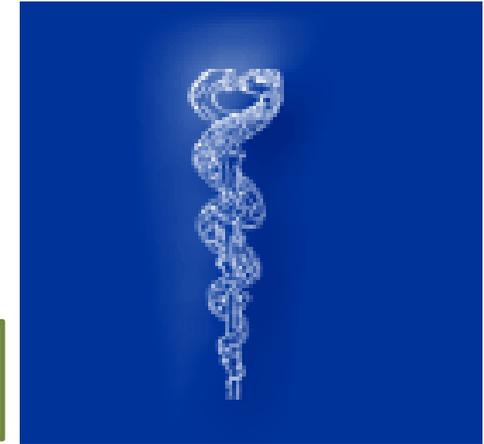


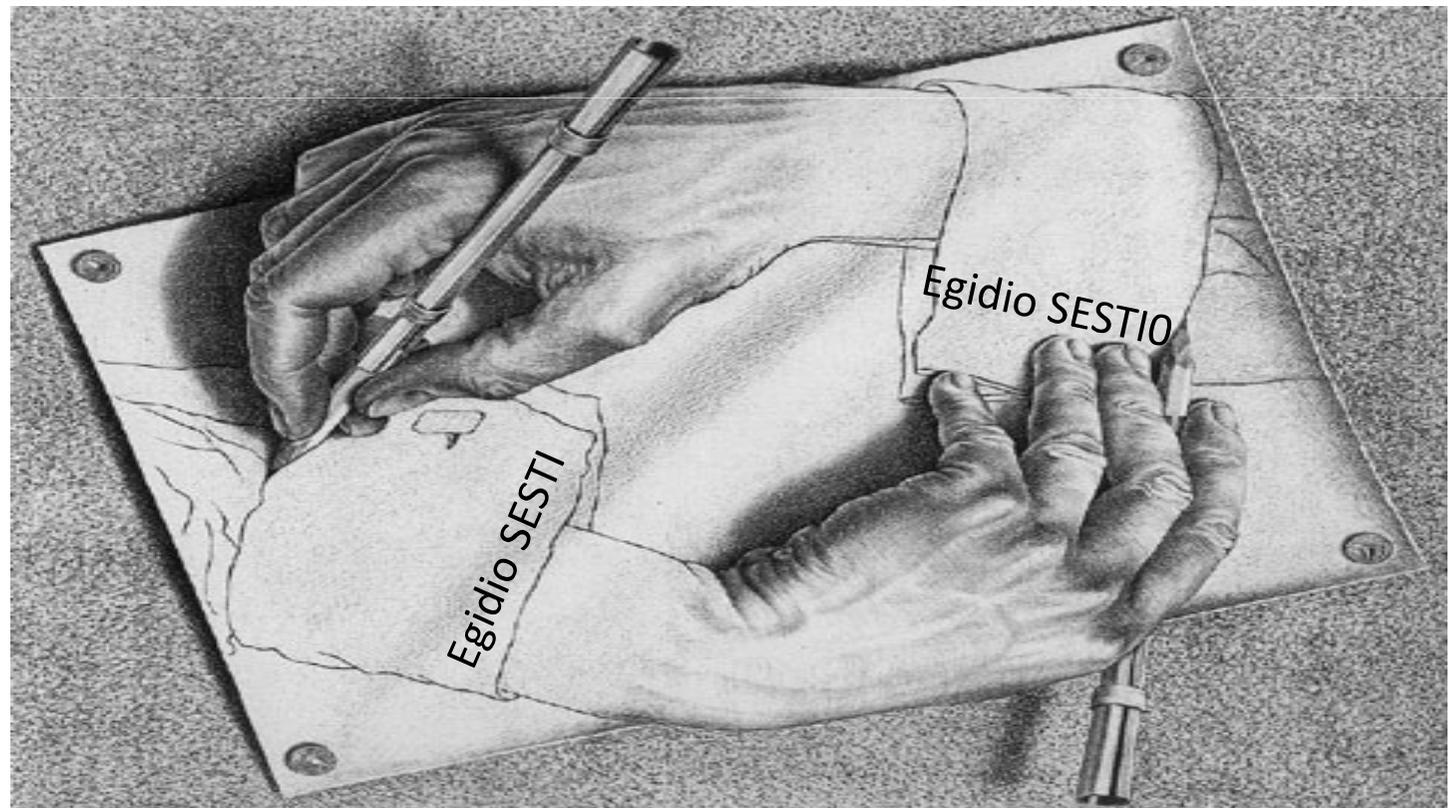


Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Frosinone



CORSI DI FORMAZIONE

“L’ errore nei percorsi terapeutici: modalità operative e percorsi di gestione del rischio clinico”



Frosinone
5.12.2014

Bisogna smettere di sorprendersi che ci siano errori e morti, pochi o tanti che siano, e di pensare che sia solo una questione di malasanità, come si ama ripetere. I morti ci sono negli USA, in Gran Bretagna e in tutti i paesi più avanzati al mondo, anche se le cifre non sono certe per nessuno.

Ma quello che più preoccupa però non è il numero dei casi, bensì il motivo per cui questi eventi accadono, poiché accanto agli incidenti che intervengono durante operazioni e trattamenti particolarmente difficili e delicati (cardiochirurgici) per i quali la gente mette sempre in conto che le cose possano andare male, si inseriscono in numero maggiore gli errori perpetrati durante interventi di routine, come la rimozione dell'appendice, o legati alla somministrazione di farmaci sbagliati o in dosi inadatte.

PERCHÉ È NECESSARIO IL CONTROLLO DEL RISCHIO DA FARMACI?



Elemento centrale del governo clinico, rappresenta una buona pratica che risponde sia ad un diritto di umanizzazione delle cure che ad un dovere in termini di management economico

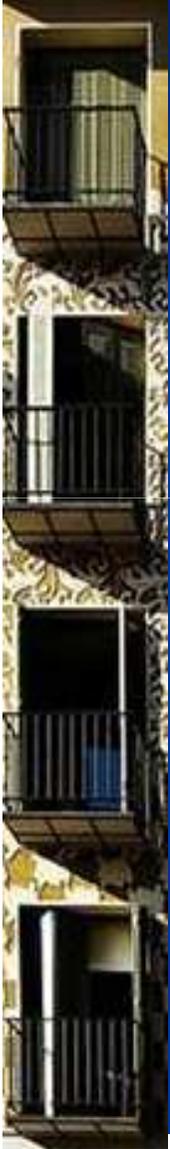
PREMESSE METODOLOGICHE

Gli errori di terapia sono eventi avversi conosciuti e da parecchi anni oggetto di interventi in area ospedaliera. Le strutture territoriali di buona parte della realtà regionale, si caratterizzano da forte disomogeneità sia per la disponibilità di dati che procedure di controllo del rischio correlato.

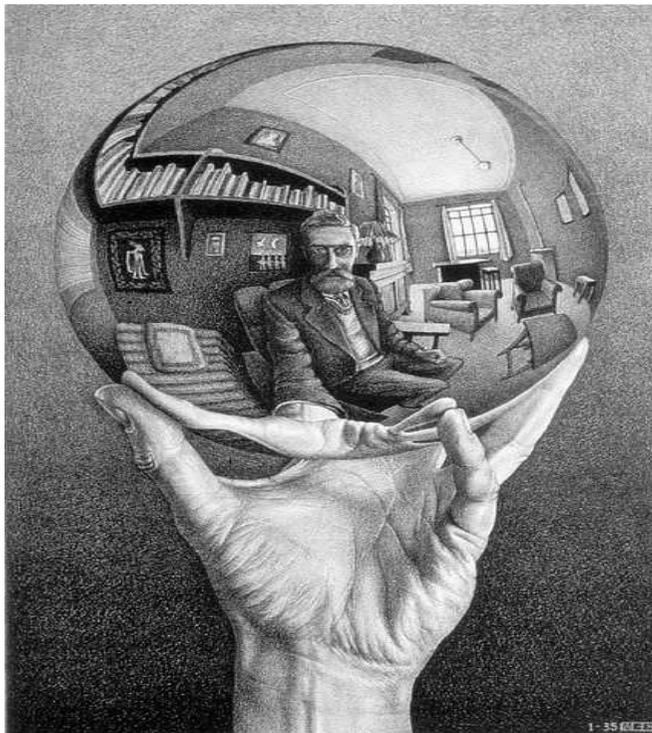
Ruolo marginale della medicina generale ?

Il mmg ha meno denunce perché fuori dal processo decisionale ??

