



REGIONE CAMPANIA
**AZIENDA OSPEDALIERA S. SEBASTIANO
DI CASERTA**
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

27 APR. 2007

Deliberazione N°

379

in data

OGGETTO: Procedura aziendale per la gestione clinica dei farmaci

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. **Luigi Annunziata** nominato con D.P.G.R.C. n° 695 del 31-12-2005, ai sensi del D.L.vo n° 502 del 30-12-1992 e successive modifiche ed integrazioni e L.R. n° 32 del 3-11-1994:

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla unità operativa competente;

Sentito il parere espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ciascuno per la parte di propria competenza.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
PARERE FAVOREVOLE

avv. **Ernesto Gallo**



IL DIRETTORE SANITARIO
PARERE FAVOREVOLE

Dott. **Diego Paternostro**

EVENTUALI ANNOTAZIONI:

PREMESSO che:

- questa Azienda ha avviato un processo di definizione e formalizzazione delle procedure in uso nelle Unità Operative;
- che, nell'ambito del Progetto "*Gestione del rischio clinico dell'A.O. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta*", di cui alla delibera n. 946 dell' 11 novembre 2003, l'U.O.C. Risk Management ha svolto una "*indagine esplorativa sugli errori nella farmacoterapia*";
- che per lo svolgimento di detta indagine sono stati costituiti due gruppi di lavoro, composti da personale di varie posizioni funzionali afferente a diverse UU.OO.CC. di questa Azienda;
- che all'esito dell' indagine esplorativa i gruppi di lavoro hanno prodotto una "*procedura aziendale per la gestione clinica dei farmaci*" ed una "*scheda unica di terapia*";

RILEVATO che i suddetti documenti costituiscono strumenti operativi idonei a minimizzare le occasioni di errore connesso all'uso di medicinali, ad implementare la sicurezza e la qualità delle cure ed a ridurre l'onere dei premi assicurativi;

RITENUTO di formalizzare la procedura e la scheda redatte dai gruppi di lavoro coordinati dal Responsabile dell'U.O.C. Risk Management, come innanzi specificato;

SENTITI i pareri favorevoli nel merito del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per i motivi espressi in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati:

- di approvare la "*procedura aziendale per la gestione clinica dei farmaci*" e la "*scheda unica di terapia*" redatte dalla U.O.C. Risk Management, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di trasmettere copia della presente deliberazione ai Direttori delle UU.OO.CC. clinico assistenziali, affinché gli stessi le rendano operative all'interno delle proprie strutture, ed alla Direzione Medica di Presidio, cui è attribuito il compito di verificare la corretta applicazione della procedura e l'utilizzo appropriato della scheda;
- di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge.



PROCEDURA AZIENDALE

LA GESTIONE CLINICA
DEI FARMACI

PROT. /RM del
Data stesura: 05 Marzo 2007
Rev. - 0

AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

U.O.C. RISK MANAGEMENT

PROCEDURA AZIENDALE

LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI

Data (data emissione documento)
05/03/20007

Rev. (indice ultima revisione)

PRESENTAZIONE DELLA PROCEDURA

Gli incidenti da farmaci costituiscono uno dei primi eventi avversi della pratica clinica venuti all'attenzione del Risk Management sanitario, a livello sia internazionale che nazionale.

In proposito la letteratura scientifica offre dati di incidenza variabili a seconda delle diverse realtà, ma sempre molto rilevanti (in alcuni studi gli incidenti correlati ad errori commessi in una delle numerose fasi gestionali del farmaco sono addirittura i più frequenti).

E, appunto, il Progetto "*Gestione del rischio clinico nell'A.O. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta*" di cui alla delibera n. 946 del 11 novembre 2003, prevedeva che si facesse una "*indagine esplorativa sugli errori nella farmacoterapia*".

L'effettuazione di tale indagine ha permesso di individuare gli *errori incidenti* ed i *fattori contribuenti* che rendono migliorabile il processo di gestione clinica del farmaco nella nostra Azienda.

Per questo lo specifico gruppo di lavoro, tenendo conto dei processi e dei relativi moduli già in valse dalla u.o. Farmacia, ha approntato una "*Procedura per la gestione clinica dei farmaci*" che fornisce indicazioni riguardanti il corretto espletamento delle attività di:

1. Prescrizione della terapia farmacologica
2. Richiesta dei farmaci
3. Presa in carico dei farmaci ricevuti
4. Tenuta e conservazione dei farmaci
5. Preparazione della terapia farmacologica
6. Somministrazione della terapia farmacologica
7. Segnalazione di reazione avversa
8. Smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili
9. Gestione e conservazione dei "campioni gratuiti" di medicinali
10. Gestione dei farmaci personali del paziente ricoverato
11. Gestione della terapia "al bisogno"

Detta procedura formalizzata dall'Amministrazione, costituisce uno strumento che coadiuva i professionisti nella propria opera assistenziale contribuendo, attraverso le sue periodiche revisioni, a migliorare continuamente la qualità della pratica clinica e a implementare la sicurezza connessa alla gestione dei presidi farmacologici.



COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO

Federico Giovanni	Direttore Medico u.o.c. Risk Management
Casella Carla	Dirigente Sanitario di Direzione Medica di Presidio
Dello Stritto Anna	Dirigente Farmacista u.o.c. Farmacia
Calzolaio Francesco	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione
Vaccaro Mario	Medico u.o.c. Risk Management
Misefari Raffaele	Infermiere u.o.c. Risk Management
Perretta Francesco	Infermiere u.o.c. Terapia Intensiva Cardiochirurgia
Leonetti Concetta	Infermiera u.o.c. Neurochirurgia
Dedicato Rosa Maria	Infermiera u.o.c. Chirurgia Generale
Giordano Vittoria	Infermiera u.o.c. Terapia del dolore

ELENCO ALLEGATI

ALLEGATO N.	DESCRIZIONE
1	Scheda unica di terapia
2	Ricetta per l'erogazione di farmaci alla dimissione
3	Ricetta per farmaci sottoposti ad acquisto esterno
4	Richiesta approvvigionamento
5	Richiesta soluzioni
6	Richiesta motivata per farmaci sottoposti a monitoraggio
7	Richiesta albumina per singolo paziente
8	Comunicazione per richiamo prodotti
9	Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa
10	Comunicazione prodotti scaduti o in scadenza

SOMMARIO

1. oggetto
2. scopo/obiettivo
3. campo di applicazione
4. responsabile della procedura
5. riferimenti normativi e documentali
6. definizioni
7. matrice delle responsabilita'
8. descrizione delle attivita' svolte
9. gestioni particolari
10. indicatori e parametri di controllo



1. OGGETTO

Procedura per la corretta gestione clinica dei medicinali nelle unità operative dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta.

