

Ministero della Salute

Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)

**Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi farmaceutici delle Aziende sanitarie (SIFO)**

Sicurezza dei pazienti e Gestione del Rischio clinico: la Qualità dell'assistenza farmaceutica

Manuale per la formazione dei farmacisti del SSN

© 2010
Ministero della Salute
Viale Giorgio Ribotta, 5
Tel. 06/59941
www.salute.gov.it - dgprog@postacert.sanita.it

FOFI - Federazione Ordini Farmacisti Italiani
Via Palestro, 75 - 00185 Roma
Tel. 06/4450361 - Fax 06/4941093
www.fofi.it - posta@pec.fofi.it

Il presente Manuale è stato realizzato con il finanziamento della Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ministero della Salute- nell'ambito delle iniziative attuate tramite le quote derivanti da "prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati", ai sensi della Legge 29 dicembre 1990, n. 407, art. 5, comma 12.

TUTTI I DIRITTI RISERVATI

Tutti i diritti sono riservati, in particolare il diritto di duplicazione e di diffusione, nonché il diritto di traduzione. Nessuna parte dell'Opera può essere riprodotta in alcuna forma (per fotocopia, microfilm od altri procedimenti, senza il consenso scritto dell'Editore).

Presentazione del Capo del Dipartimento Qualità del Ministero della Salute.

La Sicurezza dei pazienti è una priorità che il nostro Servizio sanitario si pone a garanzia della qualità ed equità delle cure prestate su tutto il territorio nazionale.

Il miglioramento della qualità dipende da molteplici fattori che agiscono sul sistema e può essere raggiunto attraverso pratiche di Governo clinico che pongono al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizzano nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità.

Rafforzare le competenze dei professionisti è infatti un valore essenziale, così come la formazione costituisce uno strumento indispensabile per assicurare l'erogazione di cure efficaci e sicure.

In questi anni, molte iniziative formative sono state intraprese, seppure con varie tipologie e modalità diverse. Tali esperienze inducono a riflettere sulla necessità di raggiungere un livello uniforme di conoscenze che favorisca la messa in atto di adeguate strategie per la Sicurezza dei pazienti.

In questa ottica il Manuale fornisce le informazioni necessarie per sviluppare le competenze e la consapevolezza dei farmacisti in merito alle problematiche legate alla gestione del Rischio clinico e tradurre tali acquisizioni nella quotidiana pratica professionale.

L'obiettivo, infatti, è quello di offrire, nello specifico ambito della Sicurezza dei pazienti, un'opportunità di formazione ad operatori sanitari e suggerire a Regioni e Province Autonome, Aziende sanitarie, Università nonché Ordini professionali, strumenti formativi per sviluppare ulteriori programmi nella logica del miglioramento della qualità e della Sicurezza delle cure.

Dott. Filippo Palumbo

Presentazione del Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI).

La tutela del diritto alla salute, nei Paesi industrializzati, viene spesso fatta coincidere con lo stanziamento di risorse adeguate ad assicurare assistenza e prestazioni per il maggior numero possibile di condizioni e di cittadini. Questo è senz'altro necessario, ma non sufficiente: come dimostra la letteratura scientifica, i principali indicatori di salute attualmente impiegati (dall'aspettativa di vita alla morbilità e mortalità per le patologie a più elevato impatto sociale) sono direttamente e significativamente influenzati dalla capacità dell'organizzazione sanitaria di contenere efficacemente il Rischio clinico e, quindi, limitare il numero degli errori. La gestione del Rischio clinico è dunque un determinante dell'assistenza sanitaria che riguarda non solo l'ospedale ma anche gli ambulatori, le farmacie, le residenze protette, e rappresenta una priorità per la salvaguardia della sostenibilità economica della sanità. Negli Stati Uniti, dove questo genere di analisi ha una lunga storia, l'Institute of Medicine ha calcolato che ogni anno gli errori clinici comportano una maggiore spesa pari a oltre 37 miliardi di dollari, 17 dei quali vanno attribuiti a errori prevenibili. Un costo economico rilevante, dunque, che si traduce in una diminuzione di risorse che potrebbero essere dedicate a migliorare e ampliare l'assistenza ai cittadini. Per la sua centralità nel processo di cura, il farmaco (la sua corretta gestione, prescrizione e dispensazione) è elemento critico nella gestione del Rischio clinico e, di conseguenza, il farmacista, lo specialista del farmaco, ha un ruolo di primo piano nella prevenzione dell'errore, tanto nell'ospedale quanto nel territorio e dovunque si impieghi un medicinale. Alla Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della Salute, va dunque il mio ringraziamento per aver identificato come capofila di questo progetto la Federazione degli Ordini dei Farmacisti, cioè l'Ente che rappresenta tutti i professionisti italiani del farmaco, indipendentemente dal settore in cui operano. Sono certo che questo manuale, primo risultato del progetto, dia avvio ad un percorso di arricchimento professionale che non mancherà di contribuire al costante sforzo per migliorare la tutela della salute nel nostro Paese.

Dott. Andrea Mandelli

Presentazione del Presidente della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi farmaceutici delle Aziende sanitarie (SIFO).

La Qualità dell'assistenza farmaceutica non può prescindere da elementi base quali la Sicurezza dei pazienti e, di conseguenza, la corretta gestione del farmaco e del dispositivo medico in tutte le sue fasi, dall'acquisizione alla somministrazione. La Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) già da alcuni anni collabora alle molteplici iniziative che in questo campo sta promuovendo il Ministero della Salute. E' ormai noto che tra gli elementi importanti per ridurre gli errori di terapia vi è quello di promuovere la formazione continua degli operatori. Il presente Manuale è stato redatto proprio con l'obiettivo di fornire ai farmacisti gli elementi salienti per acquisire le conoscenze necessarie e sviluppare competenze in tema di gestione sicura delle terapie farmacologiche. Per la prima volta in Italia si è voluto mettere in luce la gestione del Rischio clinico legato alle terapie farmacologiche nei diversi contesti: nell'ospedale, nella continuità assistenziale ospedale-territorio, nelle farmacie di comunità, nelle residenze sanitarie assistite, nelle case di cura, negli istituti penitenziari, al domicilio del paziente; consapevoli del fatto che le cause dell'errore possono variare a seconda del contesto nel quale il farmaco e il dispositivo medico sono gestiti. Grazie all'utilizzo di esempi pratici, allo studio di casi e alla rappresentazione chiara dei punti nodali su cui focalizzare l'attenzione, il Manuale fornisce, oltre agli elementi base sulla gestione del Rischio clinico e all'etica dei comportamenti, le strategie che il farmacista ospedaliero, territoriale o di comunità può e deve mettere in atto durante le fasi della gestione delle terapie farmacologiche interagendo con tutti gli attori coinvolti, siano essi istituzioni, clinici, tecnici, amministratori, pazienti. Il Manuale "Sicurezza dei pazienti e Gestione del Rischio clinico: la Qualità dell'assistenza farmaceutica" sarà messo a disposizione anche delle Scuole Universitarie di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera. Con esso si vuole trasmettere a tutti i farmacisti un chiaro, importante e positivo messaggio sulla necessità di uscire dalla realtà della singola farmacia per operare sempre più a contatto con tutti gli operatori sanitari e con i pazienti, dando vita a quella sinergia vincente di potenziamento che solo l'approccio multidisciplinare e l'apertura verso l'esterno possono garantire, a tutto vantaggio della Sicurezza dei pazienti.

Dott.ssa Laura Fabrizio

INDICE

CAPITOLO 1

La Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico: quadro generale di riferimento e metodi di analisi

| | |
|--|----|
| 1.1. Introduzione | 13 |
| 1.2. Rischio clinico, Gestione del Rischio clinico ed errore in sanità | 13 |
| 1.3. La Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico: quadro generale di riferimento..... | 17 |
| 1.4. Strategie per la promozione della Sicurezza | 18 |
| 1.5. Metodi e strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione del Rischio clinico | 23 |
| 1.5.1. Strumenti per l'identificazione del rischio | 24 |
| 1.5.2. Strumenti di analisi | 27 |

CAPITOLO 2

La componente etica nella gestione del Rischio clinico

| | |
|--|----|
| 2.1. Introduzione | 31 |
| 2.2. Etica del rischio: aspetti teorici | 32 |
| 2.2.1. Le Radici antropologiche del rischio | 32 |
| 2.2.2. Le diverse Prospettive per affrontare il rischio | 33 |
| 2.3. I Fattori di rischio certi ed incerti: prevenzione, precauzione e le politiche cautelative | 36 |
| 2.4. Valutazione e Gestione del rischio: alcuni aspetti di etica..... | 36 |
| 2.5. Giustificazione, ottimizzazione, limitazione | 37 |
| 2.6. La responsabilità morale e giuridica per la promozione della cultura della sicurezza | 39 |
| 2.7. Il consenso informato | 39 |
| 2.8. Giustizia ed equità..... | 42 |
| 2.9. Considerazioni generali | 43 |

CAPITOLO 3

La Sicurezza dei pazienti e la prevenzione degli errori in terapia sul territorio: le Farmacie di comunità. La sicurezza nell'uso dei prodotti ad attività salutare

| | |
|---|----|
| 3.1. Introduzione | 47 |
| 3.2. Gli errori nella gestione del farmaco sul territorio: cause e fattori contribuenti, misure preventive. | 47 |

| | |
|---|----|
| 3.2.1. L'educazione nelle scuole..... | 51 |
| 3.2.2. Il rapporto con il medico di medicina generale e con il pediatra di famiglia..... | 52 |
| 3.3. La Sicurezza dei pazienti nella gestione dei prodotti ad attività salutare..... | 53 |
| 3.3.1. Tipologie dei prodotti..... | 53 |
| 3.3.2. Rischi nella gestione..... | 55 |
| 3.3.3. Le misure preventive..... | 57 |

CAPITOLO 4

L'evoluzione della professione del farmacista in farmacia, tra nuovi servizi e Rischio clinico

| | |
|--|----|
| 4.1. La farmacia dei servizi: il nuovo ruolo del farmacista..... | 59 |
| 4.2. Il Rischio clinico in farmacia..... | 68 |

CAPITOLO 5

La Sicurezza dei pazienti e la gestione del farmaco in ospedale

| | |
|---|----|
| 5.1. La Sicurezza dei pazienti e la gestione del farmaco in ospedale: la Commissione Terapeutica Ospedaliera (CTO) e i Prontuari aziendali..... | 73 |
| 5.2. La Sicurezza dei pazienti e le preparazioni galeniche..... | 76 |
| 5.3. Le tecnologie per la Sicurezza del paziente..... | 80 |
| 5.4. La comunicazione..... | 84 |
| 5.5. Le Raccomandazioni del Ministero..... | 87 |
| 5.6. La Sicurezza dei pazienti e il Farmacista di Dipartimento..... | 91 |
| 5.7. Dieci principi fondamentali per la Sicurezza dei pazienti..... | 92 |

CAPITOLO 6

La Sicurezza dei pazienti in specifici ambiti

| | |
|---|-----|
| 6.1. La Sicurezza dei pazienti nell'uso dei farmaci oncologici..... | 95 |
| 6.1.1. Il percorso sicuro delle terapie oncologiche..... | 95 |
| 6.2. La gestione del Rischio clinico con l'impiego di radiofarmaci in Medicina Nucleare..... | 98 |
| 6.3. La Sicurezza dei pazienti nell'uso dei farmaci: l'area materno-infantile..... | 100 |
| 6.4. La Sicurezza dei pazienti nell'uso dei farmaci Look-alike/Sound-alike (LASA)..... | 104 |
| 6.5. La Sicurezza dei pazienti nell'uso dei "farmaci ad alto livello di attenzione" o "farmaci ad alto rischio"..... | 109 |
| 6.6. La profilassi antibiotica..... | 111 |
| 6.7. La gestione dei gas medicali di sala operatoria..... | 114 |
| 6.8. La Sicurezza in sala operatoria : antisepsi, disinfezione e sterilizzazione..... | 116 |
| 6.9. Il tromboembolismo post-operatorio..... | 120 |

CAPITOLO 7

La Sicurezza dei pazienti e la prevenzione degli errori in terapia sul territorio: i distretti ASL, la continuità ospedale – territorio)

| | |
|--|-----|
| 7.1. Introduzione | 125 |
| 7.2. Gli ambiti dell'assistenza farmaceutica | 126 |
| 7.3. e fasi del processo ed errori in terapia..... | 127 |
| 7.4. La comunicazione | 134 |

CAPITOLO 8

La Sicurezza dei pazienti in ambito territoriale: le RSA, gli Hospice, le Strutture private di riabilitazione e cura, gli Istituti penitenziari

| | |
|--|-----|
| 8.1. Introduzione. Le Strutture assistenziali territoriali accreditate: la problematica..... | 141 |
| 8.2. Le Residenze Sanitarie Assistenziali pubbliche, private accreditate | 141 |
| 8.3. Le Strutture private di riabilitazione e cura..... | 146 |
| 8.4. Gli Hospice | 147 |
| 8.5. L'ospedalizzazione domiciliare | 149 |
| 8.6. Gli Istituti Penitenziari | 151 |

CAPITOLO 9

La responsabilità professionale

| | |
|-------------------------------------|-----|
| 9.1. Introduzione | 155 |
| 9.2. La responsabilità penale | 158 |

CAPITOLO 10

La Farmacovigilanza e la Vigilanza sui dispositivi medici

| | |
|---|-----|
| 10.1. La Farmacovigilanza dei medicinali per uso umano: introduzione | 167 |
| 10.1.1. La Farmacovigilanza: definizione ed obiettivi..... | 168 |
| 10.1.2. Il ruolo della Farmacovigilanza per la determinazione del Valore e per la definizione dell'Efficacia del farmaco..... | 172 |
| 10.1.3. Metodologia in Farmacovigilanza..... | 173 |
| 10.1.4. Definizione di reazione avversa da farmaco (secondo il Codice Comunitario e l'OMS)..... | 174 |
| 10.1.5. La rete di Farmacovigilanza | 177 |
| 10.2. La Vigilanza sui dispositivi medici..... | 178 |

LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: QUADRO GENERALE DI RIFERIMENTO E METODI DI ANALISI.

1.1. Introduzione

I sistemi sanitari moderni sono impegnati a governare l'alta complessità derivante dai numerosi elementi umani e tecnologici che li compongono, orientando le attività verso standard di qualità in sintonia con le aspettative dei pazienti. Il miglioramento della qualità richiede necessariamente di porre attenzione ai temi della Sicurezza dei pazienti e di attuare misure di gestione del Rischio clinico. Tale problematica ha assunto particolare rilevanza negli ultimi dieci anni: pietre miliari sull'argomento sono *"To err is human"* dell'Institute of Medicine (USA, 1999) e *"An organisation with a memory"* del Dipartimento della Sanità inglese (2000). Successivamente, strategie di prevenzione vengono affrontate nei documenti della World Alliance for Patient Safety, promossa dall'OMS nel 2004, *"Forward Programme 2005/2006 - 2008/2009"*.

Anche nel nostro Paese sono state intraprese iniziative a garanzia della Sicurezza dei pazienti, secondo quanto indicato negli ultimi Piani Sanitari Nazionali e in vari documenti di indirizzo

1.2. Rischio clinico, Gestione del Rischio clinico ed errore in sanità

Quando si parla di Sicurezza dei pazienti, si devono conoscere alcune parole chiave che facilitano un'auspicabile osmosi culturale su questo argomento.

Per **Rischio clinico** si intende la possibilità che un paziente subisca un *"danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche che causa un prolungamento del periodo*

di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte” (Kohn, IOM 1999).

La **Gestione del Rischio clinico** è il processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la Sicurezza dei pazienti.

L'**errore** può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile, che comporta un danno al paziente, non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale.

L'evento avverso è, per sua natura, indesiderabile, non intenzionale e dannoso per il paziente; quando derivato da errore è definito “prevenibile” ovvero “evitabile”.

È necessario aumentare il patrimonio di conoscenze per promuovere le migliori strategie di identificazione e di prevenzione di eventi evitabili e, pertanto, l'adozione di un lessico comune risponde all'esigenza di confrontare le varie esperienze, analizzare le informazioni, sviluppare la ricerca ed individuare le soluzioni.

La Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della Salute, ha elaborato nel 2006, con il supporto del Gruppo di lavoro sulla Sicurezza dei pazienti, il *Glossario per la Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico*, disponibile sul sito del Ministero all'indirizzo: <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza>.

Vengono riportate nella tabella 1.1 le definizioni dei principali concetti a cui si fa riferimento in questo manuale, così come presentate nel Glossario.

Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore (o insufficienza) *attivo* ed errore (o insufficienza) *latente*. L'**errore attivo** è ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente, ad esempio il malfunzionamento di una strumentazione. Gli **errori latenti** sono invece, per lo più, insufficienze organizzativo-gestionali (progettazione, organizzazione e controllo), che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi.

La somministrazione di un farmaco sbagliato è un errore attivo commesso da un operatore sanitario, facilmente identificabile come

Tabella 1.1. Definizioni

| | |
|---|--|
| Appropriatezza | L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi. |
| Errore | Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato. |
| Errore in terapia (medication error) | Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da: Errore di prescrizione Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione. Errore di trascrizione/ interpretazione Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o della scrittura. Errore di etichettatura/confezionamento Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci. Errore di allestimento/preparazione Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso. Errore di distribuzione Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti. Errore di somministrazione Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso. |
| Evento avverso (Adverse event) | Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile". |
| Evento avverso da farmaco (Adverse Drug Event) | Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono: eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia ed eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "Reazioni Avverse a Farmaci" (ADR). |
| Evento evitato (Near miss o close call) | 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. |
| Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Re- action) | Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche. |
| Sicurezza del paziente (Patient safety) | Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti. |
| Sicurezza nell'uso dei farmaci (Medication safety) | Insieme di azioni adottate, nel percorso di gestione del farmaco, per evitare, prevenire o correggere gli eventi avversi che possono derivare dall'uso di farmaci. |

comportamento non corretto che causa un danno, ma è necessario ripercorrere tutte le fasi del processo di lavoro per individuare le circostanze che, direttamente o indirettamente, lo hanno reso possibile. Potrebbero essere identificate come insufficienze latenti nel sistema: la prescrizione-trascrizione manuale della terapia, la conservazione dei farmaci che rende possibile lo scambio di fiale, l'insufficiente addestramento del personale. Alcuni errori sono riconducibili alle caratteristiche delle confezioni dei farmaci, ad esempio l'attribuzione di nomi facilmente confondibili, dosaggi e vie di somministrazione equivocabili. Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti, e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta. Se può essere relativamente semplice individuare l'errore attivo, può essere invece piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema che possono provocare una successione di altri errori, "secondari" e consequenziali al primo. L'effetto degli errori secondari può essere così evidente e rilevante da eclissare la gravità e la possibilità di identificare e rilevare l'errore "primitivo".

Al fine di consentire l'identificazione inequivocabile dell'errore ed il confronto, sono state proposte nel tempo diverse classificazioni dell'errore in sanità, fino alla definizione, nel 2009, di una tassonomia, realizzata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) attraverso un processo partecipativo.

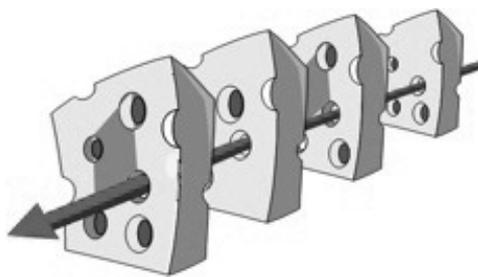
Per prevenire il verificarsi di un errore, è necessario progettare specifici modelli di controllo del Rischio clinico. Se si vuole raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore (*attività di prevenzione*) e contenere le conseguenze dannose degli errori comunque verificatisi (*attività di protezione*) è fondamentale che le insufficienze del sistema vengano rimosse.

Le politiche di gestione del rischio, volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, e, quindi, in ultima analisi, alla garanzia della Sicurezza dei pazienti costituiscono il sistema di gestione del Rischio clinico.

1.3. La Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico: quadro generale di riferimento

1.3.1. L'approccio sistemico

Nelle organizzazioni complesse, la maggior parte degli incidenti è generata dall'interazione fra le diverse componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa. All'inizio degli anni novanta lo psicologo James Reason ha fornito un modello, soprannominato del "formaggio svizzero", utile per illustrare il problema degli errori in tale ambito e per la comprensione delle complessità e disomogeneità intrinseche al sistema.



I buchi nelle fette di formaggio rappresentano le insufficienze latenti che sono presenti nei processi sanitari; quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, i buchi si possono allineare e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell'evento avverso. Charles Vincent, esperto internazionale del Rischio clinico, ha identificato le seguenti cinque classi di *fattori che determinano il grado di rischio di un sistema*:

1. fattori organizzativi e gestionali;
2. fattori che riguardano l'ambiente operativo;
3. fattori legati al gruppo di lavoro;
4. fattori individuali dell'operatore;
5. fattori inerenti le caratteristiche del paziente.

La conoscenza dei fattori causali o contribuenti al verificarsi di possibili errori è presupposto fondamentale per la costruzione di percorsi destinati a migliorare la qualità dell'assistenza, delle strutture e degli aspetti organizzativi.

1.3.2. Il Rischio clinico: aspetti culturali

In una “cultura delle responsabilità” (*just culture*) l’errore è contemplato come evento possibile e, pertanto, i processi e gli errori sono sistematicamente oggetto di analisi e verifica, mentre il biasimo e la colpevolizzazione sono considerati un ostacolo alla trasparenza, necessaria per prevenire ed apprendere. James Reason ha evidenziato le *caratteristiche della cultura della Sicurezza*:

- è competente: i professionisti hanno precisa conoscenza dei fattori tecnici, organizzativi, ambientali ed umani che concorrono a determinare gli errori;
- è equa: vi è nella Organizzazione un clima di fiducia che favorisce la segnalazione di rischi ed errori da parte degli operatori i quali sono consapevoli di ciò che mette a rischio la Sicurezza;
- considera le segnalazioni: sia il personale che la direzione strategica sono consapevoli dell’importanza della accuratezza dei dati e premiano la segnalazione degli errori e dei quasi errori (near miss);
- è flessibile: la responsabilità di adottare soluzioni immediate per la Sicurezza viene attribuita a chi lavora sul campo.

La promozione della cultura della Sicurezza deve prevedere strategie sistematiche di comunicazione e formazione, elaborate sui risultati del monitoraggio della stessa nel specifico contesto.

1.4. Strategie per la promozione della Sicurezza

1.4.1 Livello internazionale

Negli Stati Uniti, la **Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)** ha promosso, nel 2001, l’impiego diffuso di misure quali:

- la richiesta ai pazienti di ricordare e ripetere quanto è stato detto loro durante la procedura del consenso informato;
- l’aspirazione continua delle secrezioni tracheobronchiali per prevenire la polmonite da ventilazione artificiale;
- l’utilizzo di presidi antidecubito per prevenire lesioni da pressione;
- la corretta autogestione della terapia da parte dei pazienti in trattamento con anticoagulanti orali per ottenere un effetto appropriato e la prevenzione di possibili complicanze.

L'Institute for Healthcare Improvement (IHI) (www.ihl.org/ihl) di Boston ha lanciato nel 2005 una campagna per incrementare la sicurezza e l'efficacia negli ospedali, individuando quali strategie efficaci:

- la prevenzione degli eventi avversi da farmaci;
- la prevenzione delle infezioni da catetere venoso centrale;
- la prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica e la riduzione delle complicanze chirurgiche;
- la prevenzione delle polmoniti associate a ventilazione assistita;
- la prevenzione dei danni da “farmaci ad alto livello di attenzione”;
- la prevenzione delle piaghe da decubito;
- **■** l'erogazione delle prestazioni basate sulle evidenze scientifiche per lo scompenso cardiaco congestizio al fine di evitare le
- il coinvolgimento della *direzione strategica* nella promozione della Sicurezza del paziente.

La Dichiarazione di Lussemburgo “**Luxembourg Declaration on Patient Safety**” (2005) raccomanda, tra l'altro, alle Aziende sanitarie di:

- promuovere un approccio di massima collaborazione tra operatori e direzione aziendale finalizzata alla promozione della Sicurezza dei pazienti;
- realizzare nelle unità operative progetti di sviluppo della sicurezza e promuovere una cultura che porti ad accettare e discutere gli errori;
- avviare la cooperazione tra operatori, pazienti e familiari per rendere anche questi ultimi consapevoli dei quasi errori e degli eventi avversi.

Nel 2004 è stata costituita all'interno dell'OMS, con lo scopo principale di supportare lo sviluppo delle politiche e delle pratiche sulla Sicurezza dei pazienti, la **Word Alliance for Patient Safety**, che ha prodotto documenti programmatici attraverso i quali sono state promosse varie iniziative.

La Dichiarazione di Londra “**Patients for Patient Safety**”,

redatta nel novembre 2005 dalla World Alliance for Patient Safety, assume prioritariamente i seguenti impegni:

- promuovere programmi per la promozione e l'empowerment dei pazienti;
- sviluppare un dialogo con tutti i partner per la promozione della Sicurezza;
- introdurre sistemi per la segnalazione degli errori sanitari su base internazionale;
- identificare le “migliori pratiche” in questo ambito e diffonderle.

La Linea guida dell'OMS “**Hand Hygiene In Health Care: A Summary- Clean Hands Are Safer Hands**” (2005) promuove il lavaggio delle mani a tutti i livelli nell'ambito delle prestazioni sanitarie.

Il documento “**Stakeholders' Position Paper On Patient Safety**”, elaborato nel 2005 dalla **European Society for Quality in Healthcare (ESQH)** (www.esqh.net), presenta le Raccomandazioni concordate dalle più rappresentative associazioni europee di pazienti ed operatori, tra cui:

- sviluppare nelle unità operative progetti riguardanti le problematiche legate alla promozione della Sicurezza dei pazienti;
- promuovere una cultura che esamini/studi/approfondisca efficacemente gli errori e le omissioni;
- introdurre sistemi di Incident reporting;
- coinvolgere i pazienti nella promozione della Sicurezza.

Diversi Paesi europei hanno avviato sistemi di sorveglianza, attuato iniziative di intervento e formazione, prodotto Raccomandazioni ed individuato Agenzie e/o Centri dedicati alla promozione della sicurezza, come la **National Patient Safety Agency (NPSA)** in Inghilterra (www.npsa.nhs.uk).

1.4.2. Livello nazionale

Il tema del Rischio clinico e della Sicurezza dei pazienti affrontato a livello internazionale a partire dagli anni '90, sta destando progressivamente attenzione nel nostro Paese, come dimostrato dai documenti programmatici e di indirizzo nazionali, quali il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2003-2005, il PSN 2006-2008, “Un New Deal della Salute” ed il Patto per la salute.

Il Ministero della Salute, anche avvalendosi del supporto tecnico della Commissione sulla Sicurezza dei pazienti istituita presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria nel 2003, ha avviato numerose attività tra cui:

- il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi, con l'obiettivo di raccogliere dati relativi al verificarsi di **eventi sentinella** per conoscerne i fattori causali;
- la stesura di **Raccomandazioni**, con lo scopo di fornire indicazioni per prevenire il verificarsi di eventi avversi;
- la **formazione**, per diffondere strumenti uniformi di studio ed analisi e aumentare le competenze degli operatori sanitari;
- la promozione del **coinvolgimento di cittadini**, pazienti e loro familiari, al fine di renderli *protagonisti* della propria cura;
- l'approfondimento degli **aspetti medico-legali ed assicurativi**, per analizzarne gli approcci internazionali e verificare le dimensioni qualitative e quantitative delle spese assicurative pertinenti.

Sul sito del Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp>) sono disponibili i documenti relativi alle iniziative avviate dalla Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, nell'ambito della Sicurezza dei pazienti.

A partire dal 2005, è stato attivato, prima in fase sperimentale e dal 2009 in fase operativa su tutto il territorio nazionale, il **monitoraggio degli eventi sentinella** attraverso il Sistema di monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), con l'obiettivo di:

- raccogliere le informazioni riguardanti gli eventi sentinella occorsi nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN);
- analizzare i fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi;
- elaborare Raccomandazioni rivolte a tutte le Strutture del SSN per ridurre il rischio di accadimento degli eventi stessi;
- assicurare il ritorno informativo alle Strutture del SSN ed alle Regioni e Province Autonome (PA).

Le principali caratteristiche del sistema di monitoraggio adottato dal Ministero della Salute sono quelle di essere confidenziale, indipendente, non punitivo, orientato al sistema, analizzato da esperti, reattivo, tempestivo.

In esito a tale attività di monitoraggio è stato pubblicato, nel novembre 2009, il **II Rapporto di monitoraggio degli eventi sentinella**, con i risultati di 4 anni di attività (settembre 2005- agosto 2009).

Si indicano di seguito alcuni dei risultati più significativi: sulle 385 segnalazioni di eventi avversi effettuate dalle Strutture sanitarie, il “Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale” ha rappresentato l’evento più frequentemente segnalato (88 segnalazioni pari al 22,9% del totale); la seconda categoria per numerosità di segnalazioni (66 eventi, corrispondenti al 17,1% del totale) è rappresentata da “eventi non classificabili”; l’evento “Morte o grave danno per caduta di paziente” è la 3a categoria (38 segnalazioni corrispondente al 9,9% del totale), mentre l’evento “Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica” è risultato pari al 4,2% del totale.

Più del 40% degli eventi sono occorsi nelle stanze di degenza, mentre il 25,7% si è verificato in sala operatoria. Le aree di cura maggiormente interessate sono, nell’ordine, ostetricia e ginecologia, chirurgia generale, medicina generale e ortopedia/traumatologia. Tra i fattori che maggiormente hanno contribuito al verificarsi dell’evento segnalato, vengono più frequentemente identificati quelli legati a: uso non corretto dei farmaci e delle tecnologie sanitarie, mancanza di Linee guida e protocolli, carenza di formazione, scarsa comunicazione, mancata manutenzione delle apparecchiature. Rispetto al I Rapporto, pubblicato nell’ottobre 2007 e riferito al periodo settembre 2005 - febbraio 2007, si rileva che la frequenza delle segnalazioni è rimasta costante nel tempo e che il fenomeno della sottosegnalazione resta ancora una problematica rilevante. Rispetto al precedente rapporto emerge, inoltre, che il 44,4% degli eventi sono stati analizzati attraverso idonee metodologie, evidenziando un progressivo miglioramento. Nel 40,5% dei casi è stato individuato un Piano di azione per prevenire il ripetersi dell’evento, mentre nella rilevazione precedente tale percentuale corrispondeva al 20%.