COMPLESSITÀ: ASPETTI CRITICI

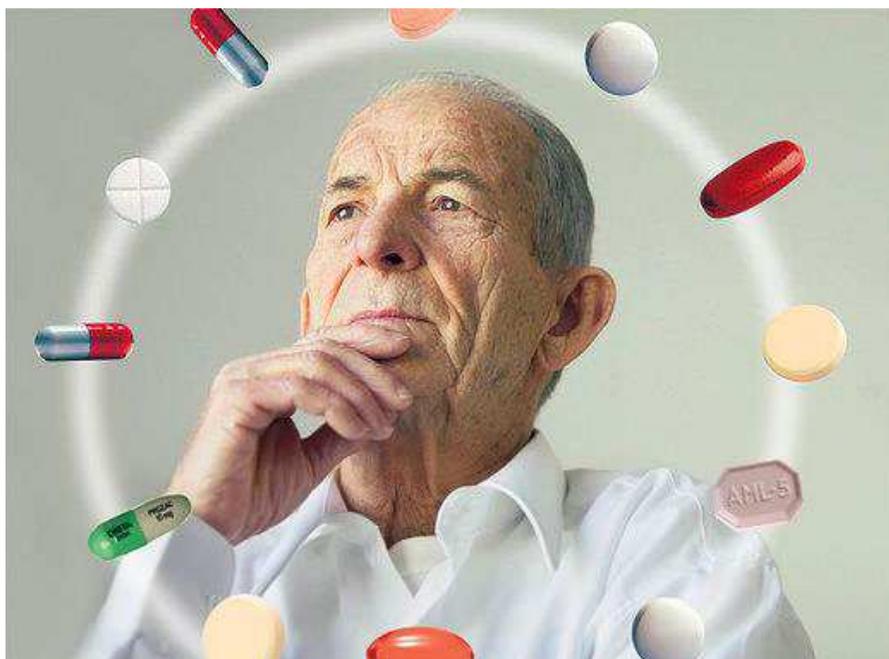
- 
- Centinaia di specie farmaceutiche da gestire
 - Interazioni, controindicazioni, allergie
 - Tracciabilità dei farmaci e delle dosi, anche in riferimento alle esigenze della farmacovigilanza
 - Monitoraggio e gestione scorte
 - Gestione scaduti
 - Variazioni di terapia
 - Complessità della realtà ospedaliera (turni, trasferimenti di pazienti dai reparti, emergenze, turn over del personale...)
 - Interazione di diverse figure professionali
 - Processi che intervengono in profondità nell'organizzazione dell'attività "quotidiana" dei reparti

- **mancanza di protocolli e procedure**
- **numero di farmaci per singolo paziente;**
- **prodotto farmaceutico (nomi simili alla vista o per assonanza);**
- **indicazione non chiara del dosaggio; errori di etichettatura; manoscritti illeggibili; abbreviazioni inappropriate nelle prescrizioni; ordini verbali; trascrizione inesatta;**



- **errore di calcolo del dosaggio;**
- **complessità dell' allestimento (specie con farmaci per uso parenterale);**
- **fattori ambientali (illuminazione, rumorosità, interruzioni);**
- **sistema di distribuzione (dose unitaria o stock);**

POLITERAPIA



**La metà della
popolazione anziana
assume da 5 a 9
farmaci al giorno**

L'11,3 % della popolazione anziana (oltre 1,3 milioni di persone) assume più di 10 farmaci al giorno.

In totale quasi 7,5 milioni di italiani anziani assumono 5 o più farmaci al giorno

Lo Studio AIFA sulle Cure alla popolazione anziana in Italia

- **Oltre il 60% dei farmaci a carico del SSN è utilizzato da persone anziane.**
- **Target dello Studio: anziani ultra 65enni in Italia (7,3 milioni di donne e 5,2 milioni di uomini, totale oltre 12 milioni di persone)**

Fonte: Studio nazionale sulla qualità della prescrizione farmacologica nella popolazione geriatrica, AIFA-GWG, Luglio 2013



“Azioni che dovrebbero essere garantite da tutti nei propri contesti per ridurre il rischio

- I farmacisti dovrebbero partecipare attivamente al processo di gestione e somministrazione dei farmaci, disponibilità ad essere consultati dai prescrittori sulla prescrizione, l'interpretazione e la revisione delle prescrizioni, la distribuzione, la somministrazione e il monitoraggio dei farmaci.
- Le prescrizioni verbali dovrebbero, ovunque possibile, essere registrate e subito rilette al medico prescrittore
- Usare solo abbreviazioni e prescrizioni di dose standardizzate.



RACCOMANDAZIONI

Sulla gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti

“Azioni che dovrebbero essere garantite da tutti nei propri contesti sanitari per ridurre il rischio

- Tenere in ordine, puliti e sgombri da altri oggetti i banchi di lavoro dove sono preparati i farmaci.
- Standardizzare i metodi per etichettare, raccogliere e conservare i farmaci.
- Identificare tutti i "farmaci ad alto rischio" (ad esempio gli agonisti ed antagonisti adrenergici endovena, i chemioterapici, gli anticoagulanti e gli antitrombotici, gli elettroliti parenterali concentrati, i bloccanti neuromuscolari, l'insulina e gli ipoglicemizzanti orali, i narcotici e gli oppiacei).
- Dispensare i medicinali in dosi-unità, o, quando appropriato, sotto forma di unità per l'uso, quando possibile.

**IMPARARE DAGLI ERRORI SI PUÒ,
MA PRIMA BISOGNA CONFESSARLI**

no Fato

la cazata

EPIDEMIOLOGIA DELL'ERRORE DA FARMACO



EPIDEMIOLOGIA 1

Una metanalisi di 39 studi prospettici condotti in ospedali statunitensi ha rilevato un'incidenza complessiva di gravi **reazioni avverse a farmaci nel 6,7 per cento dei casi e fatali nello 0,32 per cento**; esse sono quindi tra il quarto e il sesto posto di cause di morte negli ospedali (Lazarou 1998).

L'evento avverso da farmaco (ADE) provoca in USA oltre **140 mila morti/anno** e rappresenta la maggiore fonte di spesa nel problema rischio clinico (Porter et al. 1997)

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

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

EPIDEMIOLOGIA 2

Stati Uniti: studio durato due anni ha stimato il numero, il tasso e la gravità degli incidenti farmacologici presso pronto soccorso:

registrati 21.298 consultazioni per reazioni avverse.

Dato proiettato sull'intero territorio USA, stimando oltre 700.000 casi l'anno; in media, **2,4 individui ogni 1.000** andrebbero incontro a effetti avversi di terapie farmacologiche e il rischio è maggiore per bambini e anziani.

Primi due farmaci classificati, insulina e warfarin.

IN MENO DI DIECI ANNI

il numero di denunce a medici è raddoppiato, passando da 3.150 a 7.800.

Per Asl e ospedali, l'aumento è stato del 31 per cento, da 5.100 a 6.700.

Su 15 mila richieste presso i tribunali 12 mila sono le cause ancora pendenti per una richiesta risarcimento danni pari a 2,5 miliardi di euro.

Pochi i casi che si concludono con una condanna: del 23 per cento dei casi penali e del 10,7 civili, la maggior parte si concludono con l'archiviazione mentre il 65,7 per cento dei contenziosi si risolve fuori dal tribunale con un risarcimento.

Bahrein - su oltre 77.000 **prescrizioni farmacologiche** nelle cure primarie ha permesso di individuare una percentuale del **7,7** per cento di errori, con un'alta prevalenza di omissioni, minori o maggiori.

In quasi il 10 per cento dei casi si registravano potenziali **interazioni tra i farmaci** prescritti (Al Khaja 2005).

Studio condotto su più di 600 prescrizioni di medici di medicina generale statunitensi ha rilevato un analogo 7,6 per cento di errori, in circa un quarto dei casi potenzialmente pericolosi per i pazienti, senza differenze significative tra ricette redatte a mano o al computer.

Nella maggior parte dei casi erano sbagliati **frequenza e dosaggio dei farmaci**: basterebbe controllare questi due fattori per prevenire quasi il 95 per cento degli errori (Gandhi 2005).

Responsabilità economica



Con sentenza n. 275/E.L./04 la Corte dei Conti - Sezione Giurisdizionale della Regione Umbria condanna alcuni medici di medicina generale per iper-prescrizione.

Nel Marzo 2006 la Guardia di Finanza ha denunciato alla Corte dei Conti oltre 560 MMG lombardi per presunta iperprescrizione di farmaci, ipotizzando un danno per il SSN di oltre 25 Milioni di Euro tra il 2002-2004.

L'indagine deriva dall'intesa sottoscritta nel Settembre 2004 fra Regione Lombardia e Guardia di Finanza in materia di controlli sulla spesa sanitaria.



Usa : 8-16% del
totale dei
contenziosi.
Stabile da 20 anni

Nonostante il contenzioso non si sia mai focalizzato sulle cure primarie vi è una tendenza all'aumento

Nel Regno Unito i contenzioni in medicina generale erano la parte più significativa dell'aumento generale di contenziosi verificatosi tra il 2009 e il 2010.

in Australia le vertenze contro i generalisti sono la fetta più grossa dei sinistri medici

I medici di medicina generale (*general practitioners*) qui sono davvero *gatekeepers*



Il medico cura, con farmaci che conosce poco, individui che conosce meno

Racconto dalle frasi più comuni in medicina generale

Ho sentito alla tv----- perché non posso fare anche io così
Perché me lo nega !!!

Il farmacista ha detto che se lei vuole questo farmaco è mutuabile

Mio cugino mi ha detto che il suo medico gli dà questo farmaco con la mutua

La signorina delle prenotazioni mi ha detto di mettere il bollino verde

Vede che anche in pronto soccorso hanno detto di mettere il bollino

Mi hanno detto che deve rifare la ricetta perché quello che ha scritto non va bene

Lo specialista di mia mamma mi ha detto di farmi fare tutti gli esami

Lo specialista mi ha prescritto questo farmaco e non l'ha messa giù dura come fa lei con sto off label

Il laboratorio con due euro mi ha fatto tutti questi esami che lei non mi aveva fatto mai fare

L'importanza della terapia

UN PAZIENTE NON È ADERENTE ALLA TERAPIA QUANDO NON ASSUME I FARMACI COME INDICATO DAL MEDICO

È stato documentato che, tra i pazienti dimessi dopo un infarto miocardico acuto in terapia con aspirina, statine e betabloccanti, circa il 34% dei pazienti sospende almeno 1 dei 3 farmaci ed il 12% li sospende tutti e 3 entro il primo mese dalla dimissione



TERMINOLOGIA RIFERITA ALLA PROBLEMATICIA

EVENTO (INCIDENT)

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 (ADVERSE EVENT)

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

EVENTI AVVERSI DA FARMACI

sono gli eventi avversi più comuni da cause non chirurgiche.

si verificano nel 2.5% - 6.5% dei ricoveri

Evento evitato (Near miss o quasi errore)

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Evento sfavorevole (adverse event):

Evento traumatico o complicanza, che si traduce in invalidità, morte o degenza ospedaliera prolungata ed è causato da gestione della cura piuttosto che da una malattia. Esso può essere quantificato in bassa/alta causalità e prevedibilità

EVENTO SENTINELLA



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

È sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna

a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito

b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Sentinel Event Alert: quali ci interessano

- 1. Cloruro di potassio**
- 11. Farmaci ad Alta Sorveglianza**
- 15. Pompe infusione**
- 17. Incendi al domicilio (ossigenoterapia)**
- 19. Farmaci di aspetto o nome simile**
- 21. Miscele di gas medicali**
- 23. Abbreviazioni pericolose**
- 26. Ritardi nel trattamento**
- 28. Infezioni nosocomiali**
- 34. Vincristina intratecale**
- 35. Sicurezza nella continuità terapeutica
(riconciliazione)**

ADR: Adverse Drug Reaction

Qualunque evento avverso da farmaco, NON prevenibile.