2. SCOPO / OBIETTIVO

La procedura in oggetto descrive la globalità del processo con cui va effettuata la gestione clinica dei medicinali nelle varie unità operative (uu.oo.) della Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta (A.O.).

Tale processo si estende dal momento in cui il farmaco è prescritto al momento in cui è somministrato e/o smaltito.

In particolare la procedura fornisce specifiche indicazioni per il corretto espletamento delle seguenti attività:

1. prescrizione della terapia farmacologica
2. richiesta dei farmaci
3. presa in carico dei farmaci ricevuti
4. tenuta e conservazione dei farmaci
5. preparazione della terapia farmacologica
6. somministrazione della terapia farmacologica
7. segnalazione di reazione avversa
8. smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili
9. gestione e conservazione dei "campioni gratuiti" di medicinali
10. gestione dei farmaci personali del paziente ricoverato
11. gestione della terapia "al bisogno"

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura, in quanto direttiva dell'A.O., deve essere applicata da tutte le uu.oo. interne che utilizzano medicinali per finalità di prevenzione, diagnosi e terapia.

Questa procedura non riguarda la gestione di:

- stupefacenti
- veleni
- emoplasmaderivati, ad eccezione di quelli registrati come specialità medicinali
- antiblastici
- prodotti per nutrizione artificiale
- farmaci in corso di sperimentazione
- radiofarmaci
- soluzioni concentrate di potassio

4. RESPONSABILE DELLA PROCEDURA

Responsabile della presente procedura è l'u.o.c. FARMACIA che provvede a verificarne l'attuazione da parte delle uu.oo. clinico - assistenziali e , coadiuvata dall'u.o.c. RISK MANAGEMENT, a proporne la revisione.



5. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Normativa riguardante i medicinali

- Decreto Legislativo 30.12.1992, n.541. "Attuazione della direttiva 92/98/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano".
- Decreto del presidente della Repubblica 15.07.2003, n.254- *Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari*, a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n.179.
- Legge 24/11/03 n. 326
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2003 " *Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini*"
- Piano Sanitario Nazionale 2006-2008
- Piano Regionale Ospedaliero per il triennio 2007-2009
- Delibera aziendale n. 801 del 26/09/2005 " *Procedura per la gestione dei rifiuti ospedalieri*"
- Legge 27 Dicembre 2006, n. 296 " *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello stato.*

Normativa riguardante le professioni sanitarie

- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 739 – *Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere.*
- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 740 *Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'ostetrica/o.*
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 69 - *Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale assistente sanitario.*
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 69 - *Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere pediatrico.*
- Legge 26.02.1999, n. 42 *Disposizioni in materia di professioni sanitarie.*
- Legge 10.08.2000, n.251 – *Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica.*
- *Codice deontologico della professione medica*
- *Codice deontologico della professione infermieristica*
- Legge 1 Febbraio 2006, n.43 recante " *Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico sanitarie e della prevenzione*".



Linee guida e raccomandazioni

- Ministero della Salute. commissione tecnica sul rischio clinico: *Risk Management in sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004*
- Ministero della Salute. *Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio. Giugno 2005*
- Delibera aziendale n.946 del 11 novembre 2003, Progetto "Gestione del rischio clinico nell'A.O. Sant'Anna e Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta".
- Delibera aziendale n. 969 del 15 novembre 2005, *Protocollo aziendale per la sicurezza nella terapia endovenosa con soluzioni contenenti potassio*".
- B.U.R.C. n°58 del 18/12/2006 *Regolamento per la definizione dei requisiti ulteriori e per le procedure di accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati*



6. DEFINIZIONI

DEFINIZIONI	
Dosaggio	Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, ecc.).
Dose	Quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico.
Farmaco	Qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.
Patient Contolled Analgesia	Analgesia endovenosa controllata dal paziente, chiamata anche PCA (acronimo di Patient Controlled Analgesia). E' una metodica che si avvale dell'utilizzo, da parte del paziente, di pompe infusionali che permettono l'autosomministrazione di dosi programmate di farmaci analgesici per via endovenosa, in rapporto al dolore percepito.
Posologia	Dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco
Prescrizione "off label" o "fuori indicazione"	Prescrizione di farmaci già registrati ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.
Principio attivo	Componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.
Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO)	Elenco dei farmaci disponibili all'interno dell'Azienda, accompagnato da eventuali informazioni complementari.
Scheda Unica di Terapia Farmacologia	Documento sanitario, componente della Cartella Clinica, sulla quale sono registrate le prescrizioni di farmaci ordinari e urgenti e le avvenute somministrazioni/interruzioni.
Specialità medicinale	Prodotto medicinale preparato da officine autorizzate con una denominazione speciale, approvato dal Ministero della Salute sulla base di un dossier contenente risultati sperimentali.
Veleno	Sostanza che, introdotta nell'organismo anche in dosi relativamente piccole, ne compromette l'integrità o la funzionalità con effetto generale o elettivo, immediato o tardivo, reversibile o irreversibile fino alla morte dell'organismo stesso.
Reazione Avversa	Risposta ad un farmaco, indesiderata - involontaria - nociva - non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per fare la profilassi, diagnosi, terapia, ovvero per ripristinare, correggere o modificare le "funzioni fisiologiche".
Coordinatore Assistenziale	Professionista che coordina le figure sanitarie di area non medica (infermiere, infermiere pediatrico, ostetrica/o, assistente sanitario) nell'attuazione in reparto del processo di gestione del farmaco.
Professionista dell'assistenza	Professionista sanitario di area non medica (infermiere, infermiere pediatrico, ostetrica/o, assistente sanitario) coinvolto nel processo di gestione del farmaco e, specie, esecutore della preparazione/somministrazione.



7. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Funzione / Attività	Farm.	Med.	Coord. Ass.	Pda
Prescrizione della terapia farmacologica	C	R		
Richiesta dei farmaci per dotazione ordinaria		C	R	C
Richiesta dei farmaci con caratteristiche particolari		R	C	C
Presca in carico dei farmaci richiesti	C		R	C
Tenuta e conservazione dei farmaci	C	R*	R	C
Preparazione della terapia farmacologia			R	C
Segnalazione di sospetta reazione avversa	R*	R	C	C
Somministrazione della terapia farmacologia		R*	C	R
Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili	C		R	C

Legenda R = Responsabile R* = Responsabile in alcune situazioni C = Collabora

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

8.1 Prescrizione della terapia farmacologia.

E' l'atto con cui il medico curante, dopo le valutazioni del caso, esplicita in forma autografa il farmaco ritenuto necessario per un determinato paziente con tutte le variabili del suo trattamento: nome commerciale e/o principio attivo, dose, forma farmaceutica, posologia, via - modalità - tempi di somministrazione ed eventuali note.

8.1.1 La prescrizione va effettuata in forma scritta utilizzando la "SCHEDA UNICA DI TERAPIA" che è parte integrante di questa procedura e componente essenziale della Cartella Clinica. (allegato I).

La trascrizione della prescrizione deve essere evitata in quanto rappresenta una delle maggiori cause di errore.

Al medico non è precluso, per ulteriore garanzia circa la tracciabilità della prescrizione, di riportarla anche su altro documento sanitario (ad es. diario della cartella clinica); nel caso va, tuttavia, evidenziato il pericolo di una dissociazione tra le due distinte scritte, o per intempestività/omissione di aggiornamento di una o per non perfetta corrispondenza delle due.

Comunque, per eliminare i rischi iatrogeni, il professionista cui compete il seguito operativo (preparazione e somministrazione) dovrà necessariamente far capo alla "SCHEDA UNICA DI TERAPIA".

Non si esclude che, in seguito, la prescrizione possa essere effettuata anche su supporto informatico.



8.1.2 *La prescrizione verbale* deve essere riservata solo a situazioni di emergenza/urgenza in quanto è fonte di equivoci, fraintendimenti/dimenticanze, oltre che priva di validità formale.

Appena possibile, la prescrizione verbale deve essere registrata per iscritto dal prescrittore, con annotazione –nella documentazione di competenza- della pregressa prescrizione verbale in modo che sia rintracciabile la reale sequenza degli atti.

Il professionista assistenziale cui compete dar seguito alla citata prescrizione deve, a sua volta, annotare nelle scritture di pertinenza la disposizione verbale ricevuta corredandola della precisazione temporale, delle generalità del prescrittore e di ogni altro elemento correlato che stimi appropriato registrare.

Si richiama l'attenzione sulla pericolosità di una prescrizione comunicata oralmente (in via diretta o attraverso telefono) per i rischi di fraintendimento legati a inadeguata trasmissione del messaggio, a erronea ricezione del messaggio, a rumori di fondo interferenti ecc., rischi che devono essere assolutamente evitati.

8.1.3 *La prescrizione deve soddisfare i seguenti requisiti:*

a) **Chiarezza grafica**, nel senso che si ha l'obbligo di scrivere in modo da rendere le parole subito leggibili ed inequivocabili.

Il ricorso al carattere stampatello non è di per sé garanzia di chiarezza quando la personalizzazione della scrittura ne renda incerta l'interpretazione.

b) **Chiarezza di contenuto**, nel senso che si ha l'obbligo di esplicitare in modo preciso ciò che il professionista dell'assistenza deve intendere ed attuare per non costringerlo a mettere in atto un processo di individuazione – deduzione - ricostruzione delle variabili del trattamento.

Potrà farsi ricorso ad abbreviazioni e acronimi solo dopo che sia stata formalmente adottata una lista di abbreviazioni standard utilizzabile all'interno di tutta l'azienda e messa a conoscenza di tutti i professionisti sanitari coinvolti nel processo.

Deve essere evitato, quando non strettamente necessario, l'uso di numeri decimali (per esempio bisogna scrivere 500 mg invece di 0,5 g). In caso di utilizzo di numeri decimali va posto sempre uno "zero" iniziale prima di un numero decimale inferiore ad 1 (per esempio 0,5 ml); per contro, bisogna evitare l'uso di uno "zero" terminale dopo un numero unitario (per esempio 5,0 ml) poiché tale scritta potrebbe prestarsi ad erronea lettura con somministrazione di dosaggio 10 volte più elevato.

c) **Completezza**, nel senso che si ha l'obbligo di indicare in modo esaustivo gli elementi del trattamento che permettono di attuarlo correttamente:

- generalità del paziente;
- nome commerciale e/o principio attivo del farmaco, dose, forma farmaceutica, posologia, via di somministrazione, modalità di somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.), durata del trattamento (inizio e termine);
- data e, preferibilmente, anche ora e minuti (ora e minuti sono necessari per le prescrizioni in urgenza);
- firma identificabile del prescrittore.



d) **Tracciabilità** , nel senso che si ha l'obbligo di scrivere con inchiostro indelebile e senza *cancellazioni irregolari* in modo che l'atto sia formalmente corretto anche sotto l'aspetto amministrativo-documentale.

Accettabile è la *cancellazione regolare* effettuata apponendo una linea sulla scritta oggetto di rettifica e un'annotazione aggiuntiva recante la scritta corretta con data e firma dell'autore.

8.1.4 *Quando dovesse andare in uso la prescrizione informatizzata* saranno fornite modalità standardizzate e documentate per il corretto utilizzo del supporto informatico con sistemi di sicurezza che garantiscano la continuità di servizio e la conservazione dei documenti informatici.

