllare durante l'infusione, ma la preparazione è a carico dell'equipe che cura a casa la persona malata.

Sia le pompe siringa che quelle elastomeriche possono contenere diversi farmaci miscelati insieme.

## **6. GESTIONE FARMACI STUPEFACENTI**

I farmaci stupefacenti appartenenti alla ex tabella II, sezioni A, B, C, (Legge numero 49 del 21.02.2006) ora appartenenti alla "Tabella dei medicinali", sezioni A, B, e C di cui al Decreto-legge 36/2014 e s.m. devono essere conservati in armadio chiuso a chiave. La chiave deve essere custodita a cura del Referente Infermieristico o suo delegato.

Tali farmaci devono essere richiesti alle Farmacie Comunali Riunite utilizzando gli appositi moduli per l'approvvigionamento tramite PEC dal Direttore Sanitario. Sul modulo di richiesta devono essere indicati in modo chiaro e leggibile:

- denominazione del medicinale;
- forma farmaceutica;
- dosaggio unitario;
- quantità;
- timbro e firma leggibile del medico richiedente

Gli stupefacenti scaduti devono essere smaltiti utilizzando gli appositi moduli per l'eliminazione eseguendo sul registro di carico e scarico la movimentazione.

Quando si procede alla somministrazione parziale di una forma farmaceutica, e il caso più comune è quello di una fiala iniettabile, si deve scaricare sul registro l'intera unità di somministrazione, riportare nelle note l'esatta quantità somministrata e destinare il residuo alla termodistruzione.

Questa particolare categoria di farmaci viene gestita con modalità differente sia per l'approvvigionamento che per la conservazione e la gestione degli stessi.

All'arrivo del farmaco, il Direttore Sanitario carica la quantità consegnata sul registro centrale, conservato all'interno della cassaforte sita nell'armadio dei farmaci che si trova in Farmacia Centrale.

	<b>SISTEMA GESTIONE ASSC</b>	PT 17
	<b>GESTIONE FARMACI E PRESIDII</b>	12/02/2024 Pagina 11 di 18

Nella stessa cassaforte, il farmaco appena consegnato è immagazzinato, in attesa di eventuali spostamenti all'interno dei nuclei.

La chiave della cassaforte centrale degli stupefacenti è in possesso del Direttore Sanitario e della Referente. In caso di assenza del DS per più giorni (ferie, malattie...) la chiave viene custodita dal medico di struttura. Per ogni eventualità (ispezioni, emergenze, ...) è conservata una copia della chiave presso l'Ufficio Tecnico (bacheca portachiavi con serratura), situato al piano terreno zona "Uffici Amministrativi". Gli uffici quando privi di personale sono chiusi a chiave e dotati di sistema di allarme.

In ogni nucleo è in uso un registro dedicato per il carico e lo scarico dei farmaci stupefacenti, compilato dagli infermieri.

Infatti, quando necessario per la terapia dei pazienti, è possibile che una piccola quantità di farmaci stupefacenti sia conservata all'interno della cassaforte presente nell'armadio sito in ogni infermeria.

### **Norme d'uso del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope (Decreto Ministeriale 3 agosto 2001)**

- a) il registro di carico e scarico è l'unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti e psicotropi di cui alla "Tabella dei medicinali", sezioni A, B, e C di cui all'art. 60 comma 2 Decreto-legge 36/2014.
- b) Il registro, costituito da 100 pagine prenumerate, è vidimato dal DS, FCR provvede alla consegna in ASSC, la Referente provvede alla distribuzione.
- c) La Referente è incaricata della buona conservazione del registro. Dopo 2 anni dalla data dell'ultima registrazione, il registro può essere distrutto (art. 60 comma 6 Decreto-legge 36/2014).
- d) Il Ds/Responsabile Medico dell'Azienda è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope e pertanto deve firmare ogni pagina completata del registro di carico/scarico.
- e) Il DS o suo delegato, attraverso periodiche ispezioni, accerta la corretta tenuta del registro.
- f) Ogni pagina del registro deve essere intestata ad una sola preparazione medicinale, indicandone la forma farmaceutica e il dosaggio. Si deve inoltre riportare l'unità di misura adottata per la movimentazione.
- g) Le registrazioni, in entrata ed uscita, devono essere effettuate immediatamente, massimo entro la fine del turno, in ordine cronologico, senza lacune di trascrizione.
- h) Dopo ogni trascrizione deve essere indicata la giacenza.
- i) Per le registrazioni deve essere impiegato un mezzo indelebile. Le eventuali correzioni, effettuate senza alcuna abrasione e senza uso di sostanze coprenti, dovranno essere controfirmate da chi esegue la correzione.
- j) Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente utilizzato (come, ad esempio, una fiala iniettabile), si procederà allo scarico dell'unità di forma farmaceutica. Nelle note sarà specificata l'esatta quantità di farmaco somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente/ospite. La quantità residua del farmaco è posta tra i rifiuti speciali.
- k) In caso di rottura accidentale di fiale/flaconi il responsabile dell'accaduto dovrà sottoscrivere un verbale in duplice copia controfirmato dal DS o suo delegato. Una copia dovrà essere inviata in direzione, l'altra dovrà essere allegata al registro a documentazione dell'operazione di scarico. Nella colonna delle note, si dovrà apporre la dicitura: "Rottura accidentale"
- l) In caso di furto o manomissione deve essere data immediata comunicazione al DS e dovrà essere fatta la denuncia presso le forze dell'ordine.