Responsabile della Farmacovigilanza

Medication Error: Errore terapeutico

Qualunque evento avverso da farmaco, che sia prevenibile.



Risk Manager

Allegato 1 – Scheda A e B



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,

DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

UFFICIO III

**OSSERVATORIO NAZIONALE
SUGLI EVENTI SENTINELLA**

ERRORE

Ogni atto che per ignoranza, insufficienza o incidente determina l'allontanamento/fallimento dell'obiettivo generalmente noto come “the five rights”: giusto farmaco, giusta dose, giusta via, giusto tempo, giusto paziente.

ADE: ADVERSE DRUG EVENT

qualunque danno derivante dall'uso o dal non uso di un farmaco

POTENTIAL ADE: POTENTIAL ADVERSE DRUG EVENT

Qualunque errore della terapia farmacologica che avrebbe potuto causare un ADE ma che non lo ha causato, grazie ad un fattore correttivo o al caso (fortuna).

Gli errori di terapia sono classificati all'interno della più ampia categoria degli **ADEs (Adverse Drug Effects)** che comprende gli eventi avversi dovuti alla somministrazione di un farmaco e che possono essere prevedibili (errori di terapia) o imprevedibili (**ADRs: Adverse Drug Reactions**).

PADEs (Potential Adverse Drug effects) definibili come errori di terapia che avrebbero potuto causare un danno (potenziale perché riconosciuto e prevenuto oppure avvenuto ma che per fortuna non ha causato danni al paziente).

Frequenza delle reazioni avverse da farmaci (ADR)

- ✓ Circa il 10% dei pazienti trattati con farmaci ha una reazione avversa

Ann Pharmacother. 2007 41(9):1411-26

- ✓ Il 3-6% dei ricoveri in ospedale è dovuto ad una ADR

Arch Intern Med. 2008 22;168(17):1890-6

- ✓ Il 6-10% dei pazienti ricoverati in ospedale ha una ADR

PLoS ONE. 2009;4(2):e4439

ADE: Adverse Drug Event

Qualunque danno derivante dall'uso o dal non uso di un farmaco

ADR: Adverse Drug Reaction

Qualunque evento avverso da farmaco, NON prevenibile. Riguarda le "reazioni" che si verificano nonostante l'uso appropriato del farmaco.

Medication Error: Errore terapeutico

Qualunque evento avverso da farmaco, che sia prevenibile. Riguarda le seguenti fasi:

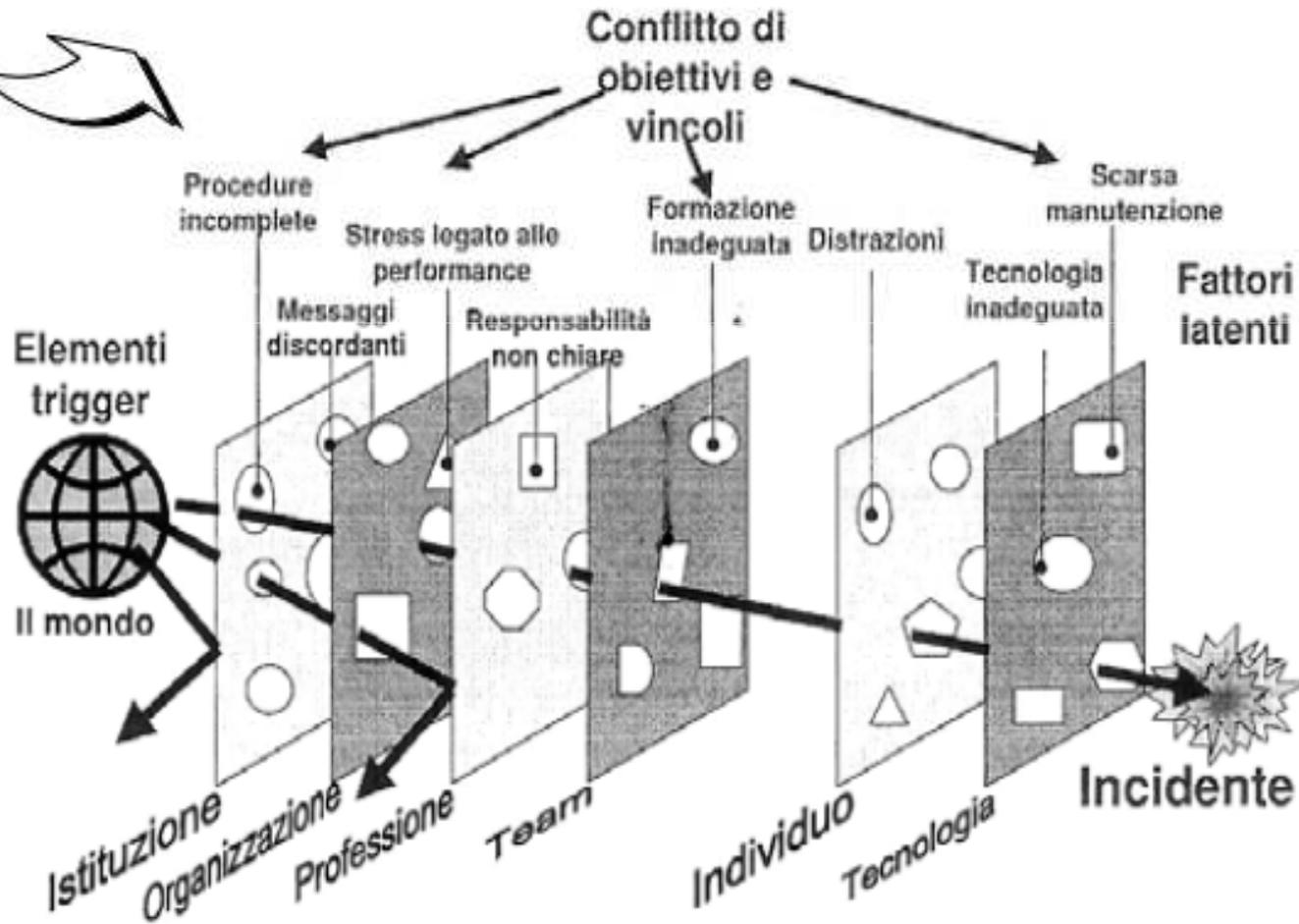
1. Prescrizione
2. Trascrizione - Interpretazione
3. Etichettatura - Confezionamento
4. Preparazione - Allestimento
5. Distribuzione
6. Somministrazione
7. Monitoraggio

Approccio alla gestione del rischio

Teoria degli errori latenti (Norman, 1988)

System approach

System approach



RISCHIO CLINICO DA FARMACO DEFINIZIONI

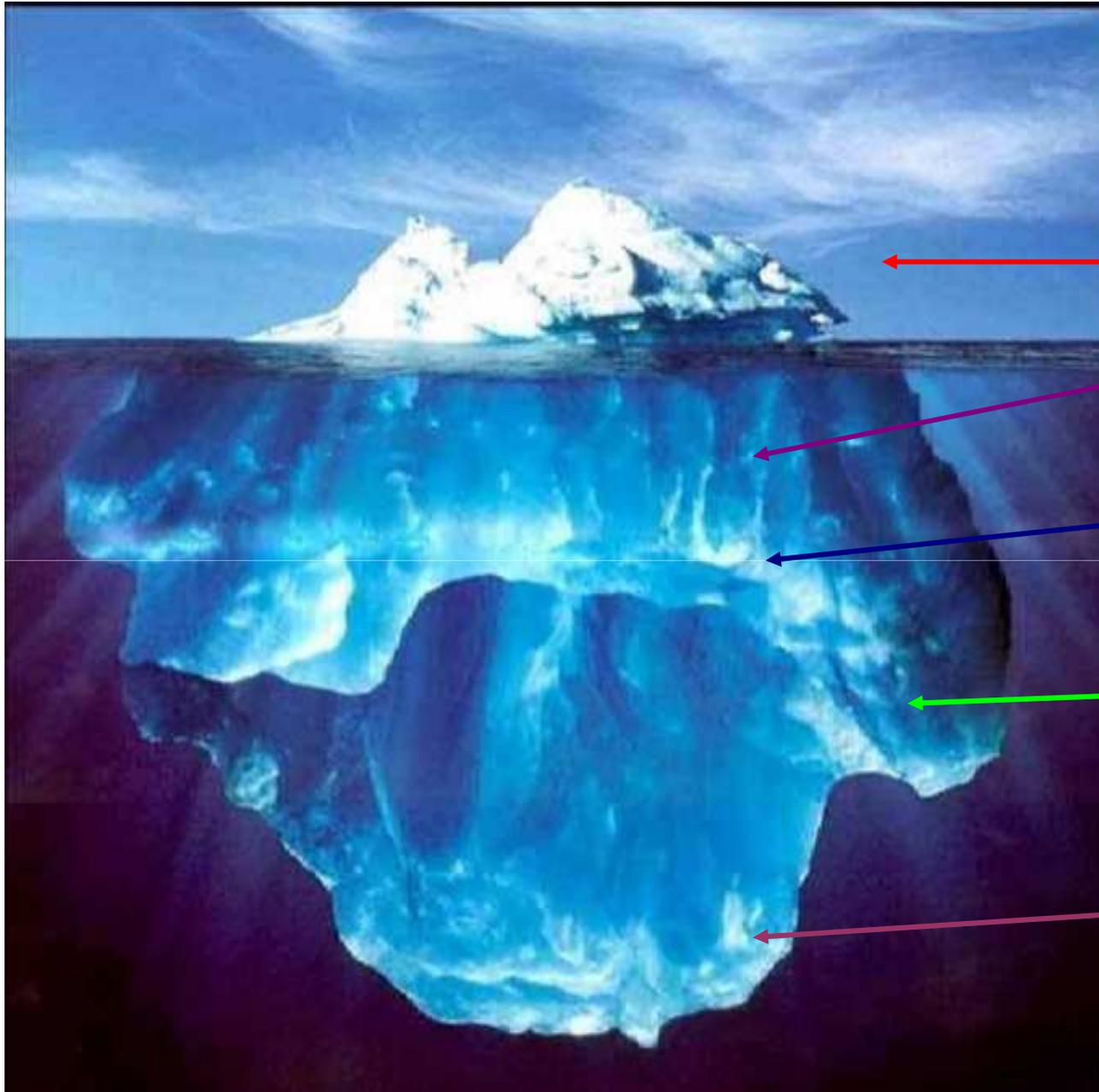


ERRORE DI TERAPIA

Ogni evento prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente.