A fronte di questi ultimi risultati positivi, occorre, tuttavia, promuovere una specifica formazione per sviluppare ulteriormente le capacità di analisi e risposta degli operatori e delle Aziende sanitarie. In questa prospettiva, il Ministero della Salute ha reso disponibile sul proprio sito il **manuale metodologico per la Root Cause Analysis (RCA)** ed ha in programma lo sviluppo

di altri strumenti dedicati alla individuazione dei fattori contribuenti e delle cause profonde.

Sulla base delle criticità emerse dalle rilevazioni nazionali e delle esperienze internazionali, inoltre, sono state elaborate e diffuse specifiche Raccomandazioni.

Il Rapporto del monitoraggio degli eventi sentinella fornisce, quindi, un quadro generale delle tipologie, del contesto e delle modalità di accadimento degli eventi, che consente di individuare, in una logica di sanità pubblica, le possibili azioni da mettere in atto per contrastare il ripetersi di tali gravi eventi. Si sottolinea che i dati raccolti non rappresentano il numero reale di eventi avversi occorsi, ma, piuttosto, l'atto di segnalare esprime il livello di sensibilità e di cultura della Sicurezza da parte degli operatori delle strutture sanitarie.

1.5. Metodi e strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione del Rischio clinico

Vari sono i metodi e gli strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del Rischio clinico la cui finalità è individuare le insufficienze del sistema, che possono contribuire al verificarsi di un evento avverso, allo scopo di progettare le idonee barriere protettive. In tal senso, si possono seguire fondamentalmente due diversi approcci, che non si escludono a vicenda:

- **l'approccio proattivo:** l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo;
- **l'approccio reattivo:** l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

Per assicurare un efficace sistema di promozione della Sicurezza del paziente è necessario avvalersi di entrambi gli approcci.

1.5.1. Strumenti per l'identificazione del rischio

a. Sistemi di segnalazione (Reporting)

Un **sistema di segnalazione (Reporting)** è una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi, per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

Per quanto riguarda i contenuti, il sistema può essere:

- aperto, ovvero raccogliere qualunque tipo di dato relativo ad eventi avversi o quasi eventi, riferiti a tutte la gamma delle prestazioni;
- predefinito, ovvero raccogliere dati relativi ad una lista definita di eventi (ad esempio, eventi sentinella) o ad una area specifica (ad esempio, farmaci).

La segnalazione può essere raccolta con strumenti a formato precostituito o a libera narrazione ed inviata attraverso posta, telefono, posta elettronica, o raccolta via web, mettendo in atto le opportune forme di tutela della riservatezza.

In alcune realtà internazionali è previsto che la segnalazione venga effettuata anche dai pazienti e loro familiari e dai cittadini.

Nel nostro Paese sono stati implementati sistemi di segnalazione di Incident reporting a livello di Regioni ed Aziende sanitarie che raccolgono eventi avversi e quasi eventi per favorire l'analisi e la predisposizione delle azioni preventive; il Ministero della Salute ha attivato dal 2005 un sistema di monitoraggio degli eventi sentinella e ha pubblicato nel mese di novembre del 2009 l'aggiornamento del I Rapporto in esito alle segnalazioni pervenute. Negli Stati Uniti, l'Institute for Safe Medication Practice (ISMP) ha avviato un modello di Incident reporting che ha coinvolto un gruppo di farmacisti con il compito di rivedere tutti i report, identificare i nuovi rischi e dare priorità alle azioni. Le Raccomandazioni prodotte vengono, quindi, diffuse a coloro che partecipano alla rete informativa (nella maggioranza ospedali), attraverso la *newsletter Medication Safety Alert*.

b. Riunione per la Sicurezza (Briefing sulla Sicurezza)

Il **Briefing** sulla Sicurezza è un metodo facile da usare per pro-

muovere un approccio condiviso alla Sicurezza dei pazienti; consiste nella effettuazione di una breve riunione (da cinque a quindici minuti), durante la quale i partecipanti evidenziano i rischi potenziali per i pazienti e definiscono le modalità di monitoraggio e prevenzione, nonché gli accorgimenti da adottare. Si parte con la rilevazione di problemi, dati, osservazioni (in caso di assenza di situazioni specifiche si può fare riferimento a problemi potenziali). È utile che la riunione segua una metodica prestabilita e che un conduttore faciliti la discussione e garantisca un clima di collaborazione, assicurando che eventuali segnalazioni non costituiscono oggetto di giudizio o richiamo. È utile la registrazione delle *lacune latenti* e dei fattori causali o contribuenti, che di volta in volta vengono identificati, per poter intraprendere azioni migliorative. Il metodo va usato con regolarità e continuità per dare risposta ai problemi che emergono, per responsabilizzare gli operatori nei comportamenti individuali, per il miglioramento del clima lavorativo ed il potenziamento del “lavoro di squadra”.

c. Debriefing

A fine giornata (o almeno a fine settimana) viene effettuato il **Debriefing**, una breve riunione il cui scopo è analizzare quanto effettivamente accaduto in relazione ai fattori ed alle misure preventive adottate. Lo scopo è verificare se le azioni previste e concordate siano state implementate e se siano sopraggiunte eventuali problematiche, al fine di condividere ulteriori misure da intraprendere.

d. Focus group

Il **Focus group** è una metodologia che serve per identificare tutti gli aspetti di un problema partendo dalle esperienze e dalle percezioni delle persone interessate. Possono essere, quindi, effettuati sia tra pari che con le altre figure professionali coinvolte, ma anche con i pazienti ed i loro familiari. La discussione, della durata di circa un'ora e mezza, deve essere condotta da un moderatore preparato. Il gruppo deve essere composto da un numero di persone che varia da 8 a 12. L'efficacia del Focus group dipende dalle domande formulate che devono essere aperte e consentire il confronto e la massima interazione. Durante la discussione è possibile far emergere eventi avversi, quasi eventi e *lacune latenti*.

e. Revisione di cartelle cliniche

La revisione delle cartelle cliniche permette indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a Linee guida e protocolli. Il revisore può cercare specifici tipi di dati o eventi presenti in modo implicito, laddove un clinico esperto emette un giudizio relativo ad un evento avverso e /o errore, ad esempio la mancata modifica di una terapia dopo la segnalazione di reazioni avverse. Il processo di revisione delle cartelle può essere anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi. Le cartelle sono utili per indagini preliminari, ma danno informazioni contestuali molto limitate e richiedono una preparazione omogenea dei rilevatori. La selezione delle cartelle cliniche da sottoporre a revisione può essere focalizzata su un tipo specifico di evento da individuare.

f. Screening

Questo metodo ha lo scopo di identificare possibili eventi avversi utilizzando i dati disponibili nei sistemi sanitari. Le banche dati possono essere interrogate in modo retroattivo o in tempo reale, oppure si possono consultare gli archivi cartacei tradizionali. In questo modo si identifica la presenza di determinati eventi, precedentemente identificati come “segnalatori”, ad esempio la prescrizione di un antidoto nel caso di eventi avversi da farmaci.

g. Osservazione

L'osservazione per scoprire errori è una metodologia che va utilizzata in modo mirato e limitato nel tempo. Si avvale di un osservatore esterno ed esperto, chiamato a rilevare, anche con l'ausilio di griglie, la discordanza tra il processo assistenziale messo in atto e gli standard attesi. Il metodo viene usato prevalentemente per rilevare errori in terapia. L'osservazione richiede molto lavoro e, quindi, ha costi elevati, tuttavia essa offre informazioni molto ricche che facilitano la comprensione non solamente rispetto all'accaduto, ma anche sul processo e sulle dinamiche che portano all'evento.

h. Safety walkaround (Giri per la Sicurezza)

Questo metodo consiste in “visite” che i referenti della Sicurezza, con mandato della Direzione aziendale, effettuano nelle unità operative per identificare con il personale i problemi legati

alla Sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, fattori causali o concomitanti, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni. I referenti identificano delle priorità fra gli eventi e poi l'équipe sviluppa soluzioni condivise con tutto lo staff. La raccolta deve essere anonima ed i problemi che emergono vengono inseriti in un database che registra le segnalazioni e le conseguenti azioni correttive. Le modalità organizzative prevedono degli incontri, all'interno delle unità operative, fra gli esperti e un piccolo gruppo o singoli operatori, della durata di pochi minuti, in cui si cerca di raccogliere e di stimolare le segnalazioni del personale per quanto riguarda situazioni di danno o di rischio.

1.5.2. Strumenti di analisi

Un programma di gestione del Rischio clinico utilizza diverse tipologie di strumenti per l'analisi del rischio, analizzando gli eventi, quando occorsi, con metodi di tipo reattivo o analizzando i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo proattivo. Se l'obiettivo è realizzare un processo sanitario sicuro, l'approccio proattivo è da preferire a quello reattivo.

a. L'Analisi delle Cause Profonde (Root Cause Analysis)

La **Root Cause Analysis (RCA)** è uno metodo che aiuta ad identificare le cause e i fattori contribuenti correlati ad un evento avverso. Si tratta di una analisi retrospettiva che consente di comprendere cosa, come e perché è accaduto un evento.

Requisiti della RCA sono:

- un gruppo interdisciplinare;
- la partecipazione di coloro che sono stati coinvolti nell'evento;
- l'imparzialità nell'evidenziare potenziali conflitti di interesse. Si procede con la ricostruzione cronologica dell'evento, raccogliendo le informazioni necessarie per comprenderne la dinamica; tutte le informazioni devono restare strettamente confidenziali e tutti i partecipanti debbono attenersi a tale principio. Si effettua l'analisi del contesto, della organizzazione del lavoro, dei processi comunicativi, della competenza del personale, delle modalità di gestione e valutazione.

È necessario effettuare una ricognizione accurata della letteratura

vengono utilizzati alcuni diagrammi, quali quello di Ishikawa e il diagramma ad albero. Le classi di cause oggetto di analisi possono comprendere: strutture, attrezzature, organizzazione del lavoro, processi e metodi, personale.

b. L'Analisi dei modi e degli effetti delle insufficienze (FMEA -Failure Mode and Effect Analysis; FMECA-Failure Mode and Effect Criticality Analysis)

La FMEA è un metodo utilizzato per identificare le vulnerabilità dei processi con approccio proattivo da parte di un gruppo di lavoro multidisciplinare. È un metodo per esaminare un processo prospetticamente, evidenziando le possibili criticità e quindi identificare come riprogettarlo. Essa prevede l'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste. Il processo viene scomposto in macroattività; ogni macroattività viene analizzata sulla base dei singoli compiti da portare a termine; per ogni singolo compito vengono individuati i possibili errori (modi di errore). Si valuta, quantitativamente, la probabilità di errore e, qualitativamente, la gravità delle sue conseguenze. Per effettuare la "stima del rischio", si analizzano le modalità di accadimento di errore o guasto (Failure Mode) e i loro effetti (Failure Effect).

c. L'Audit clinico

L'Audit è una metodologia di analisi strutturata, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuate ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte. L'Audit si realizza attraverso una serie di incontri in cui l'équipe, possibilmente multidisciplinare e multiprofessionale, analizza un caso clinico o un percorso assistenziale avvalendosi della documentazione sanitaria ed amministrativa e di eventuali testimonianze, procedendo quindi al confronto con la letteratura. I contenuti dell'Audit possono essere: l'outcome delle attività cliniche e delle attività assistenziali, le prestazioni, le risorse e il loro impiego, tutte le forme di assistenza formali ed informali, i processi organizzativi, gli eventi avversi e *gli eventi mancati*. Al termine dell'Audit va elaborato un report e vanno identificate le misure di miglioramento.

Bibliografia di riferimento

- Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*, 2001 National Academy of Sciences, Institute of Medicine (IOM).
- Cohen, M R, *Medication errors* 1999, AphA publications, Washington DC.
- Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory*; 2000; UK Department of Health, www.doh.gov.uk/build-safenhs/.
- Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) and Failure Modes, Effects and Criticality Analysis (FMECA) *An Overview of Basic Concepts*, www.weibull.com/basics/fmea.htm.
- Assessing Medical Technologies*, 1995, Washington DC, Institute of Medicine, National.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, 2000, *To err is human buiding a safer health system*, National Academy press, Washington DC.
- Leape LL, *Error in medicine*, 1994, JAMA, 272:1851-57.
- Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al., *The nature of adverse events in hospitalized patients II*, New England J. Of Medicine, 1991, 84: 324: 377.
- Reason J, 1997, *Managing the risks of organizational accidents*, Ashgate, London.
- Reason J, *Human error: model and management*, British Medical Journal, 2001, 320: 768-70.
- Vincent C, 2001, *Clinical risk management*, BMJ press, London.
- Vincent C, *Clinical Risk Management*, 2001, BMJ Books, London; Seconda edizione.
- Weingart SN, McL Wilson R, Gibberd RW, Harrison B, *Epidemiology of medical error*, 2000, British Medical Journal, 320: 774-777.

LA COMPONENTE ETICA NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

2.1. Introduzione

Sono molto numerosi gli ambiti in cui vi sono importanti implicazioni di etica del binomio “rischio-farmaco” ed ognuno ha specificità proprie. I rischi che più direttamente coinvolgono chi esercita la professione di farmacista riguardano gli aspetti clinici, gli errori di prescrizione, di distribuzione o di somministrazione, le reazioni avverse e, più in generale, tutto ciò che riguarda la gestione del farmaco sia in ambito ospedaliero che territoriale. In tali contesti hanno grande rilevanza anche la sperimentazione clinica, le medicine non convenzionali, i farmaci biologici, la medicina cosiddetta “personalizzata”, il diritto ai farmaci, gli interessi commerciali.

Scopo del capitolo è invece la descrizione dei fondamenti essenziali dell’etica del rischio, con particolare attenzione per gli aspetti specifici rilevanti per il farmaco. Pertanto, pur avendo attenzione anche verso le ricadute applicative, si privilegiano qui riferimenti teorici di base sull’etica del rischio.

Il rischio è una componente ineliminabile nella vita ed in ogni atto umano. Anche in ambito sanitario non è possibile una completa eliminazione del rischio. Nel settore sanitario il rischio è anzi assunto in modo consapevole in misura maggiore che in altri settori: ogni pratica, dalla prescrizione di un farmaco all’intervento chirurgico, è infatti accompagnata da rischi, che vengono tollerati sulla base di valutazioni comparative tra rischi e benefici.

Nel fronteggiare rischi di vario tipo, ma specialmente rischi riguardanti la salute umana (quali, ad esempio, quelli connessi all’uso di farmaci) è necessario:

- distinguere tra rischi certi (di cui si conoscono entità e probabilità) e rischi incerti (in cui una o entrambe le componenti

non sono note). Le due categorie di rischi, infatti, hanno implicazioni molto diverse sotto il profilo dell'etica, in particolare per quanto riguarda la responsabilità. Inoltre, esse richiedono strumenti differenti per la gestione;

- pianificare adeguate procedure per la valutazione (assessment) e la gestione (management) del rischio;
- intraprendere ogni sforzo per minimizzare quanto più possibile il rischio compatibilmente con le circostanze e con le situazioni e definire, con procedure trasparenti e partecipate, quali livelli di rischio, per le diverse situazioni siano socialmente accettabili.

Prima di esaminare, sotto il profilo dell'etica, tali aspetti è opportuno premettere alcune considerazioni più generali sulle possibili modalità con cui l'etica considera il problema del rischio.

Infine, per un'adeguata valutazione dell'etica del rischio, è doveroso confrontarsi con valori più generali, tra cui: la responsabilità, la giustizia, l'equità ed alcuni requisiti fondamentali della deontologia professionale.

2.2. Etica del rischio: aspetti teorici

2.2.1. Le Radici antropologiche del rischio

Una componente fondamentale per la valutazione etica è la volontarietà. In ambito sanitario questo aspetto ha una rilevanza particolare: la responsabilità medica non può essere ridotta al rispetto formale di regole e procedure ed a sanzioni.

Nella lingua francese si distingue tra “faute” ed “erreur”. Il primo si riferisce ad una condotta volutamente sbagliata. Il secondo si verifica in un contesto in cui si è agito diligentemente, ma le circostanze hanno determinato l'insorgenza di effetti avversi.

La terminologia francese differisce dai nostri “dolo” e “colpa”, introducendo un “erreur” che non è colposo. Può esservi una volontarietà anche “in causa”: essa si riferisce ad atti in sé non volontari, ma derivanti da precedenti comportamenti di cui era prevedibile la conseguenza.

In ambito sanitario la rilevanza etica del comportamento umano varia a seconda che l'errore sia di tipo conoscitivo, applicativo o operativo.

L'errore conoscitivo è intrinsecamente connesso ai limiti del sapere umano. Nessun aspetto della scienza può essere considerato definitivo. Le conoscenze, pur progredendo, restano sempre limitate. L'errore conoscitivo è incolpevole se deriva da limiti nel patrimonio culturale disponibile. Vi è invece una responsabilità se esso deriva da negligenza nel curare la propria personale formazione e nel mantenersi aggiornati. L'errore applicativo deriva da conoscenze di per sé adeguate, ma la cui applicazione è ancora incerta. Come per l'errore conoscitivo, vi è responsabilità soltanto quando vi è una negligenza. Nell'errore operativo, derivante da imperizia, imprudenza o negligenza, vi è una rilevanza morale.

Vi è poi un'ulteriore categoria, che non si vuole qui approfondire, ma che, sotto il profilo dell'etica, è particolarmente significativa. Essa comprende tutti gli atti scelti per deliberata disonestà.

2.2.2. Le diverse Prospettive per affrontare il rischio

La valutazione del rischio sotto il profilo dell'etica può essere considerata in modi diversi.

Pur nella consapevolezza che le classificazioni schematiche comportano spesso forzature ed approssimazioni, si possono individuare diverse modalità per la valutazione etica delle azioni che comportano un rischio.

a. Le Prospettive utilitaristiche e consequenzialiste

L'utilitarismo ed il consequenzialismo giudicano le azioni sulla base delle conseguenze: un'azione è giudicata buona se produce effetti benefici oppure, al contrario, cattiva, se produce danni. Secondo la prospettiva utilitaristica, che attualmente ha un notevole successo in vari contesti, sono quindi da privilegiare le scelte che massimizzano il benessere e minimizzano il malessere collettivi. Il benessere può essere inteso in senso ampio (ad esempio, salute, piacere, soddisfazione). Si tratta quindi di un approccio molto pragmatico, che attribuisce grande importanza alle analisi costi/benefici. Il giudizio etico sulla gestione del rischio proposto dall'utilitarismo si basa dunque su un calcolo delle conseguenze delle azioni indipendentemente dalle intenzioni. Le conseguenze vengono in genere misurate in modo complessivo, senza considerare eventuali squilibri nella distribuzione: l'approccio utilitarista mira all'esito migliore per il maggior numero di persone.

b. Le Prospettive deontologiche

Giudicano le azioni base delle intenzioni, dei propositi, dei significati che si attribuiscono alle azioni. È quindi una prospettiva opposta rispetto all'utilitarismo. Le azioni che comportano un rischio vengono giudicate accettabili, dal punto di vista etico, se le intenzioni, indipendentemente dai risultati, sono buone.

c. Le Prospettive contrattualistiche

Basano la valutazione etica sulla correttezza formale della negoziazione e del contratto: è considerato legittimo, sotto il profilo dell'etica, ciò che deriva da un accordo condiviso e consensuale. Come l'utilitarismo, così anche il *contrattualismo* si colloca in una prospettiva relativistica: non riconosce infatti valori stabili, indipendenti dal mutare delle circostanze, bensì reputa come valore cui riferirsi ciò che al momento deriva da un accordo consensuale. Coloro che si riconoscono nel *contrattualismo* reputano accettabili, da punto di vista dell'etica, i rischi che derivano da patti sottoscritti consensualmente, per cui si sopportano alcuni oneri per ottenere in cambio alcuni benefici. In ambito sanitario l'enfasi sull'approccio *contrattualistico* apre il grave problema della tutela di coloro che per ragioni fisiche, giuridiche o di altro tipo non possono partecipare personalmente alla contrattazione ed esprimere il loro eventuale consenso.

d. Le Prospettive individualistiche e soggettivistiche

Considerano il rischio rilevante soltanto se lede la libertà e l'integrità altrui: ogni rischio liberamente e privatamente scelto ed assunto è invece giudicato legittimo. Secondo le etiche soggettivistiche non vi sarebbero valori morali oggettivi comuni: sarebbe quindi moralmente giusto ciò che è scelto in modo libero, purché non arrechi danni ad altre persone. Il risk management, nella prospettiva soggettivistica, privilegia quindi le preferenze individuali espresse liberamente, quali che esse siano, con l'unico confine di non ledere e violare la libertà altrui. Collocandosi in un relativismo assoluto, di fatto il soggettivismo impone come unico valore l'assenza di valori, e rende difficile qualsiasi confronto proprio perché rifiuta ogni riferimento stabile.

e. Le Prospettive integrative

Le prospettive integrative considerano tutte le componenti

dell'atto umano: mezzi, fini e circostanze di un'azione devono essere tutti contemporaneamente buoni. Se uno di tali elementi non è buono, l'azione risulta globalmente non buona. Un approccio integrativo è proposto, ad esempio, dal personalismo. Il personalismo pone il singolo individuo al centro della riflessione etica. Il personalismo si differenzia sia dall'individualismo, sia dal collettivismo. Il personalismo, infatti, riconosce l'esistenza di valori comuni ad ogni uomo ed irrinunciabili in quanto insiti nella stessa natura umana. A differenza del soggettivismo, il personalismo è attento alla dimensione sociale dell'uomo, ha una visione universale dell'umanità e mira a valorizzare il bene comune tutelando e valorizzando il bene dei singoli. All'autonomia il personalismo affianca il valore della responsabilità, ed alla giustizia unisce i valori della socialità e della solidarietà. La beneficialità è intesa in senso globale, considerando la persona nelle sue varie dimensioni. Nella gestione del rischio il personalismo riconosce la liceità di assumere rischi, purché essi contribuiscano, in qualche modo, al bene individuale. Si richiede inoltre attenzione al consenso (affinché i rischi siano assunti liberamente e consapevolmente), alla valutazione di tutte le possibili alternative per raggiungere il risultato voluto (in modo tale da scegliere quella che apporta minori danni), alla proporzionalità tra l'entità del rischio accettato ed il bene perseguito. Operativamente, ciò richiede innanzi tutto uno sforzo per "ottimizzare" il rischio, cioè ridurlo il più possibile compatibilmente con il fine da raggiungere.

f. Le Prospettive contestualiste e sociobiologiche

Secondo le teorie contestualiste l'individuo "riceve" dalla società in cui vive sia le domande sui valori dell'etica, sia le risposte alle stesse domande. L'etica sarebbe dunque sempre situata in un "contesto" definito e particolare: è quindi evidente la nozione di "esteriorità", ad indicare la "ricezione" dall'esterno. La riflessione etica, pertanto, si colloca essenzialmente nei rapporti tra l'individuo e la società alla quale egli appartiene. Un'impostazione differente in numerosi aspetti, ma simile in una parte delle premesse e soprattutto in alcune conseguenze rilevanti per l'etica del rischio, è la sociobiologia. Nella gestione dei rischi le etiche sociobiologiche considerano accettabile tutto ciò che contribuisce al progresso ed all'avanzamento sociale. Non vi sarebbero quindi parametri stabili per

giudicare i rischi, ma soltanto parametri variabili secondo il luogo ed il tempo.

2.3. I Fattori di rischio certi ed incerti: prevenzione, precauzione e le politiche cautelative

Talvolta i dati scientifici disponibili a proposito dei rischi sono contraddittori oppure quantitativamente scarsi. In tali circostanze può essere opportuno ricorrere ad un approccio convenzionalmente definito “**principio di precauzione**”. Il principio di precauzione prevede che si esamini il problema, in particolare confrontando rischi e benefici di ogni possibile decisione (ivi compresa la scelta di non intervenire) e che si prendano misure per fronteggiare il rischio senza attendere la disponibilità di dati più esaurienti. Poiché si opera in un contesto di incertezza, le decisioni basate sul principio di precauzione devono essere provvisorie e reversibili e devono essere modificate quando nuove conoscenze le rendano obsolete. Le decisioni che derivano dal principio di precauzione devono inoltre avere caratteri di proporzionalità rispetto a decisioni relative ad altri rischi, nonché di trasparenza. La provvisorietà e l’incertezza tipiche delle situazioni in cui si applica il principio di precauzione rendono doveroso ogni sforzo per giungere a conoscenze più complete. Il principio di precauzione non è dunque una regola di comportamento applicabile come una procedura standardizzata cui attenersi: è un orientamento finalizzato a gestire con saggezza le situazioni, prendendo in considerazione tutte le possibili alternative e cercando di volta in volta le scelte migliori.

2.4. Valutazione e Gestione del rischio: alcuni aspetti di etica

I rischi vengono affrontati con una serie di procedure che, come è noto, sono solitamente raggruppate in due fasi successive: l’analisi del rischio e la gestione del rischio. È questo uno schema molto semplificato, ma che può aiutare alla chiarezza ed alla sintesi nell’esposizione.

Nella prima fase (analisi) si identifica il rischio, lo si definisce, lo si studia nelle sue caratteristiche. Si considerano in particolare la probabilità, la gravità, l’eventuale distribuzione del danno tra persone diverse, la scala temporale degli effetti, l’eventuale latenza, la reversibilità oppure l’irreversibilità degli effetti, il grado di incertezza associato ad ogni fase della valutazione, ed altre caratteristiche.

La seconda fase è una procedura decisionale che, sulla base delle informazioni scientifiche, dei valori individuali in gioco, del confronto tra rischi, costi e benefici, porta ad una decisione operativa che si auspica sia saggia e prudente.

Lo schema bipartito tende ad descrivere la prima fase come un processo tecnico-scientifico dal quale si attendono quantificazioni anche numeriche, e la seconda fase come un procedimento in cui intervengono giudizi di valore ed analisi soggettive.

Si possono però sollevare obiezioni allo schema. In primo luogo la ripartizione in due fasi così strutturata potrebbe indurre a pensare che la valutazione del rischio sia un procedimento assolutamente asettico e scevro da valori. Inoltre, è difficile separare in modo netto le due fasi. Questo aspetto emerge in modo sempre più evidente per la crescente attenzione che suscita la comunicazione del rischio, tradizionalmente considerata come un'ulteriore fase in appendice alle due precedenti. Si sta infatti sempre più constatando la necessità di comunicare con i soggetti, di coinvolgerli, e di considerare le preferenze da loro espresse. In questo senso si tende ad abbandonare lo schema lineare, in cui la valutazione e la gestione del rischio si seguono tra loro, per sostituirlo con uno schema circolare, in cui valutazione, gestione e comunicazione rappresentano tre archi di un cerchio lungo il quale ci si muove ripetutamente nei due sensi. Lo schema così configurato evidenzia anche il fatto che l'etica non è pertinente soltanto con le scelte finali, ma ha rilevanza in tutto il percorso. Infatti, poiché l'analisi del rischio è la base irrinunciabile per la gestione del rischio stesso, anch'essa ha forti implicazioni per quanto riguarda i valori e, più in generale, l'etica. Analogamente, è evidente che anche la comunicazione del rischio ha forti implicazioni di etica.

2.5. Giustificazione, ottimizzazione, limitazione

Negli anni cinquanta del secolo scorso, e quindi circa vent'anni prima che la bioetica si configurasse come disciplina autonoma, l'International Commission on Radiation Protection (ICRP) propose tre criteri per la radioprotezione che offrono spunti interessanti per l'etica del rischio in generale e, pur essendo stati concepiti con riferimento alla radioprotezione, per l'etica del rischio farmacologico in particolare.

I tre criteri sono: **giustificazione, limitazione ed ottimizzazione.**

Giustificazione

Per giustificare l'uso di prodotti, agenti o tecnologie rischiosi occorre considerare se il beneficio che si auspica di trarre sia superiore agli svantaggi.

Il principio pare assolutamente ovvio: è evidente che sono da preferirsi azioni che causano più beneficio che danno. In realtà, dietro un'apparente semplicità, l'enunciato pone gravi problemi. Infatti, può essere difficile identificare i rischi, i benefici, e i soggetti responsabili della gestione dei rischi. La Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica (ICRP), fa riferimento ad "un beneficio sufficiente alle persone esposte o alla società, tale da bilanciare il detrimento radiologico che essa provoca", cioè il danno. Tuttavia, per il contesto cui si riferisce il presente manuale, il paragone deve essere il beneficio individuale, e non quello sociale. Ciò corrisponde innanzi tutto ad un requisito di etica fondamentale, ribadito in tutti i maggiori codici e dichiarazioni di bioetica: la tutela del singolo individuo deve sempre essere prioritaria a qualsiasi interesse sociale (ivi incluso l'avanzamento delle conoscenze). Tale irrinunciabile principio è chiaramente affermato, ad esempio, nella "Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina" del Consiglio d'Europa, all'articolo 2 (intitolato: "Primato dell'essere umano"), dove si stabilisce che "l'interesse e il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza".

Ottimizzazione

L'ottimizzazione, in generale, è volta a cercare la soluzione che offra il massimo beneficio con il minimo di svantaggi.

È innegabile il fatto che nelle decisioni e nelle politiche sanitarie occorra un certo grado di pragmatismo ed un'adeguata considerazione dei limiti delle risorse. Tuttavia, ciò non deve mai essere una giustificazione per omettere i dovuti sforzi di tutela della persona umana, come primo valore ed obiettivo cui si deve tendere.

Limitazione

La riduzione del rischio, anche quando considerata con parametri di misura collettivi, deve essere sempre attuata avendo cura di proteggere ogni singolo individuo. Occorre pertanto stabilire livelli di rischio accettabili. I livelli di rischio

accettabili possono variare a seconda delle condizioni sanitarie o anagrafiche o connesse ad altre circostanze. La giustificazione e l'ottimizzazione del rischio costituiscano già in sé una prima forma di limitazione del rischio stesso. Tuttavia, è doveroso intraprendere ulteriori azioni specifiche.

2.6. La responsabilità morale e giuridica per la promozione della cultura della Sicurezza

Comunicazione e trasparenza

I modi per comunicare il rischio sono stati approfonditamente studiati nei loro vari aspetti.

Con una forte semplificazione, dalla sociologia del rischio si può rilevare come le modalità di comunicazione del rischio possano essere raggruppate in due tipologie principali.

Un modello privilegia la completezza, per cui si forniscono al destinatario dell'informazione ragguagli tecnici, dati quantitativi, confronti ed altro.

Con il secondo modello si cerca invece di enucleare le informazioni strettamente indispensabili per comprendere la situazione, limitando ad esse la comunicazione.