Il registro in dotazione ai nuclei è l'unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e giacenza dei farmaci stupefacenti e psicotropi. Risponde alle "Norme d'uso" elencate sopra.

	<b>SISTEMA GESTIONE ASSC</b>	PT 17
	<b>GESTIONE FARMACI E PRESIDII</b>	12/02/2024 Pagina 12 di 18

È conservato nella cassa forte sita all'interno dell'armadio farmaceutico che si trova in ogni locale di controllo di nucleo debitamente chiuso a chiave. Quest'ultima viene custodita in una piccola cassaforte a muro, con combinazione numerica.

Responsabilità per la corretta gestione del registro degli stupefacenti di nucleo:

- l'infermiere in turno è responsabile della corretta effettuazione del carico/scarico del farmaco e del controllo della corrispondenza della giacenza del farmaco stesso
- la Referente controlla la corretta gestione del registro
- il Direttore Sanitario controlla periodicamente la corretta gestione del registro con la partecipazione della Referente

**7. GESTIONE DEI LASA (Look alike, sound alike – farmaci che possono essere scambiati con altri, per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome, nonché per il packaging): farmaci ad alto rischio**

Sono quei farmaci che a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico o dell'alta possibilità di interazione richiedono particolare cautela nella manipolazione e somministrazione.

Le principali azioni da intraprendere per evitare i rischi collegati alla conservazione di tali farmaci sono:

- Evidenziare e/o separare questi farmaci
- Limitare la disponibilità di soluzioni concentrate di elettroliti e favorire la presenza di soluzioni di elettroliti pronto-uso

Il Ministero della salute, in stretta collaborazione con AIFA, ha redatto un elenco di farmaci LASA rivolto a tutti gli operatori sanitari (Raccomandazione n.12 del ministero della Salute: prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look alike/sound alike" LASA-agosto 2010 e progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei Pazienti").

**8. GESTIONE FARMACI CARRELLO URGENZE**

Il carrello dedicato alle urgenze è sempre pronto all'uso e ubicato presso il nucleo "Papavero" nel locale infermeria. Il materiale contenuto nel carrello viene controllato mensilmente. (ALL 9 e ALL 10).



## UTILIZZO DEL CARRELLO URGENZE

Soggetti coinvolti (Chi)	Tempi (Quando)	Attività (Cosa si fa)
Medico/Infermiere	Al momento dell'urgenza	Valuta la necessità dell'utilizzo del carrello e lo richiede immediatamente agli operatori di supporto presenti
ASA-OSS	Il più velocemente possibile	Si reca al locale Infermieristico del Nucleo Papavero 1P, prende il carrello e raggiunge l'ospite
Medico/infermiere	Dopo aver valutato l'urgenza	Utilizzo del materiale che si trova nel carrello in base alle esigenze cliniche, ove necessario contatta il 112
Infermiere	Al termine dell'urgenza	Riordina il carrello, riformendolo dei farmaci e dei presidi eventualmente utilizzati attenendosi alla checklist annessa al carrello; riposiziona i sigilli e riporta il carrello nel locale prestabilito, dopo aver compilato l'apposito documento.