I RISCHI LEGATI AL FARMACO POSSONO ESSERE

- Di natura intrinseca (reazioni allergiche, effetti collaterali...)
- Di natura estrinseca, non direttamente correlati alla natura del farmaco (modalità di somministrazione, identificazione del paziente, preparazione del farmaco, prescrizione...)



contenzioso

eventi avversi

eventi senza danni

**quasi eventi
(near miss)**

**pericoli
(hazard)**



ERRORE IN TERAPIA (*MEDICATION ERROR*)

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco

Errore di prescrizione

Errore di trascrizione/ interpretazione

Errore di etichettatura/confezionamento

Errore di allestimento/preparazione

Errore di distribuzione

Errore di somministrazione

ERRORI DI PRESCRIZIONE

comprendono

- scelta errata del farmaco sulla base di indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, allergie (errore riconducibile anche ai dati incompleti, raccolti al momento del ricovero, sulla “storia” terapeutica del paziente);
- scelta errata della forma farmaceutica, della dose, anche in base a eventuali insufficienze d'organo, della frequenza di somministrazione;
- errori da istruzioni sbagliate, tra questi possono essere compresi anche quelli dovuti a prescrizioni compilate a mano con scrittura illeggibile e/o abbreviazioni non comprensibili.

PRESCRIZIONE

è l'atto del medico di scrivere nella cartella clinica del paziente il nome del farmaco, la posologia e la durata delle terapie.

Il processo di p. comprende una **fase decisionale**, la cui correttezza ed appropriatezza dipendono esclusivamente dalle competenze del professionista e una **fase tecnica** (sulla quale può intervenire un sistema informatizzato) che riguarda la qualità (anche calligrafica...) e la completezza delle informazioni relative alla terapia (nome del farmaco, dosaggio, forma farmaceutica, via e orari di somministrazione, ecc.).

Errori (39%)

"Isordil" o "Plendil"?

MEDICAL CENTER HOSPITAL
500 - 600 W. 4TH STREET ODESSA, TEXAS PH. 333-7111

FOR Vargues Ramon AGE _____
ADDRESS 1150 University Drive DATE 6/23/95

NO REFILLS **REFILLS** **LABEL**

Isordil 20mg # 120 -
20mg p.o. Q6hr

Ferrous Sulfate 300mg # 100
300mg p.o. TID c meals.

Hemulin N
30 units SQ Qd.

Ram-1/Col

PRODUCT SELECTION PERMITTED DISPENSE AS WRITTEN



Romeo: “Tvtb xchè 61ica. Miman. Ba. Apr.”

Giulietta: “Nnn po+ d asp. Frd blc. Tvttb. Ba.”

La prescrizione farmacologica NON è un SMS!

ERRORI FREQUENTI IN FASE DI PRESCRIZIONE

- scelta errata del tipo di farmaco (soprattutto errata segnalazione di allergie o intolleranze);
- scelta errata del dosaggio;
- scelta errata della via di somministrazione;
- scelta errata della durata del trattamento;
- una prescrizione illeggibile (che possa indurre all'errore o non chiaramente interpretabile, per l'utilizzo ad esempio di sigle e abbreviazioni).

ERRORE IN TERAPIA

Errore di trascrizione/interpretazione

dovuti a trascrizione sbagliata sulla scheda di terapia del nome del farmaco, della forma farmaceutica, della dose, della frequenza di somministrazione e di ogni altra informazione relativa alla terapia

Errori di dispensazione

commessi dal personale della farmacia nella dispensazione di farmaci ai reparti o direttamente ai pazienti (ove ciò sia previsto)

Errore di distribuzione

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

Trascrizione e interpretazione: fase quasi sempre affidata all'infermiere che interpreta e trascrive le terapie dalla cartella clinica in appositi registri o quaderni utilizzati successivamente per la somministrazione.

Errori (11%)

l'infermiere interpreta e conseguentemente trascrive prescrizioni che non corrispondono alla reale intenzione del medico.

In questa categoria di errori rientrano le prescrizioni verbali, che per inciso non dovrebbero esistere, che chiaramente non possono corrispondere ad una prescrizione scritta del medico in quanto inesistente.

Errori legati ad una non accurata gestione delle scorte

Questi errori possono portare ad altri errori soprattutto nelle fasi di preparazione e somministrazione delle terapie:

- somministrazione di un farmaco scaduto** (derivante da un non accurato controllo delle scadenze),
- somministrazione di un farmaco alterato** (derivante da un errore di conservazione o di diluizione troppo anticipata rispetto all'orario di effettivo utilizzo),
- somministrazione di un farmaco sbagliato** (facilitato dal disordine degli armadi farmaceutici, dalla presenza di confezioni aperte o addirittura dalla presenza di farmaci conservati senza la confezione originale).

La gestione delle scorte farmaceutiche con utilizzo di più farmaci con stesso principio attivo, ma con nomi commerciali, dosaggi e forme farmaceutiche diverse;

Avvento dei farmaci generici il problema è diventato sempre più importante per il fatto che le forniture cambiano in continuazione in ragione di migliori offerte economiche da parte delle industrie farmaceutiche.

ERRORI DI SOMMINISTRAZIONE

comprendono

mancata **S.** di una o più dosi, **S.** al di fuori dello schema temporale definito, **S.** di dosi errate o corrette ma in numero superiore a quelle prescritte, **S.** di farmaci o forme farmaceutiche diversi da quelli prescritti, **S.** a pazienti sbagliati, **S.** con tecnica o procedura scorretta (via di somministrazione sbagliata, via corretta ma punto sbagliato, es. occhio dx al posto del sx, velocità di somministrazione errata nel caso di infusione), **S.** di farmaci scaduti o con evidenti alterazioni chimico-fisiche.

Somministrazione: è l'atto proprio dell'infermiere che, dopo aver verificato la prescrizione del medico, la corretta trascrizione nel **proprio “quaderno”** e la **corrispondenza del paziente** con la terapia prescritta, somministra il farmaco.

Identificazione del fabbisogno di farmaci;
compilazione ed invio delle richieste alla farmacia;
controllo dei farmaci inviati dalla farmacia;
gestione dei farmaci negli armadi di reparto
(sistemazione, conservazione, controllo scadenze,
ecc.);
gestione delle confezioni aperte nei carrelli terapia.

Errori di somministrazione (38%) commessi dall'infermiere durante:

la preparazione delle terapie

- diluizioni in tempi e con modalità non corretti,
- associazione di farmaci chimicamente o fisicamente non compatibili,
- modalità organizzative per la preparazione anticipata delle terapie e suddivisione dello stesso processo di somministrazione tra più operatori (un infermiere prepara, un secondo infermiere somministra).

la somministrazione delle terapie e quindi

- mancata somministrazione,
- somministrazione in orari diversi da quelli prescritti,
- somministrazione del farmaco sbagliato,
- somministrazione al paziente sbagliato,
- errore nel dosaggio o nella forma farmaceutica,
- somministrazione di un farmaco scaduto o con integrità chimico-fisica alterata

ERRORI DEI SINGOLI – DIFETTI ORGANIZZATIVI

Errato dosaggio in relazione al peso del paziente (specie in ambito pediatrico)

¥ Farmaco prescritto prima di avere raggiunto la diagnosi

¥ Ignoranza da parte del paziente e del medico degli effetti collaterali, delle interazioni tra farmaci

¥ Medico non disponibile nel caso di incidenti gravi

¥ Medico che sottostima i segni di allarme

- Sottostima dei medici ambulatoriali della gravità dei pazienti dimessi precocemente dall'ospedale
- Mancata presa in considerazione dell'evoluzione della malattia
- Mancato avvertimento al paziente di interrompere l'assunzione in caso di sintomi specifici
- Confusione di effetti tossici con effetti collaterali normali
- Mancato coordinamento delle terapie tra curanti diversi
- Tempo limitato di discutere e spiegare la situazione al paziente
- Difficoltà di trattare malattie complesse nel territorio

ERRORI DI MONITORAGGIO

comprendono la mancata revisione e correzione della terapia in base ai dati clinici e laboratoristici.

ERRORI DI COMPLIANCE

definiti come errati atteggiamenti del paziente nei confronti del regime terapeutico (sensazione del paziente che il farmaco non sia efficace o necessario;

Pazienti anziani: difficoltà a leggere e comprendere le istruzioni scritte. Il 50% di errori di terapia avvenga in pazienti con più di 60 anni.

Pazienti pediatrici: il numero di errori è paragonabile a quello degli adulti ma il numero di ADE potenziali è 3 volte superiore a causa di dosaggi basati sul peso, difficoltà di diluizione, scarsità di dosaggi pediatrici, minor capacità del bambino di proteggersi dagli errori e di comunicare).