Sotto il profilo dell'etica, entrambe le modalità sono valide, ma a seconda delle circostanze sarà preferibile l'una oppure l'altra.

In entrambi i casi si dovrà rispettare un **criterio di trasparenza**.

Nella prima modalità esso impone che l'abbondanza di dati non offuschi la comprensione degli elementi fondamentali. Se invece si adotta il secondo modello, la trasparenza impone che l'informazione sia completa e non manchino elementi necessari per la comprensione e per permettere una decisione consapevole.

2.7. Il consenso informato

Il consenso informato è uno degli aspetti centrali nell'etica biomedica. Esso fa riferimento innanzi tutto al **principio di autonomia**, e, dunque, a valori etici fondamentali, quali la libertà e la responsabilità. Difficoltà possono insorgere quando si determinano conflitti tra l'autonomia del paziente ed il **principio di beneficalità** proprio della deontologia medica.

Sotto il profilo dell'etica, la qualità del consenso è sottomessa ad almeno tre aspetti:

- 1) Sono innanzi tutto indispensabili alcuni requisiti, ed in particolare: la competenza (e quindi la capacità di comprendere e di prendere una decisione) ed il carattere volontario, libero ed esente da ogni coercizione, manipolazione, pressione.
- 2) Occorre poi un'informazione adeguata. Ai cittadini che ricevono trattamenti sanitari devono essere fornite informazioni esaurienti affinché il consenso che essi possono esprimere sia realmente informato. L'operatore sanitario deve però essere disponibile anche al dialogo, ed a fornire a voce chiarimenti ed ulteriori informazioni. L'informazione deve essere completa e veritiera e deve riguardare, tra l'altro, i possibili rischi e le eventuali alternative.
- 3) L'adesione costituisce l'atto finale del consenso informato. In alcuni casi esistono soglie oltre le quali l'adesione non può più essere ritirata (ad esempio, un intervento chirurgico in corso e con paziente incosciente). Ove possibile, si deve sempre lasciare all'individuo la possibilità di ritirare il consenso.

Si noti che questo ultimo aspetto non legittima una deresponsabilizzazione dell'operatore sanitario: la sua attività non può ridursi all'esecuzione di ciò che il soggetto liberamente sceglie: il professionista sanitario ha il dovere morale, riconosciuto dalla deontologia, di agire in scienza e coscienza per il bene del paziente, in un delicato equilibrio tra autonomia del paziente e dovere di cura da parte del medico. Un siffatto rapporto è spesso definito come "alleanza terapeutica".

Ciò significa dunque che il consenso deve essere:

- relato, cioè inserito nel contesto della relazione tra medico e paziente;
- informato, affinché il soggetto possa prendere una decisione consapevole;
- circostanziato, cioè riferito ad una specifica situazione e non ad eventualità generiche.

È evidente che non vi è un obbligo morale di chiedere il consenso per ogni circostanza in cui un soggetto determina un rischio per altre persone (la guida dell'automobile costituisce un esempio). Nella pratica medica il consenso è invece, salvo alcune eccezioni, un elemento che non può essere eluso: esso è irrinunciabile in particolare nella sperimentazione clinica. L'argomento è complesso

e non può essere trattato con categorie assolute: si pensi, per esempio, alle situazioni (sulle quali non ci si sofferma in questa sede) in cui il soggetto è impossibilitato ad esprimere il consenso oppure ne è incapace. D'altra parte, vi sono situazioni in cui è moralmente inaccettabile sottoporre ad un rischio, anche se il soggetto esprimesse il suo consenso.

È importante richiamare l'attenzione sul pericolo che il consenso sia ridotto ad un fatto formale e spersonalizzato. Esso dovrebbe invece aiutare il dialogo e il rapporto personale di fiducia tra l'operatore sanitario ed il cittadino.

In uno schema che non ha pretesa di completezza, ma che può essere utile come sintesi di riferimento, si riassumono qui gli elementi fondamentali che nel consenso informato devono comparire:

- il trattamento proposto (ciò implica che il paziente sia informato su diagnosi e prognosi);
- gli effetti secondari che possono eventualmente essere associati al trattamento;
- i rischi ed i benefici attesi dal trattamento;
- le possibili alternative ed i loro rispettivi rischi e benefici;
- la durata del trattamento.

Nel chiedere il consenso il medico dovrebbe verificare che l'informazione fornita sia adeguatamente compresa, eventualmente stimolando domande, e comunque mostrandosi disponibile a fornire chiarimenti e risposte a quesiti che il soggetto volesse porre.

Per quanto riguarda i trattamenti condotti nell'ambito di sperimentazioni cliniche, senza addentrarsi in un terreno tanto vasto oggetto di altre parti del libro, si ricorda qui sinteticamente soltanto il fatto che in tal caso il consenso deve specificare alcuni ulteriori elementi, ed in particolare:

- il fine della sperimentazione, distinguendo chiaramente tra interesse terapeutico per lo stesso soggetto ed interesse più ampio di avanzamento delle conoscenze scientifiche;
- i possibili rischi ed effetti secondari della sperimentazione rispetto al trattamento standard;
- il metodo utilizzato: ad esempio, randomizzazione, cecità, eventuale uso del placebo;
- le modalità di divulgazione dei risultati;

- lo svolgimento pratico della sperimentazione (ad esempio, durata, esami cui sottoporsi, ospedalizzazione);
- la possibilità di chiedere di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione.

È evidente che nel caso di sperimentazioni che coinvolgono persone incapaci o impossibilitate ad esprimere il consenso, occorre rispettare ulteriori requisiti che discendono da principi etici, deontologici e giuridici sui quali qui non ci si addentra.

2.8. Giustizia ed equità

Quanto esposto nei paragrafi precedenti è pertinente con molti dei principi di etica, ed in particolare con i **principi di autonomia e beneficalità**.

La gestione dei rischi impone di confrontarsi anche con il principio di giustizia, che nell'etica ha un valore fondamentale.

Nell'affrontare i rischi la giustizia deve essere integrata sotto diverse prospettive.

Evidentemente essa deve essere considerata innanzi tutto nella distribuzione di rischi, oneri e benefici. È infatti un imperativo etico irrinunciabile il rispetto di ogni singola persona. In generale è inaccettabile che un individuo sia penalizzato per il beneficio della collettività o per interessi della maggioranza, sebbene vi siano eccezioni e le generalizzazioni siano inadeguate (si pensi, ad esempio, a professioni rischiose che vengono accettate, individualmente o in strutture organizzate, per il bene comune).

Il medesimo principio di giustizia impone che coloro su cui gravano rischi per un beneficio fruito parzialmente o integralmente da altri ricevano, in qualche forma, adeguate compensazioni. Evidentemente ciò non esclude forme di volontariato e di donazione.

Essendo la persona un valore fondamentale nella riflessione etica, le comparazioni costi-benefici sollevano inevitabilmente il dilemma del confronto tra beni non commensurabili tra loro, come i beni economici e la salute e l'integrità individuale. Sarebbe tuttavia irrealistico, ed anche controproducente per lo stesso bene della persona che si vuole tutelare, rifiutare a priori qualunque considerazione economica: la salute non ha prezzo, ma certamente ha un costo.

Il criterio di giustizia fa riferimento anche all'equità procedurale nel processo decisionale. Ciò significa che la procedura deve essere trasparente ed accessibile a tutte le parti coinvolte. L'equità

procedurale richiede che alle parti coinvolte siano date non solo informazioni ed opportunità di partecipazione, ma anche possibilità di partecipazione attiva alla definizione dei problemi ed alle scelte per affrontarli.

Nel settore sanitario la giustizia fa però anche inevitabilmente riferimento a responsabilità che possono essere portate in sede penale. È noto come in alcune nazioni la sempre maggiore tendenza a portare nelle aule dei tribunali le controversie nate da rischi ed errori in ambito medico abbia condotto a sviluppare una “medicina difensiva”, che spinge il medico ad astenersi dall’atto che gli compete in funzione della probabilità che il “rischio sanitario” del paziente diventi un “rischio giuridico” per il medico.

La sempre maggiore sensibilità del medico verso le possibili conseguenze giudiziarie dei suoi atti è anche una delle cause del sempre maggior ricorso ad esami diagnostici non necessari, che da complementari diventano così, nella percezione comune, indispensabili.

2.9. Considerazioni generali

Sulla base di quanto precedentemente esposto, si possono forse esprimere tre ordini di considerazioni.

Il primo consiste nel fatto che la riflessione elaborata nella storia della bioetica come disciplina autonoma ha riguardato prevalentemente la clinica e la sperimentazione, focalizzando quindi l’interesse sulla dimensione individuale. Qualcuno potrebbe ritenere che i valori di riferimento per la protezione dell’individuo siano insufficienti quando si debba considerare la collettività, ed in particolar modo quando si operi in sanità pubblica. In realtà è proprio l’individuazione di riferimenti stabili e non relativi che conferisce ai valori qualità di universalità e rispondenza a tutte le situazioni, individuali come comunitarie.

Il secondo ordine di considerazioni riguarda la consapevolezza che il rischio, proprio perché rimanda alla nozione di incertezza ed alla difficoltà di misure oggettive, rende evidente come il dato tecnico-scientifico e la sua gestione non possano essere “value-free”, ma richiedano una costante tensione verso la verità.

Un terzo aspetto che si vuole qui evidenziare riguarda il fatto che la gestione del rischio è un terreno in cui tipicamente valori diversi entrano in conflitto: la protezione della collettività può rendere difficoltosa la tutela di singoli individui oppure di gruppi di individui; le esigenze di efficienza talvolta si scontrano con i criteri

di equità; la tutela della salute può contrastare lo sviluppo economico; i diritti individuali possono scontrarsi con quelli collettivi; le istanze della popolazione possono essere in contrasto con le opinioni degli esperti.

A fronte di tali difficoltà, la deontologia che ogni operatore sanitario dovrebbe seguire invita a: mantenersi costantemente aggiornati; conoscere ed osservare norme, regole, Linee guida, codici di condotta pertinenti con la propria professione; conoscere e rispettare le competenze, le responsabilità, gli incarichi dei colleghi; integrarsi nell'ambiente di lavoro e rispondere alle legittime attese dei pazienti.

Bibliografia di riferimento

- Accadémie Nationale de Médecine, *De la sanction à la prévention de l'erreur médicale. Proposition pour réduction des événements indésirables liés aux soins*, 2006, Rapports de l'Académie de Médecine, Lavoisier, 2006.
- Bauchamp A, *Risque évaluation et gestion*, Nouvelle encyclopédie de bioéthique, 2001, Hottois G, Missa N, De Boeck Université 710-715.
- Beck U, *La società del rischio*, 2000, Carocci, (Titolo originale: Risikogesellschaft. Aum dem weg in eine andere moderne. Suhkramp, 1986).
- Council of Europe, Directorate of Legal Affairs, *Convention for the Protection of Human Rights and the Dignity of the Human Being with regards to the application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. 1996, <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>.
- Dupont Y, *Dictionnaire des risques*, 2004, Armand Colin.
- Gibson M, *Risk*, Encyclopedia of ethics, 2001, Becker L. C., Becker C. B. (eds.), Taylor & Francis 1513-1515.
- Gilbert C, *Risque. Risques collectives et situations de crise*, Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, 2001, Canto-Sperber M. (ed.) Presses Universitaires de France 1396-1397.
- Halpern SA, *Lesser harms. The morality of risk in medical research*, 2004, University of Chicago Press.
- ICRP - International Commission on Radiological Protection, *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*, 1977, ICRP Publication 26, Annals of the ICRP, 1 (3): 1-53.
- Kourilski P, Viney G, *Le principe de précaution, Rapport au Premier ministre*, 2000, Odile Jacob.
- Oegleterre TW, *Responsibility*, Encyclopedia of bioethics, 2003, Macmillan Reference, Thomson Gale, 2: 2379-2385.
- Schöne-Seifert B, *Risk*, Encyclopedia of bioethics, 1995, 2nd Edition Reich WT, Macmillan, 2316-2321.
- Peretti-Watel P, *La société du risque*, 2001, Éditions La Découverte. Peretti-Watel P, *Sociologie du risque*, 2003, Armand Colin.
- Sunstein CR, *Risk and reason. Safety, law and the environment*, 2002, Cambridge University Press.
- Zinn Jens O, Japp Kalus P, Kusche I, Lyng S, O'Malley P, Tulloch J, *Social theories of risk and uncertainty. An introduction*, 2008, Malden, Blackwell Publishing.

LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA SUL TERRITORIO: LE FARMACIE DI COMUNITA'. LA SICUREZZA NELL'USO DEI PRODOTTI AD ATTIVITA' SALUTARE.

3.1. Introduzione

È noto che molti errori in terapia si verificano sul territorio e che almeno la metà è dovuta ad una scarsa attenzione all'**appropriatezza** dell'uso dei farmaci. Pertanto, è necessario valutare tempestivamente la tipologia, le cause e la frequenza dei problemi correlati all'uso dei farmaci ed adottare misure preventive finalizzate a garantire al cittadino un percorso assistenziale sicuro e di qualità.

3.2. Gli errori nella gestione del farmaco sul territorio: cause e fattori contribuenti, misure preventive

Negli ultimi anni molti Paesi europei hanno ritenuto, come priorità istituzionale, avviare iniziative tese a promuovere l'**uso razionale** dei farmaci e a migliorare l'**aderenza** dei pazienti alle terapie; infatti, attualmente, solo il 50% dei pazienti affetti da patologie croniche si attiene alle raccomandazioni per la propria cura.

La mancata assunzione di un farmaco da parte di un paziente dipende da numerosi fattori:

- l'interruzione arbitraria della terapia per effetti collaterali mal tollerati o la mancanza di fiducia nei benefici apportati dal trattamento in rapporto ai rischi;
- l'impossibilità economica di sostenere per lungo tempo un trattamento troppo costoso;

- la sfiducia nella prescrizione o la non volontà di intraprendere una terapia che potrebbe portare a modificare il proprio stile di vita o delle abitudini.

Per garantire l'aderenza alle terapie farmacologiche è necessario promuovere, con una chiara definizione dei loro ruoli e delle competenze, il coinvolgimento, di tutti gli attori interessati a questa problematica: pazienti, operatori sanitari (farmacisti, medici, infermieri), Istituzioni, Aziende sanitarie, Regioni, Aziende farmaceutiche.

Proprio in tal senso il ruolo del farmacista di comunità è indispensabile per una serie di motivi: il contatto frequente e diretto con il paziente, la semplice accessibilità della farmacia al pubblico, l'esperienza in tema di medicinali basata sia su competenze tecniche che su competenze non tecniche (Non Technical Skill).

L'attività dei farmacisti di comunità (*Pharmaceutical care*) risulta particolarmente importante per i pazienti appartenenti alle categorie "fragili" quali i bambini, gli anziani, i disabili.

Il farmacista e il medico di medicina generale devono verificare, quando possibile, se il paziente ha bisogno di comprendere la propria cura, incoraggiandolo a fare domande e discutere con lui i possibili ostacoli che ne impediscono una piena aderenza.

Altro aspetto di notevole interesse da considerare ai fini della Sicurezza dei pazienti è l'insorgenza di **patologie iatrogene**. L'intossicazione da farmaci rappresenta il 36% delle intossicazioni acute; può avvenire intenzionalmente a scopo autolesivo o per errore di dosaggio, soprattutto nei bambini in ambito domestico: i farmaci del sistema respiratorio e quelli del sistema nervoso risultano più coinvolti negli errori in terapia.

L'errore può riguardare:

- l'errata scrittura del medico o l'errata lettura da parte del farmacista;
- lo scambio di farmaci: confezioni simili o nomi simili, dosaggi diversi per fasce di età (adulti e bambini) in confezioni identiche, confezioni simili che si differenziano, ad esempio, solo per il colore di una sottile striscia;
- la modalità di preparazione;
- i farmaci in polvere da sospendere;
- l'assunzione del soluto senza il solvente e viceversa;

- la via di somministrazione;
- la somministrazione di un farmaco diverso da quello prescritto;
- la posologia: assunzione in una sola volta di una dose incongrua o assunzione di dosi corrette ma ripetute varie volte nella giornata con un sovradosaggio del farmaco.

Le **cause** che portano all'errore possono essere molteplici: la distrazione, una non corretta gestione dei farmaci con nomi e confezioni simili, la difficile comprensione della ricetta, la scarsa attenzione alla posologia prescritta, alla preparazione della ricetta medica, alla consegna del medicinale.

Le misure preventive. È necessario, ai fini della Sicurezza dei pazienti, elaborare e condividere procedure e comportamenti tra farmacisti, medici di medicina generale e pediatri di famiglia, Aziende sanitarie, Ordini professionali, ed altri attori coinvolti nella gestione del farmaco in ospedale e sul territorio. Gli interventi devono riguardare:

a. La ricetta

Il farmacista deve leggere sempre con attenzione il nome del farmaco e verificare ogni parte della ricetta:

- il nome e la eventuale specializzazione del medico;
- la data della prescrizione;
- le eventuali generalità, le iniziali o il codice fiscale del medico;
- la prescrizione;
- la posologia, le indicazioni e le modalità di utilizzo del farmaco prescritto;
- la firma in originale del medico.

Quando possibile, il farmacista deve accertare, tramite un breve colloquio professionale:

- l'identità di chi ritira i farmaci;
- lo stato di salute, l'età, il sesso e il gruppo etnico del paziente;
- se il paziente è in politerapia e quali farmaci sta assumendo;
- idiosincrasie, allergie, intolleranze eventualmente riscontrate nella storia clinica del paziente.

Sarebbe di notevole utilità che la ricetta fosse compilata con mezzi informatici o usando lettere in stampatello e in ogni

caso garantendo una grafia chiara e comprensibile.

b. Il farmacista

Il ruolo del farmacista è strategico nella prevenzione degli errori in terapia. Infatti contribuisce a:

- migliorare l'aderenza alle terapie, con particolare attenzione a quelle per le patologie croniche (ipertensione, diabete, asma, iperlipidemie) e a quelle per il trattamento della dipendenza da tabacco, alcool e con antibiotici;
- incoraggiare stili di vita e comportamenti salutari;
- favorire una comunicazione tra professionisti sanitari per una alleanza terapeutica;
- attuare una continuità assistenziale informatizzata. L'accessibilità per i farmacisti, medici di medicina generale e pediatri di famiglia a banche dati è di fondamentale importanza anche per la revisione delle terapie e l'intercettazione di possibili interazioni ed errori;
- favorire l'informazione ai pazienti sulla terapia e sulle modalità di assunzione della stessa (assistere i pazienti nella lettura e comprensione del foglietto illustrativo allegato al farmaco, essere disponibili alla verifica della corretta esecuzione del regime prescrittivo);
- consigliare il paziente nella ricerca di fonti valide e attendibili di informazioni tra i media, Internet e letteratura;
- promuovere e partecipare a programmi di educazione alla salute rivolti ai cittadini per aiutarli a gestire la propria cura soprattutto se affetti da patologie croniche ed in politerapia;
- partecipare attivamente alla propria formazione;
- attuare nel rispetto dei ruoli e delle competenze un controllo dell'andamento terapeutico del paziente.

c. Il farmaco

- preferire, laddove possibile, l'utilizzo di *confezioni predosate* (confezioni monouso o bustine);
- conservare o distinguere in modo evidente le confezioni destinate agli adulti da quelle per bambini e quelle di farmaci con nomi o confezionamento simili;
- considerare le possibili interazioni in caso di politerapie.

d. Il paziente

Il farmacista può suggerire al paziente o a chi si prende cura di lui di:

- scrivere l'ora in cui si assume o si somministra il farmaco, raccomandando di effettuare queste operazioni sempre alla stessa ora e allo stesso modo);
- tenere separati i medicinali che, pur avendo confezioni simili, hanno indicazioni terapeutiche e vie di somministrazione diverse;
- conservare i farmaci in condizioni idonee a mantenere la stabilità del prodotto e in situazioni ottimali di temperatura, luce, umidità;
- controllare le date di scadenza dei farmaci;
- provvedere allo smaltimento dei farmaci scaduti e non utilizzabili servendosi degli appositi contenitori;
- usare particolare attenzione nella diffusa pratica dell'auto-medicazione, che spesso comporta un'alta incidenza di errori in terapia.

I pazienti anziani, affetti da più di una patologia cronica, assumono in genere più di un medicinale con una probabilità più elevata di incorrere in fenomeni indesiderati di interazioni tra farmaci; inoltre, hanno con una maggiore probabilità disturbi di memoria e difficoltà di comprensione delle indicazioni terapeutiche, delle modalità e dei tempi di somministrazione dei farmaci. Problemi quali la perdita dell'acuità visiva, delle abilità manuali, anche semplicemente per aprire un flacone o estrarre una compressa da un blister, potrebbero rendere difficile l'assunzione di un medicinale.

Programmi specifici per l'assistenza domiciliare da parte delle Aziende sanitarie e degli Ordini professionali possono contribuire a ridurre i rischi per la salute e garantire il benessere dei pazienti.

3.2.1. L'educazione nelle scuole

La Commissione Europea ha evidenziato la necessità di una informazione trasparente sui farmaci da prescrizione destinata ai pazienti e l'opportunità di distinguere quali sono le informazioni essenziali per la salute: il farmacista di comunità può avere un ruolo importante per garantire la giusta informazione al cittadino.

Questo compito di educatore sanitario potrebbe essere trasformato in un ruolo di **informatore istituzionale** se si attuassero in modo sistematico iniziative rivolte al mondo della scuola: contribuire oggi alla formazione del cittadino di domani, anche sull'utilizzo dei farmaci e sul Rischio clinico degli stessi, è un compito gratificante per il farmacista in rapporto ad una sanità più legata al territorio e nel quadro di una prevenzione globale.

3.2.2. Il rapporto con il medico di medicina generale e con il pediatra di famiglia

Grazie al rapido progresso delle scienze farmaceutiche, le informazioni relative ai farmaci si ampliano e si approfondiscono di continuo. Per prevenire gli errori in terapia, occorre che le informazioni siano tempestivamente condivise da tutti i professionisti interessati e quindi è auspicabile una forte collaborazione tra medici di medicina generale, pediatri di famiglia e farmacisti nell'ottica un cambiamento culturale sia in ospedale che sul territorio.

Il farmacista, su indicazione del medico e del paziente, può partecipare al controllo della malattia e alla valutazione dei fattori di rischio nell'uso dei farmaci, attraverso un'assistenza farmaceutica continuativa, senza ovviamente formulare diagnosi, ma a supporto di interventi clinico-terapeutici, quali, ad esempio, la misurazione della pressione arteriosa, della glicemia, del peso corporeo.

Il farmacista, nel quadro di un'alleanza terapeutica, può offrire al paziente informazioni sul meccanismo d'azione dei farmaci, sulla posologia adeguata, sugli effetti collaterali o interazioni nonché sui prodotti erboristici, fitoterapici, omeopatici. Per uno sviluppo corretto della qualità e dell'efficacia della formazione delle professioni sanitarie (farmacista, medico) sono da favorire momenti formativi condivisi, idonei a perfezionare il rapporto e a supplire alle carenze legate al sistema sanitario (prevenzione cardiovascolare, diabete, epidemie stagionali, malattie infantili).

| Tabella 3.1. Le Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti | |
|---|--|
| Prestare attenzione alla prescrizione | Leggere attentamente la ricetta e il nome del farmaco. |
| Comunicare con gli altri operatori sanitari | Favorire la collaborazione e il dialogo con i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia e con i medici ospedalieri. Invitare i medici a compilare la ricetta con mezzi informatici o usando lettere in stampatello. |
| Conservare i farmaci in condizioni idonee | Conservare i farmaci in condizioni idonee per la stabilità e nelle situazioni igieniche, di temperatura, di luce e di umidità previste. |
| Controllare la data di scadenza del farmaco | Controllare la data di scadenza del farmaco anche prima della consegna. |
| Separare | Separare le confezioni destinate agli adulti da quelle dei bambini, anche nel frigo. Separare i farmaci che presentano somiglianza del nome e della confezione. |
| Evidenziare | Evidenziare confezioni simili di farmaci della stessa Azienda farmaceutica. |
| Fornire indicazioni | Fornire ogni informazione sui farmaci e provvedere se richiesti a scrivere sulle confezioni l'ora di assunzione e la posologia oppure a ricopiare quanto indicato dal medico su una nota. |
| Consigliare | Consigliare il buon uso del farmaco anche per quelli di automedicazione. |
| Supportare | Supportare il paziente nella cura domiciliare in accordo con il medico curante. |
| Essere sempre aggiornati | Aggiornare le proprie conoscenze nel quadro di una formazione continua sanitaria. |

3.3. La Sicurezza dei pazienti nella gestione dei prodotti ad attività salutare

3.3.1. Tipologie dei prodotti

a. Prodotti destinati ad un'alimentazione particolare

I prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare per la loro composizione o per il processo di fabbricazione si distinguono nettamente dagli alimenti di consumo corrente; sono adatti all'obiettivo nutrizionale indicato e sono commercializzati in modo da indicarne la conformità e pertanto devono essere posti in vendita preconfezionati e completamente avvolti nell'imballaggio (Decreto Legislativo n. 111/92).

A differenza degli alimenti destinati al consumo corrente, questi alimenti devono rispondere ad esigenze nutrizionali particolari, ad esempio, per persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è alterato, oppure per persone che si trovano in condizioni fisiologiche particolari per cui possono trarre benefici dall'assunzione controllata di talune sostanze negli alimenti, o ancora per lattanti o bambini, in buona salute, nella prima infanzia.

Alcuni di questi prodotti rientrano in categorie speciali per cui sono previste normative specifiche:

- alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento (DM n. 500/94, n. 518/98 e n. 371/01);
- alimenti a base di cereali ed altri alimenti per bambini (DPR n. 128/99 e n. 132/00);
- alimenti destinati a fini medici speciali (DPR n. 57/02);
- alimenti destinati a diete ipocaloriche per il controllo del peso (DM n. 519/98);
- alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare (Circ. Min. San. n. 8/99).

b. Integratori alimentari

Gli integratori alimentari sono destinati ad integrare la comune dieta e costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, (vitamine e minerali) o di altre sostanze aventi effetto nutritivo (in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti) in forme predosate -quali capsule, pastiglie, compresse, pillole, gomme da masticare e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi, di polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari- (Decreto Legislativo n. 169/04, recepimento della direttiva 46/2002/CE). I componenti vegetali devono soddisfare i requisiti di purezza e di sicurezza e devono essere facilmente identificabili attraverso la denominazione comune e il nome botanico.

c. Cosmetici

La normativa definisce i cosmetici come “sostanze e preparazioni diverse dai medicinali destinate a essere applicate sulle

superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato" (Legge. n. 713/86, come modificata dal Decreto Legislativo n. 126/97). I prodotti cosmetici non possono vantare finalità terapeutiche, mentre ad essi possono essere attribuite funzionalità come pulire, profumare, proteggere la cute o i suoi annessi.

3.3.2. Rischi nella gestione

a. Il processo di acquisto

I rischi connessi al processo di acquisto di prodotti a valenza sanitaria sono differenti a seconda della tipologia del prodotto e della fonte di approvvigionamento. Per quanto riguarda questa ultima, sebbene sia sempre responsabilità del farmacista controllare la legittimità del prodotto acquistato, è evidente che l'acquisto diretto dal produttore richieda maggiore attenzione. Infatti, con l'approvvigionamento attraverso un distributore intermedio qualificato, la farmacia può usufruire, se previsto, del controllo effettuato a monte da questo ultimo.

L'etichetta deve soddisfare alcuni requisiti, ad esempio, per quanto riguarda gli integratori in particolare, il Decreto Legislativo 169/2004 prescrive che l'etichetta non deve attribuire proprietà terapeutiche e non devono essere presenti diciture che affermino o che sottintendano che una dieta equilibrata non sia in grado di apportare le sostanze nutritive in quantità sufficienti. Per i cosmetici è prevista la comunicazione, al Ministero della Salute, dell'inizio attività, che non prevede però l'invio di un modello di etichetta, bensì di un elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale, indicate secondo la denominazione dell'INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient), con relativa dichiarazione di conformità delle sostanze alle disposizioni della Legge n. 713/86 e successive modifiche.

Le irregolarità più frequentemente riscontrate, indicate dal Ministero della Salute, riguardano:

- la non corretta indicazione degli ingredienti del cosmetico;
- la presenza di indicazioni terapeutiche vietate dalla legge;
- le confezioni confondibili con prodotti di altro genere;

- l'indicazione sbagliata della data di scadenza.

Al farmacista spetta la verifica della legittimità dei prodotti acquistati. La complessità della verifica e la responsabilità del farmacista sono inversamente proporzionali al livello di controllo esercitato dall'Autorità Competente. Per i cosmetici è necessario verificare sia la correttezza dell'etichetta, sia che gli ingredienti siano indicati conformemente alla Nomenclatura INC (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients).

b. L'atto di consiglio e vendita

Al fine di fornire un consiglio appropriato, il farmacista deve innanzitutto comprendere le necessità del paziente e la finalità d'uso del prodotto. In questo modo, e solo dopo aver verificato l'assenza di controindicazioni nel caso specifico, egli potrà consigliare il prodotto più idoneo. È inoltre essenziale che il farmacista spieghi al paziente il modo corretto per utilizzare il prodotto.

Caso studio. Ad un paziente di 28 anni che lamentava "mal di gola" e che richiedeva "prodotti erboristici", il farmacista consigliava uno spray alla propoli senza controllare l'assenza di controindicazioni. Il paziente in seguito ha sviluppato una risposta allergica con rash cutanei e si è rivolto al Pronto Soccorso. In questo caso l'episodio si sarebbe potuto evitare se il farmacista avesse verificato l'esistenza di allergie note tramite colloquio con il paziente.

c. Le interazioni con i medicinali

Le interazioni tra farmaci e prodotti di origine vegetale hanno un'incidenza rilevante: le "piante" infatti, sono oggetto di largo uso e sono considerate, nell'opinione corrente, 'sicure' in quanto naturali, ma contengono principi attivi in grado di avere interazioni con i medicinali, sia farmacocinetiche (ad esempio, quali induttori o inibitori enzimatici) sia farmacodinamiche (interagendo con gli stessi sistemi che sono target di farmaci).

Il farmacista è spesso l'unico operatore sanitario a conoscere tutti i farmaci e i prodotti ad attività salutare utilizzati dal paziente ed è potenzialmente in grado di evidenziare, anche con l'ausilio di mezzi informatici, le possibili interazioni: il Ginkgo Biloba, presente in numerosi integratori, ad esempio, è stato oggetto di studi in quanto reputato in grado di causare

emorragie quando somministrato in associazione con antiaggreganti piastrinici.