## 9. GESTIONE DEI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

Per le confezioni sterili devono essere garantite condizioni di umidità controllata (HR non superiore al 50%) e protezione dalla polvere. Qualora pertanto una confezione dovesse accidentalmente venire a contatto con materiale sporco, bagnarsi o lacerarsi, dovrà essere eliminata.

I prodotti contenenti lattice (guanti, cateteri vescicali, ecc.) devono essere stoccati in locali freschi, areati e lontani dalla luce solare o da lampade fluorescenti. L'aria secca e calda, infatti, accelera il naturale processo di "invecchiamento" con conseguente alterazione delle caratteristiche di elasticità e resistenza alla trazione. Qualora la confezione risultasse bagnata o danneggiata, deve essere prontamente eliminata.

Analogamente ai farmaci, anche i presidi medici vengono raggruppati in base ad un sistema di classificazione nazionale (CND) di cui è consigliabile tener conto all'atto dello stoccaggio.

## 10. GESTIONE FARMACI PER MEDICAZIONI

I farmaci ed i presidi utilizzati per le medicazioni si trovano:

- all'interno di una scatola posizionata sopra al carrello dell'igiene in uso agli ASA/OSS per effettuare medicazioni semplici come idratazione cutanea, gestione rossore cutaneo (la medicazione viene attribuita dall'Infermiere SOLO agli OSS dopo sua valutazione e SOLO se trattasi di LDD di 1° grado). I farmaci (pomate) in uso sono controllate settimanalmente per verificarne il rispetto della corretta conservazione e delle scadenze. Ad ogni utilizzo, l'operatore ripristina l'ordine ed il prodotto eventualmente terminato. Sono effettuati controlli settimanali del contenuto della scatola (ALL 12)
- All'interno del carrello dedicato alle medicazioni in utilizzo esclusivo agli Infermieri che ne controllano il contenuto mensilmente (ALL 13 e 17) per verificarne il rispetto della corretta tenuta, nonché le scadenze dei prodotti. Ad ogni utilizzo l'Infermiere ripristina l'ordine ed i prodotti eventualmente terminati.

	<b>SISTEMA GESTIONE ASSC</b>	PT 17
	<b>GESTIONE FARMACI E PRESIDII</b>	12/02/2024 Pagina 14 di 18

## 11. ANTISETTICI E DISINFETTANTI

- Gli antiseptici, se classificati come medicinali, possono essere stoccati assieme ai farmaci.
- Se si tratta di prodotti infiammabili (specifica riportata in etichetta CON o SENZA il simbolo della fiamma), devono essere custoditi in contenitori e locali idonei.
- I disinfettanti sono sostanze potenzialmente nocive per le loro proprietà chimico-fisiche o tossicologiche e pertanto devono essere utilizzati in maniera idonea e conservati in ripiani o armadi dedicati e in quantità limitate alle necessità.
- Se si tratta di prodotti infiammabili, verranno adottate le precauzioni riservate a tali prodotti.

## 12. CONSERVAZIONE DI PRODOTTI INFIAMMABILI

- I prodotti infiammabili devono essere custoditi in idoneo contenitore posto in locale aerato e lontano da fonti di scintille. Sul contenitore deve essere applicata un'etichetta di segnalazione del pericolo d'incendio (fiamma) e deve essere rispettato il "divieto di fumare od usare fiamme libere" nelle immediate vicinanze.
- Evitare la conservazione di prodotti fonti di ossigeno, in prossimità di prodotti infiammabili (per esempio acqua ossigenata, acido peracetico, bombole di ossigeno) in quanto dotati di potere comburente. Altri prodotti da custodire lontano da fonti infiammabili sono quelli in grado di sprigionare sostanze tossiche in caso di riscaldamento o combustione (per esempio: prodotti del cloro o dello iodio, acidi forti, ecc.), al fine di non incorrere, in caso di incendio, in episodi di intossicazione altrimenti evitabili.
- Considerato il pericolo di sviluppo di fiamme/incendi dai vapori, i tappi devono essere accuratamente chiusi e devono essere evitate scorte eccessive in reparto.