CAPITOLO IV. Prevenzione e buone pratiche per il medico di medicina generale

CAPITOLO V. Prevenzione e buone pratiche per il pediatra di famiglia



Ministero della Salute

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

**SICUREZZA DEI PAZIENTI E GESTIONE DEL
RISCHIO CLINICO**

Manuale per la formazione dei

Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia



Marzo 2010

Tabella 15. Le principali Raccomandazioni per la Sicurezza del paziente negli ambulatori dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia

Raccomandazioni	Azioni
1) Una organizzazione efficiente	<ul style="list-style-type: none"> • Accesso e percorsi • Organizzazione del lavoro • Attrezzature informatiche
2) Sistema informativo tempestivo	<ul style="list-style-type: none"> • Cartella clinica • Prescrizioni chiare
3) Comunicazione efficace	<ul style="list-style-type: none"> • Coinvolgimento pazienti e di assistenti informali • Comunicazione nella équipe • Integrazione con l'ospedale e gli altri servizi territoriali
4) Formazione del personale e ricerca per sostenere lo sviluppo della Sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiornarsi sul rischio clinico • Formare il personale di studio sugli aspetti rilevanti di loro competenza • Aderire a progetti di ricerca
5) Sistema di segnalazione degli eventi (<i>Incident Reporting</i>) utile per il miglioramento della Sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> • Aderire ad un sistema di <i>Incident Reporting</i> specifico • Partecipare, tramite il sistema della Azienda Sanitaria di riferimento, alla segnalazione degli eventi sentinella (SIMES) • Utilizzare quanto emerge dalle segnalazioni per adottare idonee misure di prevenzione



Ministero della Salute

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

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

Raccomandazione n. 1, Marzo 2008

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

IL CASO DEL CLORURO DI POTASSIO

- ❖ **La detenzione “devono essere rimosse, laddove presenti, da tutte le scorte di farmaci a uso corrente esistenti nei vari reparti”**
- ❖ **Soluzioni concentrate di KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme**
- ❖ **Gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente dalla farmacia**



**implementazione della
raccomandazione n. 7
“Prevenzione della morte,
coma o grave danno
derivati da errori in terapia
farmacologica”**



Ministero della Salute

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

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

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

RACCOMANDAZIONE n.7 – marzo 2008

3. Ambiti di applicazione

COSA	La Raccomandazione si applica a tutti i farmaci usati in ospedale e in particolare ai “farmaci <i>ad alto livello di attenzione</i> ”
A CHI	La Raccomandazione è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco
DOVE	La Raccomandazione si applica in tutte le strutture sanitarie
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologia

La prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica si basa sull'adozione di

strumenti



Inclusione di criteri di sicurezza nei capitolati di acquisto e la predisposizione, condivisione e sorveglianza sull'adozione delle precauzioni da parte della farmacia e dei reparti ospedalieri per i medicinali elencati nella lista di “farmaci ad alto livello di attenzione”.

“FARMACI AD ALTO RISCHIO O AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE”

Richiedono *particolare attenzione* nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio:

Agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio

LA SCHEDA UNICA DI TERAPIA

Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute (marzo 2008)

Raccomanda di adottare, per garantire più sicurezza e ridurre la possibilità di errori nel processo della terapia farmacologia, la scheda unica di terapia dove, in accordo con le disposizioni vigenti in tema di privacy, vengano riportate dal medico tutte le informazioni necessarie per l'individuazione della terapia e dall'infermiere ciò che è stato effettivamente somministrato, apponendo la propria firma o sigla, tale da consentire la tracciabilità.

SCHEDA TERAPEUTICA UNICA

The image shows a sample of the 'Scheda Terapeutica Unica' form. It is a grid-based document used for recording medication administration. The form includes fields for patient identification (name, ID, date of birth, sex), clinical information (diagnosis, ward, date of admission), and a large grid for recording medication administration (drug name, dose, frequency, date, and time). The grid has columns for dates from 1 to 31 and rows for different medications. The form is titled 'Scheda Terapeutica Unica' and includes the logo of the Regione Toscana GRC (Centro Gestione Rischio Clinico).

L'utilizzo della **Scheda Unica di Terapia** risponde all'esigenza di ridurre il rischio di errori nella somministrazione di farmaci in quanto consente la tracciabilità delle diverse attività svolte, in ordine a:

1. responsabilità delle azioni
2. cronologia delle stesse
3. modalità della loro esecuzione

INDAGINE CONOSCITIVA 2008-2009

Raccolta volontaria delle informazioni necessarie alla valutazione del grado di conoscenza della problematica su tutto il territorio nazionale da parte di Farmacie di comunità, MMG e PLS, cittadini, Società scientifiche

DOV'É AVVENUTO LO SCAMBIO TRA FARMACI

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

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

LE INFORMAZIONI RACCOLTE HANNO PERMESSO DI:

Redigere un elenco di farmaci LASA, che è stato trasmesso all'AIFA affinché provvedesse a sensibilizzare le Aziende farmaceutiche nei confronti della problematica

Redigere la Raccomandazione n. 12, agosto 2010





Ministero della Salute

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

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

RACCOMANDAZIONE n. 12 – agosto 2010

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

Gli errori in terapia più frequenti sono legati all'uso dei farmaci

“Look-Alike/Sound-Alike” ovvero “LASA”

che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome

Farmaci con nomi o con pronunce simili

PlasilRanidil

Toradol.....Haldol

Farmaci con confezioni simili (Look alike)

Problema del confezionamento dei farmaci.

Grafica, colori, scritte, dimensioni.

Fiale, Flaconi, Blister, ecc.

ATC	Principio Attivo
A10A	INSULINE (Tutte)
B01AA03	WARFARIN
B01AA07	ACENOCUMAROLO
B01AB	EPARINE (Tutte)

Sostanze differenti

Contenitori della stessa forma

Etichette con identica impostazione grafica



10 ml POM
PL 4296/0021
Sodium Chloride BP
0.9% w/v Sterile
For I.V. or S.C. use
B. BRAUN

10 ml POM
PL 4296/0022
Water for Injections BP
For the preparation of parenterals
Sterile **B. BRAUN**

10 ml POM
PL 03551/0312
Lignocaine 1% BP
1% w/v
ampoule contains Lignocaine HCl - H₂O 100 mg
Sterile **B. BRAUN**

FATTORI PREDISPONENTI

Scarsa conoscenza della problematica collegata all'uso dei farmaci LASA

Mancanza di indicazioni per la gestione dei farmaci LASA in ospedale, presso le Farmacie di comunità e gli ambulatori dei MMG e PLS

Confezione simile di alcuni farmaci appartenenti alla stessa Azienda farmaceutica o ad Aziende diverse, inclusi i generici ed i galenici

Scrittura illeggibile delle prescrizioni

Eterogeneità nell'utilizzo di sigle, abbreviazioni e acronimi non condivisi con altri operatori sanitari

RACCOMANDAZIONI – CONSERVAZIONE

Prestare particolare attenzione alla modalità di conservazione dei farmaci (anche di quelli sul carrello della terapia)

Disporre separatamente quei farmaci con nomi e/o confezionamento simili o evidenziarne la somiglianza con metodi e strumenti (anche contrassegni supplementari, codici colore, “allerte”) purché condivisi tra Farmacia e reparti e diffusi dalla Direzione sanitaria

RACCOMANDAZIONI – PRESCRIZIONI 1

Evitare le richieste verbali o telefoniche. Se necessario, e solo in urgenza, **fare lo spelling**, lettera per lettera, il nome del farmaco o del principio attivo e il dosaggio

Precisare nelle prescrizioni la forma farmaceutica e la via di somministrazione, in caso di dubbio consultare il medico prescrittore o il farmacista

Evitare l'uso di abbreviazioni, soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano, oppure usare abbreviazioni condivise

Preferire la scrittura in stampatello, soprattutto se non è presente la prescrizione informatizzata

Prevedere un doppio controllo delle preparazioni, almeno per i «farmaci ad alto livello di attenzione»

RACCOMANDAZIONI - INFORMAZIONI

Alla dimissione fornire ai pazienti le informazioni (anche per iscritto e possibilmente in stampatello), **relative ai farmaci in terapia domiciliare** riguardo a:

interazioni (incluso con alimenti)

modalità di assunzione

conservazione

controindicazioni

effetti collaterali

precauzioni d'uso



RACCOMANDAZIONI PER I FARMACISTI 1

Prestare attenzione alla conservazione dei farmaci evidenziando le confezioni simili o predisponendo altre misure preventive per evitarne lo scambio

Rendersi disponibile a riportare sulle confezioni la posologia e/o compilare una nota sintetica dei farmaci prescritti, anche contattando il medico prescrittore, con l'indicazione dell'ora e delle modalità di assunzione e conservazione



Favorire una buona comunicazione con MMG e PLS fornendo informazioni sui farmaci nella fase di prescrizione

Attuare, assieme al medico prescrittore un controllo dell'andamento della terapia farmacologica del paziente, verificando anche che abbia compreso la cura prescrittagli ed incoraggiandolo a fare domande

**Promuovere/partecipare a programmi di educazione alla salute rivolti ai cittadini per aiutarli a gestire la propria cura in merito alla problematica del rischio da farmaci
LASA**

Partecipare alla gestione del Rischio clinico favorendo le segnalazioni di eventi avversi al Ministero della Salute,



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

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

Raccomandazione n. 10, settembre 2009

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE
DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA
BIFOSFONATI**