3.3.3. Le misure preventive

Non è eccessivo ritenere che nella farmacia sia necessario attuare un vero e proprio sistema di gestione del Rischio clinico che permetta, tra l'altro, interventi preventivi e correttivi. È necessario, innanzitutto, avere collaboratori con formazione specifica nei settori dell'area salutare che si intende sviluppare ed è responsabilità della Direzione identificare le esigenze formative del personale.

È necessario prestare particolare attenzione ai fattori di rischio che riguardano soprattutto:

- **ladocumentazione.** È opportuno identificare i processi più critici, come la qualifica del fornitore o la rintracciabilità dei prodotti, e per questi prevedere procedure scritte.
- **L'approvvigionamento.** L'area approvvigionamenti rappresenta un importante pilastro su cui poggia l'intero sistema di gestione del rischio. È evidente infatti che la tipologia del fornitore (produttore o distributore intermedio) e del prodotto ha un immediato impatto sulla complessità delle procedure da seguire nel processo di acquisto.
- **L'identificazioneerintracciabilitàdeiprodoti.** Il concetto di identificazione del prodotto è inteso come mezzo per l'individuazione del prodotto stesso, ottenuto attraverso l'etichettatura e l'eventuale documentazione allegata (foglio illustrativo, scheda tecnica). Il concetto di rintracciabilità fa invece riferimento alla capacità di ricostruire la completa storia del prodotto acquistato. Non è infrequente il ritiro dal commercio di singoli lotti di un prodotto, disposti spontaneamente dal produttore: in questo caso è necessario che la comunicazione del ritiro arrivi tempestivamente alle farmacie.

Bibliografia di riferimento

D.lgs. 27 gennaio 1992, n. 111, pubblicato in G.U. 17/2/1992, n. 39.

D.lgs. 21 maggio 2004, n. 169, pubblicato in G.U. 15/7/2004, n. 164.

D.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, pubblicato in G.U. 6/3/1997, n. 54.

Ministero della Salute, Direzione generale dei medicinali e dei dispositivi medici, *Dispositivi medici. Aspetti regolatori e operativi*, 2007.

Minghetti P, Marchetti M, *Legislazione farmaceutica*, 2008, Ambrosiana.

L'EVOLUZIONE DELLA PROFESSIONE DEL FARMACISTA IN FARMACIA, TRA NUOVI SERVIZI E RISCHIO CLINICO

4.1. La farmacia dei servizi: il nuovo ruolo del farmacista

Il progressivo invecchiamento della popolazione, come dimostrano le principali ricerche sul quadro socio-demografico dei Paesi dell'Unione Europea, ha generato un aumento dell'aspettativa di vita e una elevata richiesta di servizi per la salute e il benessere psico-fisico. In risposta a tale esigenza, le nuove strategie organizzative di politica sanitaria dei Paesi aderenti all'Unione Europea si stanno indirizzando verso concetti quali prevenzione, deospedalizzazione, *home care*, razionalizzazione delle risorse, sviluppo delle tecnologie sanitarie, contenimento dei costi.

È in tale scenario che deve essere collocato il Decreto Legislativo n. 153 del 3 ottobre 2009 che individua nella farmacia un **centro socio-sanitario** facilmente accessibile alle esigenze di salute del cittadino. Tale Decreto, infatti, non nasce sulla base di esigenze o urgenze del momento ma rappresenta il frutto di una lunga riflessione da parte degli attori del sistema e dello stesso legislatore. Già dal 2006, infatti, la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI) si faceva promotrice di un'azione di ripensamento del ruolo della farmacia per avvicinarla sempre più alle esigenze del cittadino e per rispondere alle richieste, sempre più pressanti, di contenimento dei costi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Il 26 ottobre 2006, in occasione del convegno sulla professione svoltosi a Palazzo Marini in Roma, la Federazione presentava un documento nel quale si prefiguravano le sfide alle quali i farmacisti avrebbero dovuto dare risposta all'inizio del nuovo millennio e, al tempo stesso, illustrava proposte e strumenti per una nuova farmacia dei servizi in grado di rispondere a tali nuove esigenze. Così, tra le altre, è

possibile ritrovare in quel documento innovativo proposte per introdurre in farmacia le analisi di prima istanza, il primo soccorso, la collaborazione con i medici per il monitoraggio della terapia, l'erogazione al cittadino di farmaci anche senza la presentazione di ricetta medica in caso d'urgenza, l'informazione e la prevenzione su corretti stili di vita e ulteriori servizi sanitari svolti in farmacia da professionisti abilitati (ad esempio, infermieri).

Alcune delle numerose proposte federali hanno seguito un iter a sé, come testimonia l'approvazione del Decreto Ministeriale 31.3.2008, con la possibilità per il farmacista di consegnare al cittadino medicinali anche in assenza di ricetta in caso di necessità e urgenza (patologia cronica, necessità di non interrompere il trattamento terapeutico, prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere). Per le proposte che riguardavano la farmacia di comunità, il *documento federale* ha prodotto come risultato lo sviluppo di un dibattito su tutte le componenti professionali di categoria, gli attori della filiera e le istituzioni di governo. In occasione, poi, della revisione del Codice deontologico del farmacista, il Consiglio Nazionale della Federazione degli Ordini riteneva giunto il momento di inserire, tra le norme etiche che regolano la professione, il concetto di farmacia “**presidio socio-sanitario e centro di servizi sanitari**”.

In seguito a tale dibattito è scaturita una delega al Governo (art. 11 della legge n. 69 del 18.6.2009) per adottare uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria da erogare in farmacia nell'ambito del SSN. In attuazione di tale delega è stato emanato il Decreto Legislativo n. 153 del 3 ottobre 2009 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 4 novembre 2009) dal titolo: **Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69**. Nel Decreto vengono individuati i seguenti nuovi servizi che la farmacia, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali, potrà erogare:

- assistenza domiciliare;
- monitoraggio per il corretto utilizzo dei medicinali;
- servizi di primo livello per sostenere le campagne sanitarie di prevenzione ed educazione promosse dalle istituzioni nazionali e locali;

- servizi di secondo livello da svolgere anche con l'ausilio del personale infermieristico;
- prenotazione visite ed esami specialistici.

Prima di entrare nel dettaglio di cosa prevede la normativa per i nuovi servizi, è bene evidenziare alcuni punti chiave che si evincono dal Decreto Legislativo 153/2009.

In primo luogo, come ribadito nell'art.1, comma 5, base per l'operatività dei nuovi servizi è la collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie pubbliche e private con i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia: tale indicazione non va letta unicamente nel necessario collegamento, più volte richiamato dal Decreto, tra il servizio offerto dalla farmacia e la prescrizione medica, quanto nell'ottica dell'approccio multidisciplinare e multi-professionale nel trattamento delle patologie del paziente e nel suo continuo monitoraggio. A riprova della necessità di tale collaborazione, l'art. 3 del Decreto prevede che, nel rinnovo degli Accordi Collettivi Nazionali per le farmacie pubbliche e private, circa gli aspetti riguardanti la collaborazione interprofessionale, siano sentite la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI) e la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO).

In secondo luogo, considerate le possibili difficoltà nell'erogazione di tutti i nuovi servizi e, a volte, la complessità organizzativa richiesta per alcuni di questi, il Decreto Legislativo prevede una libera adesione da parte della farmacia (art. 2, comma 1, lettera b, numero1). È auspicabile, pertanto, che in ogni farmacia si effettui un'analisi delle proprie disponibilità/risorse e delle richieste provenienti dal territorio di riferimento prima di intraprendere tali nuove attività. Su tale punto, in particolare per quanto concerne le farmacie pubbliche, il Decreto Legislativo subordina (art. 1, comma 3) la loro adesione all'osservanza di criteri che verranno fissati con Decreto del Ministro della Salute (di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze e sentito il Ministro dell'Interno) in base ai quali garantire il rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilità dirette agli enti locali e senza maggiori oneri per la finanza pubblica e incrementi di personale.

In terzo e ultimo luogo si pone la questione dei costi di tali servizi. L'art 6 del Decreto Legislativo 153/2009 stabilisce che dall'attuazione dello stesso Decreto non debbano derivare nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica. È previsto, peraltro,

che l'Accordo Collettivo Nazionale definisca i principi, i criteri e il tetto massimo di spesa a livello nazionale per la remunerazione da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) dei nuovi servizi entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante per il medesimo SSN, per le Regioni e gli Enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie. Viene, in questo senso, utilizzato il concetto economico dell'esternalità positiva secondo il quale ogni azione sanitaria posta in essere con l'erogazione dei nuovi servizi attribuiti alle farmacie può produrre economie di spesa. Si pensi, in particolare, alle economie dei processi di deospedalizzazione che la nuova rete collaborativa tra medici, pediatri e farmacisti renderà possibile e alla migliore adesione dei pazienti ai percorsi diagnostico-terapeutici favoriti dalla medesima rete collaborativa. Saranno, poi, le singole Regioni, entro il limite loro fissato e attraverso gli accordi integrativi, a stabilire modalità e tempi di pagamento per le remunerazioni delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste nello stesso Decreto. Qualora tale limite di spesa venga superato, lo stesso Decreto Legislativo pone a carico del cittadino i costi delle relative prestazioni e funzioni assistenziali.

Pertanto, è doveroso esaminare il quadro normativo dei nuovi servizi che prevede il Decreto.

Assistenza domiciliare integrata

Nella riorganizzazione dei servizi sanitari europei è sempre più diffusa la tendenza, ove le condizioni della patologia lo consentano, di garantire cure ed assistenza al domicilio del paziente. È dimostrato che tale modello organizzativo, oltre che a rispondere a una esigenza di razionalizzazione dei costi di degenza ospedaliera, favorisce nel paziente le idonee condizioni socio-psicologiche per la cura.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel prossimo decennio le *home care* saranno lo strumento cruciale di evoluzione dell'assistenza sanitaria per tutta l'Europa, per i seguenti motivi:

- il progressivo invecchiamento della popolazione determinerà un aumento dei tassi di anziani non autosufficienti con malattie croniche (diabete, malattie cardiache, cancro) o problemi di salute mentale (Alzheimer);
- la frammentazione della famiglia tradizionale in piccole unità familiari, unitamente alla forte mobilità lavorativa,

renderanno sempre meno possibile l'assistenza agli anziani da parte di membri della propria famiglia;

- lo sviluppo della tecnologia e della scienza amplierà le possibilità di cure domiciliari;
- l'evidente economicità delle spese per l'assistenza domiciliare nei confronti della spesa ospedaliera;
- la qualità della vita della persona presso il proprio domicilio.

L'integrazione tra le diverse competenze mediche e sanitarie nell'approccio a tale tipo di assistenza è il cardine sul quale si fonda il nuovo modello organizzativo. Nel Decreto, infatti, si prevede la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di famiglia attraverso:

- la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici;
- la preparazione e la dispensazione a domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei farmaci antidolorifici, nel rispetto delle relative Norme di Buona Preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla normativa;
- la dispensazione, per conto delle strutture sanitarie, dei farmaci a distribuzione diretta;
- la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di medicina generale o dal pediatra di famiglia. Su tale punto, peraltro, il Decreto limita tali prestazioni ai cosiddetti "servizi di secondo livello" tra i quali rientrano le analisi di prima istanza e le ulteriori prestazioni, individuate con Decreto del Ministro della Salute, sentita la Conferenza per i rapporti Stato-Regioni-Province Autonome

Monitoraggio sul corretto uso dei medicinali

La lett. b) dell'art.1, comma 2, del Decreto Legislativo 153/2009, prevede la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a:

- garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio;
- favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di Farmacovigilanza.

Tali funzioni non possono definirsi vere e proprie novità per la farmacia. Lo stesso *Codice Deontologico del Farmacista del 2007* ha previsto all'art. 12, un ruolo del farmacista per garantire una informazione sanitaria chiara, corretta e completa, con particolare riferimento all'uso appropriato dei medicinali, alle loro controindicazioni, agli effetti collaterali e alla loro conservazione. Anche per quanto riguarda la Farmacovigilanza, in base a quanto stabilito dall'art. 132 del Decreto Legislativo 219/2006 come modificato dal Decreto Legislativo 274/2007, il farmacista è già obbligato a segnalare tutte le sospette reazioni avverse di cui venga a conoscenza nell'ambito della propria attività e, già dal 2006, la FOFI ha attivato un sito per l'invio telematico di tali segnalazioni ai responsabili di Farmacovigilanza delle ASL competenti per territorio.

Il Decreto, pertanto, legittima quella che è un'attribuzione del farmacista come professionista del farmaco e, soprattutto, lo incardina all'interno dell'azione di monitoraggio dei servizi sanitari nazionali, regionali e locali. Termini quali *Compliance*, *Rischio clinico*, *Pharmaceutical care*, diventeranno sempre più parte della formazione e del ruolo del farmacista.

Programmi di educazione sanitaria e campagne di prevenzione

La farmacia parteciperà ai programmi di educazione sanitaria e alle campagne di prevenzione, a livello nazionale e regionale, riguardanti le principali patologie a forte impatto sociale, rivolte alla popolazione in generale e, in particolare, ai gruppi a rischio. Tale partecipazione si concretizzerà attraverso l'erogazione dei cosiddetti “**servizi di primo livello**” che consisteranno in attività di informazione in farmacia ai cittadini prevedendo, ove necessario, una previa attività di formazione dei farmacisti. Anche tale previsione contribuisce a rafforzare la vocazione socio-sanitaria della farmacia che, sfruttando la capillarità della presenza sul territorio e la facilità di accesso all'esercizio da parte dei cittadini, può costituire un centro nevralgico come sportello di informazione sanitaria al cittadino.

Servizi di secondo livello e analisi di prima istanza

Il Decreto Legislativo 153/2009 si limita a disciplinare la modalità di erogazione dei servizi di secondo livello che dovranno, dunque, essere coerenti con le Linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie sulla base della prescrizione medica. Per un'analisi più compiuta su questo punto, tuttavia, occorrerà attendere il relativo Decreto di attuazione del Ministro della Salute. L'individuazione di tali servizi non è da considerare una pura operazione di nomenclatura in quanto, stando a quanto stabilito dal Decreto Legislativo 153/2009, solo quelli ricompresi nella categoria di secondo livello potranno venire erogati in farmacia. Nell'attesa della normativa di attuazione, tuttavia, lo stesso Decreto Legislativo individua due servizi che possono rientrare nella definizione di secondo livello e, dunque, erogabili in farmacia:

- la presenza in farmacia di defibrillatori semi-automatici;
- l'effettuazione di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo. In farmacia, saranno dunque a disposizione strumenti diagnostici che il cittadino utilizzerà per tenere costantemente sotto controllo i valori di riferimento del proprio stato di salute. Già oggi, tra l'altro, molti pazienti (anziani o poco idonei all'utilizzazione di strumenti diagnostici) impegnati a rilevare periodicamente i valori della glicemia o della pressione arteriosa, identificano la misurazione a domicilio con la misurazione in farmacia. Saranno esclusi da tali servizi l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti e, per quanto concerne l'attività di autoanalisi, occorrerà attendere un altro Decreto del Ministro della Salute che, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province di Trento e Bolzano, ne stabilirà limiti e condizioni.

L'art. 2, comma 1, lettera b) numero 5) del Decreto, infine, stabilisce che, attraverso specifici accordi regionali, verranno definite le caratteristiche strumentali, organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello. Tale disposizione, col-

locandosi nella progressiva sussidiarietà delle politiche sanitarie rivolte al cittadino del nostro Paese, assegna alle Regioni il fondamentale compito di dare impulso e attuazione ai nuovi servizi nelle farmacie.

Prenotazione visite e ritiro referti

La farmacia diventa a tutti gli effetti anche “sportello del SSN” attraverso l'erogazione, presso Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, dei seguenti servizi relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale:

- prenotazione visite;
- pagamento delle quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino;
- ritiro referti che, per evidenti ragioni di tutela della privacy, dovranno rispettare le previsioni in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 23 giugno 2003, n. 196) e le cui relative regole tecniche e misure di sicurezza saranno stabilite con Decreto del Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Questi, in sintesi, i nuovi campi di azione in cui la farmacia sarà chiamata a muoversi nell'ambito del SSN: alle Regioni e Province Autonome e al farmacista di comunità spetteranno i compiti di attuare e modellare tali nuovi servizi secondo le realtà e i bisogni del proprio territorio. Il Decreto Legislativo 153/2009 non deve, pertanto, essere considerato alla stregua di un traguardo raggiunto quanto un punto di partenza per un processo di sviluppo dei servizi al cittadino e di crescita professionale del farmacista.

A conclusione di tale disamina normativa è opportuno fare anche un riferimento al contesto sociale del Paese nel quale si caleranno i nuovi servizi in farmacia e, soprattutto, prendere in considerazione le aspettative e i bisogni degli utenti finali. Per tale analisi, significativo è il contributo della ricerca svolta da SDA Bocconi per conto della Fondazione Francesco Cannavò sull'impatto dei servizi sociosanitari affidati alle farmacie presso il pubblico. L'obiettivo dello studio è stato quello di identificare quali servizi la farmacia può erogare a supporto del SSN, definendo le modalità e le competenze necessarie per la loro or-

ganizzazione, nonché quantificarne il valore, in termini di costi. Attraverso un'indagine sui cittadini e sugli stakeholder (soggetti istituzionali, Aziende sanitarie pubbliche, Aziende farmaceutiche) si sono individuate le prospettive di sviluppo dei servizi e gli orientamenti degli attori.

Dall'indagine sono emerse diverse evidenze significative. La prima riguarda il *concept di servizio*: nella mente dei cittadini per *servizi della farmacia* si intende la cortesia e la disponibilità del personale (36.7%) in quanto la maggior parte degli intervistati ha avuto difficoltà a immaginare nuovi servizi aggiuntivi. Ciò, se da un lato testimonia, come altre ricerche hanno ampiamente dimostrato, una diffusa soddisfazione del cittadino nei confronti di quanto offre oggi l'esercizio farmacia, dall'altro indica la difficoltà di concepire per la farmacia ulteriori funzioni oltre la tradizionale dispensazione del farmaco.

Tra i servizi proposti dal Decreto Legislativo 153/2009, gli intervistati hanno dichiarato di essere particolarmente favorevoli all'introduzione in farmacia di attività quali il ritiro dei referti, la prenotazione di visite specialistiche, i servizi infermieristici, gli autotest diagnostici, il noleggio di presidi, l'assistenza domiciliare, la prevenzione. Tra gli ulteriori servizi non contemplati dalla nuova normativa, inoltre, il 9,1% ha indicato: la somministrazione di vaccini, i programmi di disassuefazione dal fumo, i servizi di ottica, i programmi di riduzione di peso e anti-caduta di capelli, i trattamenti di benessere, i libri sulla salute, i trattamenti estetici, le assicurazioni sulla salute.

Dall'indagine si evince, poi, la disponibilità del cittadino a usufruire di tali servizi anche a pagamento: ad esempio, oltre il 57.6% del campione ritiene che la prevenzione e i controlli di routine dovrebbero essere servizi a pagamento, il 55% sostiene lo stesso per quanti concerne i servizi infermieristici presso la farmacia e il 53.4% per l'assistenza domiciliare. Tale orizzonte può dunque rappresentare l'anello di chiusura sulla sostenibilità dei nuovi servizi in farmacia ove lo stesso SSN non sia in grado di assicurarne la rimborsabilità.

L'indagine evidenzia, infine, come il rapporto tra il livello di servizi socio-sanitari erogati dalla Regione e la propensione all'utilizzo dei nuovi servizi in farmacia da parte dei cittadini ad essa appartenenti sia inversamente proporzionale (minori servizi offerti dall'assistenza regionale = maggiore richiesta degli stessi

in farmacia). Le piccole dimensioni del Comune e la difficoltà di accessibilità ai servizi, pertanto, incidono notevolmente nella richiesta di canali alternativi, tra cui la farmacia, per l'erogazione dei servizi socio sanitari.

4.2. Il Rischio clinico in farmacia

Rischio clinico e farmacista, nella considerazione di molti, sono termini che paiono accostarsi soltanto nel setting ospedaliero. In realtà la gestione del rischio legato alla prescrizione farmacologica è affrontata anche sul territorio e, di conseguenza, con l'intervento del professionista che opera nella farmacia di comunità (d'ora in avanti farmacista della farmacia di comunità o FFC). In ambito europeo e statunitense, non mancano le esperienze che hanno visto il FFC coinvolto in interventi sul territorio volti a prevenire i rischi connessi all'impiego del farmaco. Una recente metanalisi britannica ha esaminato gli studi (soprattutto dal 2000) dedicati all'intervento del farmacista, senza apporti di altri operatori, nella revisione delle prescrizioni nei pazienti anziani: è emerso che negli studi selezionati la percentuale di farmacisti ospedalieri o di farmacisti clinici era pari a quella dei FFC, cioè un terzo del totale, a conferma della necessità di coinvolgere il FFC nella gestione del Rischio Clinico.

Il primo momento in cui il farmacista svolge un ruolo cruciale resta però quello della dispensazione del farmaco sulla base della prescrizione del medico. In Europa e in particolare in Gran Bretagna, questo aspetto è stato indagato a fondo e uno degli studi più recenti offre lo spunto per descrivere la materia in modo sufficientemente ampio. Il presupposto è che quotidianamente il FFC esamina le prescrizioni in vista di potenziali problemi, a cominciare, ovviamente, dall'errore prescrittivo. Esistono anche situazioni che possono influire sul risultato atteso dalla terapia prescritta, ad esempio, la prescrizione di due farmaci che non dà luogo a una controindicazione, ma uno può potenziare o diminuire l'effetto dell'altro.

Vi sono ancora altre circostanze, che rientrano nel processo di prescrizione, in sé non direttamente influenti ma che possono essere la spia di un problema maggiore. È il caso, ad esempio, della prescrizione priva della firma del medico: può essere una banale dimenticanza o la conseguenza di una compilazione distratta e, magari, foriera di altri errori più gravi (si fa astrazione, ovviamente, dal valore legale della firma). I problemi legati a dispensazione sostanzialmente corrispondono a una compilazione lacunosa o sbagliata

(ad esempio, indicazione per un farmaco di una forma farmaceutica inesistente). Uno studio su tale argomento ha arruolato 9 delle 11 farmacie dell'area di Nottingham, tanto indipendenti quanto appartenenti a catene di rilevanza nazionale, regionale e locale, cui è stato chiesto, al presentarsi di un problema prescrittivo, di compilare un questionario validato. Lo studio è durato un mese, periodo nel quale sono state dispensate complessivamente 32.403 confezioni e i farmacisti hanno segnalato con il questionario 201 situazioni che rientravano nella definizione (5 sono poi state eliminate dall'analisi). Questo porta a un'incidenza dei problemi prescrittivi pari allo 0,6% (sei ogni mille confezioni dispensate), un dato relativamente basso ma non trascurabile che, secondo gli autori, è allineato a quanto riportato in altre ricerche analoghe. La maggioranza dei problemi segnalati era costituita da prescrizioni con informazioni scorrette o incomplete, con il 67% delle segnalazioni (131/196); a seguire, le associazioni di farmaci potenzialmente pericolose (con il 9%), seguite da istruzioni al paziente inappropriate (8%).

I valori riportati da questo studio sono in larga misura sovrapponibili a quelli di uno studio olandese, che ha attuato un approccio diverso, esaminando le caratteristiche delle ricette che erano state corrette, in un giorno lavorativo scelto casualmente, dai farmacisti operanti in 141 farmacie. Anche così, il 71,8% dei problemi riscontrati verteva sulla compilazione materiale della ricetta (omissioni) e il 22,2% su veri e propri errori prescrittivi: pur considerando l'effetto di eventuali differenze nelle definizioni adottate dal protocollo dello studio, è evidente che si tratta dello stesso ordine di grandezza. Esiste dunque una base di evidenze che dimostrano come il FFC svolga effettivamente un'attività di prevenzione degli errori in terapia connessa alla gestione del farmaco, che si traduce in una serie di interventi piuttosto differenziati che richiedono la capacità di interagire con i due attori coinvolti nel processo di cura: il medico e il paziente. Secondo lo studio condotto a Nottingham, soltanto il 21% dei problemi prescrittivi è stato risolto direttamente dal farmacista, chiedendo informazioni al paziente e consultando le precedenti prescrizioni ma senza contatti con il medico di medicina generale. Tuttavia, in questo 21% rientrava più della metà dei casi riguardanti potenziali interazioni farmacologiche, Reazioni Avverse a Farmaci, indicazioni errate al paziente e omissioni dell'indicazione delle quantità. In un altro 29% dei casi il farmacista ha deciso autonomamente sulla dispensazione del farmaco, rinviando però la pre-

scrizione al medico che l'aveva compilata perché fosse corretta. In questi casi la maggioranza dei problemi incontrati era costituita dalla mancanza della firma del medico e delle indicazioni richieste per quel particolare farmaco (equivalenti alle Note AIFA italiane). Negli altri casi il farmacista ha dovuto contattare o la segretaria della General practice (l'ambulatorio di medicina generale) o direttamente il prescrittore (rispettivamente nel 17 e nel 26% dei casi). In due casi su tre, il contatto con il medico ha determinato il cambiamento della prescrizione, a conferma della validità del rilievo del FFC. Anche in questo caso, lo studio olandese propone un quadro analogo, malgrado il differente approccio. Infatti in questa ricerca l'intervento sulla prescrizione operato dal farmacista è stato sottoposto alla revisione da parte di una commissione medico scientifica. Metà delle correzioni aveva impedito una Reazione Avversa, il 29,2% aveva migliorato l'efficacia della terapia farmacologica e l'8,6% aveva conseguito entrambi i risultati. Sempre secondo i revisori, la qualità dell'intervento del farmacista è stata giudicata relativamente alta.

In conclusione, gli autori ritengono che estrapolando il dato di prevalenza puntuale degli interventi alla dimensione nazionale, ogni giorno nella farmacie olandesi i farmacisti effettuano 2700 interventi sulle prescrizioni (1,6 al giorno per farmacia) con un effetto significativo sulla salute del paziente nella maggioranza dei casi.

Senza ipotizzare interventi più strutturati del FFC, dunque, non è azzardato concludere che già al momento della dispensazione del farmaco etico, si può svolgere una funzione di gestione del Rischio clinico circa nella metà dei casi in cui il FFC si trova a risolvere un problema legato alla prescrizione. Si potrebbe anche aggiungere che il controllo sulla conformità della prescrizione dal punto di vista amministrativo ha un fondamentale valore per la continuità terapeutica nel momento in cui sfocia nella garanzia della dispensazione del farmaco.

Ulteriori sviluppi del ruolo del FFC, nella revisione della terapia farmacologica, volti ad assicurare la *compliance*, minimizzare gli effetti collaterali, prevenire le interazioni rischiose tra prescrizioni successive a opera di diversi prescrittori o tra prescrizione e automedicazione, non potranno che aumentare il controllo del Rischio clinico.

Bibliografia di riferimento

- Chen YF, Neil KE, Avery AI, Dewey ME, Johnson C, *Prescribing errors and other problems reported by community pharmacists*, 2005, *Ther Clin Risk Manag* 1(4):333-42.
- CFI Group & GPF, *La customer satisfaction nei servizi in Italia*, 2008, Cfmt, 100.
- Codice Deontologico del Farmacista*, 19 giugno 2007, Federazione Ordini Farmacisti Italiani, 32p.
- Holland R, Desborough J, Goodyer L, Hall S, Wright D, Loke YK, *Does pharmacist-led medication review help to reduce hospital admissions and deaths in older people? A systematic review and meta-analysis*, 2007, *Br J Clin Pharmacol*. 65(3):303-16.
- Piano sanitario nazionale 2006-2008*, Ministero della Salute, 100.
- Università Bocconi (Scuola di Direzione Aziendale), *Legge 69/09: prospettive per la professione del farmacista*, 2009, Fondazione Francesco Cannavò, 16.
- WHO, *Home care in Europe*, 2008, Rosanna Tarricone & Agis D. Tsouros, 37.

LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E LA GESTIONE DEL FARMACO IN OSPEDALE

5.1. La Sicurezza dei pazienti e la gestione del farmaco in ospedale: la Commissione Terapeutica Ospedaliera (CTO) e i Prontuari aziendali

Le Commissioni terapeutiche dei Prontuari regionali e locali

Lo strumento dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri nasce in Italia negli anni '70 con lo scopo di selezionare per l'uso in ospedale solo alcuni dei numerosi farmaci disponibili in commercio, scelti in base a criteri di efficacia, sicurezza e costo. La selezione dei farmaci così effettuata contribuisce in maniera rilevante a ridurre gli errori in terapia anche perché consente agli operatori sanitari di acquisire una maggior conoscenza per ciascuno di essi.

Le Commissioni terapeutiche per i Prontuari sono costituite da medici, farmacisti ed esperti di economia. L'organizzazione dei Prontuari è diversa nelle differenti Regioni; alcune Regioni hanno istituito le Commissioni terapeutiche regionali (il cui compito principale è l'analisi del rapporto costo – beneficio dei nuovi farmaci, la valutazione dell'impatto economico sulla spesa sanitaria regionale, la definizione delle categorie omogenee di farmaci); altre Regioni hanno istituito le Commissioni terapeutiche di Area vasta (che verificano l'applicazione delle decisioni regionali); in altre realtà la funzione di monitoraggio viene svolta dalle Commissioni delle Aziende ospedaliere e delle ASL. Le Commissioni possono svolgere un compito importante nella gestione del Rischio clinico, oltre al controllo della spesa sanitaria.