8.1.5 *La u.o.c. Farmacia* deve fornire un'idonea attività di supporto ai medici prescrittori e ai professionisti dell'assistenza per quanto riguarda gli aspetti farmacologici, tossicologici e di sicurezza.

8.1.6. *Modifica della prescrizione.*

Per modifica della prescrizione si intende ogni variazione attinente a uno o più elementi costitutivi di una precedente prescrizione.

Sul piano concettuale e quello della responsabilità, la modifica si configura come una nuova prescrizione e, in quanto tale, deve essere effettuata soddisfacendo i requisiti innanzi indicati per la prescrizione.

Occorre anche tenere presente che ogni variazione deve sempre essere registrata in modalità tale da:

- mantenere traccia di quanto precedentemente prescritto;
- permettere di apprezzare agevolmente l'intervenuto cambiamento.

All'uopo, ove non bastassero le indicazioni fornite per la corretta compilazione della **SCHEDA UNICA DI TERAPIA** , il reparto dovrà trovare soluzioni operative che facilitino un'interpretazione inequivoca della terapia da mantenere a seguito di intervenute variazioni.

Oltre a redigere la documentazione della modifica, il medico deve informare tempestivamente della nuova prescrizione il collaboratore professionista dell'assistenza.

8.1.7 *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.

La più recente normativa (L. 27.12.2006 n. 296) non consente il ricorso a terapie farmacologiche a carico del SSN quando assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento.



Allo stato, dunque, il ricorso a tali terapie è consentito solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al D.Lvo 26 giugno 2003 n.211 e successive modificazioni.

8.1.8 Prescrizione dei farmaci per la dimissione.

Perché la u.o.c. Farmacia possa consegnare i farmaci concedibili alla dimissione del paziente il medico deve prescriberli compilando l'apposito modulo (allegato 2) .

8.2 Richiesta dei farmaci.

8.2.1 I prodotti farmaceutici dovranno essere scelti e acquisiti a livello aziendale tenendo conto della loro sicurezza, privilegiando i prodotti con una maggiore identificabilità ed evitando, per quanto possibile, i farmaci che per confezionamento e dosaggio possono essere scambiati con altri similari.

8.2.2 Il responsabile di ogni u.o. , coadiuvato dal Coordinatore Assistenziale, deve definire un elenco quali - quantitativo dei medicinali che costituiscono la dotazione ordinaria del reparto facendo riferimento a quelli compresi nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero.

L'elenco deve essere sempre disponibile per la consultazione all'interno della stessa u.o.

L'entità delle scorte presenti deve essere strettamente correlata agli effettivi bisogni e consumi delle uu.oo.

Eventuali prodotti gestiti "a scorta" non utilizzati, ma ancora in confezione integra e non scaduti, possono essere restituiti alla Farmacia secondo modalità interconcordate con essa.

Nel caso eccezionale che il reparto debba fa uso per esigenze terapeutiche di un farmaco non compreso nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, il responsabile dell'u.o.c. deve farne richiesta motivata tramite l'apposito modulo (allegato 3).

8.2.3 Le richieste di prodotti farmaceutici per il reintegro delle scorte di reparto sono redatte ed inoltrate dal Coordinatore Infermieristico utilizzando, a seconda delle necessità, i moduli predisposti (allegati 4 e 5).

8.2.4 Le richieste di prodotti farmaceutici con caratteristiche particolari (farmaci personalizzati, farmaci ad alto costo, ecc.) non rientranti nel reintegro delle scorte di reparto sono, invece, redatte e firmate dal medico utilizzando, a seconda delle necessità, gli appositi moduli (allegati 6 e 7).

8.2.5 La U.O.C. Farmacia interconcorde con i reparti, in conformità alle direttive aziendali, regionali o nazionali, quali siano i farmaci da richiedere con modalità particolari (es. farmaci non in commercio in Italia).



8.3 Presa in carico dei farmaci richiesti.

8.3.1 *A seguito del ricevimento in reparto dei medicinali* il Coordinatore Infermieristico è responsabile della loro presa in carico. Egli, quindi, deve controllare:

- a. la corrispondenza quali - quantitativa tra quanto consegnato e quanto richiesto sul modulo restituito dalla Farmacia;
- b. la puntualità della consegna secondo i tempi previsti;
- c. la modalità di conservazione e lo stato del materiale inviato (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.).

Tali attività possono essere delegate a un professionista dell'assistenza individuato dallo stesso Coordinatore.

8.3.2 *In caso di sostituzione di prodotto richiesto* con altro la Farmacia deve darne contestuale avvertenza all' u.o. richiedente.

8.4 Tenuta e conservazione dei farmaci.

8.4.1 *Il Coordinatore assistenziale* è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico, dell'approvvigionamento, della movimentazione e della conservazione dei prodotti farmaceutici.

Tali funzioni possono essere delegate al personale di assistenza secondo modalità aziendali e/o dell' u.o.

8.4.2 *Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici* deve avvenire in locali opportunamente custoditi. In particolare devono essere regolate, dandone informativa puntuale a tutti gli operatori coinvolti, le corrette modalità per quanto riguarda:

- a. la temperatura e le altre condizioni di conservazione, così come precisate dall' u.o.c. Farmacia, in conformità a quanto indicato sulle confezioni e sul relativo foglietto illustrativo ;
- b. i prodotti di cui è stabilita la conservazione in armadi chiusi a chiave (es. stupefacenti, veleni, infiammabili);
- c. la rotazione delle scorte, in modo da rendere maggiormente accessibile, e quindi utilizzabile per primo, il prodotto con scadenza più ravvicinata.

8.4.3 *Il coordinatore assistenziale* darà adeguata attenzione alla sicurezza dello stoccaggio dei prodotti farmaceutici. In particolare, devono essere definite modalità di conservazione che facilitino la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio del farmaco.

Le confezioni devono essere riposte e suddivise per forma farmaceutica, per ordine alfabetico, per principio attivo e/o nome commerciale.