## 13. CONSERVAZIONE DI PRODOTTI MULTI DOSE

La validità massima delle preparazioni farmaceutiche viene garantita dal produttore soltanto fino al mantenimento della integrità della confezione: dopo l'apertura, infatti, può verificarsi la contaminazione microbiologica del contenuto, specie se il preparato ha elevato tenore d'acqua. Altro evento può essere quello della degradazione chimica del principio attivo a seguito dell'esposizione ai componenti atmosferici (ossigeno, umidità, ecc). In particolare, devono essere utilizzate le seguenti precauzioni: I prodotti iniettabili in confezione multidose devono essere utilizzati entro 24 ore dall'apertura.

**I colliri** devono essere conservati rispettando le seguenti regole:

- applicare sul flacone un'etichetta che riporti la data di prima apertura e la data entro cui il collirio può essere utilizzato (max 15 gg dalla data di prima apertura, salvo diversa indicazione riportata dal foglietto illustrativo);
- richiudere bene il flacone dopo l'uso;
- riporre il flacone nella confezione originale;
- dopo l'apertura, riporre il flacone in frigo alla temperatura di 2-8°C (salvo diversa indicazione riportata dal foglietto illustrativo);
- scrivere il nome dell'utente che ne fa uso
- nell'ipotesi di rischio di contaminazione, sostituire il prodotto prima del termine temporale di utilizzo stabilito;

### **Sciropi e sospensioni orali**

Detti preparati, dopo la ricostituzione vanno conservati rispettando le seguenti regole:



- prima della ricostituzione leggere sul foglietto illustrativo il termine temporale entro il quale la preparazione può essere utilizzata dopo la ricostituzione;
- applicare sul flacone un'etichetta riportante la data di ricostituzione e la data entro la quale la preparazione può essere utilizzata;
- dopo l'apertura, riporre il flacone in frigo nella confezione originale ed alla temperatura di 2-8°C (salvo diversa indicazione riportata dal foglietto illustrativo);
- nell'ipotesi di rischio di contaminazione, sostituire il prodotto prima del termine temporale di utilizzo stabilito;
- scrivere il nome dell'utente che ne fa uso (per le sospensioni orali)

**Insulina in penne pre-riempite** pronte all'uso con aghi di sicurezza e destinati ad un solo paziente, deve essere conservata seguendo le seguenti regole:

- all'atto del primo utilizzo applicare sulla penna un'etichetta riportante nome, cognome e data di nascita del paziente al quale l'insulina è destinata, la data della prima apertura e la data entro la quale il prodotto può essere utilizzato (max 28 gg dalla data di apertura);
- dopo il primo utilizzo, conservare la penna alla temperatura riportata sul foglio illustrativo (<25° <30°)

**Materiali iniettabili non multi-dose** poiché non contengono conservanti, non vanno conservati per terapie successive. La conservazione è possibile solo se specificato nel foglietto illustrativo e se possono essere rispettate le condizioni dallo stesso specificate.

**Pomate:** verificare di volta in volta le indicazioni fornite dal produttore in merito alla validità dopo la prima apertura. Indicare sulla confezione la data di apertura e la data di scadenza tenuto conto del numero di giorni di validità del prodotto dopo l'apertura come indicato nel foglietto illustrativo.

**Antisettici/disinfettanti:** verificare di volta in volta le indicazioni fornite dal produttore in merito alla validità dopo la prima apertura. Indicare sulla confezione la data di apertura e la data di scadenza tenuto conto del numero di giorni di validità del prodotto dopo l'apertura come indicato nel foglietto illustrativo.

#### 14. GESTIONE FARMACI SCADUTI E LORO SMALTIMENTO

Il Referente infermieristico deve controllare, una volta al mese, la data di scadenza dei farmaci evidenziando quelli a scadenza ravvicinata. A tale scopo, in base alla tipologia e all'organizzazione interna del nucleo, il Referente definisce e diffonde al personale infermieristico un programma di gestione degli armadi farmaceutici di nucleo nel quale siano definiti i tempi di effettuazione dei controlli, i luoghi da controllare. Il personale infermieristico è tenuto all'osservanza delle istruzioni fornite mentre il Referente deve vigilare sulla corretta esecuzione dei controlli. I farmaci scaduti, alterati, revocati o difettosi devono essere smaltiti osservando le seguenti regole:

- i prodotti che non sono immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento, devono essere separati dai prodotti in corso di validità e racchiusi in un contenitore recante la dicitura "FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE";
- vanno poi riportati in Farmacia Centrale accompagnati da un documento di consegna. Tale documento, contenente l'elenco quali-quantitativo dei prodotti, dovrà essere firmato dal Referente Infermieristico;
- Nel locale centrale è custodito il contenitore speciale ove smaltire farmaci scaduti, guasti o imperfetti.
- **Farmaci stupefacenti:** gli stupefacenti scaduti devono essere tempestivamente smaltiti presso l'inceneritore indicato dall'ATS di riferimento attraverso redazione di lettera di accompagnamento controfirmata dal Direttore Sanitario. I farmaci da smaltire presso l'inceneritore di riferimento dovranno essere recapitati "brevi mano" dal Direttore Sanitario o suo delegato.