**I bifosfonati possono essere causa di osteonecrosi a carico della
mascella/mandibola**



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS**

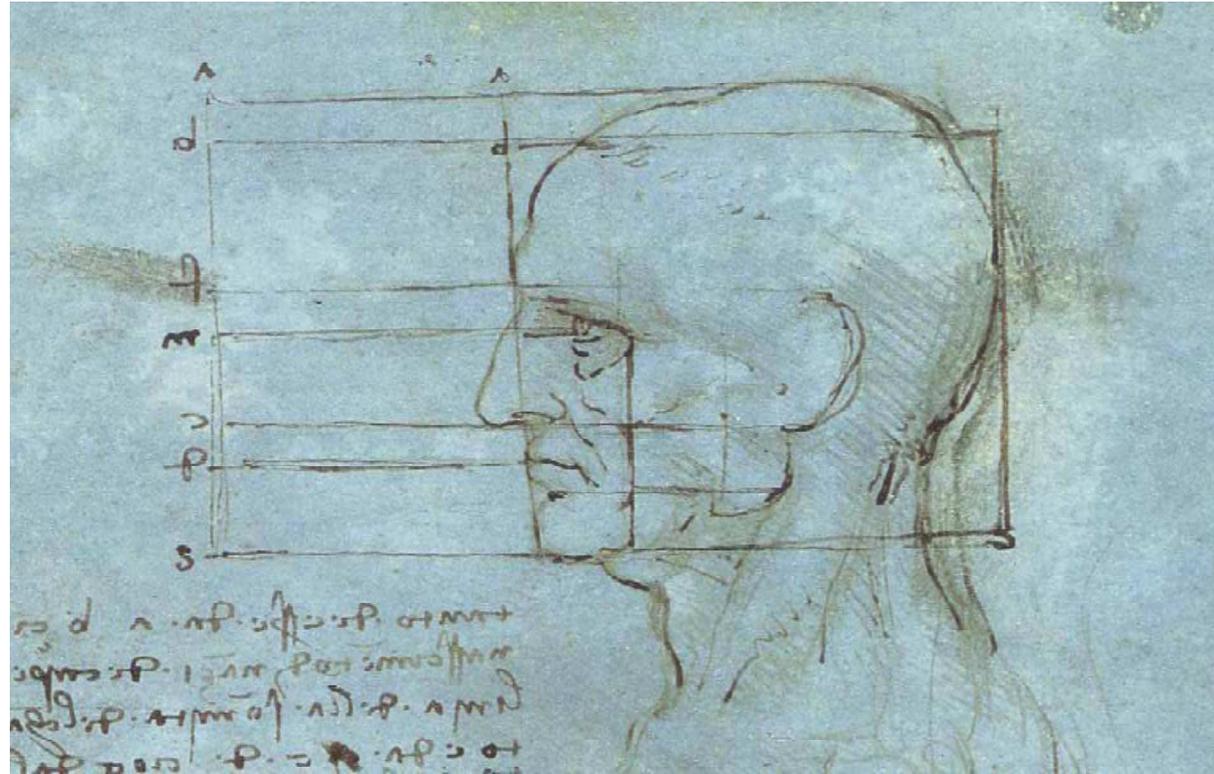
**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI
ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI**

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

STRATEGIE

"La fallibilità è una caratteristica dell'essere umano. Noi non possiamo cambiare l'essere umano, ma possiamo cambiare le condizioni in cui gli esseri umani operano" (James Reason, 2003)



Il più grande cambiamento è quello di convincere tutti gli operatori che gli errori sono un problema del sistema e non delle persone

LA REGOLA PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA

- **Giusta prescrizione**
- **Giusto farmaco**
- **Giusta dose**
- **Giusta via di omministrazione**
- **Giusto orario**
- **Giusto paziente**

SICUREZZA DEI PAZIENTI

- **Cultura della sicurezza del paziente**
- **Imparare dall'errore**
- **Individuare i rischi**
- **Individuare soluzioni operative per la definizione di un sistema di monitoraggio degli eventi avversi**
- **Elaborare Raccomandazioni**
- **Definire modalità di Formazione degli operatori sanitari**
- **Valutare gli aspetti medico legali e assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio clinico**
- **Coinvolgere i pazienti/alleanza con i pazienti**
- **Accreditamento istituzionale obbligatorio**



«Il miglioramento della sicurezza in sanità e la riduzione degli errori dipendono dalla progettazione e riprogettazione continua del nostro sistema di lavoro»

formazione continua di tutto il personale sanitario coinvolto (medico, farmacista, infermieristico),

valutazione dei carichi di lavoro, creazione di ambienti adatti (riduzione di rumore, confusione, interruzioni ecc).

Team multidisciplinare al fine di monitorare gli errori di terapia, le loro cause, la loro gestione;

apportare modifiche al sistema per la loro prevenzione;

diffondere i dati raccolti e le proposte, elaborare protocolli, procedure e liste di controllo (facili da usare, conosciuti diffusamente) relative alle fasi di maggior rischio (prescrizione, trascrizione, distribuzione, allestimento, somministrazione).

Stesura di linee guida e protocolli terapeutici sull'utilizzo dei farmaci



REGIONE SICILIANA
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE N° 6
PALERMO

**PERCORSO TERAPEUTICO
SULL'UTILIZZO
DEGLI
ANTIPSICOTICI ATIPICI**



AZIENDA USL N° 6 PALERMO
Commissione Multidisciplinare
per la Elaborazione Linee Guida Aziendali



REGIONE SICILIANA
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE N° 6
PALERMO

**LINEE GUIDA
PER IL TRATTAMENTO
DEL GLAUCOMA**



AZIENDA USL N° 6 PALERMO
Commissione Multidisciplinare
per la Elaborazione Linee Guida Aziendali



REGIONE SICILIANA
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE N° 6
PALERMO

**PERCORSO TERAPEUTICO
SULL'UTILIZZO
DELLE EPARINE A
BASSO PESO MOLECOLARE**



AZIENDA USL N° 6 PALERMO
Commissione Multidisciplinare
per la Elaborazione Linee Guida Aziendali



REGIONE SICILIANA
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE N° 6
PALERMO

**LINEE GUIDA
PER LA TERAPIA ORMONALE
DEL CARCINOMA PROSTATICO
nel paziente gestibile dal MMG**



AZIENDA USL N° 6 PALERMO
Commissione Multidisciplinare
per la Elaborazione Linee Guida Aziendali



REGIONE SICILIANA
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE N° 6
PALERMO

**L'APPROCCIO DIAGNOSTICO-
TERAPEUTICO
nel paziente con patologie
acido correlate**



AZIENDA USL N° 6 PALERMO
Commissione Multidisciplinare
per la Elaborazione Linee Guida Aziendali

- **elaborazione del PTO e di “liste chiuse”** per tipo di reparto con limitazione del numero di dosaggi/confezioni
- **magazzini ridotti** presso il reparto controllati dal farmacista, **(monitoraggio della corretta conservazione e delle scadenze)**
- **monitoraggio dei lotti (tracciabilità del farmaco)**
- **procedure per la gestione di farmaci non in PTO**
- **Standardizzazione degli elenchi delle abbreviazioni in uso.**

CONTINUITÀ ASSISTENZIALE.

Ad ogni nuova **presa in carico del paziente** (ricovero ospedaliero, ammissione in day service terapeutico, ecc) effettuare un bilancio comparativo dei farmaci:

- stilare, sulla base di elementi documentali aggiornati, una lista completa e precisa dei farmaci prescritti e assunti, anche con la collaborazione del paziente e/o dei familiari;
- confrontare tale elenco con le prescrizioni ritenute appropriate al momento della presa in carico ed identificarne le eventuali discrepanze o incongruenze.

Al **cambio di setting assistenziale** trasmettere al sanitario che prende in carico il paziente, informazioni relative alla terapia farmacologica in atto, così che la somministrazione dei farmaci possa essere proseguita senza interruzione e in sicurezza

Raccomandazioni condivise tra medici delle cure primarie e delle cure specialistiche

Raccomandazioni generali per la prescrizione ospedale/territorio

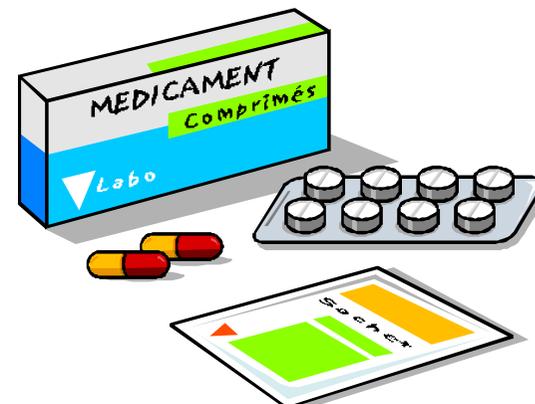
- La lettera di dimissione rappresenta uno strumento fondamentale di comunicazione tra specialista e medico di medicina generale, e deve riportare tutti gli elementi utili a raccordare la gestione clinica del paziente.
- I medici sono invitati nella prescrizione a privilegiare l'indicazione dei farmaci con brevetto scaduto e, a parità di efficacia, l'impiego di farmaci di minor costo.
- Prescrizione dei farmaci per il I° ciclo di cura per assicurare la continuità assistenziale ospedale-territorio, (legge 405/01). Per le Aziende pubbliche è possibile la distribuzione diretta del farmaco con modalità stabilite nelle singole strutture.