8.4.4 Devono essere puntualmente rispettate le direttive che impongano particolari modalità di stoccaggio per farmaci considerati ad alto rischio (es. soluzioni concentrate di potassio ed altri elettroliti). Le uu.oo. possono chiedere alla Farmacia indicazioni per la tenuta di specifici prodotti.

8.4.5 Quando si ritiene che non siano state rispettate le condizioni di conservazione dei farmaci, prima dell'utilizzo deve essere interpellata la Farmacia interna.

8.4.6 La u.o.c. Farmacia pianifica il controllo a campione dei prodotti appartenenti all'armadio farmaceutico delle uu.oo. con riferimento alla congruità quali - quantitativa delle scorte e alla conformità di scadenza e conservazione. Detto controllo avviene tramite ispezioni periodiche documentate.

8.4.7 Controllo delle scadenze dei prodotti farmaceutici.

Il Coordinatore Infermieristico deve controllare periodicamente la scadenza e lo stato di conservazione dei prodotti farmaceutici secondo un apposito piano e di ciò è personalmente responsabile. Egli definisce tale programma di controllo e per attuarlo si avvale del personale di assistenza del reparto.

8.4.7.1 Più precisamente il Coordinatore Infermieristico deve verificare, per i prodotti dell'armadio farmaceutico di reparto, la conformità di :

- a. integrità (mancanza di alterazioni e difetti).
- b. scadenza;
- c. conservazione;
- d. congruità quali - quantitativa rispetto alle necessità assistenziali.

Ovviamente detto controllo deve essere esteso a tutti i luoghi/contenitori dove sono presenti i prodotti farmaceutici (carrello della terapia, carrello dell'emergenza, ecc.).

8.4.7.2 Il controllo della scadenza si esegue facendo riferimento all' apposita data presente sulla confezione dei prodotti farmaceutici. In mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese stampato come scadenza.

8.4.7.3 Nel caso di prodotti farmaceutici alterati o difettosi e non immediatamente consegnabili alla Farmacia, il Coordinatore Infermieristico deve subito separarli da quelli in corso di validità, racchiuderli in un contenitore recante la dicitura "FARMACI ALTERATI/DIFETTOSI " e restituirli, appena possibile, alla Farmacia accompagnandoli con una specifica nota.

8.4.7.4 Nel caso di prodotti farmaceutici revocati la Farmacia invia ai reparti circostanziata nota con le indicazioni di specialità, relativi lotti e scadenze. Il Coordinatore Infermieristico entro 24 ore deve verificare la presenza di essi in reparto e darne riscontro, anche negativo, alla Farmacia con l'apposito modulo (allegato 8)



8.5 Preparazione della terapia farmacologia.

8.5.1. *Nella fase di preparazione della terapia farmacologica occorre tenere in debito conto l' ambiente di allestimento, la tipologia e le caratteristiche del farmaco , le modalità di ricostituzione e di diluizione, la stabilità chimico-fisica, le eventuali incompatibilità con altri farmaci.*

8.5.2 *Massima attenzione deve essere posta nell'effettuare calcoli per la trasformazione in unità di misura diverse (es. passare da unità di peso ad unità di volume) e per la diluizione di farmaci concentrati.*

Particolari cautele saranno adottate nel caso dei farmaci richiedenti modalità ausiliarie di preparazione (tabelle di diluizione, calcolatrici, ecc) e/o controlli dell'atto da parte di un secondo operatore.

8.6 Somministrazione della terapia farmacologia.

La somministrazione della terapia farmacologica deve essere un atto unitario, sequenziale e cronologico in quanto compiuto da una sola persona e dalla stessa che ha preparato il farmaco.

Tale principio riconosce eccezioni solo nelle situazioni di emergenza, di preparazione centralizzata in Farmacia o di oggettivo impedimento.

8.6.1 *Prima di somministrare la terapia deve essere controllata attentamente la prescrizione farmacologica, e nel caso essa risultasse non chiara o incompleta bisogna sempre astenersi dal somministrarla.*

8.6.2 *Prima di somministrare la terapia, deve essere verificata anche la validità e l'integrità del farmaco. In caso di dubbio al riguardo il farmaco non va somministrato.*

8.6.3 *Il Responsabile Medico del reparto, e in estemporanea il singolo medico prescrittore, dovrà assicurare che gli operatori assistenziali deputati alla somministrazione dei farmaci abbiano un adeguato accesso alle informazioni del paziente, incluso la storia medica, le allergie note, la diagnosi e quant'altro riguardi il trattamento, affinché possano sempre valutare l'appropriatezza della somministrazione.*

Gli operatori assistenziali devono, inoltre, essere messi a conoscenza di:

- a. uso del farmaco, così come di precauzioni e controindicazioni;
- b. risultati attesi dal suo impiego;
- c. potenziali reazioni avverse e/o interazioni con altri farmaci, con alcuni cibi o con prodotti non convenzionali;
- d. azioni da intraprendere nel caso compaiano eventi indesiderati.



8.6.4 *Prima di ogni somministrazione* bisogna sempre identificare il paziente controllandone nome e cognome riportati sulla scheda unica di terapia e chiedendo conferma delle generalità al paziente stesso (se è in grado di farlo) oppure consultando la documentazione sanitaria.

Non si esclude che nel medio termine possano essere introdotti dispositivi di identificazione ausiliaria e di controllo della somministrazione di tipo attivo o passivo (braccialetti, ecc.) che ne agevolino il compito ed aumentino la sicurezza.

8.6.5 *Le unità posologiche del farmaco* non vanno rimosse dalla confezione originale fino al momento della loro preparazione o somministrazione.

8.6.6 *Colui che somministra* deve verificare che l'assunzione e/o la somministrazione del farmaco avvenga correttamente.

8.6.7 *L'avvenuta somministrazione dei farmaci* deve essere adeguatamente e incontrovertibilmente documentata. Eventuali variazioni rispetto al piano terapeutico, incluso il rifiuto della terapia da parte del paziente, vanno registrate sulla documentazione sanitaria e riferite al medico responsabile.

8.6.8 *Attenzione particolare* deve essere riservata alla somministrazione di farmaci in pompa alla luce dei rischi correlati all'utilizzo dei dispositivi stessi.