Perché ciò si realizzi è indispensabile che la gestione del Prontuario non si limiti alla introduzione o al rifiuto di nuovi

farmaci o alla eliminazione dei *vecchi*, ma comprenda anche altre attività orientate alla qualità delle cure, quali:

- l'aggiornamento puntuale di tutti gli operatori sanitari riguardo nuovi farmaci inseriti nel Prontuario, rendendo disponibili le informazioni sulle caratteristiche, i dosaggi, le modalità di somministrazione, le interazioni e i principali effetti collaterali;
- la produzione e la diffusione di tabelle con le più comuni interazioni farmacologiche, nonché le stabilità dei farmaci nelle soluzioni infusionali più comunemente utilizzate;
- l'attivazione di sistemi di vigilanza per procedere al ritiro immediato dai reparti dei farmaci scaduti o sospesi dal commercio;
- l'attivazione di sistemi di diffusione capillare di importanti notizie riguardo la sicurezza dei farmaci;
- l'adozione di procedure chiare per la gestione e gli usi *off label* dei farmaci;
- l'adozione di procedure chiare per gestire, al momento del ricovero, la terapia farmacologica assunta a domicilio, così da evitare omissioni, sostituzioni improprie o duplicazioni. Il problema della cosiddetta “**riconciliazione della terapia**” (medication reconciliation) è molto sentito nei Paesi anglosassoni, perché si è visto che può essere una causa importante di errore (www.ashp.org);
- l'adozione di procedure per la gestione della terapia alla dimissione, anche in base alle singole necessità e all'organizzazione della ASL, in applicazione alla Legge 405/2001 (che prevede che le Regioni forniscano al paziente dimesso i farmaci per la continuazione della terapia);
- la definizione di protocolli farmaco-terapeutici. Poiché tra gli errori farmacologici vi è anche il trattamento improprio, molte Commissioni terapeutiche hanno definito protocolli di impiego dei farmaci per specifiche situazioni, ad esempio, per la profilassi delle infezioni chirurgiche e per la profilassi della trombosi venosa.

Alle Commissioni terapeutiche sono riconosciuti compiti specifici, tra cui la definizione delle abbreviazioni consentite nella prescrizione dei farmaci (Raccomandazione ministeriale n.7/2008 per la prevenzione della morte, coma o grave danno

derivati da errori di terapia farmacologica) e il controllo della prescrizione dei farmaci *off label* (Legge finanziaria 2007 art.1, comma 796, titolo z).

Le farmacie ospedaliere hanno il compito di divulgare informazioni relative al Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO), procedure, protocolli, sostituzione di principi attivi, possibilmente attraverso strumenti elettronici (Raccomandazione ministeriale n. 7/2008).

Fondamentale inoltre è la funzione di verifica che la farmacia ospedaliera svolge, controllando che le azioni promosse dalla Commissione vengano effettivamente applicate in tutti i reparti e servizi dell'ospedale. La farmacia dovrà quindi effettuare periodiche verifiche nei reparti sullo stato di conservazione dei farmaci, sulle modalità di allestimento, sulla conoscenza e applicazione dei protocolli farmacologici e delle procedure per la gestione del Rischio clinico; tale funzione di verifica da parte della farmacia è ribadita nella Raccomandazione ministeriale n 7/2008.

Monitoraggio dell'uso dei farmaci e i Registri AIFA

L'efficacia e la sicurezza di un nuovo farmaco possono non essere completamente noti al momento della commercializzazione. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha affrontato questa problematica utilizzando una procedura che, pur non privando il paziente del nuovo farmaco, ne consente però l'impiego solo con modalità controllata. In questi casi tutti i pazienti trattati dovranno essere monitorati sia per evitare che il farmaco venga utilizzato per usi *off label*, con aumento dei rischi per i pazienti, sia per verificare gli esiti in termini di risposta clinica e di tollerabilità. Il sistema adottato è quello dei Registri AIFA, che vengono applicati ad alcuni farmaci o categorie di farmaci: nuovi antitumorali, biologici per la psoriasi, farmaci antiangiogenici per la maculopatia dell'anziano ed altri ancora. L'elenco completo e le modalità di gestione dei Registri sono reperibili sul sito <http://monitoraggiofarmaci.agenziafarmaco.it/>

La farmacia svolge un ruolo importante nella gestione dei Registri. Il farmacista deve informare il medico prescrittore sulle modalità di accesso al farmaco e verificare che, al momento della distribuzione al paziente, il Registro sia correttamente compilato.

I Repertori dei dispositivi medici

In tempi molto più recenti rispetto ai Prontuari dei farmaci, le Regioni e gli ospedali hanno sentito l'esigenza di istituire le Commissioni per il Repertorio dei dispositivi medici.

Il Ministero della Salute ha definito il **I Repertorio Nazionale dei dispositivi medici** previsto con la Legge finanziaria per il 2003 (Legge 289/2002), come strumento di grande utilità non solo per razionalizzare i consumi e contenere i costi, ma anche per rendere disponibili a tutti gli operatori sanitari le informazioni sulle caratteristiche, il funzionamento e le precauzioni d'uso dei dispositivi medici in commercio in Italia. Prima del Repertorio Nazionale non esisteva un archivio pubblico in cui poter trovare tutte le informazioni necessarie per poter selezionare il prodotto da acquistare, e, soprattutto, per poterlo utilizzare in sicurezza.

La predisposizione del Repertorio Nazionale ha innescato a cascata l'interesse da parte delle Regioni e degli ospedali ad individuare il proprio Repertorio a partire dal Repertorio Nazionale, selezionando i prodotti in base ai criteri di efficacia, sicurezza ed economicità.

Le Commissioni per i Repertori dei dispositivi medici possono essere istituite sia a livello regionale che nelle singole ASL, Aziende ospedaliere e IRCCS; la loro composizione dovrà garantire la presenza di tutti gli attori interessati all'impiego dei dispositivi medici, dalle direzioni sanitarie, ai farmacisti, infermieri, ingegneri clinici ed esperti di economia sanitaria.

5.2. La Sicurezza dei pazienti e le preparazioni galeniche

La preparazione dei farmaci è una competenza importante della professione del farmacista. Attualmente le preparazioni galeniche sono diffuse in campo oncologico, nutrizionale e pediatrico, mentre solo in poche realtà si trova la personalizzazione delle terapie iniettabili in dose unitaria.

L'attività di allestimento delle terapie riguarda la preparazione di:

- farmaci non reperibili in commercio;
- terapie e nutrizione artificiale personalizzate non presenti in commercio;
- farmaci citotossici;
- terapie analgica e ancillare;

- radiofarmaci;
- antibioticoterapia;
- formulazioni pediatriche non presenti in commercio;
- terapie iniettabili che necessitano della garanzia di sterilità.

La **centralizzazione** della preparazione delle terapie presenta notevoli vantaggi:

- allestimento ad opera di operatori sanitari che possono verificare l'appropriatezza prescrittiva, la stabilità e la compatibilità della preparazione richiesta e il calcolo del dosaggio prescritto;
- migliore garanzia di sterilità del prodotto;
- personalizzazione della dose in caso di ridotta funzionalità d'organo;
- corretto confezionamento ed etichettatura del preparato con accorgimenti relativi alla corretta dispensazione e conservazione;
- tracciabilità del composto e dei lotti e scadenza dei prodotti utilizzati;
- scelta dei contenitori e dei dispositivi medici idonei alla preparazione;
- standardizzazione del processo di preparazione;
- utilizzo di ambienti dedicati e di personale adeguatamente formato alla preparazione;
- verifica del preparato;
- controlli microbiologici e di qualità della preparazione.

Tutti questi fattori garantiscono maggiore Sicurezza per il paziente.

Gli errori nelle preparazioni effettuate in reparto

Gli errori che si verificano a seguito della preparazione dei farmaci nei reparti possono essere diversi, fra cui:

- errori di calcolo e di dosaggio (più frequenti);
- errata conservazione del farmaco;
- errato utilizzo dei dispositivi medici per la ricostituzione;
- scarsa conoscenza della compatibilità dei farmaci con i diluenti e della compatibilità dei farmaci con i contenitori e i dispositivi medici utilizzati;

- scarsa conoscenza della corretta conservazione del farmaco;
- scarsa conoscenza di precauzioni per la protezione del farmaco (ad esempio, riparo dalla luce);
- scarsa conoscenza della validità del farmaco dopo apertura e dopo ricostituzione;
- errata etichettatura del farmaco;
- assenza di verifica della prescrizione;
- assenza di tracciabilità del processo.

In letteratura sono presenti numerosi testi/strumenti che supportano l'attività di *compounding*, che deve essere di padronanza anche nei reparti tramite personale formato con competenze specifiche nella ricostituzione/compatibilità/validità dei farmaci.

Gli errori delle preparazioni effettuate in farmacia

Gli errori che si verificano più frequentemente a seguito della preparazione dei farmaci in farmacia sono quelli riferiti a;

- peso e/o volume della nutrizione parenterale;
- compatibilità (calcolo delle concentrazioni massime);
- etichettatura (errata concentrazione o errato paziente);
- dosaggio per errato calcolo;
- stoccaggio o confusione di farmaci simili;
- utilizzo delle pompe automatizzate per la preparazione;
- preparazione (mancato utilizzo di ago, filtro per le fiale, mancata verifica).

In farmacia, le preparazioni effettuate vengono sottoposte a validazione, standardizzazione, verifica, controlli di qualità, microbiologici e di aderenza alle Norme di Buona Preparazione.

Proprio perché le preparazioni in farmacia vengono effettuate in larga scala, il personale dedicato all'allestimento viene sottoposto a specifica formazione. Nei reparti invece questo aspetto viene considerato marginale e ciò contribuisce al rischio di errore.

Assicurazione della Qualità delle preparazioni galeniche

La Farmacopea Ufficiale pone in particolare risalto la qualità dei preparati «come supporto imprescindibile all'efficacia e alla sicurezza del medicinale», giungendo ad assimilare «alle preparazioni magistrali anche tutte le miscele, diluizioni,

ripartizioni, eseguite per il singolo paziente su indicazione medica». Pertanto bisogna sempre prendere in considerazione:

- **leNorme diBuona Preparazione:** l'aderenza a tali norme è una garanzia di qualità per le preparazioni sterili e non sterili. Le norme riguardano maggiormente la galenica tradizionale, ma rappresentano un valido riferimento anche per le preparazioni iniettabili;
- **lasterilità:** è data dalla stabilità chimica e microbiologica del prodotto. Mentre la stabilità chimica è spesso conosciuta o fornita dal produttore, la stabilità microbiologica seppur conosciuta è vincolata al processo di produzione e, per questo motivo, è necessario effettuare delle verifiche a campioni del prodotto finito sia per testare e convalidare il processo sia per garantire la sicurezza del composto;
- **lacompatibilità:** tutti i farmaci devono essere ricostituiti con soluzioni compatibili. Il dato generalmente riportato nella documentazione allegata ai farmaci deve essere attentamente valutato perché errori di compatibilità possono provocare la formazione di precipitati con danni gravi al paziente;
- **lasterilità:** tutti i farmaci iniettabili devono essere preparati garantendo condizioni di sterilità. Tale garanzia assume maggiore rilevanza in caso di pazienti critici, immunodepressi o sottoposti a lunga ospedalizzazione, e risulta maggiore quando l'allestimento è centralizzato.

Utilizzo della tecnologia per migliorare la sicurezza e la tracciabilità in galenica clinica

L'ausilio della tecnologia informatizzata è un requisito indispensabile nei laboratori di galenica clinica. La gestione delle prescrizioni e delle preparazioni in dose unitaria personalizzata, se effettuata con l'ausilio di software *ad hoc*, garantisce la tracciabilità e la sicurezza del processo in quanto si evitano errori di trascrizione e si possono sfruttare controlli informatizzati relativi a calcoli, dosaggi, interazioni, stabilità, protocolli. L'utilizzo di controlli informatizzati permette di ridurre i tempi di produzione e registrazione dei dati. Infatti, oltre alla registrazione di tutti i pazienti e delle terapie preparate, il software permette anche di individuare il personale che ha effettuato la preparazione o l'etichetta stampabile in cui si possono aggiungere particolari avvertenze e/o indicazioni.

Misure preventive

Le principali azioni per la sicurezza in galenica clinica riguardano l'utilizzo di:

- “contrassegni di allerta”, condivisi dalla farmacia e dai reparti, con particolare precauzioni relative alla via e al tempo di somministrazione nonché alle modalità di conservazione;
- codici colore, condivisi dalla farmacia e dai reparti, per differenziare preparazioni utilizzate contemporaneamente e che possono essere facilmente confuse in caso di emergenza (siringhe d'emergenza);
- siringhe per soluzioni orali per evitare la somministrazione
- siringhe e dispositivi luer- lock durante l'allestimento;
- “contrassegni di allerta” per i “farmaci ad alto livello di attenzione” e per i farmaci cosiddetti LASA;
- codici a barre per l'identificazione del composto.

L'attività di *compounding* è strettamente correlata all'attività clinica e alla necessità di garantire una terapia personalizzata al paziente che sia sicura e di qualità e ciò è garantito da un'adeguata formazione del farmacista.

5.3. Le tecnologie per la Sicurezza dei pazienti

Le tecnologie innovative in sanità rappresentano uno strumento indispensabile per favorire la prevenzione degli errori in terapia, promuovere la Sicurezza dei pazienti e garantire la qualità delle prestazioni. Una nuova cultura della Sicurezza si è ormai consolidata nel contesto sanitario e di conseguenza gli amministratori guardano con interesse alle tecnologie informatizzate che, attraverso processi informatici, forniscono soluzioni in grado di rispondere con efficacia all'individuazione e riduzione delle componenti di rischio in sanità.

Insieme alla volontà di prestare al paziente le cure migliori in termini di efficienza e sicurezza s'impone, nell'ambito delle politiche gestionali ospedaliere, anche l'esigenza del contenimento dei costi mediante l'ottimizzazione delle risorse e la riduzione degli errori in terapia.

Ruolo della tecnologia: vantaggi e svantaggi

Le tecnologie informatizzate applicate al processo di gestione

del farmaco hanno lo scopo di garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni farmaceutiche tramite diversi interventi, tra cui:

- riduzione delle attività manuali ripetitive che facilitano l'errore umano;
- tracciabilità del percorso del paziente in ospedale in ogni singolo passaggio;
- Verifica delle materie prime usate (quantità, lotto e scadenza);
- identificazione di farmaci e composti, del paziente, degli esami diagnostici (codice a barre);
- comunicazione delle informazioni in termini di accesso, condivisione e disponibilità dei dati, oltre alla possibilità di reportistica/statistiche.

Oltre a minimizzare il problema del rischio, le tecnologie informatizzate permettono una gestione oculata delle risorse in termini economici, organizzativi e logistici.

L'automazione però presenta anche degli svantaggi. In letteratura sono riportati alcuni esempi di errori dovute alle tecnologie:

- selezione errata del farmaco dalla lista elettronica;
- impostazione automatica errata della scadenza dei farmaci preparati;
- protocolli prestabiliti che hanno portato a duplicazione della terapia;
- interfacciamento non corretto con altre risorse tecnologiche;
- utilizzo inappropriato delle tecnologie;
- interferenze con altri sistemi
- ridondanza di “sistemi di allerta” che porta i medici a sottovalutare allarmi importanti.

Pertanto, è necessario individuare sistemi di monitoraggio e identificare e rimuovere eventuali cause di *non compliance* all'utilizzo appropriato e costante delle tecnologie.

Misure preventive

Per garantire la corretta applicazione di tecnologie informatizzate ed evitare il ricorso a percorsi paralleli che amplificano il rischio di errore, in fase di progettazione di nuovi servizi informatizzati è necessario considerare:

- i bisogni formativi necessari per l'implementazione diffusa della tecnologia;
- le revisioni del software in caso siano necessari aggiornamenti;
- le periodiche rivalutazioni della tecnologia utilizzando indicatori al fine di determinare la sua reale efficacia nella riduzione di rischi e costi;
- le periodiche rivalutazioni del processo per individuare l'eventuale presenza di pratiche parallele attivate per *bypassare* l'automazione.

a. La Cartella clinica informatizzata

L'utilizzo della Cartella clinica informatizzata ha lo scopo di incoraggiare un processo logico nella raccolta e memorizzazione dei dati per generare un testo più strutturato e chiaro anche nella comunicazione d'informazioni ad altri operatori, evitando errori di trascrizione e prescrizioni comuni alla documentazione cartacea. L'automazione della documentazione sanitaria attraverso l'utilizzo della Cartella clinica informatizzata presenta numerosi vantaggi, fra cui:

- la condivisione delle informazioni con miglior controllo di terapie e protocolli;
- la tracciabilità del processo;
- l'integrazione con programmi che aiutano il medico nella scelta appropriata del farmaco (allarmi per le dosi massime, le interazioni con i farmaci, la duplicazione delle prescrizioni, i limiti del dosaggio in base alla funzionalità d'organo, il controllo delle allergie);
- la possibilità di verifica e controllo indispensabile per l'utilizzo di "farmaci ad alto livello di attenzione o alto rischio";
- la possibilità di studi retrospettivi al fine di monitorare e valutare l'appropriatezza di percorsi.

b. Armadi informatizzati

Le tecnologie informatizzate di distribuzione automatizzata per l'evasione delle prescrizioni dei pazienti ricoverati permettono l'ottimizzazione della terapia in termini economici e di prevenzione del rischio. I due concetti, seppur differenti, sono strettamente collegati tra loro.

Gli armadi permettono un controllo in tempo reale di giacenze, lotti e scadenze, portando a una diminuzione delle scorte e a una riduzione degli scaduti nei reparti; è possibile, inoltre, avere la funzione di riordino automatico con ottimizzazione dei punti di stoccaggio basati sulle prescrizioni. Oltre a ciò, migliorano la Sicurezza delle terapie perché si azzerano la possibilità di scaduti nei reparti, si riducono i Prontuari di reparto e quindi la possibilità di confondimento/errore e si assicura la tracciabilità dei lotti potendo risalire al singolo paziente a cui è stato somministrato un determinato farmaco. Inoltre, si può disporre di una grande varietà di allarmi e strumenti applicabili grazie alle tecnologie innovative: alcuni armadi, ad esempio, danno la possibilità di apertura dei cassetti con differenti livelli di rischio che possono essere applicati in base alle caratteristiche del farmaco, altri armadi sono in grado di preparare in modo automatico la terapia personalizzata in dose unitaria. Se poi c'è la possibilità di interfacciare gli armadi a una Cartella clinica informatizzata il paziente potrà avere maggiori garanzie di ricevere solo i farmaci prescritti che compariranno direttamente sullo schermo degli armadi senza che l'operatore debba selezionarli dalla lista elettronica.

Non esiste ancora una larga diffusione di sistemi di riconfezionamento, né l'industria farmaceutica presenta confezionamenti che facilitano l'utilizzo di tali sistemi o fornisce confezionamenti in singole dosi, ma si stanno presentando sul mercato soluzioni che consentono agli ospedali di ottenere servizi di confezionamento dei farmaci in dose unitaria. Si riportano, tra i vantaggi che derivano dall'uso delle tecnologie, l'eliminazione delle prescrizioni cartacee e del rischio da trascrizione oltre la standardizzazione, la tracciabilità e il miglioramento dell'efficienza del servizio. Le tecnologie informatizzate permettono anche una gestione oculata delle risorse in termini economici, organizzativi e logistici. L'automazione però presenta anche degli svantaggi poiché, se non si ha a disposizione un adeguato servizio di supporto informatico, in caso di problemi, le attività all'interno dell'ospedale rischiano di rimanere bloccate. Inoltre, alcune tecnologie non sono sempre interfacciabili perché prodotte da diverse aziende che non utilizzano lo stesso linguaggio informatico con conseguente duplicazione delle operazioni e ridu-

zione della sicurezza e dei possibili vantaggi. Per questi motivi e dato che l'informattizzazione è da considerarsi imprescindibile, è auspicabile affiancare l'introduzione di questi sistemi con servizi di supporto che comprendano l'assistenza tecnica 24 ore per 7 giorni e le integrazioni tecnologiche.

Altri supporti tecnologici

Software: valido strumento che elimina una parte dei possibili errori derivanti da banali atti meccanici e ripetitivi che giornalmente vengono compiuti nella gestione clinico/amministrativa dei farmaci.

Simulatori: permettono di verificare la possibilità di errore in situazioni particolari o durante procedure molto complesse senza esporre a rischi i pazienti. Attraverso l'utilizzo di manichini e robot è possibile realizzare corsi di formazione e aggiornamento sul campo tali da migliorare le competenze del personale sanitario, anticipare e prevenire errori procedurali.

Codici a barre: l'utilizzo di questi sistemi migliora la Sicurezza del paziente perché permette di verificare che il farmaco giusto sia somministrato al paziente giusto; nella refertazione degli esami di laboratorio evita errori di sostituzione e nello svolgimento delle procedure evita errori d'identificazione del paziente.

Tecnologie varie: l'automazione dei processi con tecnologia RFID (Radio Frequency Identification) permette di identificare, tracciare e monitorare le attività svolte sul paziente utilizzando onde radio che trasmettono le informazioni relative al percorso del paziente all'interno della struttura. Attraverso questo strumento è possibile tracciare la gestione di diversi processi, con la sicurezza di poter identificare vari parametri in modo univoco (ad esempio, paziente, prescrizioni, farmaci, analisi).

5.4. La comunicazione

La comunicazione ricopre un ruolo centrale nella eziologia, nell'aggravamento e nel contenimento degli effetti degli errori in sanità. La comunicazione va promossa a livello di sistema come competenza e strumento professionale degli operatori sanitari.

In oncologia una comunicazione efficace tra paziente e operatori sanitari favorisce la prevenzione degli errori in terapia poichè i pazienti, affetti da patologie complesse e sottoposti a terapie con farmaci che necessitano di un attento monitoraggio, sono esposti a numerosi rischi: infezioni, eventi avversi, interazioni,

non compliance, errori in terapia. Per questo motivo, è importante che siano messi nelle condizioni di capire la complessità e le motivazioni della cura, le manifestazioni cliniche degli effetti indesiderati, l'importanza e il ruolo dei singoli farmaci.

All'interno delle Commissioni per il Prontuario terapeutico è necessario effettuare delle valutazioni del rischio ogni volta che si inserisce un nuovo farmaco ed effettuarne comunicazione a tutti gli operatori sanitari. Una comunicazione efficace, tempestiva, mirata, completa, non ambigua e facilmente comprensibile da chi la deve ricevere contribuisce a ridurre gli errori e a migliorare la Sicurezza dei pazienti.

La comunicazione: accesso alle informazioni

Molti errori che avvengono durante il processo terapeutico sono causati o amplificati da:

- inadeguata condivisione di Linee guida e protocolli;
- mancata informazione su errori verificatisi o su possibili fattori di rischio;
- accesso limitato alle informazioni relative al paziente;
- carente documentazione relativa al percorso ospedaliero del paziente;
- inadeguata informazione specifica rivolta ai pazienti.

Alcuni di questi fattori di rischio potrebbero essere ridotti con mezzi e strumenti di comunicazione elettronici che in campo oncologico, ad esempio, assumono caratteri d'indispensabilità (Cartella clinica elettronica, protocolli informatizzati).

Particolare rilevanza assume l'informazione al paziente circa le terapie oncologiche orali che possono essere assunte a casa, fuori da un ambiente "protetto" come può essere quello ospedaliero. Il paziente, inoltre, ha sempre più l'esigenza di essere coinvolto nella terapia e, compatibilmente al suo livello d'istruzione e attenzione, può supportare il medico per la segnalazione di eventi avversi o di possibile errori.

La comunicazione: utilizzo di acronimi e abbreviazioni

L'utilizzo di questi strumenti è molto comune nelle prescrizioni mediche, specialmente in quelle oncologiche i cui protocolli sono identificati da sigle o acronimi: ciò può causare errori d'interpretazione delle prescrizioni. Le Aziende sanitarie dovrebbero adottare una lista delle abbreviazioni e degli acronimi che possono essere utilizzati evidenziandone il significato.

Un altro errore di comunicazione può verificarsi con l'uso dei numeri decimali in corrispondenza della virgola; anche in tal caso vanno condivise modalità di scrittura.

La comunicazione: prescrizione corretta dei farmaci

Molte prescrizioni sono soggette a errori d'interpretazione e trascrizione a causa della mancanza di standardizzazione, dell'utilizzo di sigle e abbreviazioni e di grafie illeggibili. Ogni Struttura sanitaria dovrebbe individuare dei modelli standard di prescrizione ai quali il medico deve essere vincolato per garantire uniformità di prescrizione e facilità di comprensione.

La comunicazione: informazione al paziente

La mancata osservanza dei trattamenti farmacologici pediatrici è molto frequente. In generale una scarsa *compliance* deve sempre essere considerata come possibile causa d'insuccesso terapeutico. Per abbattere la percentuale di non aderenza alla cura è necessario sensibilizzare i pazienti o i loro familiari e coinvolgerli nella terapia. È importante invitare i pazienti a chiedere spiegazioni e aiutarli fornendo loro strumenti che facilitino la somministrazione (tabelle mg/ml per gli sciroppi, schemi di terapia con gli orari). Nei pazienti pediatrici l'aderenza alla terapia assume maggiore importanza e, pertanto, è necessario utilizzare forme farmaceutiche palatabili e scegliere, se possibile, la via di somministrazione più agevole per il paziente.

Sono numerosi gli interventi realizzabili per migliorare la comunicazione e facilitare il raggiungimento degli obiettivi terapeutici, poiché il paziente che riesce ad avere un dialogo aperto con i clinici è maggiormente aderente alla terapia e riesce a gestirla in modo più appropriato.

È necessario assicurare condizioni di riservatezza e un ambiente appartato, privo di possibili interferenze che possono interrompere il processo di comunicazione. Durante il colloquio è importante utilizzare un linguaggio semplice e adeguato alle possibilità di comprensione degli interlocutori. Va il più possibile evitato il lessico tecnico o le forme gergali e ogni termine specialistico citato deve essere spiegato con parole di uso corrente.

L'operatore deve parlare lentamente, con un tono rassicurante e mai concitato, ripetendo, se necessario i concetti.

Tutti gli operatori sanitari dovrebbero seguire corsi di comunicazione efficace al paziente, conoscere le diverse modalità di

comunicazione per utilizzarle in modo appropriato e favorire la comprensione.

La comunicazione: informazione agli operatori sanitari

Un aspetto importante della comunicazione riguarda la condivisione delle informazioni in termini di protocolli, Linee guida ed errori che si verificano nella propria Struttura sanitaria.

La conoscenza degli errori rende il personale più cosciente delle situazioni di rischio e può diventare un'occasione di apprendimento se comunicata e condivisa all'interno del gruppo di lavoro. La segnalazione degli errori è necessaria per le opportune valutazioni e azioni correttive da intraprendere e per aumentare la sensibilità degli operatori verso la cultura della Sicurezza dei pazienti. Strumenti importanti per facilitare la comunicazione tra operatori sanitari sono: il monitoraggio di una dinamica di gruppo che sia fluida e armoniosa, la condivisione dei protocolli, lo sviluppo di Audit clinici e l'approccio multidisciplinare alla risoluzione dei problemi.

Spesso sono presenti barriere a una comunicazione trasparente degli errori perché c'è poca chiarezza circa le politiche riguardanti la comunicazione dell'errore e perché c'è il timore di azioni disciplinari o di attribuzioni di responsabilità che possono mettere a rischio il posto di lavoro.

5.5. Le Raccomandazioni del Ministero della Salute

Sul sito del Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp>), sono presenti tutti i documenti relativi alle iniziative della Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, in tema di Sicurezza dei pazienti; alla pagina (<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInter-naQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza>) sono disponibili undici **Raccomandazioni** condivise con Regioni e Province Autonome (PA), esperti internazionali e nazionali, Società scientifiche e rappresentanti delle Associazioni dei cittadini, fra le quali:

- la **Raccomandazione per la prevenzione della morte, come o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia** in ambito ospedaliero;
- la **Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio (KCL) ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio (K).**

Le due Raccomandazioni sono state trasmesse agli Assessorati alla sanità delle Regioni e Province Autonome (PA) affinché provvedessero ad una loro capillare diffusione. Le Direzioni aziendali sono invitate all'implementazione delle Raccomandazioni oppure a predisporre una propria procedura per la corretta gestione dei farmaci in ospedale, tenendo conto delle risorse economiche disponibili, nonché delle prestazioni erogate e della organizzazione interna ed a monitorarne l'adozione.

La Raccomandazione per la prevenzione della morte, come o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

Le Aziende sanitarie sono chiamate ad una attenta valutazione di tali eventi per porre in atto misure adeguate di prevenzione che devono interessare tutte le fasi della gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento e gestione delle scorte, prescrizione, trascrizione e interpretazione della prescrizione, preparazione/allestimento, distribuzione, somministrazione.

Le Aziende sanitarie, in base alle loro risorse economiche e umane, devono dotarsi ed acquisire metodologie di lavoro per impostare un trattamento terapeutico che risulti corretto e completo in ogni aspetto e che risponda a requisiti di Sicurezza:

- adozione di procedure/protocolli aziendali codificati e condivisi tra gli operatori;
- elaborazione di un Piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere;
- predisposizione di una lista di "farmaci ad alto livello di attenzione" da aggiornare periodicamente;
- definizione di un Piano della formazione strutturato e specifico per la Sicurezza dei farmaci;
- promozione di iniziative per favorire la comunicazione tra gli operatori sanitari;
- predisposizione di un protocollo sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi;
- definizione di percorsi diagnostico terapeutici;
- stesura di capitolati di acquisto dei farmaci con particolare attenzione all'aspetto della Sicurezza dei pazienti;

- elaborazione di procedure *ad hoc* per la gestione delle scorte in farmacia ed in reparto;
- introduzione di tecnologie informatizzate;
- definizione di misure di monitoraggio con le quali seguire la terapia sia in termini di efficacia che di possibili effetti collaterali;
- provvedere al monitoraggio e alla valutazione dell'impiego corretto dei farmaci in relazione anche alla frequenza degli eventi avversi verificatisi.

Gli **interventi** da attuare per la prevenzione degli eventi avversi in corso di terapia farmacologica in ambito ospedaliero riguardano vari aspetti. Particolare attenzione va rivolta all'uso dei farmaci *off label* e ai "farmaci ad alto livello di attenzione" (ad esempio, Agonisti adrenergici, Anticoagulanti, Antiaritmici, Antineoplastici, Benzodiazepine per ev, Digossina, Eparina, Insulina, Ipoglicemizzanti orali, Lidocaina, Psicolettici, soluzioni ipertoniche di Cloruro di Sodio, soluzioni ipertoniche di Potassio, soluzioni di Calcio, soluzioni di Magnesio, Warfarin, Narcotici ed Oppioidi, Teofillina), che devono essere impiegati con particolare cura a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico, dell'alto rischio di interazioni.

Fra le iniziative prioritarie da attuarsi in tempi brevi si ricordano: l'inserimento nei capitolati d'acquisto di criteri o elementi che garantiscano requisiti di sicurezza dei farmaci, l'adozione di idonei strumenti e/o modalità prescrittive come il **foglio unico di terapia o scheda unica di terapia**, la corretta conservazione dei farmaci negli armadi della farmacia e di reparto, la centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antitumorali e delle terapie infusionali che necessitano di maggior cura nella preparazione. In particolare è necessario che i reparti condividano con la farmacia ospedaliera le operazioni relative alla identificazione del fabbisogno di farmaci, all'invio delle richieste, anche quelle urgenti giornaliere, al controllo delle scadenze e al ritiro dei farmaci scaduti, inclusi i farmaci stupefacenti, all'inventario periodico, ad un appropriato stoccaggio e controllo della temperatura di conservazione. Risulta di notevole utilità prevedere e concordare un calendario di visite nei reparti da parte dei farmacisti. È doveroso, quando possibile, fornire informazioni al paziente sulla terapia che gli è stata prescritta e,

al momento della dimissione, è necessario preparare e dispensare accuratamente la terapia domiciliare, fornendo informazioni sia sui farmaci sia sulle modalità di somministrazione degli stessi.

Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio (KCl) ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio (K)

Il Ministero della Salute ha pubblicato, nel 2005, la **Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio (KCl) ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio (K)**, aggiornata al marzo 2008, con l'obiettivo di ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale di Potassio garantendo, nel contempo, la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno. Alla Raccomandazione ha fatto seguito la determinazione AIFA dell'11 novembre 2005: "Disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti medicinali per uso endovenoso contenenti alte concentrazioni di Potassio" in merito all'argomento.

Il documento esorta le Direzioni aziendali a sviluppare procedure specifiche per la corretta gestione del rischio associato all'uso di soluzioni concentrate di Potassio e a favorire un approccio multidisciplinare alla problematica.

Le principali **azioni** che devono essere messe in pratica nel contesto ospedaliero riguardano:

- 1) **laconservazione** delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio e di altre soluzioni ad elevato contenuto di Potassio che devono essere rimosse, laddove presenti, da tutte le scorte di farmaci ad uso corrente esistenti nei vari reparti. La conservazione delle soluzioni concentrate deve essere limitata esclusivamente alla farmacia, alle aree critiche individuate dalla programmazione aziendale e regionale e nelle quali sia richiesto l'uso urgente del farmaco. Le soluzioni devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme **"Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito"**.
- 2) **Laprescrizione**: le soluzioni contenenti Potassio dovrebbero essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo consentono, in quelle formulazioni commerciali già diluite e pronte

all'uso. Nella documentazione clinica del paziente deve essere sempre assicurata la tracciabilità della prescrizione da parte del medico (dose, frequenza e velocità di infusione, firma e ora).

- 3) **Lapreparazione:** le soluzioni diluite contenenti Potassio, laddove le condizioni cliniche del paziente richiedano l'utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, devono essere preparate nella farmacia ospedaliera. Quando non sia possibile possono essere preparate direttamente nelle unità operative, attenendosi alla procedura/protocollo scritto aziendale.
- 4) **Lasomministrazione:** un secondo operatore deve verificare l'identità del paziente e la corretta velocità di infusione. Inoltre bisogna riportare subito nella cartella infermieristica l'avvenuta registrazione della somministrazione con la firma dell'operatore.

5.6. La Sicurezza dei pazienti e il Farmacista di Dipartimento

Nell'ambito della Clinical Governance il *Farmacista di Dipartimento*, attraverso la collaborazione sinergica con altre figure professionali, contribuisce significativamente alla Sicurezza dei pazienti; in particolare può concorrere a prevenire gli errori in terapia farmacologica e a minimizzarne gli esiti negativi intervenendo in ognuna delle fasi che caratterizzano il percorso del farmaco in ospedale: prescrizione, trascrizione, distribuzione, preparazione, somministrazione e monitoraggio.

Il *Farmacista di Dipartimento* può agire nella prevenzione degli errori di prescrizione partecipando alla stesura e revisione di protocolli e Linee guida, alla verifica dell'appropriatezza nell'utilizzo di *farmaci off label*, alla corretta gestione del foglio unico di terapia o scheda unica di terapia, e all'uso appropriato degli strumenti tecnologici; ed ancora, nella fase di prescrizione all'atto della dimissione (discharge therapy) può essere di supporto nel controllo/verifica dell'appropriatezza attraverso analisi epidemiologiche e nel fornire un servizio di informazione al paziente sul corretto utilizzo dei farmaci. Nella fase di preparazione, il *Farmacista di Dipartimento* può prevenire errori fornendo, ad esempio, indicazioni sulle incompatibilità chimico-fisiche-farmacologiche e sulla corretta conservazione dei farmaci;

dell'aggiornamento della terapia e può verificare periodicamente la congruità tra prescrizione e farmaco realmente distribuito attraverso controlli a campione dei farmaci pervenuti in reparto. Inoltre, avendo accesso agli armadi farmaceutici, può controllare il corretto stoccaggio dei medicinali (giacenze, scadenze, lotti) e predisporre sistemi di disposizione dei farmaci tali da minimizzare gli errori di prelievo da parte degli operatori.

Il contributo del *Farmacista di Dipartimento* nella fase di somministrazione avviene attraverso la verifica della congruità delle terapie stabilite, dei tempi di infusione e degli schemi posologici, utilizzando schede tecniche dei farmaci, note informative ministeriali, Linee guida e banche dati. Il *Farmacista di Dipartimento* può collaborare attivamente al monitoraggio dei farmaci sottoposti a registro AIFA o al monitoraggio intensivo e fornire informazioni in fase di compilazione delle schede delle Reazioni Avverse a Farmaci (ADR); può inoltre monitorare la biodisponibilità dei farmaci attraverso il dosaggio farmacocinetico personalizzato utile a determinare eventuali aggiustamenti posologici a favore del miglior rapporto efficacia/tossicità in pazienti con disfunzione metabolica.

La letteratura evidenzia i vantaggi correlati all'istituzione del *Farmacista di Dipartimento* indicando che la presenza di un farmacista anche durante le visite in reparto ha ridotto drasticamente gli errori in terapia con un notevole risparmio sui costi farmaceutici ed una riduzione della durata delle degenze.

5.7. Dieci principi fondamentali per la Sicurezza dei pazienti

I rischi associati all'utilizzo dei farmaci, difficilmente possono essere controllati utilizzando una sola strategia o risorsa, ma è necessario mettere in atto una combinazione di interventi, comportamenti e collaborazioni con tutti gli operatori sanitari per contribuire a realizzare una *rete di sicurezza* che protegga il paziente dai rischi correlati alle terapie farmacologiche.

Tabella 5.1. Le Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti

| | |
|------------------------------------|---|
| Semplificare | Ridurre il numero di passaggi o di operazioni per ridurre il rischio associato al singolo step del processo. Disporre delle tabelle di dosaggio/kg. Promuovere l'utilizzo delle tecnologie informatizzate. |
| Differenziare | Differenziare i farmaci con confezionamento o nome simili. Richiedere l'introduzione dei criteri di sicurezza nelle procedure di acquisto dei farmaci. Utilizzare codici colore, contrassegni di sicurezza, "allerte" purchè condivisi in sede di CTO e tra farmacia e reparti. |
| Standardizzare | Contribuire a uniformare i <i>modelli di cura e di terapia</i> per ridurre il numero di variabili e il grado di complessità dei processi in uso. Collaborare a Linee guida aziendali. Elaborare la lista degli acronimi e delle sigle da diffondere tramite procedura aziendale. Standardizzare la prescrizione. |
| Controllare | Collaborare con gli altri operatori sanitari per individuare controlli indipendenti in quei processi a maggior rischio di errore. Effettuare un doppio controllo del dosaggio di specifici farmaci. |
| Evidenziare | Introdurre avvertenze o allarmi per rendere informazioni importanti più visibili ed aumentare il livello di attenzione del personale durante il processo di gestione del farmaco. Introdurre checklist per processi complessi o poco utilizzati. Effettuare <i>reminds</i> periodici su particolari farmaci e/o procedure. |
| Informare | Favorire l'accesso alle informazioni. Fornire informazioni facilmente consultabili. Fornire informazioni sul tempo di infusione del farmaco. Essere disponibili se richiesto nei reparti per eventuali chiarimenti o per supporto alla gestione del farmaco. |
| Limitare | Limitare l'accesso/l'utilizzo di alcuni farmaci o le scorte di reparto di farmaci particolarmente a rischio. Restringere l'utilizzo di alcuni farmaci a personale esperto o appositamente formato. |
| Monitorare | Prima di qualsiasi passaggio del processo di gestione del farmaco, assicurarsi che siano stati messe in atto tutte le possibili azioni di prevenzione. Richiedere un feed-back relativo a predeterminati parametri del paziente/farmaco che dovranno essere valutati ad intervalli prestabiliti. Introdurre il monitoraggio di determinati parametri per pazienti che assumono "farmaci ad alto livello di attenzione". Controllare ripetutamente il dosaggio per i pazienti pediatrici in base al peso. Verificare i livelli dei farmaci a basso indice terapeutico. |
| Valutare | Collaborare con il team multidisciplinare per identificare proattivamente le situazioni di rischio correlate alla filiera del farmaco e valutare le possibili conseguenze per il paziente e le modalità di sicurezza da implementare. Mettere in atto studi di FMEA relativi a quei processi particolarmente a rischio. |
| Condividere/ Promuovere | Condividere sempre i risultati ottenuti con gli altri operatori sanitari. Comunicare sempre i risultati delle azioni di prevenzione intraprese. Segnalare i near miss. Favorire e facilitare il reporting. Fornire un feedback periodico. |

Bibliografia di riferimento

- Brian WJ, 2009, *Ann Intern Med*.
- D.Lgs, 24 febbraio 1997, n 46.
- D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507.
- D. Lgs. 8 settembre 2000, n. 332.
- D. M. 20 febbraio 2007.
- Direttiva Europea 2007/47/CE.
- Pharmaceutical Compaunding – Sterile Preparation*, 2006, USP, Ch. 797 .
- Commissione Tecnica sul Rischio clinico, *Risk Management in Sanità. Il problema degli errori*, 2004.
- Joint Commission, *Improving Communication Reduces Medication errors*, 2007, 2(9) : 1-10.
- ISMP Medication Safety Alert, http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_584_allegato.pdf 2, 2009 Vol. 14, Issue 5.
- L. 16 novembre 2001, n. 405, pubblicata in G.U. 17/11/2008, n. 268.
- Cohen MR, *Medication errors*, 2006, American Pharmacists Association, 7:111-152, 14-15-16-17:317- 512.
- Grissinger M, Globus NJ, *How technology affect you rusk of medication errors*, 2004, *Nursing*, 34 (1):36-42.
- Nota ministeriale 28 luglio 2004, Norme di Buone Preparazione, Farmacopea Ufficiale italiana XII ed.
- Polidori P et al., *Errori di terapia: sviluppo di un sistema di segnalazione*, *Bollettino SIFO* 51,1: 22-27.
- Raccomandazione n. 1 “*Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCL – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio*” http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_584_allegato.pdf.
- Raccomandazione n. 7 “*Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*” http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf.
- La Russa R, Ascani A, Monaco C, Polidori P, *Prevenzione degli errori di terapia in oncologia*, 2005, *Bollettino SIFO* 51,3: 107-112.
- Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci*, 2006, Agenzia Sanitaria Regionale Regione Emilia Romagna, Dossier 120: 21-40.

LA SICUREZZA DEI PAZIENTI IN SPECIFICI AMBITI

6.1. La Sicurezza dei pazienti nell'uso dei farmaci oncologici

Le terapie oncologiche sono ad alto rischio di errori in terapia a causa della elevata tossicità dei farmaci antitumorali (anche alle dosi approvate) e del basso indice terapeutico. Per questo motivo tali farmaci sono compresi nelle liste dei “farmaci ad alto livello di attenzione o alto rischio” in tutte le formulazioni e le vie di somministrazione disponibili.

6.1.1. Il percorso sicuro delle terapie oncologiche

In tutte le fasi del ciclo della terapia oncologica (prescrizione, preparazione, etichettatura e confezionamento, dispensazione, trascrizione, consegna, somministrazione, controllo) si possono verificare errori. Per migliorare la sicurezza e la qualità dei processi è necessario individuare una procedura aziendale valida e condivisa in sede di Commissione Terapeutica Ospedaliera (CTO) e diffusa dalla Direzione sanitaria.

a. Approvvigionamento e stoccaggio

L'approvvigionamento di qualsiasi farmaco deve essere effettuato considerando anche la Sicurezza dei pazienti (ad esempio, la presenza di informazioni chiare e prive di fattori di confondimento relativi alla concentrazione e al dosaggio).

Per lo stoccaggio è necessario: limitare le scorte di reparto ai farmaci per uso orale, conservare le terapie oncologiche in armadi/cassetti separati, evidenziare la pericolosità di tali farmaci con specifiche “allerte”, “contrassegni di sicurezza”, condivisi con la CTO e divulgate dalla Direzione sanitaria, separare ed evidenziare farmaci uguali con dosaggi diversi o farmaci con nome e/o confezionamento simile. Inoltre, ogni volta che s'in-

produce un nuovo farmaco oncologico nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO), è necessario divulgarne tempestivamente ogni informazione anche ai fini della gestione del Rischio clinico.

b. Prescrizione

La prescrizione è uno dei passaggi critici nel percorso delle cure oncologiche. Al fine di ridurre gli errori di prescrizione è utile disporre di una modulistica condivisa e completa di tutte le informazioni necessarie, di facile compilazione e di immediata lettura. L'adozione della prescrizione informatizzata contribuisce alla riduzione dell'errore attraverso il controllo dei dati riguardanti il paziente, l'esecuzione dei calcoli matematici (BSA e dose del farmaco) e l'associazione del paziente al protocollo.

In fase di prescrizione è necessario evitare l'utilizzo di sigle o acronimi che possono facilitare l'errore. La verifica della prescrizione assume particolare rilevanza per i farmaci oncologici: è indispensabile eseguire un doppio controllo al fine di garantire la correttezza e la sicurezza della terapia.

c. Allestimento

L'allestimento, quando centralizzato, è sottoposto al controllo del farmacista ospedaliero che valuta, oltre ai parametri concernenti il paziente, il protocollo terapeutico, compreso il calcolo del dosaggio appropriato e la conformità della prescrizione, le condizioni di stabilità e validità, e tutti quei parametri necessari per garantire le Norme di Buona Preparazione e di sterilità del prodotto allestito. Quando invece l'allestimento è demandato ai singoli reparti, seppur condotto secondo le norme di buona pratica professionale, non è garantita la Sicurezza sia per i pazienti che per gli operatori sanitari. In entrambi i casi, comunque, è necessaria la standardizzazione dei dosaggi e delle concentrazioni. L'etichetta dei farmaci deve riportare le principali informazioni relative a paziente, farmaco, modalità di utilizzo e particolari avvertenze.

d. Dispensazione

La dispensazione dei farmaci oncologici deve avvenire secondo modalità che garantiscano la Sicurezza per operatori e pazienti: è preferibile utilizzare appositi contenitori trasparenti per il

trasporto delle sostanze antitumorali nei reparti al fine di evitare possibili spandimenti e/o incidenti in caso di rottura accidentale. Le terapie oncologiche allestite devono essere sempre accompagnate dal foglio di prescrizione, contenente le informazioni necessarie e almeno due elementi identificativi del paziente (ad esempio, le generalità e il numero di cartella clinica), e dal foglio di preparazione/etichetta. Tutte le terapie oncologiche, comprese quelle orali, dovrebbero avere “allerte”, “contrassegni di sicurezza”, condivisi con la CTO e divulgate dalla Direzione sanitaria.

e. Somministrazione

La somministrazione rappresenta un momento particolarmente critico e l'utilizzo di personale competente/esperto può ridurre drasticamente l'incidenza di errore. Prima di ogni somministrazione il personale deve accertarsi della conformità alle “sette cose giuste” (giusto paziente, giusto farmaco, giusta dose, giusto tempo e giusta via di somministrazione, giusto protocollo e giusta registrazione). Particolare attenzione deve essere posta al sito di somministrazione per le terapie iniettabili a causa di possibili controindicazioni di alcuni siti in base a pregressi interventi (ad esempio, svuotamento dei linfonodi ascellari di un arto) o al funzionamento del vaso; oppure a causa del possibile potere vescicante/irritante di alcuni chemioterapici. È necessario quindi prevenire la possibilità di stravasamento per ridurre gli eventuali danni.

f. Smaltimento

Lo smaltimento dei farmaci oncologici è spesso sottovalutato e per questo motivo rappresenta un fattore di rischio per la garanzia di Sicurezza del paziente e degli operatori. È opportuno valutare bene le modalità di smaltimento dei prodotti utilizzati in tutte le fasi della gestione del farmaco oncologico e stilare un protocollo ben definito che identifichi tutti i fattori di rischio correlati e le eventuali precauzioni da intraprendere.

Misure preventive

Appare evidente come la standardizzazione e l'inserimento di limiti di prescrizione e/o dosaggio sono necessari alla prevenzione come l'utilizzo di strumenti informatizzati, Linee guida, controlli di sicurezza, percorsi di formazione e Audit clinici. Il supporto

del farmacista, attraverso la presenza in reparto o in fase di allestimento centralizzato, è di rilevante utilità per il lavoro di verifica, controllo, interpretazione e validazione della terapia. Inoltre, assume particolare importanza l'adozione di sistemi di rilevazione, classificazione e comunicazione degli errori al fine di evidenziare carenze o criticità nascoste nel percorso delle terapie oncologiche.

6.2. La gestione del Rischio clinico con l'impiego di radiofarmaci in Medicina Nucleare

La normativa vigente definisce **radiofarmaco** “qualsiasi medicinale che, quando è pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario”. In Medicina Nucleare si utilizzano radiofarmaci per due finalità:

- 1) in diagnostica, per studiare fenomeni fisiopatologici;
- 1) in terapia medico-nucleare (radioterapia metabolica), per la capacità di legarsi selettivamente a tessuti anomali (ad esempio, tumori) e fornire un'irradiazione omogenea e selettiva.

I radiofarmaci a causa della loro potenziale tossicità possono essere inclusi nella categoria dei “farmaci ad alto livello di attenzione” per i quali è necessaria una particolare attenzione durante tutto il loro percorso all'interno dell'ospedale e la messa in atto di importanti azioni di prevenzione di potenziali errori in terapia.

La gestione del Rischio clinico in strutture di Medicina Nucleare è associato ad un processo sistematico di identificazione, previsione e trattamento dei rischi attuali e potenziali legati all'impiego di radiofarmaci.

A causa dei recenti sviluppi della tecnologia in radioterapia è diventato sempre più importante assicurare l'accuratezza e l'affidabilità delle preparazioni/dosaggi. Questo aspetto implica che sia i parametri relativi al paziente che le procedure tecniche di preparazione e somministrazione del trattamento devono essere sottoposti ad un attento programma di controllo della qualità.

In un contesto di assicurazione della qualità le più probabili situazioni di errore inerenti le varie fasi di processo delle prestazioni di Medicina Nucleare possono essere riassunte nelle operazioni riportate in Tabella 6.1.

Nel 1996, Hladik e Norenberg hanno proposto un sistema di

Tabella 6.1. Le fasi che costituiscono una prestazione di Medicina Nucleare

| | |
|---|---|
| Prescrizione di esame diagnostico o trattamento di radioterapia metabolica | 1. Identificazione del paziente |
| | 2. Valutazione del beneficio (giustificazione) |
| | 3. Accertamento di appropriatezza |
| | 4. Eventuali controindicazioni |
| Preparazione della prestazione | 1. Preparazione del programma giornaliero |
| | 2. Tipo di prestazione ed identificazione del paziente |
| | 3. Anamnesi e valutazione di potenziali eventi avversi |
| | 4. Compilazione etichette |
| | 5. Preparazione del radiofarmaco |
| | 6. Identificazione e dispensazione del radiofarmaco in relazione al paziente e alla prestazione |
| Esecuzione della prestazione | 1. Identificazione del paziente |
| | 2. Identificazione dell'ora e del tipo di prestazione |
| | 3. Preparazione e posizionamento del paziente |
| | 4. Somministrazione del radiofarmaco |
| | 5. Conduzione tecnica della prestazione |
| | 6. Elaborazione dei dati |
| | 7. Riproduzione delle immagini o valutazione esito terapia |
| | 8. Identificazione etichette |
| Refertazione e consegna | 1. Analisi delle immagini e dei dati quantitativi |
| | 2. Stesura, registrazione, trascrizione e stampa dei referti |
| | 3. Vidimazione e firma dei referti |
| | 4. Imbustatura dei referti e dei report iconografici |
| | 5. Consegna dei referti |

classificazione delle potenziali criticità che possono insorgere nell'uso dei radiofarmaci (Tabella 6.2.).

In conclusione, nella gestione del Rischio clinico associato ai radiofarmaci risulta importante l'adozione di strumenti idonei per la rilevazione e l'analisi dei rischi, per il loro trattamento, per il monitoraggio nel tempo, per l'individuazione di soluzioni organizzative. In questo contesto sia l'applicazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per la Medicina Nucleare sia una stretta

Tabella 6.2. Schematizzazione delle criticità associate all'impiego clinico di radiofarmaci

| | | |
|--|--|---|
| Insolito Esito diagnostico/ terapeutico | A. Alterata biodistribuzione | <ol style="list-style-type: none"> 1. Terapia farmacologica 2. Problemi nella formulazione 3. Interferenza Patofisiologica 4. Trauma iatrogeno 5. Radioterapia 6. Trasfusione di sangue 7. Dialisi 8. Inappropriata tecnica o via di somministrazione |
| | B. Artefatti nelle immagini | <ol style="list-style-type: none"> 1. Artefatti in sequenza 2. Errore dell'operatore 3. Guasto strumentale 4. Errore indotto dal paziente 5. Altro |
| | C. Normali varianti anatomiche | |
| | <ol style="list-style-type: none"> A. ADR B. ADE C. Errori di terapia D. Errata somministrazione/eventi registrabili | |
| | <ol style="list-style-type: none"> A. Manipolazione di sangue/errori nella reinfusione (Pre/post marcatura con radionuclidi). B. Non corretta preparazione o esecuzione della procedura diagnostica/terapeutica. C. Altro | |

collaborazione col farmacista rappresentano il primo passo per un'assicurazione della qualità del preparato radiofarmaceutico.

6.3. La Sicurezza dei pazienti nell'uso dei farmaci: l'area materno - infantile

I bambini sono esposti tre volte più degli adulti a errori in terapia a causa della loro variabilità nella risposta farmacologica che spesso viene sottovaluta anche da personale esperto.

I principali errori riguardano:

- **calcoli peridosaggi:** risulta la principale causa di errore per la complessità degli stessi, per la scarsa familiarità degli operatori sanitari con le operazioni matematiche e l'utilizzo di frazioni di numeri decimali/dosi;
- **formulazioni:** la maggior parte dei medicinali sono per gli adulti e per adattarli ai bambini sono necessari calcoli non sempre facili da compiere; le formulazioni specifiche per i pazienti pediatrici hanno numerosi dosaggi e

concentrazioni che possono rappresentare una fonte di errore specialmente durante la somministrazione in diagnostica;

- leconcentrazioni: nei reparti di terapia intensiva uno dei principali problemi è il contenimento dei fluidi, spesso vincolato alle caratteristiche del farmaco (concentrazione massima possibile, stabilità e disponibilità sul mercato in diagnostica);
- laviadisomministrazione: la scelta della corretta via di somministrazione dipende da vari fattori quali: disponibilità di formulazioni pediatriche, biodisponibilità del farmaco, aderenza alla terapia, tipologia del farmaco e tipo di risposta desiderata. Nei bambini si preferisce l'utilizzo della via orale o rettale anche se l'assorbimento è molto variabile in diagnostica;
- lacompliance: nei pazienti pediatrici la maggior parte delle terapie fallisce a causa della scarsa *compliance*, anche quando si pone particolare attenzione alla scelta appropriata della via di somministrazione. Il coinvolgimento dei familiari è in questo caso indispensabile perché il bambino non è in grado di gestire da solo la terapia. I bambini non sono in grado di valutare la loro risposta ai farmaci o di comunicare in modo efficace possibili errori o eventi avversi.

Nelle terapie farmacologiche la mancanza d'indicazioni riconosciute per l'uso pediatrico, di dosaggi stabiliti in conformità a dati di farmacocinetica specifici e di formulazioni pediatriche, con conseguente utilizzo di forme non adatte, non biodisponibili e non studiate per i bambini, favorisce l'errore. La biodisponibilità dei farmaci è molto variabile perché nei bambini esistono differenze degli enzimi coinvolti nel metabolismo e nel trasporto dei farmaci; inoltre, sono presenti delle variazioni nella composizione dei diversi compartimenti dell'organismo, in relazione all'età, in termini di contenuto di liquidi, grasso, proteine. Pertanto, è necessario identificare "finestre di vulnerabilità" correlate all'età, all'interno delle quali va effettuata la scelta appropriata dei farmaci.

Infine, gli eccipienti presenti nei farmaci non sono sempre dichiarati, seppure sia nota la loro controindicazione in alcune patologie come ad esempio: Amido (celiachia), Lattosio (diarrea), Sorbitolo (disturbi gastrointestinali), Glicerolo (mucositi nello stomaco).

Caso studio 1. *Il centro antiveleni di Milano ha comunicato all'AIFA il riscontro di ripetuti episodi di sovradosaggio da Paracetamolo nei bambini (13 segnalazioni in 3 giorni a gennaio 2007) causati da errore terapeutico.*

Caso studio 2. *Un neonato ha ricevuto 1.5 ml di Digossina alla concentrazione di 0.25mg/ml (0.375mg, invece che alla concentrazione di 0.1mg/ml (0.15mg), in quanto il medico aveva prescritto il farmaco in volume di formulazione pediatrica (1.5 ml) invece che per peso di principio attivo (0.15mg). L'infermiere ha prelevato in reparto la formulazione per adulti 0.25 mg/ml e ha somministrato la dose errata al neonato che ha manifestato immediatamente un problema cardiaco.*

Raccomandazioni per la prevenzione del rischio in pediatria

Per una efficace prevenzione degli errori in terapia, è necessario attuare in tempi brevi una serie di interventi, tra l'altro già individuati nella Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute, tra cui:

- scrivere età, peso del paziente e superficie corporea nella prescrizione;
- utilizzare principio attivo e nome commerciale del farmaco;
- evitare acronimi e abbreviazioni o richieste verbali;
- fare attenzione ai nomi e confezionamento simili;
- centralizzare l'allestimento dei farmaci pediatrici in farmacia, e dedicare zone per la conservazione e la preparazione di farmaci pediatrici;
- limitare la disponibilità di dosaggi diversi dello stesso farmaco;
- arrotondare le dosi a un numero intero se possibile;
- calcolare sempre due volte il dosaggio;
- conoscere i limiti massimi di dosaggio e concentrazione;
- fornire *fogli di calcolo* per favorire il calcolo del dosaggio pro kg;
- standardizzare le prescrizioni e creare Prontuari pediatrici;
- contattare il medico o il farmacista per prescrizioni dubbie;

- formare personale specializzato dedicato;
- favorire la presenza di un farmacista in reparto o in consulenza;
- definire indicatori di struttura, di processo e di esito riferiti alla popolazione pediatrica.

L'American Academy of Pediatric Pharmacy Advocacy Group raccomanda l'adozione di tecnologie informatizzate, l'attuazione di programmi di prescrizione standardizzata e di interventi per migliorare la preparazione e la somministrazione dei farmaci e lo sviluppo di programmi di "quality assurance".

Assunzione di farmaci in gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza è necessario valutare con attenzione l'assunzione di farmaci, specialmente nel primo trimestre di gestazione; alcuni studi, ad esempio, hanno evidenziato come l'utilizzo di analgesici e/o antinfiammatori nelle prime settimane e tra la settima e la nona settimana di gravidanza, aumentano il rischio di aborto. Quando non è possibile sospendere la terapia farmacologica è necessario verificarne il profilo di sicurezza; molti farmaci sono in grado di oltrepassare la barriera placentare e raggiungere il feto ma solo alcuni sono in grado di causare malformazioni o alterazioni dello sviluppo. Il rischio di danno al feto, infatti, dipende dal tipo di farmaco, dalla dose assunta e dalla durata della terapia (esposizione).

Molti farmaci passano nel latte materno ma nella maggior parte dei casi, la quantità di medicinale che il neonato potrebbe assumere è molto bassa. La quantità di farmaco che passa nel latte dipende da diversi fattori, tra cui le caratteristiche chimico-fisiche, la dose assunta, la quantità di farmaco assorbita, la velocità d'eliminazione e la durata della terapia. I farmaci per uso topico sono generalmente poco assorbiti ad eccezione della tintura di iodio che è controindicata in allattamento, perché lo iodio può accumularsi nel latte causando ipotiroidismo nel neonato.

È necessario non sottovalutare l'utilizzo dei prodotti da banco, fitoterapici e di erboristeria che, seppur apparentemente innocui possono causare danni: alcune *erbe* hanno proprietà abortive e pertanto, il loro utilizzo è controindicato in gravidanza; durante l'allattamento, invece, possono alterare il sapore del latte.

In letteratura sono presenti casi di assunzione di fieno greco, per stimolare la lattazione, che hanno causato ipoglicemia ed ipertensione nella madre, coliche e diarrea nei neonati; anche l'Erba di S. Giovanni, consigliata per la depressione post partum, dovrebbe essere evitata perché gli studi e le prove di sicurezza sono stati eseguiti solo sugli uomini.

6.4. La Sicurezza dei pazienti nell'uso dei farmaci Look-alike/Sound-alike (LASA)

I nomi di alcuni farmaci risultano simili ai nomi di altri farmaci sia quando vengono scritti (similarità ortografica: look alike), sia quando vengono pronunciati o ascoltati (similarità fonetica: sound alike). La similarità è intesa come il numero di caratteri o suoni simili in comune alle due parole. La possibilità di confondimento, favorita da tale similarità, può causare la sostituzione tra farmaci che possono avere dosaggi ed effetti diversi da quelli del farmaco realmente prescritto.

La similarità del nome può riguardare sia il principio attivo (Vincristina e Vinblastina o Cisplatino e Carboplatino) sia il nome commerciale di un farmaco (Losec e Lasix, Supradyn e Sucralfin) o la loro combinazione (Tramadolo e Toradol).

Le insuline hanno nomi molto simili (Humalog e Humulin) o possono avere lo stesso nome, ma concentrazioni differenti (Humulin I e Humulin R oppure Humulin 30/70 e Humulin 40/60, 50/50). La possibilità di confusione è molto alta e in questi casi è opportuno conservare nei reparti solo le insuline regolari e richiedere con *richiesta motivata* per singolo paziente le insuline miste o quelle con lunga durata d'azione. Può essere utile destinare spazi separati e distanti nei frigoriferi e differenziare i nomi con l'utilizzo di "allerte", "contrassegni di sicurezza", condivisi con la CTO e divulgate dalla Direzione sanitaria.