O G G I

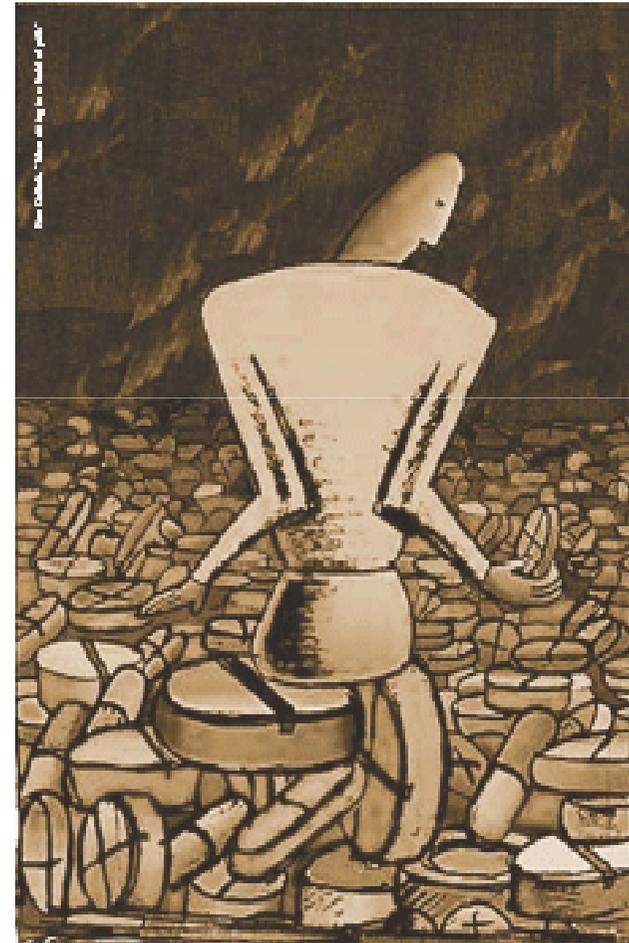


Un sistema COMPLETO per la gestione di tutte le attività che partono dalla prescrizione delle terapie, passando attraverso l'approvvigionamento logistico dei farmaci, garantendone la tracciabilità, la consegna al personale infermieristico e la somministrazione sicura (Risk Management).



FUNZIONI INNOVATIVE RICHIESTE ALLA FARMACIA OSPEDALIERA

- informazione sul farmaco (ebm)
- informatizzazione della logistica
- allestimento kit personalizzati (compounding e dose unitaria)
- controllo qualità terapie
- monitoraggio farmacologico
- supporto in fase di dimissione
- sperimentazioni
- farmaco-dispositivo vigilanza
- farmacoepidemiologia
- farmacoeconomia
- budgettizzazione





DATABASE PER PREVENIRE ERRORI

“Drug Error Finder”, non intende assolutamente sostituire i consigli e le prescrizioni del personale medico qualificato, sarà tuttavia in grado di aiutare pazienti, ma anche infermieri, farmacisti e medici, a ridurre possibili errori nella somministrazione di farmaci e medicinali, che possono verificarsi, a causa di nomi simili e facili da confondere. E' un database contenente schede di circa 1400 medicinali (in circolazione nel sistema sanitario statunitense dal 2003 ad oggi), con nomi che si prestano a fraintendimenti o errori. Il database è pubblico, e reperibile a questo indirizzo: www.usp.org/hqi/similarProducts/drugErrorFinderTool.html.

Sede | Contatti | Posta Elettronica Certificata | Elenco siti tematici | Area Riservata | Webmail AIFA



AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

Aifa è Modulistica | Vertici istituzionali Open Data | Commissioni | Normativa | Banca Dati Farmaci



Home » Pubblicazioni » Guida all'uso dei farmaci

Guida all'uso dei farmaci 5

Destinatari: medici di medicina generale e farmacisti

Numero copie: 300.000

Numero pagine: 751



La Guida all'uso dei Farmaci è organizzata in sedici capitoli cui seguono le schede dei principi attivi e sei appendici.

La nuova edizione si distingue dalle precedenti per essere strutturata, all'interno delle sezioni, anche per quesiti clinici.

Ciascuna condizione trattata è preceduta da un'introduzione di carattere generale e dall'indicazione dei farmaci da usare; per ciascun principio attivo vengono poi riportate le indicazioni, le avvertenze, le controindicazioni, gli effetti indesiderati, la posologia, i nomi commerciali, la confezione, il prezzo e la classe di rimborsabilità.

Le informazioni tradotte dal British National Formulary hanno un valore esclusivamente culturale, senza alcuna implicazione regolatoria o normativa.

L'edizione italiana è stata curata da Elsevier Srl in collaborazione con Zadig Milano.

PRESCRIZIONE “OFF-LABEL”

Per prescrizione “off-label” ovvero “fuori-indicazione” si intende la prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.

I FARMACI CAMPIONI

I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario

MMG e aderenza alle terapie

- Il rapporto continuativo e personale tra medico e paziente che si realizza nella Medicina Generale è fondamentale per l'aderenza e la persistenza della terapia particolarmente nelle malattie croniche.
- Gli accessi ripetuti e occasionali consentono di sfruttare al meglio tecniche di ricordo e motivazione e di controllo dell'adesione alle cure.
- L'utilizzo diffuso dei mezzi informatici permette un controllo puntuale sulla persistenza della terapia dei controlli clinici.

Paziente informato/utilizzo dei farmaci più sicuro

Informare il malato deve essere considerato come la formazione di un interlocutore informato: una vera e propria risorsa per il medico.

Il paziente adeguatamente informato si attiene alla prescrizione del medico; sa riconoscere farmaci e dosaggi; è pronto a rilevare i segni di eventuali effetti collaterali indesiderati.

RELAZIONE



COLLABORATIVA

CO-DECISORE

PARTNER

Guida per l'uso sicuro dei farmaci



Farmaci e sicurezza dei pazienti

10 suggerimenti
per l'uso sicuro dei farmaci



1 Assumo i farmaci solo su indicazione del medico

2 Voglio essere informato e consapevole della cura che sto facendo

4 Informo il medico se sono allergico ai farmaci

5 Riferisco al medico i disturbi apparsi durante la cura

7 Presto attenzione se devo assumere più farmaci

8 Non sostituisco i farmaci né modifico la cura prescritta di mia iniziativa

9 Conservo i farmaci in modo sicuro

Aspetti Critici nella pratica quotidiana



LE “BADANTI”

- Confusione tra le confezioni
- Difficoltà nel caso di contemporanea somministrazione a più pazienti anziani in politerapia
- Difficoltà di comunicazione con medici e farmacisti

I MIGRANTI

- Difficoltà del medico/ farmacista nella comunicazione con pazienti stranieri

Le confezioni di equivalenti erogati in Distribuzione Diretta post ricovero o post visita specialistica



Prescrizione e trattamento terapeutico art. 13 codice di deontologia medica

Il medico è tenuto a una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle prevedibili reazioni individuali, delle caratteristiche di impiego dei mezzi terapeutici e deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati e alle evidenze metodologicamente fondate.

È obbligo del medico segnalare tempestivamente alle autorità competenti, le reazioni avverse eventualmente comparse durante un trattamento terapeutico.



FARMACOVIGILANZA

Strumento cogente per la segnalazione di reazioni avverse da farmaci e mancati incidenti relativi all'utilizzo di dispositivi medici ed accessori

L'obiettivo del sistema di vigilanza è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.

Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati ed attraverso la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.

La farmacovigilanza ha 4 obiettivi principali :

1. riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci (ADR, dall'inglese *Adverse Drug Reaction*).
2. migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note
3. valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapia
4. comunicare l'informazione in modo da migliorare la pratica terapeutica.

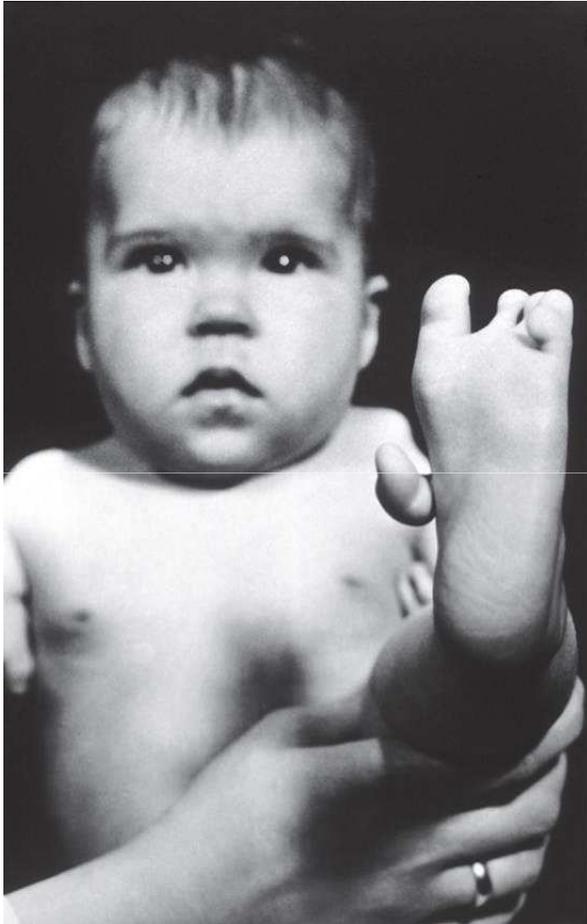
Definizione ADR o Effetto Collaterale Negativo DIRETTIVA 2010/84/UE (in vigore da luglio 2012)

**Reazione avversa (Adverse Drug Reaction,
ADR) o Effetto Collaterale Negativo
Reazione nociva e non voluta ad un prodotto
medicinale***

(*qualsiasi sostanza impiegata a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche).

“Reazione in questo contesto significa che una relazione causale tra un medicinale e un evento avverso è almeno ragionevolmente possibile.”

1959 -1961: Disastro Thalidomide



1358 DECEMBER 16, 1961

LETTERS TO THE EDITOR

THE LANCET

THALIDOMIDE AND CONGENITAL ABNORMALITIES



Dopo la tragedia della talidomide, la segnalazione spontanea da:

➤ NON SISTEMATICA

- Non organizzata
- Non sollecitata
- Non regolamentata



➤ SISTEMATICA

- Organizzata
- Sollecitata
- Regolamentata

➤ Inizio della segnalazione spontanea sistematica

Spontaneous Reporting Systems, SRS

1. Nuova definizione di Reazione Avversa

Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale

- **conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,**
- **agli errori terapeutici**
- **agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,**
 - **incluso il sovradosaggio,**
 - **l'uso improprio,**
 - **l'abuso del medicinale,**
- **nonché associato all'esposizione per motivi professionali.**

Il sistema nazionale di farmacovigilanza
fa capo all' **AIFA**



www.agenziafarmaco.it

D.Lvo 8 aprile 2003, n.95

I medici e gli altri operatori sanitari devono segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività.