Le raccomandazioni di base, che vanno opportunamente messe in atto, sono:

- formazione all'impiego delle pompe infusionali;
- acquisizione di pompe con maggior livello di sicurezza operativa e, per quanto possibile, uniformità di modello almeno a livello dipartimentale.

Per la somministrazione di terapia in pompa è necessaria una prescrizione completa dei parametri con cui impostare l'infusione.

8.7 Segnalazione di sospetta reazione avversa

Le reazioni avverse da farmaci e vaccini devono essere segnalate secondo la normativa vigente (Decreto Ministero della Salute del 12/12/2003).

8.7.1 *I medici* segnalano ogni evento di sospetta reazione avversa compilando l'apposita scheda (allegato 9).

8.7.2 *Tale scheda*, articolata in diverse sezioni ognuna delle quali ha una ragione di esistere, va puntualmente redatta secondo le modalità previste nella "Guida alla compilazione" di cui al citato Decreto.

8.7.3 *La scheda di segnalazione*, compilata e firmata, deve essere trasmessa tempestivamente, al responsabile della farmacovigilanza esistente nella u.o.c. Farmacia.



8.7.4 *Il responsabile della farmacovigilanza*, inserita la scheda in rete, trasmette entro 7 giorni al segnalatore copia della scheda immessa, completa del codice numerico indicato dal sistema, in modo che il segnalatore faccia riferimento a quel codice per l'invio di eventuali notizie di aggiornamento.

8.7.5 *Il responsabile della farmacovigilanza* deve fornire agli operatori sanitari interessati le informazioni provenienti dal Ministero della Salute e riguardanti la sicurezza dei medicinali.

8.8 Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili

8.8.1 *I farmaci scaduti* devono essere smaltiti secondo la normativa vigente (DPR n. 254/2003).

8.8.2 *Il Coordinatore Assistenziale* deve conferire i farmaci scaduti alla Farmacia di volta in volta che li rinvienga, avendoli immessi dentro un contenitore (es scatola di cartone o plastica) riportante la dicitura "FARMACI SCADUTI – DA SMALTIRE" ed accompagnadoli dall'apposito modulo (allegato 10).

La normativa nazionale, in accordo con le Direttive europee, prevede che le strutture sanitarie debbano adottare iniziative dirette in via prioritaria a ridurre e prevenire la produzione dei rifiuti, incentivando, ad esempio, l'ottimizzazione dello approvvigionamento e dell'utilizzo di farmaci. A tal fine il servizio di Farmacia può effettuare un monitoraggio quali-quantitativo dei medicinali scaduti, avendo cura di specificare se si tratta di campioni gratuiti.

La Farmacia raccoglie le confezioni dei prodotti scaduti immettendoli in un contenitore dedicato di cartone o plastica, riportante l'etichetta "CER 180109" *medicinali scaduti e la simbologia dei rifiuti* per poi conferirli con la dovuta periodicità alla Ditta appaltatrice dello smaltimento.

9. GESTIONI PARTICOLARI.

9.1 *Gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali*

La materia è disciplinata dal Dlgs. 30.12.1992 n. 541 "Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano", nonché dalla legge 24/11/03 n. 326 e specifiche indicazioni regionali. In ordine alla loro gestione e conservazione si precisa quanto segue:

- a. i campioni di specialità medicinali possono essere consegnati dagli Informatori Scientifici del Farmaco esclusivamente al personale medico autorizzato a prescriberli, nella misura indicata ai commi 3 e 4 dell'art.13 del D.Lvo 541/92 ;
- b. la consegna gratuita dei campioni è subordinata ad una richiesta scritta del medico autorizzato a prescriberli riportante in modo leggibile il nome e cognome, la data, il timbro e la firma del richiedente, il numero di campioni per farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica; una copia della richiesta dovrà essere conservata per 18 mesi dal medico stesso.



- c. tali campioni, dei quali non è consentita la cessione a titolo gratuito, risultano di proprietà del sanitario ricevente che, quindi, è direttamente responsabile della loro gestione e conservazione;
- d. la prescrizione di utilizzo dei campioni può avvenire, pertanto, solo ad opera del medico proprietario ed unicamente come *uso personale extra-ospedaliero*.
- e. il medico ricevente ha l'obbligo di portar via dall'Ospedale al più presto tali campioni e, fintanto che vi restano, sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione nonché il nome del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- f. detti campioni non vanno mai conservati negli stessi "armadi" in cui sono depositati i farmaci in confezione ospedaliera, bensì custoditi a cura del medico che li ha ricevuti; se è necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni devono essere tenuti in un contenitore a parte con indicato esternamente il nome del medico proprietario;
- g. il controllo della scadenza è assicurato dallo stesso medico.

9.2 *Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato.*

Posto che la normativa in vigore impone alle Aziende Sanitarie di fornire direttamente agli assistiti farmaci e dispositivi medici quando siano utilizzati per trattamenti diagnostici o terapeutici effettuati nelle strutture nosocomiali, day-hospital compreso, si rende necessario disciplinare la gestione dei farmaci che l'assistito stava assumendo prima del ricovero:

- a. tali farmaci, apportati dall'assistito o da familiari, possono essere impiegati solo a seguito di apposita valutazione clinica da parte del medico responsabile. Questi, qualora ravvisi l'opportunità di un prosieguo di utilizzo, provvede alla loro specifica prescrizione. I farmaci personali devono, così, essere presi in carico dal reparto fintanto che la Struttura non sia in grado di fornirli direttamente.
- b. essi devono essere ben identificati (con indicazione delle generalità dell'assistito), tenuti separati dalle confezioni ospedaliere, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione.
- c. si evidenzia l'importanza di informare il paziente riguardo alla prosecuzione o meno dei trattamenti in essere all'atto del ricovero.
- d. al momento della dimissione, i farmaci personali devono essere restituiti all'assistito o, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole che valgono per lo smaltimento dei prodotti farmaceutici.
- e. a seguito dell'esaurimento del prodotto fornito dall'assistito, l'approvvigionamento dello stesso, o di altro con analoga attività terapeutica, deve essere garantito dalla Struttura.