	<b>SISTEMA GESTIONE ASSC</b>	PT 17
	<b>GESTIONE FARMACI E PRESIDII</b>	12/02/2024 Pagina 16 di 18

**RSA-CDI:** verifiche mensili della scadenza ed integrità dei farmaci e parafarmaci sono a carico degli infermieri secondo schema lavori riportati in allegato e come previsto dal piano di lavoro.

Viene considerato farmaco l'Ossigeno contenuto nelle bombole di nucleo e perciò rientra nei controlli mensili secondo ALL 13.

Quando rilevano prodotti scaduti, guasti o imperfetti li consegnano alla Referente Infermieristica. Le scadenze vanno controllate anche dei farmaci e parafarmaci presenti nel carrello di terapia e nel carrello delle medicazioni.

#### **ADI UCP-**

**Dom:** verifiche mensili della scadenza ed integrità dei farmaci e parafarmaci sono a carico del Referente Infermieristico. Prodotti scaduti, guasti od imperfetti (forniti da ASSC), sono ritirati dalla Referente Infermieristica.

**Stoccaggio centrale:** la Referente Infermieristica in presenza di prodotti scaduti, guasti o imperfetti li registra sul "Registro controllo farmaci scaduti, guasti, imperfetti" (PT 17 ALL 1), li smaltisce nel raccoglitore rifiuti speciali apposito tenuto nel locale farmacia centrale. Il raccoglitore verrà posto nel locale rifiuti speciali sito al piano interrato, ne verrà data comunicazione immediata all'ufficio tecnico che provvederà nei tempi previsti dalla norma, a richiederne il ritiro all'azienda specializzata.

Per la procedura di trasporto e smaltimento presso gli impianti autorizzati, ci si riferisce alla procedura "Gestione dei rifiuti".

## **15. SICUREZZA**

Per i servizi di RSA e CDI, la struttura è dotata di un FASAS in formato elettronico (oltre al cartaceo). Tale software permette la prescrizione elettronica della terapia medica; la scelta è motivata dall'esigenza di garantire una maggiore efficienza e per ridurre le probabilità di errore da parte del professionista.

Circa la somministrazione, il software permette l'accesso attraverso tablet, con il quale l'infermiere risale alla terapia da somministrare nei vari momenti della giornata e contrassegna le somministrazioni.

Per il CDI, il medico traccia anche la terapia domiciliare, in apposita sezione dell'applicazione software.

Ogni 6 mesi sarà effettuato un ragguglio con i familiari dell'ospite, al fine di mantenere sempre sincronizzate le informazioni in possesso di ASSC e quelle in possesso del familiare, circa tutta la terapia che l'ospite riceve, sia quella domiciliare sia quella presso il CDI. L'infermiere dovrà rispettare tali scadenze ed organizzarsi, per l'invio a domicilio, nelle modalità che più riterrà idonee, assieme alla Resp. CDI.

Applicazione delle norme di protezione previste dal T.U. 81/2008 e s.m.i.

## **16. FARMACO VIGILANZA**

La Direttiva 84/2010/EU entrata in vigore il 21/07/2012 definisce una reazione avversa come:

### **EFFETTO NOCIVO E NON VOLUTO CONSEGUENTE ALL'USO DI UN MEDICINALE**

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività, le quali possono essere da lievi a gravi.

Una reazione è grave quando ha provocato:

- Decesso
- Ospedalizzazione o un prolungamento dell'ospedalizzazione
- Invalidità grave o permanente
- Esposizione a rischio di pericolo di vita del paziente
- Altra condizione clinicamente rilevante

La "scheda di segnalazione" può essere reperita accedendo da Google

	<b>SISTEMA GESTIONE ASSC</b>	PT 17
	<b>GESTIONE FARMACI E PRESIDII</b>	12/02/2024 Pagina 17 di 18

17. **CONTROLLO BRONCOASPIRATORI E KIT OSSIGENOTERAPIA:** è effettuato quotidianamente secondo ALL 15.