Devono comunque essere segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate (gravi, non gravi, attese e inattese) da tutti i vaccini e da farmaci posti sotto monitoraggio intensivo e inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dal Ministero della Salute.

Segnalazione volontaria/organizzata

Nel 1968 l'OMS ha iniziato un programma per monitorizzare le ADRs e così rendere possibile l'identificazione di quelle che per la loro rarità non potevano essere identificate dai trials clinici. A questo programma partecipano oggi oltre 60 nazioni, fra cui, dal 1975, anche l'Italia.

Sistema di segnalazione volontaria, ma organizzata, che chiede ai medici di compilare una scheda ogni qualvolta essi osservano un evento clinico che sospettano essere una ADR (In Italia la segnalazione è diventata obbligatoria dal dicembre 1987). La scheda è fornita dalle autorità sanitarie competenti (in Italia l'AIFA; in USA la FDA, in Inghilterra il CSM, ecc.) e, una volta compilata, deve essere inviata il più presto possibile ad un centro nazionale di raccolta. Tali centri nazionali sono identificati dai governi di ciascuna nazione.

 SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) 					
<small>A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza delle strutture di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/rispondeabitu)</small>					
1. INIZIALI PAZIENTE (Nome e Cognome)	2. DATA DI NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE DI NACA	CODICE SEGNALAZIONE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MISURAZIONE		1.d. CITTADINANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> 1° straniera <input type="checkbox"/> 2° straniera <input type="checkbox"/> 3° straniera	1.e. ALLATTAZIONE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTI UALI DIAGNOSI (Se il segnalatore è un medico)					
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA ADEQUATA: <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE		8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO INMESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/OCCORRENZA INDEBITATA <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE ELEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE			
9. EVENTI UALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):			10. ESITO UALA: <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSITUM <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
11. AZIONE INIZIATA (specificare):			In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20		
INFORMAZIONI SUI FARMACI					
12. FARMACI/1 SOSP/101 (indicare il nome della specialità medicinale o del generico). Riportare il numero di lotti per vaccini e medicinali biologici					
A) <input type="checkbox"/>	13. LOTTO <input type="checkbox"/>	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="checkbox"/>			
15. VA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="checkbox"/>	16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="checkbox"/> AL <input type="checkbox"/>				
17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARSI SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
B) <input type="checkbox"/>	13. LOTTO <input type="checkbox"/>	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="checkbox"/>			
15. VA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="checkbox"/>	16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="checkbox"/> AL <input type="checkbox"/>				
17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARSI SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
C) <input type="checkbox"/>	13. LOTTO <input type="checkbox"/>	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="checkbox"/>			
15. VA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="checkbox"/>	16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="checkbox"/> AL <input type="checkbox"/>				
17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARSI SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiami, l'ora e il sito della somministrazione					
Prego, girare il foglio →					

21. INDICAZIONI O ALTRU MOI NO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (esistere libro riferimento ai farmaci indicati precedentemente): A: <input type="checkbox"/> B: <input type="checkbox"/> C: <input type="checkbox"/>		
22. FARMACI/1 CONCOMITANTI (indicare il nome della specialità medicinale o del generico). Riportare il numero di lotti per vaccini e medicinali biologici		
A) <input type="checkbox"/>	23. LOTTO <input type="checkbox"/>	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="checkbox"/>
25. VA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="checkbox"/>	26. DURATA DELL'USO: DAL <input type="checkbox"/> AL <input type="checkbox"/>	
27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMPARSI SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
B) <input type="checkbox"/>	23. LOTTO <input type="checkbox"/>	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="checkbox"/>
25. VA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="checkbox"/>	26. DURATA DELL'USO: DAL <input type="checkbox"/> AL <input type="checkbox"/>	
27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMPARSI SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiami, l'ora e il sito della somministrazione		
31. INDICAZIONI O ALTRU MOI NO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (esistere libro riferimento ai farmaci indicati qui sopra): A: <input type="checkbox"/> B: <input type="checkbox"/>		
32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI FARMACI A BASE DI FARMACI OPZIONALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare): <input type="checkbox"/>		
33. CONDIZIONI PREESISTENTI E CONCOMITANTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'ammontare ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione): <input type="checkbox"/>		
34. ALTRE INFORMAZIONI: <input type="checkbox"/>		
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE		
35. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: <input type="checkbox"/> Progetto di Farmacovigilanza Attiva <input type="checkbox"/> Registro Farmaci <input type="checkbox"/> Studio Osservazionale, specificare: titolo studio <input type="checkbox"/> tipologia <input type="checkbox"/> numero <input type="checkbox"/>		
36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE: <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> MEDICO MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> PEDIATRA LIBERA SCELTA <input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> MEDICO DISTRETTO <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> INFERMIERE <input type="checkbox"/> CAV <input type="checkbox"/> ALTRO (specificare): <input type="checkbox"/>		37. DATI DEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale) NOME E COGNOME: <input type="checkbox"/> INDIRIZZO: <input type="checkbox"/> TEL E FAX: <input type="checkbox"/> E-MAIL: <input type="checkbox"/>
38. ASL DI APPARTENENZA: <input type="checkbox"/>		39. REGIONE: <input type="checkbox"/>
40. DATA DI COMPILAZIONE: <input type="checkbox"/>		41. FIRMA DEL SEGNALATORE: <input type="checkbox"/>

La segnalazione in Italia

come previsto dal Decreto Legislativo 219/2006

Segnalatore



tempestivamente

ASL/IRCSS/Aziende Osp.



Centro Regionale

7 giorni

Scheda cartacea



AIFA - database nazionale



**EMA
Eudravigilance**

**WHO
UMC**

Le strutture sanitarie - Aziende unità sanitarie locali, Aziende ospedaliere, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico - devono nominare un **responsabile di farmacovigilanza** della struttura che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni. Le strutture sanitarie private, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento al responsabile di farmacovigilanza della Azienda unità sanitaria locale competente per territorio.

Farmacovigilanza = Prevenzione

Il principale scopo della segnalazione di un evento avverso è quello di “imparare dall’esperienza” e condividere tale esperienza in modo che altri “possano evitare” che lo stesso evento indesiderato accada.

(Leape LL et al., “Reporting of adverse events”, NEJM 2002, 347: 1633-8)

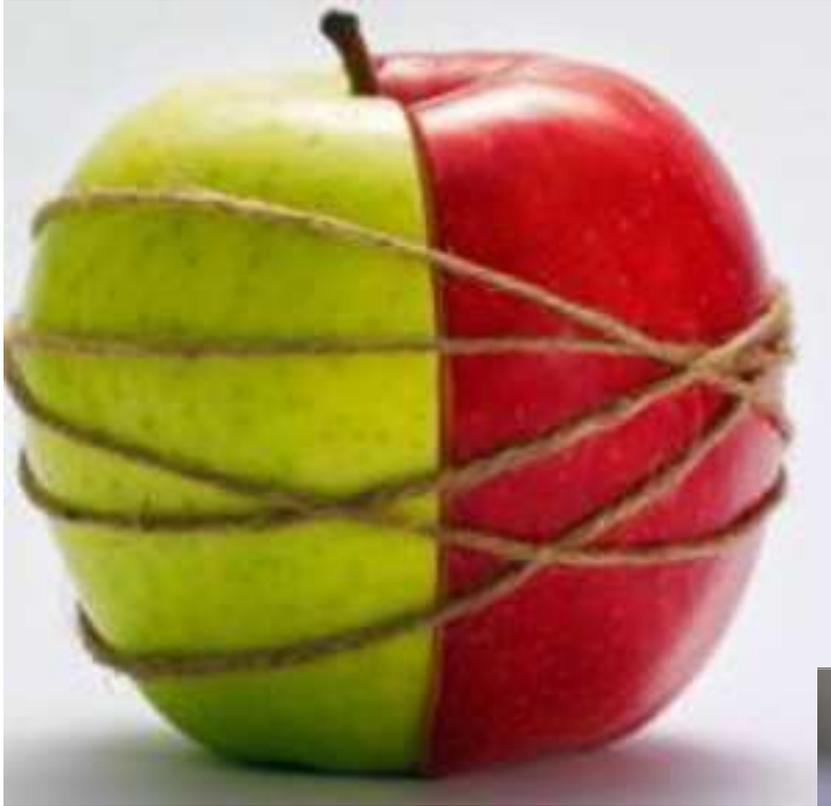
IL PIÙ GRANDE CAMBIAMENTO È QUELLO DI CONVINCERE TUTTI GLI OPERATORI CHE GLI ERRORI SONO UN PROBLEMA DEL SISTEMA E NON DELLE PERSONE.

PARLARNE INSIEME AIUTA A CAPIRE IL FENOMENO “ERRORE” ED ATTUARE SEMPLICI CONTROLLI.

- 1) appropriatezza prescrittiva
- 2) pianificazione di strumenti organizzativi finalizzati al contenimento e alla gestione del rischio clinico,



Vera integrazione



....."Di fronte alle grandi trasformazioni - strutturali, demografiche, economiche, tecnologiche, ecc. - incipienti nella società attuale, la professione medica è in condizioni di disagio: modelli d'insegnamento inadeguati, modi d'esercizio distorti, concezioni fondamentali della vita impoverite di vigore e rigore teoretico ed etico. Si tratta di modi, modelli, concetti e valori sollecitati a riorientarsi in maniera decisiva e ad avviarsi verso una incisiva riforma"

.....

Rapporto dell'Alto Commissariato per la Sanità Pubblica, a cura di Gino Bergami, Commissario e Nicola Perrotti, Commissario Aggiunto, stilato nell'anno 1947.

.....la sfida continua



Io no.....

Grazie.....