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



9.3 Gestione della "terapia "al bisogno".

Per trattamento farmacologico "al bisogno" o dizioni simili ("se necessario", "all'occorrenza", "in caso di...", ecc.) si intende la somministrazione di farmaci subordinata alla verifica di una determinata occorrenza, nel rispetto dei parametri definiti dal medico prescrittore.

Con la prescrizione "al bisogno" il medico affida il riconoscimento delle condizioni vincolanti la somministrazione al professionista dell'assistenza.

Le peculiarità di una prescrizione "al bisogno" consistono nel fornire, in aggiunta alle indicazioni ordinarie di una corretta prescrizione descritte al punto 8.1, i parametri alla cui presenza è subordinato l'avvio della somministrazione o la modulazione della stessa.

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

In particolare, la prescrizione della terapia "al bisogno", perchè possa dar seguito alla somministrazione deve, secondo i casi, contenere:

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

- il termine cronologico di validità della prescrizione, di cui è raccomandabile una delimitazione temporale ravvicinata così da mantenere un'assidua vigilanza su quel che accade;

- il limite posologico e l'intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l'altra.

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

L'operatore incaricato della somministrazione non procederà alla stessa, ma consulterà il medico responsabile, quando riscontri:

- mancata o incompleta indicazione dei parametri di riferimento e dei limiti di esecuzione,
- difficoltà interpretative,
- modifica delle condizioni del paziente.

9.4 Trattamenti farmacologici regolabili direttamente dal malato.

I trattamenti farmacologici a scopo antalgico, o di altra natura, regolabili direttamente dal malato mediante pompa infusionale (PCA) comportano preliminarmente un'attenta verifica dell'affidabilità e dell'autogestione del paziente e, quindi, ricadono sotto la responsabilità del personale di assistenza che non dovrà mai delegare tale regolazione a familiari o badanti del malato stesso.



10 INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO.

Alivello di ogni u.o. devono essere definiti, secondo il seguente prospetto, gli indicatori e standard presi a riferimento per controllare l'andamento attuativo della presente procedura.

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DEI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI E RESPONSABILITA' DI GESTIONE)
-------------	---	---	-----------	-------------------------	---	----------------------	---





Ospedale
San Sebastiano
Caserta

SCHEDA UNICA DI TERAPIA

Scheda n. _____

U.O. _____

- ⊥ = Infusione continua
- # = Sospensione
- x = Somministrazione

∅ = Non somministrato

- 1 Rifiuto Paziente
- 2 Digiuno
- 3 Assenza paziente
- 4 vomito
- 5 Altro

Lato B

PAZIENTE _____

ALLERGIE RIFERITE _____

Note _____

Data di nascita _____ C.C. _____

ALLERGIE DOCUMENTATE _____

Dieta _____

Letto _____ Stanza _____

PRESCRIZIONE

SOMMINISTRAZIONE

TERAPIA ORALE

DATA

DATA

DATA

DATA

Data Medico

Fine Terapia

FARMACO - FORMA - DOSE pro - die

Inizio

Medico

Firma Infermiere

TERAPIA SOTTOCUTE

DATA

DATA

DATA

DATA

Data Medico

Fine Terapia

FARMACO - FORMA - DOSE pro - die

Inizio

Medico

Firma Infermiere

ALTRO

DATA

DATA

DATA

DATA

Data Medico

Fine Terapia

FARMACO - FORMA - DOSE pro - die

Inizio

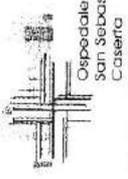
Medico

SCHEDA UNICA DI TERAPIA

Enrico Pucci
 1 Rifiuto Paziente
 2 Diggiuno
 3 Assenza paziente
 4 vomito
 5 Altro

⊥ = Infusione continua
 ≠ = Sospensione
 x = Somministrazione

[Signature]
 U.O.

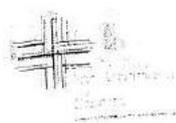


la n. _____
 A _____

ENTE _____ di nascita _____		ALLERGIE RIFERITE _____		Note _____	
Stanza _____ C.C. _____		ALLERGIE DOCUMENTATE _____		Dieta _____	
PRESCRIZIONE		SOMMINISTRAZIONE			
TERAPIA ENDOVENA		FINE TERAPIA			
MACO - FORMA - DOSE pro - die	Inizio	Medico	Data	Data	Medico
Firma Infermiere					
TERAPIA INTRAMUSCOLO		FINE TERAPIA			
MACO - FORMA - DOSE pro - die	Inizio	Medico	Data	Data	Medico

[Handwritten notes at the top of the page, including a signature and some illegible text]

ALLEGATO 3

	Ricetta per farmaci sottoposti ad acquisto esterno	Doc. n°
	Procedura di riferimento: PG 7.4 B	Data

Reparto richiedente (timbro e codice CDC)

Paziente _____

Diagnosi _____

Posologia _____

Farmaco	Quantità richiesta	Quantità consegnata
-----	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----

Il Medico richiedente
(Timbro e firma leggibile)

Il Farmacista

Il Ricevente

Data di Consegna

Richiesta respinta per:

Fornitore:

Referente:

Richiesta effettuata da:

Data:



Richiesta motivata per farmaci sottoposti a monitoraggio

Doc. n°

Data

Procedura di riferimento: PT 7.5 A

Unità operativa richiedente (timbro e codice CDC)

Farmaco _____ Cod. _____

N.B. Valida per un solo farmaco

Paziente	Diagnosi	Posologia	Quantità Richiesta	Quantità consegnata

Il Medico richiedente o suo delegato

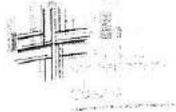
(Timbro e firma leggibile)

Il farmacista

Il ricevente

Data di consegna

Unità Operativa Complessa Farmacia Tel. 0823-232337-232105-232174- 232099 Fax 0823 232108	Codice Documento		Ediz.	Rev.	N° Fogli
	MD 7.5 F		1	0	1