18. **SERVIZIO UD-SERVE (DEENOVA Farmacia) in uso per i nuclei di RSA**

Il servizio UD-Serve (Vedi Contratto Deenova) ha ad oggetto un servizio di preparazione in dose unitaria di: medicinali solidi orali tramite sconfezionamento del packaging primario e secondario ed il riconfezionamento, secondo le necessità, in apposite bustine, le quali possono contenere più di una dose unitaria.

Il servizio UD-Serve verrà fornito da Deenova Farmacia, in qualità di titolare di farmacia nell'ambito della produzione galenica, nel rispetto delle norme sulla buona fabbricazione (GMP), avvalendosi di un laboratorio nell'esclusiva disponibilità di Deenova Farmacia e di un impianto di produzione tecnologicamente all'avanguardia.

L'allestimento delle terapie personalizzate avverrà sulla base delle informazioni fornite (prescrizioni mediche) tramite la cartella informatizzata in uso (CBA). I farmaci così preparati verranno somministrati seguendo le indicazioni al paragrafo 5.3.7 (Somministrazione) e nel rispetto delle norme vigenti in termini di farmacovigilanza.

Tale servizio attualmente in utilizzo in fase sperimentale, non ancora come pratica definitiva.

19. **DOCUMENTI DI RIFERIMENTO/BIBLIOGRAFIA/BANCHE DATI CONSULTATE**

- D.lgs. 81/2008
- D.lgs. 231/2001
- Legge n° 49 del 21.02.2006: disposizioni in materia di stupefacenti
- Ministero della salute. **Raccomandazione n. 7:** Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- Ministero della salute. **Raccomandazione n. 17:** Riconciliazione
- Ministero della salute. **Raccomandazione n. 12:** Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA
- Elenco farmaci LASA - dicembre 2015
- 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
- Risk management in Sanità. Il problema degli errori. Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, marzo 2004
- Elenco di farmaci che non possono essere tritati
- Ministero della salute. **Raccomandazione n. 19:** Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide
- Legge n° 49 del 21/02/2006: disposizioni in materia di stupefacenti
- Decreto-legge 20/03/2014 n° 36: disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 9/10/1990, n. 309, nonché d'impiego di medicinali meno onerosi da parte del SSN
- Legge 16/05/2014 n. 79: conversione del Decreto-legge 20/03/2014 n. 36
- Legge 309/90: Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope
- Nuove disposizioni in materia di Farmacovigilanza Direttiva 84/2010/EU e Regolamento 1235/2010/EU
- Guida all'uso dei farmaci (AIFA) IV Edizione anno 2007
- Guida all'uso dei farmaci (AIFA) V Edizione anno 2008
- Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica del marzo 2008
- Raccomandazione n. 12 del Ministero della Salute: prevenzione degli errori in terapia con farmaci "LASA" agosto 2010



- Standard regionali per il miglioramento della qualità e sicurezza del paziente, 2014, Area della Gestione dei Farmaci
- Commission Implementing Regulation EU/520/2012
- Regolamento 726/2004/EC
- Direttiva 2001/83/EC
- Direttiva 2001/20/EC
- Regolamento 536/2014/EU

ALL 1 REGISTRO FARMACI SCADUTI, GUASTI, IMPERFETTI  
ALL 2 SCHEDE CONTROLLO SCADENZE FARMACIA CENTRALE  
ALL 5 SCHEDE CONTROLLO TEMPERATURA FRIGORIFERO  
ALL 9 CHECK LIST CARRELLO URGENZE  
ALL 10 SCHEDE CONTROLLO SCADENZE CARRELLO URGENZE  
ALL 12 SCHEDE CONTROLLO MEDICAZIONI OPERATORI ASSISTENZIALI  
ALL 13 SCHEDE CONTROLLI DI NUCLEO  
ALL 14 SCHEDE CONTROLLO KIT EMERGENZE CDOM  
ALL 15 SCHEDE CONTROLLO BRONCOASPIRATORI E OSSIGENOTERAPIA  
ALL 16 SCHEDE CONTROLLO GIACENZE OPERATORI DOMICILIARI  
ALL 17 SCHEDE CONTENUTO CARRELLO MEDICAZIONI