Principali situazioni di rischio

In letteratura si trovano stime diverse dell'incidenza degli errori in terapia con l'uso dei farmaci LASA: 23-30% (Canada – Università dell'UTAH), 12,5 % (FDA) e 15% (USP).

Questi errori si possono verificare in qualsiasi passaggio della filiera del farmaco e sono determinati da numerosi fattori di rischio quali:

- la scrittura illeggibile delle prescrizioni;

- il confezionamento o le etichette simili;
- la scarsa conoscenza dei nuovi farmaci del PTO e/o della terapia domiciliare;
- la mancanza di una lista aziendale dei farmaci LASA;
- l'utilizzo di sigle abbreviazioni e acronimi non condivise e diffuse dalla Direzione sanitaria.

Misure preventive

Nel 2001 la JCHAO ha pubblicato un "Sentinel Event Alert" relativo ai LASA ed ha poi introdotto, all'interno dei *Patient Safety Goal 2006-2008*, la necessità di identificare e rivedere almeno annualmente la lista dei farmaci LASA utilizzati nella propria Organizzazione sanitaria al fine di mettere in atto azioni di prevenzione per la riduzione del rischio di errori in terapia.

Il Ministero della Salute ha avviato un Progetto specifico per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti l'uso dei farmaci LASA (<http://www.salute.gov.it/qualita/new-sQualita.jsp?id=522&menu=inevidenza&lingua=italiano>) e ha predisposto una Raccomandazione in merito alla problematica, disponibile dal mese di agosto 2010.

Le Aziende sanitarie, ai fini della Sicurezza dei pazienti, dovrebbero elaborare una procedura per la corretta gestione dei farmaci LASA che consideri alcune delle principali strategie di prevenzione, già adottate in alcune realtà nazionali ed internazionali, tra cui:

a. Separare i farmaci

In fase d'immagazzinamento è necessario porre separatamente i farmaci con nome simile o dotarsi di "allerte", "contrassegni di sicurezza", condivisi tra farmacia e reparti e divulgate dalla Direzione sanitaria che evidenziano il pericolo di confondimento con altri farmaci.

Risulta utile avere a disposizione la lista aziendale dei farmaci LASA presenti nel PTO e utilizzare, ove possibile, strumenti informatici che facilitano il riconoscimento del farmaco (ad esempio, codice a barre, Rti-DFD). In fase di approvvigionamento si possono inserire nei capitolati di acquisto *criteri di sicurezza* per selezionare farmaci privi di fattori di confondimento.

b. Codici colore e/o allarmi

Per evidenziare i farmaci con nomi e confezioni simili, è possibile adottare “allerte”, “contrassegni di sicurezza” o particolari sistemi elettronici (nelle Strutture dove sono presenti sistemi informatizzati per la prescrizione o per la distribuzione dei farmaci). In alcuni casi è possibile evidenziare i codici colore che possono differenziare i galenici che presentano confezionamento simile.

Tutti i codici colore, gli allarmi, le “allerte” e i “contrassegni di sicurezza” devono essere condivisi tra la farmacia e gli operatori sanitari e divulgati dalla Direzione sanitaria.

c. Tall Man Letters

È possibile differenziare parte del nome dei farmaci alternando lettere minuscole e maiuscole in modo da evidenziare la parte non simile del nome facilitandone la distinzione, ad esempio: NICARdipina/NIFEdipina, ClorproMAZINA/ClorproPAMIDE, c HumALOG/HumULIN.

Questo sistema di nomenclatura è molto usato negli USA anche se in modo non standardizzato e privo di regole precise.

d. Varie

Ulteriori misure di prevenzione possono essere utilizzate per la Sicurezza dei pazienti.

È utile richiedere al medico di effettuare le prescrizioni con grafia chiara e di riportare sia il principio attivo che il nome commerciale del farmaco (se previsto nella procedura aziendale) sia l’indicazione terapeutica. L’anamnesi farmacologica deve essere completa ed esaustiva; vanno fornite informazioni precise e dettagliate sulla terapia in corso e in fase di dimissione e a tal fine le prescrizioni devono essere standardizzate secondo modalità concordate utilizzando il foglio unico di terapia o la scheda unica di terapia e, se ciò non fosse possibile, moduli prestampati. In caso di prescrizione dubbia è necessario chiedere la conferma della terapia al medico.

Gli errori in terapia con l’uso dei farmaci LASA possono causare seri danni al paziente perché non sempre è possibile eliminare le cause di errore che dipendono dal *packaging*. È necessario sottolineare che tali errori possono verificarsi anche durante la terapia domiciliare per cui è necessario che s’informi il paziente circa la possibilità di confondere i farmaci e le modalità per prevenirne lo scambio.

| Tabella 6.3. Le Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti | |
|---|--|
| Limitare | Limitare la presenza nei reparti di farmaci LASA. Evitare l'utilizzo di differenti dosaggi dello stesso farmaco. Ridurre i farmaci presenti nel PTO. |
| Separare | Separare i farmaci LASA in farmacia e nei reparti. Separare i farmaci con differenti dosaggi, concentrazioni, forme farmaceutiche. Separare farmaci generici o galenici della stessa Azienda farmaceutica. Separare specialità medicinali della stessa Azienda farmaceutica Differenziare i nomi dei farmaci LASA con codici colore o particolari nomenclature anche nei carrelli. |
| Ridurre la possibilità di confusione | Utilizzare allarmi elettronici. Utilizzare "allerte", "contrassegni di sicurezza", concordati. |
| Seguire la filiera | Prescrivere i farmaci per principio attivo o nome commerciale, secondo procedura aziendale. Effettuare verifiche sulle prescrizioni. Effettuare un doppio controllo manuale. Utilizzare supporti tecnologici di controllo (codice a barre, armadi informatizzati). Specificare l'indicazione terapeutica nella prescrizione. |
| Migliorare l'accesso alle informazioni | Standardizzare la prescrizione specificando tutti i dati necessari alla completezza (forma farmaceutica, dosaggio, concentrazione, posologia e frequenza). Comunicare eventuali errori da farmaci LASA occorsi nel proprio ospedale. |
| Coinvolgere il paziente | Informare il paziente sulla terapia e informarlo sulla possibilità di errore con l'uso dei farmaci LASA. Incoraggiare il paziente a chiedere ulteriori informazioni in fase di prescrizione (medico), dispensazione (farmacista) o somministrazione (infermiere o familiare). |
| Sensibilizzare il personale | Elaborare e diffondere liste aziendali molto semplici dei farmaci LASA. Formare gli operatori sanitari sul rischio nell'uso dei farmaci LASA e sulle strategie di prevenzione. Verificare la consapevolezza degli operatori del rischio nell'uso dei farmaci LASA. Favorire gruppi di lavoro multidisciplinari per migliorare le strategie di prevenzione. |

La Sicurezza nell'uso dei farmaci LASA e il progetto del Ministero della Salute

La prevenzione degli eventi avversi dovuti a errore in corso di terapia farmacologica è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria in molti Paesi e dai principali Organismi internazionali che si occupano di sanità. Tali errori si possono verificare sia in ospedale durante tutte le fasi della gestione del farmaco (approvvigionamento, immagazzinamento e conservazione, prescrizione, trascrizione e interpretazione della prescrizione, preparazione/allestimento, distribuzione, somministrazione) sia sul territorio, ad esempio, negli ambulatori dei medici di

medicina generale e pediatri di famiglia, nelle farmacie di comunità, nelle RSA o presso il domicilio del paziente.

L'Ufficio III della Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della Salute, ha avviato, nel 2008, il **Progetto "La sicurezza dei pazienti nell'uso dei farmaci LASA"**, il cui obiettivo prioritario è la prevenzione degli errori in corso di terapia farmacologica legati all'uso dei farmaci LASA, sia in ambito ospedaliero che territoriale.

L'iniziativa intende anche:

- aumentare la consapevolezza, non solo da parte degli operatori sanitari, della possibilità di errore nell'uso dei farmaci LASA;
- fornire indicazioni, per la realizzazione di interventi mirati alla Sicurezza dei pazienti, condivise con Regioni e Province Autonome (PA), Aziende sanitarie, AIFA, ISS, FOPI, Società scientifiche, Federfarma, Farindustria ed altre Istituzioni;
- raccogliere informazioni relative al *packaging* dei farmaci;
- sensibilizzare le Aziende farmaceutiche affinché prevedano, nella commercializzazione dei farmaci, criteri per evitare ogni fattore di confondimento nell'uso dei farmaci LASA.

Durante la prima fase del Progetto si è provveduto a svolgere un'indagine conoscitiva per la raccolta volontaria delle informazioni (anche tramite un questionario) necessarie alla valutazione del grado di conoscenza della problematica su tutto il territorio nazionale. In esito alle informazioni raccolte è stato elaborato il **I Rapporto** relativo allo studio delle segnalazioni pervenute. Nel periodo compreso tra novembre 2008 e aprile 2009 sono pervenute n. 1014 segnalazioni da parte di ospedali, distretti sanitari, farmacie di comunità, Società scientifiche, Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), medici di medicina generale e pediatri di famiglia, e cittadini.

Tutte le segnalazioni, trattate in forma anonima e nel rispetto della privacy, comprendenti sia le risposte al questionario sia gli altri contributi spontanei, sono confluite in un database e sono state oggetto di successive analisi statistiche, che hanno permesso di calcolare i tassi di prevalenza dei farmaci LASA rispetto al totale delle segnalazioni oggetto di analisi. Il Rapporto mette in evidenza come la problematica correlata alla Sicurezza nell'uso

dei farmaci LASA sia ampiamente conosciuta: il numero più rilevante di segnalazioni è pervenuto dagli operatori sanitari che lavorano in ambito ospedaliero e presso le farmacie di comunità. Dalle informazioni pervenute emerge che i fattoridirischio, ossia le motivazioni che possono indurre in errore, sono rappresentate dalla somiglianza grafica e fonetica del nome, e dalla somiglianza della confezione. L'indicazione dell'ospedale/distretto sanitario, quale luogo dove risulta maggiore la possibilità di confondere un farmaco con un altro, consente di formulare precisi indirizzi per questo setting assistenziale, peraltro più conosciuto e studiato rispetto al territorio per la presenza di un numero elevato di farmaci e di pazienti. Inoltre, nelle Strutture sanitarie dove sono state realizzate iniziative per la Sicurezza dei pazienti che riguardano l'uso dei farmaci LASA, si è avuta una drastica riduzione degli errori in terapia ed un miglioramento della qualità dei servizi erogati. In questa ottica di gestione del Rischio clinico è stata elaborata **la Raccomandazione n. 12**, per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike" rivolta:

- a tutti gli operatori sanitari che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali delle ASL, ai medici di medicina generale e ai pediatri di famiglia, ai farmacisti delle farmacie di comunità, alle Direzioni delle Aziende sanitarie (ASL, AO, IRCCS, Policlinici Universitari), nonché agli operatori sanitari che lavorano nelle RSA, negli Hospice, nelle Strutture private di riabilitazione e cura, negli Istituti penitenziari, nelle comunità terapeutiche;
- alle Aziende farmaceutiche;
- a tutti coloro che sono coinvolti, a vario titolo, nella gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio.

Alcuni aspetti della Raccomandazione possono trovare applicazione in tutte le realtà dove vengono conservati e/o utilizzati farmaci incluso le ambulanze, il domicilio del paziente, i grossisti di medicinali.

6.5. La Sicurezza dei pazienti nell'uso dei "farmaci ad alto livello di attenzione" o "farmaci ad alto rischio"

I "farmaci ad alto livello di attenzione" o "farmaci ad alto rischio", sono farmaci che più facilmente possono causare danni

gravi al paziente quando utilizzati non correttamente; sono quei farmaci che 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, soluzioni di Calcio, soluzioni di Magnesio.

Sebbene in letteratura sia riportata una bassa incidenza di errori in terapia dovuti ai “farmaci ad alto livello di attenzione” o “farmaci ad alto rischio”, quando questi si verificano hanno un impatto significativo sulla salute del paziente: in pratica il loro margine di sicurezza è molto ristretto rispetto ad altri farmaci ed è necessario prestare loro la massima attenzione.

Il Ministero della Salute, nella Raccomandazione n.7 relativa alla “Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”, ha inserito i “farmaci ad alto livello di attenzione” o “farmaci ad alto rischio”, negli obiettivi principali di prevenzione.

Nella letteratura internazionale troviamo diversi esempi di errori conseguenti l'uso di questi farmaci, tra cui quelli nel calcolo nella preparazione di eparina iniettabile in pazienti pediatriche e nella prescrizione degli anticoagulanti orali (la mancanza di Linee guida relative al dosaggio, la scarsa informazione fornita al paziente e la difficoltà di eseguire un monitoraggio appropriato, possono esporre il paziente a rischio di sanguinamento, emorragie ed altro).

Anche in Italia sono stati riportati casi di morte, alcuni dei quali per arresto cardiaco dovuto a utilizzo errato di soluzioni concentrate di Potassio Cloruro. A seguito di tali eventi sentinella il Ministero della Salute ha emanato la Raccomandazione specifica (Raccomandazione n.1, aprile 2005).

In base ai risultati di una review effettuata dall'Institute for Safe Medication Practice (ISMP) www.ismp.org sono stati inseriti nella lista dei farmaci ad “alto rischio” ben 19 classi di farmaci e 14 specifici farmaci tra i quali possiamo avere:

- Agonisti e Antagonisti adrenergici
- Anestetici e.v. e per inalazione

- Insuline
- Anticoagulanti orali e iniettabili
- Stupefacenti e oppioidi
- Curari (bloccanti neuromuscolari)
- Oppioidi, Sedativi e Benzodiazepine
- Farmaci oncologici in tutte le formulazioni
- Elettroliti concentrati e.v.
- Mezzi di contrasto
- Farmaci per via epidurale e intratecale.

Misure preventive per la Sicurezza con l'impiego dei “farmaci ad alto ad alto livello di attenzione” o “farmaci ad alto rischio”, È molto importante pianificare azioni di prevenzione per ridurre il rischio di errori in terapia, tra cui:

- standardizzare e semplificare il processo di gestione del farmaco nelle aree identificate a maggior rischio (ad esempio, anestesia) o per i pazienti a maggior rischio (ad esempio, pazienti pediatrici, geriatrici);
- facilitare la comunicazione e l'accesso alle informazioni;
- identificare i “farmaci ad alto livello di attenzione” o “farmaci ad alto rischio”, presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);
- implementare le Raccomandazioni del Ministero della Salute.

Molteplici sono le azioni che possono essere messe in atto da tutti gli operatori sanitari in relazione alla propria realtà lavorativa per prevenire gli errori in terapia conseguenti l'uso non corretto dei “farmaci ad alto livello di attenzione” o “farmaci ad alto rischio” e, a tal fine, le Aziende sanitarie devono favorire la comunicazione e un approccio multidisciplinare alla problematica collegata alla gestione del Rischio clinico.

6.6. La profilassi antibiotica

Le infezioni del sito chirurgico

Con il termine infezione del sito chirurgico si intende l'infezione della sede di incisione o dei tessuti molli, ma anche localizzazioni dell'infezione in cavità del corpo (ad esempio, l'ascesso sub-

frenico), ossa, articolazioni, meningi e altri tessuti interessati dall'intervento. L'infezione del sito chirurgico è una complicanza comune, ma potenzialmente evitabile, di qualunque procedura chirurgica. Un certo grado di contaminazione batterica del sito chirurgico è inevitabile da parte sia della flora batterica dello stesso paziente sia della flora batterica ambientale. Le infezioni del sito chirurgico si verificano nel 2-5 % dei pazienti a seguito di chirurgia pulita non addominale (ad esempio, chirurgia toracica e ortopedica), ma può arrivare al 20% dei pazienti sottoposti a chirurgia addominale.

I fattori di rischio e la profilassi antibiotica

La somministrazione profilattica di antibiotici ha lo scopo di impedire che i batteri, venuti a contatto con il campo operatorio nel corso della fase contaminante dell'intervento, si annidino nel sito chirurgico e/o aderiscano al materiale protesico impiantato. Esiste ormai un'ampia letteratura che dimostra quando sia necessario effettuare una profilassi, con quali antibiotici e con quale regime di somministrazione. Per ottimizzare i benefici, l'antibiotico dovrebbe essere sicuro, economico, battericida con uno spettro microbiologico in vitro in grado di coprire i più probabili batteri contaminanti. Circa l'80-90% dei pazienti chirurgici sono sottoposti a profilassi antibiotica, ma numerosi studi dimostrano che la scelta del farmaco, il tempo di somministrazione e la durata della profilassi sono inappropriate nel 25-50 % dei casi. È importante ricordare che la profilassi antibiotica non può in alcun modo sostituire una corretta applicazione delle norme di prevenzione in quanto queste ultime rivestono un ruolo fondamentale nel limitare l'insorgenza di infezioni del sito chirurgico. La profilassi antibiotica infatti si affianca e completa tale pratica, ma non si sostituisce ad essa.

I protocolli di profilassi antibiotica e lo sviluppo di Linee guida locali

Sono state pubblicate numerose Linee guida e protocolli con indicazioni degli interventi che necessitano di profilassi con antibiotici, degli antibiotici consigliati e delle relative modalità e tempi di somministrazione. Una revisione esaustiva e recente è stata pubblicata dal Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) alla quale si rimanda per approfondimenti.

La revisione recentemente pubblicata dall'Istituto Superiore di

Sanità (ISS), così come altre Linee guida, rappresentano una utile base di riferimento dalla quale partire per definire in ogni ospedale un proprio protocollo di profilassi adattato alle esigenze microbiologiche locali e al tipo di interventi effettuati.

Definizione delle responsabilità

Una stretta collaborazione tra équipes di sala operatoria ed operatori sanitari di reparto, fin dalla stesura e condivisione di procedura/protocolli e Linee guida, aiuta a risolvere sia i problemi organizzativi legati alla somministrazione (in particolare quando questa risulta lunga o particolare) sia l'assegnazione di specifiche responsabilità rispetto alla somministrazione dell'antibiotico stesso, ed assicura che la profilassi venga gestita secondo le modalità e i tempi previsti dalla Linea guida da applicare.

Kit preconfezionato per la somministrazione della profilassi antibiotica

La fornitura di kit preconfezionati da parte della farmacia ospedaliera si è rivelato un ottimo metodo di prevenzione del rischio. I kit, preparati quotidianamente dalla farmacia, in base alla Linea guida aziendale e alla lista degli interventi previsti per la seduta operatoria del giorno successivo, contengono per ogni paziente l'antibiotico da somministrare al dosaggio stabilito e il numero di fiale necessario. Le eventuali dosi aggiuntive dello stesso antibiotico sono ottenibili solo attraverso una richiesta motivata.

Monitoraggio della pratica clinica e ritorno dei dati (Audit & feedback)

È necessario progettare accuratamente la raccolta dei dati che devono essere presentati in modo da rendere il procedimento facile da realizzare e accettabile ai professionisti nel contesto delle attività dell'Unità Operativa. Oltre ai dati normalmente disponibili in cartella clinica, è indispensabile disporre di un set minimo di:

- dati relativi al paziente;
- dati relativi all'intervento;
- informazioni sulla profilassi antibiotica somministrata;
- motivazioni della non aderenza alla Linea guida.

Sviluppo di una checklist per ridurre gli errori in sala operatoria

Nell'ambito delle attività per promuovere la qualità e la Sicurezza delle cure, il Ministero della Salute ha pubblicato il

manuale “**Raccomandazioni per la Sicurezza in sala operatoria**” che comprende le Linee guida e la checklist, elaborate dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nell’ambito del programma “Safe Surgery Saves Lives”, adattate al contesto nazionale (<http://www.salute.gov.it/>).

Obiettivo del manuale, rivolto ai manager del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e a tutto il personale delle équipes chirurgiche, è quello di migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici eseguiti nel SSN attraverso la diffusione di raccomandazioni e standard di sicurezza e l’adozione della checklist per la Sicurezza in sala operatoria nel corso di tutte le procedure chirurgiche.

6.7. La gestione dei gas medicali di sala operatoria

I gas medicali comunemente presenti in sala operatoria a scopo terapeutico e diagnostico sono: Protossido d’azoto, Ossigeno, Aria medicinale, Anidride carbonica, miscela Ossigeno /Azoto. Possono arrivare alle sale operatorie attraverso circuiti centralizzati di distribuzione o attraverso bombole. In particolare il Protossido d’azoto e l’Ossigeno vengono distribuiti attraverso circuiti centralizzati e somministrati attraverso circuiti chiusi per minimizzare la contaminazione ambientale.

In base al Decreto Legislativo 219/06 e al Decreto Legislativo 46/97 i gas sopra citati sono considerati farmaci a tutti gli effetti e i circuiti di distribuzione sono quelli dei dispositivi medici.

In sala operatoria vengono poi utilizzati altri farmaci in forma gassosa quali Isoflurano, Desflurano e Sevoflurano. Il Protossido di azoto è il gas di maggior interesse per quanto riguarda i rischi associati all’utilizzo dello stesso.

Situazioni di rischio associate all’utilizzo dei gas medicali in sala operatoria

Le **situazioni di rischio** associate all’utilizzo dei gas medicali in sala operatoria possono riferirsi a tre tipologie:

1. Rischio di prodotto;
2. Rischio per il paziente;
3. Rischio per l’operatore.

1.Rischiodiprodotto: i gas utilizzati sono in pressione, in-

fiammabili e/o esplosivi, anestetici. Vengono distribuiti attraverso la rete centralizzata o tramite bombole, che devono rispondere ai requisiti previsti dalla legge in materia di attrezzature a pressione e sistemi di distribuzione/somministrazione in quanto dispositivi medici, e di sicurezza per quanto riguarda la prevenzione del rischio per della salute dei pazienti e degli operatori sanitari. È necessario quindi che vengano applicate tutte le condizioni previste dalla normativa vigente che consentano di garantire che gli impianti di distribuzione dei gas medicali siano progettati con materiali idonei e che contengano esclusivamente i gas alla pressione prevista.

2.Rischioperilpaziente: in letteratura sono riportati soprattutto incidenti dovuti a errata tipologia di gas somministrato per scambio di raccordi di somministrazione. Pertanto è necessario prevedere nella progettazione della sala operatoria tutte le componenti necessarie all'uso sicuro dei gas medicinali (la gas specificità prevede anche che ogni unità terminale debba accettare solo l'innesto per il gas medicale per il quale è stata destinata). È inoltre necessario che tutti gli interventi di manutenzione degli impianti siano controllati e certificati da personale competente.

3.Rischioperl'operatore: il grande interesse per l'inquinamento dei gas e vapori anestetici nelle sale operatorie è legato alla comprovata azione tossica di queste sostanze, con conseguente rischio per tutto il personale professionalmente esposto (anestesisti, chirurghi, ferristi ed infermieri di sala). Il grado di inquinamento ambientale nei reparti operatori può dipendere da fattori strutturali degli ambienti (forma, cubatura, efficienza dei ricambi di aria, anche nelle sale di risveglio) e/o da problemi legati alle modalità e alle linee di erogazione: quantità, tipo di erogatore, presenza di sistemi di evacuazione, corretto uso delle attrezzature, perdite lungo i vari punti delle linee per anomalie delle attrezzature o degli strumenti di anestesia. L'uso di sistemi chiusi per la somministrazione dei gas anestetici e per il recupero dell'aria espirata dal paziente minimizzano la contaminazione ambientale ma è necessario monitorare attentamente e periodicamente la concentrazione di gas aerodispersi.

Definizioni di procedure e raccomandazioni

Alla luce di quanto esposto, si evince la necessità che nelle sale operatorie siano adottate misure preventive sia di tipo am-

bientale sia riguardanti le tecniche anestesiolgiche, al fine di ridurre l'inquinamento dell'ambiente e l'esposizione degli operatori. La Circolare N° 5 del 14/03/1989 del Ministero della Sanità e le Linee guida ISPESL (Ispettorato Superiore Prevenzione e Sicurezza del Lavoro), sono i riferimenti normativi principali a cui attenersi. Gli incidenti gravi, che si sono verificati negli ultimi anni, quali lo scambio delle tubature di distribuzione Ossigeno-Protossido, o l'incendio dovuto ad una dispersione di Ossigeno puro presso una camera iperbarica, ha messo ancora più l'accento sul fatto che essendo un settore multidisciplinare e in continua evoluzione tecnologica, è necessario che il livello di guardia e di controllo sia alto.

I fattori determinanti per la sicurezza nell'utilizzo dei gas medicinali passano attraverso la predisposizione di un piano di formazione che preveda interventi atti a coinvolgere tutte le diverse figure professionali che entrano, in maniera diversa, in contatto con il gas medicinale. Pertanto, la collaborazione tra i diversi servizi coinvolti nella gestione dei gas in sala operatoria, (farmacia, ingegneria clinica, servizio prevenzione e protezione), dovrebbe portare alla stesura di capitolati condivisi, all'adozione di tecnologie adeguate (vedi centraline di evacuazione) ed al monitoraggio ambientale puntuale e documentabile, nonché alla stesura e adozione di protocolli di gestione e contrasto delle situazioni di rischio che si possono presentare.

6.8. La Sicurezza in sala operatoria : antisepsi, disinfezione e sterilizzazione

L'**asepsi chirurgica** consiste nella preparazione e nel mantenimento di un ambiente sterile per prevenire le infezioni durante un intervento.

Con il termine **pulizia** si intende la rimozione di tutto il materiale visibile estraneo presente sugli oggetti, sulle superfici ambientali e sulla cute, impiegando sapone, detersivi, acqua e sfregamento meccanico.

La **decontaminazione** (analogamente alla pulizia) rimuove la maggior parte dei microrganismi patogeni, o in grado di produrre malattia, e il materiale estraneo da un oggetto.

Per ridurre la carica biologica sull'oggetto da disinfettare o sterilizzare è necessaria una pulizia o una decontaminazione completa. Lo sterilizzante (vapore o gas) o il disinfettante chimico devono entrare in contatto con tutte le superfici. La sequenza degli

interventi prevede come prima operazione la decontaminazione seguita dalla detersione.

La **detersione** dell'oggetto prevede l'uso di detersivi ed acqua e la rimozione meccanica della sporcizia e del materiale organico (strofinamento).

L'oggetto decontaminato e deterso viene quindi sottoposto a disinfezione o a sterilizzazione in base al rischio potenziale di infezione che deriva dal suo uso.

Con il termine **riprocessazione** si intende la combinazione di processi, inclusi pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione, usati per rendere un dispositivo riutilizzabile e sicuro per un successivo impiego. La **disinfezione** elimina la maggior parte dei germi patogeni su un oggetto o uno strumento, con l'esclusione delle spore batteriche. L'esito della disinfezione dipende da diversi fattori:

- carica organica presente sull'oggetto;
- precedente pulizia / decontaminazione dell'oggetto;
- concentrazione del disinfettante e tempo di esposizione;
- struttura fisica dell'oggetto;
- temperatura e pH del processo di disinfezione.

Ci sono tre livelli di disinfezione: alta, media e bassa. La disinfezione di alto livello uccide tutti i microrganismi tranne le spore microbiche. La disinfezione di livello intermedio uccide i batteri, la maggior parte dei virus e dei funghi, ma non le spore batteriche. La disinfezione di basso livello uccide la maggior parte dei batteri, alcuni virus e alcuni funghi, ma non è in grado di uccidere microrganismi resistenti, quali i bacilli tubercolari o le spore batteriche.

La **sterilizzazione** eradica completamente tutti i microrganismi incluse le spore batteriche. Su di un oggetto che sia stato adeguatamente decontaminato la sterilizzazione si ottiene con vapore pressurizzato, calore secco, ossido di etilene gassoso.

Raccomandazioni e Linee guida

L'uso della disinfezione e sterilizzazione per prevenire il rischio da infezioni in sala operatoria fa riferimento a tre aree di impiego che riguardano:

- a. la persona intesa come paziente e operatore sanitario;
- b. i dispositivi medici e materiali sanitari;
- c. l'ambiente.

a. Considerazioni relative alla persona

Il paziente

Il paziente, ed in modo particolare la sua cute, è la fonte principale di contaminazione microbica endogena. Quando l'integrità della cute è interrotta da una incisione chirurgica, il paziente è esposto a microrganismi che possono causare un'infezione. La pulizia, la disinfezione della cute e la rimozione dei peli in eccesso sono comuni metodi impiegati per ridurre il numero di batteri sulla superficie cutanea. La preparazione chirurgica asettica della cute inizia con la pulizia della stessa, da eseguire prima dell'intervento chirurgico. Il paziente va istruito sull'uso di soluzioni saponose antimicrobiche specifiche e sull'uso dello strofinamento per ridurre il numero di microrganismi; la pulizia non deve però essere mai troppo vigorosa da causare abrasioni o lacerazioni della cute.

La preparazione della cute in sala operatoria

I prodotti più comunemente utilizzati sono gli iodofori (Iodopovidone 10%), Clorexidina gluconato e Soluzioni alcoliche 70%). Un potenziale svantaggio dei prodotti a base di alcol in sala operatoria è la loro infiammabilità. La Clorexidina sembra avere una maggiore attività e non è inattivata dal sangue e dalle proteine seriche.

Considerazioni relative all'operatore

Tutti i componenti del team operatorio che hanno contatto diretto con il campo operatorio, con la strumentazione o con il materiale di sala operatoria, devono eseguire il lavaggio chirurgico delle mani e avambracci immediatamente prima di indossare i guanti chirurgici. I prodotti più comunemente utilizzati sono Clorexidina 4%, Iodopovidone 7,5%, Soluzioni alcoliche 70%.

I fattori che influenzano l'efficacia del lavaggio chirurgico sono la tecnica e la durata dello stesso, la modalità di asciugatura e l'uso di guanti.

b. Considerazioni relative ai dispositivi medici e ad altri materiali utilizzabili

Tutti gli strumenti ed oggetti utilizzati devono essere decontaminati prima di essere sottoposti ai metodi di disinfezione o sterilizzazione. La decontaminazione di un oggetto riutilizzabile con-

taminato è il primo e più importante passo dell'intera procedura di disinfezione o sterilizzazione.

Per la decontaminazione è necessario utilizzare disinfettanti poco inattivati dal materiale organico (ad esempio, derivati fenolici, agenti ossidanti).

Tutti gli strumenti chirurgici devono essere sterilizzati.