	Richiesta Albumina per singolo paziente	Doc. n° _____
	Procedura di riferimento: PT 7.5 A	Data _____

Timbro CDC

Dati Paziente

Cognome: _____	Nome: _____	C.C. _____
Patologia di base: _____		
Albuminemia: _____		

INDICAZIONI

- SHOCK IPOVOLEMICO (alb. < 2.5 g/dl)
- USTIONI (dopo 24 ore)
- IPOTENSIONE ACUTO IN DIALIZZATO
- ASCITE TESA SOTTOPOSTA A PARACENTESI (paracentesi > 4 lt)
- ASCITE CON IPOVOLEMIA EFFICACE
- PLASMAEXCHANGE
- MALATTIA EMOLITICA NEONATALE
- ITTERO PATOLOGICO
- ALTRO (1) _____

(1) Le diagnosi universalmente ritenute maggiormente IRRAZIONALI sono: Nefrosi Cronica, Epatite Cronica, Cirrosi Epatica, Proteinuria per malnutrizione o malassorbimento, Enteropatie proteino – disperdenti, Cicatrizzazione di ferite.

Dose/ die _____	Giorni di terapia previsti _____
N° di flaconi richiesti (max terapia di 3 gg.) _____	

IL DIRIGENTE MEDICO RICHIEDENTE _____
(Firma leggibile e timbro)

parte riservata al servizio di Farmacia		
CONSEGNATI N° _____	FLAC. _____	IL ____/____/____
LOTTO _____	DITTA _____	
IL FARMACISTA _____	IL RICEVENTE _____	

	Comunicazione Prodotti scaduti o in scadenza	Doc. n°
	Procedura di riferimento: PG 8.2 B	Data

Firma del responsabile del controllo: _____

Firma per ricevuta _____ Data: _____

Firma per presa visione: (dott.sa) _____

I prodotti scaduti vengono consegnati a _____ per la procedura
di smaltimento.

Ritiro effettuato da:

In data:

Unità Operativa Complessa Farmacia Tel. 0823-232337-232105- 232174-232099 Fax 0823 232108	Codice Documento	Ediz.	Rev.	Pagina 2
	MD 8.2 C	1	0	

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

(da compilarsi a cura dei medici o agli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)

1. INIZIALI PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
----------------------	--------------------	----------	-----------------------------	-------------------	---------------------

6. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI ED EVENTUALE DIAGNOSI*
*se il segnalatore è un medico

7. GRAVITA' DELLA REAZIONE

GRAVE:

DECESSO

OSPEDALIZZ. O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZ

INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE

HA MESSO IN PERICOLO DI VITA

ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO

NON GRAVE

8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR:
riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti

9. ESITO

RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL ___/___/___

RISOLUZIONE CON POSTUMI

MIGLIORAMENTO

REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA

DECESSO IL ___/___/___

dovuto alla reazione avversa

il farmaco può aver contribuito

non dovuto al farmaco

causa sconosciuta

NON DISPONIBILE

10. AZIONI INTRAPRESE: specificare

In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11 FARMACO(I) SOSPETTO(I) nome specialita' medicinale*

A) _____ 12 LOTTO _____ 13 DOSAGGIO/DIE _____

14 VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15 DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____

B) _____ 12 LOTTO _____ 13 DOSAGGIO/DIE _____

14 VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15 DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____

C) _____ 12 LOTTO _____ 13 DOSAGGIO/DIE _____

14 VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15 DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____

*nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione

16 IL FARMACO È STATO SOSPESO? A. SI / NO B. SI / NO C. SI / NO

17 LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? A. SI / NO B. SI / NO C. SI / NO

18 IL FARMACO È STATO RIPRESO? A. SI / NO B. SI / NO C. SI / NO

19 SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? A. SI / NO B. SI / NO C. SI / NO

20 INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:

A:
B:
C:

21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

22 USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare)

23 CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPOSTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)

INFORMAZIONE SUL SEGNALATORE

24 QUALIFICA DEL SEGNALATORE		25 DATI DEL SEGNALATORE	
<input type="checkbox"/> MEDICO MEDICINA GENERALE	<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME	
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO	<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO	
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA	<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL
26. DATA COMPILAZIONE		27. FIRMA E TIMBRO DEL SEGNALATORE	
28. CODICE ASL		29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	

proc.

ia 2

SERVIZIO SCHEDA N.
Delibera n. del

Tit. art. cap.
Anno Imp. n.
Il Responsabile
.....

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Luigi Annunziata)

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata affissa all'Albo Pretorio di questa A.O. giorno : 20 APR. 2007 e vi resterà per gg. 15 (quindici).

IL FUNZIONARIO

La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL DIRIGENTE U.O.AA.GG. E LEG.

La presente deliberazione è DIVENUTA ESECUTIVA il 11 MAG. 2007 per il decorso termine di gg. 10 (dieci) dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art.35 co 6 della Legge Regionale n. 32 del 3/11/1994.

IL DIRIGENTE U.O.AA.GG. E LEG.

Trasmessa copia della presente deliberazione al COLLEGIO SINDACALE, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32, in data

PER RICEVUTA

La presente deliberazione è stata trasmessa alla STRUTTURA DI CONTROLLO DELLA G.R.C. ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32, con nota n°

IL FUNZIONARIO

Deliberazione della G.R. n° del

Decisione:

IL DIRIGENTE U.O.AA.GG. E LEG.

TRASMISSIONE ALLE UNITÀ OPERATIVE DI COPIA DELLA PRESENTE DELIBERAZIONE PER QUANTO DI COMPETENZA

U.O. Programm. e Pross. Inf.	IN DATA	11.05.07	p.r.	
U.O. Inform. Generale	IN DATA	11.05.2007	p.r.	
U.O. Inform. Amministr.	IN DATA	11.05.2007	p.r.	
U.O. Inform. Sanitari	IN DATA	11.05.07	p.r.	
U.O. Inform. Medico P.O.	IN DATA	11/05/07	p.r.	
U.O. Resid. Manuf.	IN DATA	11.05.07	p.r.	