I fattori che possono condizionare il risultato di un processo di sterilizzazione sono:

- la preparazione del materiale (detersione, asciugatura, controllo, assemblaggio);
- la scelta della metodica (il tipo di oggetto da sterilizzare influenza il metodo di sterilizzazione);
- il confezionamento;
- il ciclo di sterilizzazione (caricamento della camera, scelta del ciclo, controlli e monitoraggio);
- la conservazione del materiale sterilizzato (umidità, tempo di validità, corretta manipolazione).

c. Considerazioni relative alle superfici ambientali

Le superfici ambientali (tavoli, pavimenti, pareti, soffitto, luci) sono raramente implicati come sorgente di infezioni; comunque è importate eseguire una pulizia di queste dopo ogni intervento per ristabilire un ambiente pulito.

La scelta del prodotto deve orientarsi verso un disinfettante di livello intermedio (derivato fenolico ambientale, cloro derivato). I disinfettanti utilizzati non devono essere confusi con i detersivi, vanno mantenuti nei contenitori originali e conservati in maniera scrupolosa per evitare ogni contaminazione.

Per ridurre il rischio di procedure errate con conseguenti gravi danni per i pazienti è necessario:

- adottare procedure condivise;
- attuare programmi di formazione per tutto il personale addetto;
- mettere in atto programmi di Audit delle misure di controllo applicate;
- promuovere un sistema di sorveglianza delle infezioni della ferita chirurgica.

6.9. Il tromboembolismo post-operatorio

Il tromboembolismo post-operatorio rappresenta un importante problema associato all'assistenza sanitaria, che può causare aumento significativo della mortalità, complicanze e prolungamento della degenza. I pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia generale presentano una prevalenza di trombosi venosa profonda pari al 15-40% in assenza di profilassi antitromboembolica.

Le Aziende sanitarie devono implementare le Raccomandazioni per la Sicurezza in chirurgia del Ministero della Salute, anche tramite una propria procedura.

La procedura aziendale per la profilassi antitromboembolica deve contenere raccomandazioni basate sull'evidenza ed includere i criteri per la valutazione dei fattori di rischio. Al rischio implicitamente connesso con il tipo di intervento chirurgico si sommano i fattori di rischio individuali e acquisiti (età elevata, complessità e durata dell'intervento oltre alla degenza a letto relativamente lunga). Da ciò ne deriva che ciascun paziente ha un proprio profilo di rischio tromboembolico. Oltre alla valutazione del rischio tromboembolico individuale è necessario valutare anche il rischio emorragico del paziente attraverso una adeguata anamnesi.

La profilassi antitromboembolica di tipo farmacologico riguarda: Eparine non frazionata a basse dosi, Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM), Fondaparina e i nuovi anticoagulanti orali Dabigatran e Rivaroxaban.

La profilassi di tipo meccanico comprende: calze elastiche a compressione graduata, a compressione pneumatica intermittente e filtri cavali.

La procedura aziendale deve includere le indicazioni per una efficace comunicazione con pazienti e/o familiari sui possibili rischi di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare e sull'efficacia della profilassi, sostenuta anche da informazioni basate sull'evidenza. Si raccomanda l'utilizzo di metodi attivi per l'aderenza alla profilassi del tromboembolismo post-operatorio, quali i sistemi informatizzati di supporto alla decisione, schede prestampate, Audit periodici; i metodi passivi (ad esempio, distribuzione di materiale educativo, organizzazione di meeting), non devono essere usati come unica strategia per migliorare l'aderenza alla profilassi del tromboembolismo post-operatorio. Nel caso in cui il paziente si debba sottoporre ad anestesia spinale o peridurale dovranno essere prese tutte le precauzioni per la Sicurezza in anestesia loco regionale in tema di

profilassi della trombosi venosa profonda. È consigliato iniziare dopo l'intervento la profilassi della Trombosi Venosa Profonda (TVP) mediante l'uso di Eparine non frazionate o frazionate, Fondaparinux o anticoagulanti per via orale adattando gli orari di somministrazione di tali farmaci a quanto riportato in scheda tecnica e all'esecuzione della manovra anestesiológica (inclusa l'estrazione del catetere peridurale), senza correre il rischio di ematoma spinale.

Bibliografia di riferimento

§ 6.1 La Sicurezza dei pazienti nell'uso dei farmaci oncologici

- ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors with Antineoplastic Agents. *AJHP* 2002; 59: 1648-68.
- Briggs et al. Drugs in pregnancy and lactation. Lippincott W&W ed. 6th edition.
- Charlton MA, Emery RJ. An analysis of reported incidents involving radiopharmaceuticals for the development of intervention strategies. *Health Phys.* 2001;81:585-591.
- Commissione Tecnica sul Rischio clinico. Risk Management in Sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004.
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- Guidelines for preventing medication errors in pediatrics, *J Pediatr Pharmacol Ther* 2001;6:426-42.
- Ginsberg M, Roberto R, Trujillo E, et al: Patient exposures to HIV during nuclear medicine procedures. *MMWR* 41:575-578, 1992.
- Hladik WB 3rd, Norenberg JP. Problems associated with the clinical use of radiopharmaceuticals: a proposed classification system and troubleshooting guide. *Eur J Nucl Med.* 1996;23:997-1002.
- L. Fabrizio, Standard Tecnici - Guide SIFO - Pensiero Scientifico Editore.
- L. Mango Moderne strategie di risk management in ambito sanitario. *AIMN - Notiziario elettronico di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare*, 2007; III:51-56.
- Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare (NBP-MN) pubblicate nella Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione (DM 3 dicembre 2008. Avviso in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.304 del 31 dicembre 2008).
- Preventing pediatric medication errors JCHAO Issue 39, April 11, 2008.
- R La Russa, A Ascani, C Monaco e P Polidori. Prevenzione degli errori di terapia in oncologia. *Bollettino SIFO* 51,3, 2005: 107-112.
- R Kaushal, DW Bates et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients, *JAMA* 2001; 285:2114-2120.

Yenson T, Larcos G, Collins LT. Radiopharmaceutical maladministrations in New South Wales. *Nucl Med Commun.* 2005;26:1037-1041.

§ 6.2-6.7

Alicia J. Mangram, MD; Teresa C. Horan, MPH, CIC; Michele L. Pearson, MD; Leah Christine Silver, BS; William R. Jarvis, MD.

A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population Bryce Taylor, and Atul A. Gawande, for the Safe Surgery Saves Lives Study Group NEJM, Published online 14 January 2009.

C. Curti. Antisepsi, disinfezione e sterilizzazione . Convegno Accademia Nazionale di Medicina: La sicurezza in sala operatoria. Verona 16-17 novembre 2007.

C. Curti. Moderni principi per l'uso dei disinfettanti e per la sicurezza microbiologica in ospedale. Convegno: Sicurezza e rischio microbiologico in ospedale. Convegno Accademia Nazionale di Medicina. Roma 6-7 novembre 2008.

Evidence Report/Technology Assessment Number 43GUIDELINE FOR PREVENTION OF SURGICAL SITE INFECTION, 1999.

Sistema Nazionale per le Linee guida ANTIBIOTICO PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO Documento 17 settembre 2008 www.pnlg.it.

SD Shaffer et al. Prevenzione delle infezioni e sicurezza nelle procedure. Edizione Italiana a cura di G. Ippolito e N. Petrosillo. Il Pensiero Scientifico Editore 1997.

CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf.

Sistema Nazionale per le Linee guida. Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto, (Settembre 2008), sito internet: www.pnlg.it.

LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA SUL TERRITORIO: I DISTRETTI ASL, LA CONTINUITA' OSPEDALE – TERRITORIO

7.1. Introduzione

Il rapido mutamento dell'assistenza sanitaria in questi ultimi anni richiede sempre più servizi destinati alla cura e all'assistenza del paziente presso il proprio domicilio con il coinvolgimento dei distretti sanitari, dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia e, nello specifico ambito dell'assistenza farmaceutica, dei servizi farmaceutici distrettuali delle ASL e delle farmacie ospedaliere che sono coinvolte attivamente al momento della dimissione.

L'assistenza sul territorio, per la molteplicità degli attori coinvolti e per la sua complessità, determina un'amplificazione delle problematiche collegate al rischio e per questo necessita ancor più un'attenta azione di controllo, di coordinamento delle prestazioni e di verifica e adesione a protocolli e Linee guida. Dal momento che, nell'ambito della continuità assistenziale ospedale-territorio, l'errore può determinarsi negli specifici contesti territoriali e nelle diverse fasi della gestione del farmaco, nasce l'esigenza di sensibilizzare e coinvolgere non solo gli operatori sanitari, ma anche i pazienti e coloro che se ne prendono cura.

I percorsi di Miglioramento Continuo della Qualità, già da tempo intrapresi nell'ambito delle Aziende sanitarie e che coinvolgono sempre più i servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali, sono un elemento fondamentale per la gestione integrata del processo, a garanzia della qualità delle cure e della Sicurezza dei pazienti e degli operatori. La gestione del Rischio clinico sul territorio, per essere realmente efficace, deve prevedere l'integrazione delle conoscenze e la multidisciplinarietà come strumenti di Governo clinico dei percorsi

Tabella 7.1. Principali norme di riferimento

| Principali Norme di riferimento | Ambito | Assistenza Farmaceutica Territoriale Diretta | Assistenza Farmaceutica pazienti in dimissione | Assistenza Farmaceutica dagli Ambulatori Ospedalieri | Assistenza Farmaceutica dagli Ambulatori Territoriali |
|--|------------------------------|--|--|--|---|
| Legge 405/2001 | Erogazione diretta | SI | SI | SI | SI |
| Determinazione AIFA 19/10/04 e successive modifiche e integrazioni | PHT, Piani Terapeutici | SI | SI | SI | SI |
| Determinazione AIFA del 15/03/2010 | H | SI | SI | SI | SI |
| Legge 648/96 e successive integrazioni | Medicinali innovativi | SI | NO | SI | SI |
| Legge 115/87 | Diabete (Dispositivi Medici) | SI | NO | SI | SI |
| D. Min San 01/07/82 | Dietoterapici | SI | NO | NO | NO |
| Legge 548/93 Legge 37/89 | Fibrosi Cistica | SI | SI | SI | SI |
| Comunicato AIFA del 28/12/2006 e successive integrazioni | Antipsicotici nella demenza | NO | SI | SI | SI |

di cura in cui il farmaco da una parte ed il paziente domiciliare dall'altra diventano i cardini dell'intero processo assistenziale.

7.2. Gli ambiti dell'assistenza farmaceutica

I contesti operativi e i processi presi in considerazione in questo capitolo riguardano:

- i **servizi farmaceutici distrettuali delle ASL**: assistenza farmaceutica territoriale diretta erogata ai pazienti domiciliari;
- le **farmacie ospedaliere**: assistenza farmaceutica erogata ai pazienti in dimissione da ricovero ospedaliero ordinario o in Day Hospital;
- gli **ambulatori ospedalieri e/o territoriali**: assistenza farmaceutica erogata ai pazienti domiciliari.

L'assistenza farmaceutica erogata direttamente al paziente dai servizi farmaceutici territoriali delle ASL, dalla farmacia ospedaliera e dagli ambulatori ospedalieri e territoriali, rappresenta un importante aspetto della continuità ospedale – territorio, tanto auspicata dalle Istituzioni e dalle Associazioni dei malati (vedi Piani Sanitari Nazionali e Leggi di riforma L. 833/78; D.Lvi 502/92 e 517/93; Decreto Legislativo 229/99).

È importante sviluppare la cultura della prevenzione degli errori in terapia anche nell'ambito dell'assistenza farmaceutica erogata direttamente dalle Aziende sanitarie, che coinvolge, generalmente, tipologie di pazienti affetti da polipatologie o da particolari patologie (croniche, rare) i quali effettuano la terapia farmacologica al proprio domicilio.

I riferimenti normativi

In Tabella 7.1. è riportata una breve sinossi relativa ai riferimenti di norme e leggi che regolamentano le tipologie di assistenza.

I profili professionali

Esiste una forte variabilità regionale per quanto attiene l'organizzazione dell'assistenza farmaceutica erogata direttamente dalle Aziende sanitarie. Nella Tabella 7.2. sono elencate le diverse figure professionali che a vario titolo sono coinvolte pur nella peculiarità organizzativa delle diverse realtà aziendali.

In Tabella 7.3. sono indicate le figure professionali coinvolte nelle diverse fasi del processo di gestione dei medicinali nell'ambito dell'assistenza farmaceutica diretta erogata dalle Aziende sanitarie.

I farmaci erogati

In Tabella 7.4. sono indicate le tipologie di farmaci erogati nei diversi contesti.

7.3. Le fasi del processo ed errori in terapia

Approvvigionamento

Molte sono le **cause e i fattori contribuenti** al verificarsi dell'errore in terapia in questa fase di gestione del farmaco sul territorio tra cui una supervisione inadeguata e il mancato controllo all'atto della distribuzione/dispensazione. Il processo

Tabella 7.2. Strutture e profili professionali coinvolti nell'assistenza farmaceutica diretta

| Strutture | Profilo professionale | Assistenza Farmaceutica Territoriale Diretta | Assistenza Farmaceutica pazienti in dimissione | Assistenza Farmaceutica dagli Ambulatori Ospedalieri | Assistenza Farmaceutica dagli Ambulatori Territoriali |
|--|-----------------------|--|--|--|---|
| Direzione del Distretto | Dirigente Sanitario | SI | NO | NO | SI |
| Direzione Medica del Presidio Ospedaliero o dell'Azienda Ospedaliera | Medico | NO | SI | SI | NO |
| Direzione Dipartimento | Medico Farmacista | SI | SI | SI | SI |
| Direzione Servizio Farmaceutico Territoriale | Farmacista | SI | NO | NO | SI |
| Direzione Farmacia Ospedaliera | Farmacista | NO | SI | SI | NO |
| Tutte | Infermiere | SI | SI | SI | NO |
| Tutte | Operatore Tecnico | SI | SI | SI | SI |

Tabella 7.3. Figure coinvolte nelle fasi del processo

| Fasi del Processo | Assistenza Farmaceutica Territoriale Diretta | Assistenza Farmaceutica pazienti in dimissione | Assistenza agli Ambulatori Ospedalieri e/o Territoriali |
|---|---|---|---|
| Approvvigionamento | Farmacista T | Farmacista H | Farmacista H o T |
| Stoccaggio, conservazione gestione scorte | Farmacista T/ Operatore Tecnico | Farmacista H/ Operatore Tecnico | Farmacista H o T Caposala |
| Prescrizione | Medico Specialista/ MMG e PdF | Medico H | Medico H/T Medico specialista |
| Trascrizione Interpretazione | Farmacista | Farmacista/ Infermiere | Infermiere |
| Preparazione | Farmacista T Operatore Tecnico | Farmacista H/ Operatore Tecnico | Infermiere |
| Erogazione | Farmacista T | Farmacista H | |
| Somministrazione | Paziente o chi se ne prende cura (familiari, badanti) | Paziente o chi se ne prende cura (familiari, badanti) | Medico/ infermiere |

FT=Farmacista Territoriale

Tabella 7.4. Tipologia di farmaci erogati

| Tipologia | Descrizione | Assistenza Farmaceutica Territoriale Diretta | Assistenza Farmaceutica pazienti in dimissione | Assistenza Farmaceutica dagli Ambulatori Ospedalieri e/o Territoriali |
|------------------|--|--|--|---|
| PTOR/ PTA/PTO | Farmaci del Prontuario Terapeutico Regionale Aziendale/Ospedaliero | SI | SI | SI |
| PHT | Farmaci del Prontuario per la continuità assistenziale Ospedale - Territorio | SI | SI | SI |
| HOSP2 | Farmaci con regime di rimborsabilità H e regime di dispensazione OSP2 | SI | SI | SI |
| Fascia A | Farmaci a totale carico del SSN | SI | SI (del PTA) | SI (del PTA) |
| Fascia C | Farmaci a totale carico del cittadino | SI* | NO | NO |
| Off - label | Farmaci al di fuori di quanto riportato nella scheda tecnica | SI** | NO | SI** |
| 648/96 | Farmaci innovativi/sperimentali a carico del SSN | SI | NO | SI |

* Fibrosi cistica, Talassemia, malattie rare e casi clinici particolari sulla base di direttive Regionali/Aziendali

** Sulla base delle direttive Regionali/Aziendali

di approvvigionamento dei farmaci e dei dispositivi medici deve essere adeguatamente governato tramite idonee **misure preventive**. Nell'ambito della stesura dei capitolati tecnici d'acquisto, in particolare, l'Azienda sanitaria può chiedere l'inserimento di criteri o elementi di qualità che garantiscano alcuni importanti requisiti di sicurezza dei farmaci, come quelli per evitare lo scambio di farmaci simili, la disponibilità di informazioni, per gli operatori sanitari e per i pazienti, sulla ricostituzione dei farmaci.

Stoccaggio, conservazione, gestione delle scorte

In questa fase **le cause e i fattori contribuenti** al verificarsi dell'errore in terapia farmacologica sono rappresentati da: una non adeguata supervisione e comunicazione tra gli operatori sanitari, la mancanza di specifiche procedure di controllo relative alla conservazione e stoccaggio dei medicinali presso gli ambulatori, l'ambiente di lavoro stressante ed inadeguatamente

organizzato, il confezionamento molto simile di uno stesso farmaco disponibile in dosaggi diversi.

Tra le **misure preventive** è necessario che il dipartimento farmaceutico produca e implementi, con il coinvolgimento dei responsabili delle Direzioni sanitarie distrettuali e della medicina di base, una procedura condivisa per la corretta gestione delle scorte e lo smaltimento dei prodotti scaduti negli ambulatori aziendali ed extra aziendali compresi i Centri vaccinali e gli ambulatori dei medici di medicina generale (MMG).

Inoltre bisogna prevedere altri interventi, quali:

- il controllo delle scadenze e il ritiro degli eventuali scaduti, inclusi i farmaci stupefacenti;
- l'inventario periodico;
- la corretta conservazione dei farmaci;
- la gestione dei campioni dei medicinali che non devono essere presenti, in alcun modo, negli ambulatori, nella farmacia e nel servizio farmaceutico territoriale.

Prescrizione

Caso studio 1. Reazione allergica a seguito di terapia.

Una donna sessantenne si è sentita male in casa dopo aver preso un antibiotico. Sull'ambulanza, chiamata dai parenti, non era presente il medico. La Procura ha aperto un'inchiesta per accertare le cause del decesso e se ci siano stati ritardi nei soccorsi. È emerso che la donna soffriva di bronchite e per questo le era stato prescritto un antibiotico. Proprio dopo la prima compressa di Amoxicillina+Acido clavulanico, prescritto dal medico di famiglia, ha avuto i primi malori. Non riusciva a respirare, è diventata subito cianotica e dopo alcune ore in sala di rianimazione, è deceduta. Il decesso è stato collegato all'assunzione dell'antibiotico.

Cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'errore in terapia farmacologica. Raccolta incompleta dell'anamnesi, scarsa comunicazione tra operatori sanitari e familiari, tecnologie inadeguate, malfunzionamento nel sistema di trasporto d'urgenza.

Misure preventive. Anche negli ambulatori dei medici di medicina generale è opportuno adottare il foglio unico di terapia

o scheda unica di terapia per singolo paziente dove sono riportate dal medico tutte le informazioni necessarie per individuare l'anamnesi del paziente e dove siano ben evidenziate particolari situazioni di rischio legate alle peculiari caratteristiche del paziente stesso (allergie, intolleranze).

I medici devono, al momento della prescrizione, aver acquisito tutte le informazioni cliniche sul paziente: documentazione clinica accurata e completa che contenga un'attenta anamnesi farmacologica nell'ottica di rilevare allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci, anche OTC, prodotti erboristici ed alcool, abitudini alimentari del paziente, condizioni cliniche che sconsigliano l'uso di determinati farmaci o impongono modificazioni di dosaggio (funzionalità epatica/renale). È necessario sempre facilitare la comunicazione tra MMG, pazienti, servizio farmaceutico territoriale e farmacia ospedaliera e includere nella prescrizione della terapia domiciliare, al momento della dimissione, una breve nota sulla modalità d'uso e la durata della terapia stessa.

Trascrizione e interpretazione

Caso 2. Errata trascrizione del dosaggio di un farmaco provoca la morte. Una donna di 68 anni, all'atto della dimissione dall'ospedale, riceve la prescrizione di Warfarin sodico, $\frac{3}{4}$ compressa al dì per il primo ciclo di terapia. Al termine del primo ciclo si reca dal medico di medicina generale che nel compilare la ricetta sulla base del foglio di dimissione, le avrebbe invece erroneamente prescritto l'assunzione di 3 compresse al giorno. Il farmacista, incorrendo nel medesimo errore, aveva apposto sulla confezione del preparato la scritta 1+1+1, inducendo così la paziente ad un sovradosaggio del medicinale che, dopo qualche giorno, le avrebbe causato un grave malore e la morte.

Cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'errore in terapia farmacologica. Comunicazione inadeguata tra gli operatori e tra operatori e pazienti, inadeguati sistemi di prescrizione.

Misure preventive. La prescrizione informatizzata contribuisce a prevenire gli errori. È importante, comunque, effettuare sempre un controllo e in caso di informazione mancante o dubbia non esitare a contattare il medico per avere chiarimenti. Le Aziende

sanitarie, a tale proposito, devono agevolare l'introduzione progressiva di sistemi computerizzati di prescrizione e predisporre una lista condivisa delle abbreviazioni, dei termini e dei simboli che possono essere utilizzati nelle prescrizioni dei farmaci.

Preparazione

Caso 3. Scambio di terapia tra due pazienti omonimi.

In una farmacia ospedaliera che prepara al mattino, in confezionamento sigillato per ciascun paziente, i farmaci del primo ciclo di terapia da erogare all'atto della dimissione, avviene uno scambio di terapie. Tale errore si verifica in quanto da due reparti differenti (cardiologia e medicina interna) durante il mattino pervengono alla farmacia ospedaliera le richieste, compilate a mano, relative a due pazienti diversi, ma con omonimia di cognome (paziente C..... Paolo e paziente C..... Pietro). Nel preparare i medicinali sono erroneamente apposte sui confezionamenti le etichette scambiate. Al momento del controllo delle richieste, a consegna avvenuta, il farmacista si accorge dello scambio. I pazienti sono rintracciati e avvisati dell'errore.

Cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'errore in terapia farmacologica. Supervisione inadeguata, mancanza di procedure di controllo.

Misure preventive. Nell'ospedale deve essere adottata una procedura condivisa a livello aziendale per la distribuzione dei medicinali in dimissione ospedaliera che preveda anche la prescrizione computerizzata, la trasmissione in tempi adeguati delle richieste alla farmacia per i pazienti in dimissione e azioni di controllo relativamente ad alcuni elementi. Anche la preparazione/ricostituzione dei farmaci a domicilio del paziente può essere un momento delicato della terapia. È sempre necessario, quindi, fornire al paziente, al momento della dimissione e nell'erogazione diretta, tramite il servizio farmaceutico territoriale, della terapia domiciliare, informazioni sia sui farmaci sia sulle modalità di somministrazione, soprattutto per i farmaci che necessitano di modalità di conservazione, di utilizzo particolari e di calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri. Gli errori sono particolarmente frequenti nei pazienti

pediatrici soprattutto nella trasformazione delle unità di misura (ad esempio, da milligrammi a millilitri). È inoltre indispensabile informare accuratamente il paziente, o chi si prende cura di lui, nel caso di prodotti che devono essere ricostituiti al domicilio del paziente stesso, affinché siano seguite scrupolosamente le note di preparazione e conservazione riportate nel foglio illustrativo e, quando indicato, del periodo di validità dopo l'apertura. Un altro elemento importante è quello di assicurarsi che venga mantenuta la catena del freddo fino all'arrivo del farmaco al domicilio del paziente.

Distribuzione

Errori frequenti nell'ambito dell'erogazione possono riguardare lo scambio di farmaci e la consegna di farmaci revocati o scaduti. Per evitare questi errori è necessario prevedere, da parte della farmacia e del servizio farmaceutico territoriale, l'immediata notifica ai reparti e agli ambulatori dei farmaci revocati e dei farmaci in scadenza.

Importante, per evitare errori di erogazione, è rendere nota la possibilità che il farmacista può sostituire il farmaco richiesto con un altro contenente lo stesso principio attivo incluso nel Prontuario Terapeutico Aziendale. Considerata la possibilità che si verifichino scambi di farmaci con principi attivi diversi ma nomi commerciali simili, la farmacia potrebbe distribuire agli ambulatori e ai reparti un elenco di farmaci del Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) con nome simile che possono essere, per questo, oggetto di errore. Altra possibile soluzione è quella di apporre, sulle confezioni di farmaci soggetti ad errore, "allerte" ben visibili, concordate con gli altri operatori sanitari e divulgate dalla Direzione sanitaria.

La farmacia, inoltre, dovrebbe essere coinvolta, insieme con la Direzione sanitaria, nell'inserimento di un sistema robotizzato automatico di dispensazione dei farmaci in determinati ambulatori e/o reparti. Altre possibili azioni sono l'acquisto e l'installazione di un sistema automatico di codici a barre per il controllo estemporaneo dell'inventario dei farmaci.

Somministrazione

Caso 4. La somministrazione di un farmaco a dosaggio errato provoca il decesso di un bambino. Un bambino di circa due anni di età riceve in dimissione dal-

l'ospedale Paracetamolo sciroppo. Erroneamente la mamma anziché somministrare la dose di 5 ml ogni 4 ore (mezzo bicchierino dosatore) somministra, 10 ml ogni 4 ore (intero bicchierino dosatore) per quattro giorni, pari a circa 1 g al dì. Viene segnalata l'insorgenza di una "epatite fulminante".

Cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'errore in terapia farmacologica. Comunicazione inadeguata, non adeguata informazione al momento della prescrizione e dell'erogazione.

Misure preventive. Adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la gestione dei farmaci, informare il paziente, laddove è possibile, e i suoi familiari sulle modalità di somministrazione ed accertarsi che il paziente, o chi se ne prende cura, abbia compreso le informazioni fornite.

7.4. La comunicazione

La comunicazione del farmacista di ASL

È ormai appurato che dove è presente un buon clima di lavoro, una buona comunicazione tra operatori sanitari e tra operatori sanitari e paziente e familiari, diminuisce il rischio di errori. Per quanto attiene gli errori in terapia farmacologica, il farmacista può avere un ruolo cardine anche in ambito territoriale; in particolare può supportare i medici fornendo informazioni tempestive sulle nuove terapie farmacologiche e su quelle già consolidate, sui cambiamenti dei dosaggi e delle forme farmaceutiche e altre informazioni di analoga natura. Il farmacista, inoltre, grazie al contatto diretto con il paziente nell'ambito della continuità assistenziale ospedale – territorio, favorisce la *compliance* e la sicurezza delle terapie farmacologiche domiciliari. La comunicazione dovrà essere mirata a seconda del tipo di contesto e quindi delle peculiarità delle problematiche esistenti.

Nell'ambito dell'assistenza farmaceutica erogata direttamente dalle Aziende sanitarie *la figura del farmacista territoriale*, in funzione delle nuove esigenze, deve essere riferimento per i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, gli specialisti ambulatoriali ed i farmacisti di comunità.

La comunicazione con i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia

Negli USA e in diversi Paesi dell'Unione Europea già da anni è consolidata la figura del *Farmacista di Reparto*. In Italia le prime esperienze, seppur non largamente diffuse, sono molto incoraggianti soprattutto per quanto attiene la diminuzione degli errori in terapia, l'appropriatezza prescrittiva e la razionalizzazione della spesa farmaceutica. Nell'assistenza territoriale, in modo analogo, si sta affermando la figura del *Farmacista di Distretto*. Nel nostro Paese è in atto lo svolgimento di un Progetto del Ministero della Salute relativo al ruolo determinante che il *Farmacista di Dipartimento* ha nella prevenzione degli errori in oncologia. Il farmacista si pone come punto di unione tra gli operatori sanitari ed i pazienti per l'applicazione, in ambito territoriale, della *Pharmaceutical care*, affrontando le innumerevoli situazioni che coinvolgono soggetti afferenti a medici e strutture diverse, spesso non coordinate tra di loro e contribuendo a migliorare sia sotto il profilo dell'efficacia sia dell'efficienza i percorsi diagnostico/terapeutici in collaborazione con altri professionisti. Un particolare problema si rileva, ad esempio, nella gestione domiciliare del paziente anziano. In uno studio è stato appurato che la consulenza del *Farmacista di Distretto* diminuisce la prescrizione inappropriata per i pazienti anziani che assumono più di 5 farmaci al giorno per malattie croniche. Tale studio ha dimostrato una riduzione della prescrizione inappropriata del 23% correlabile alle raccomandazioni e alla consulenza del farmacista che opera nel distretto. Inoltre, il farmacista, può collaborare a gruppi di lavoro aziendali e regionali per lo studio di tematiche di rilievo per la gestione del Rischio clinico: il controllo degli errori in terapia, gli studi clinici post-marketing sull'uso dei nuovi farmaci ad alto costo, la stesura di Linee guida, la partecipazione ad analisi di tipo farmacoepidemiologico e farmaco-economico, il monitoraggio di interazioni ed incompatibilità, la verifica della *compliance* per le terapie croniche, l'informazione sui nuovi farmaci. Sarebbe auspicabile che il farmacista fosse inserito nell'ambito della medicina per le cure primarie e/o presso lo studio dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, come *Farmacista per le cure primarie*. Il *Farmacista di Distretto* deve essere presente presso le ASL come

integrato con le altre professioni sanitarie, per garantire quelle prestazioni che concorrono a perseguire gli obiettivi regionali e aziendali ivi compreso l'uso sicuro ed appropriato dei farmaci e dei dispositivi medici.

La comunicazione con il medico alla dimissione e con il medico specialista ambulatoriale

Negli ambulatori ospedalieri e territoriali il farmacista può collaborare strettamente con i medici, ad esempio, nella gestione del diabete e della terapia anticoagulante. I medici spesso “indirizzano” i pazienti al farmacista per ricevere la valutazione di follow-up aggiuntiva, la revisione dell'utilizzo della terapia e il monitoraggio terapeutico. Il farmacista del servizio farmaceutico territoriale, inoltre, ha un ruolo importante nell'ambito dello studio e controllo dei Piani terapeutici finalizzati all'accesso dei pazienti alle terapie farmacologiche sottoposte a limitazioni d'uso. L'analisi e il monitoraggio degli stessi garantisce l'uso appropriato e sicuro dei farmaci in caso di incongruenza della prescrizione dei farmaci per non aderenza alle indicazioni autorizzate, alle Linee guida e/o altre non conformità. Gli errori in terapia possono essere prevenuti ed evitati, soprattutto in un quadro di comunicazione efficace tra il medico che ha compilato il Piano terapeutico ed il farmacista che ha effettuato le opportune verifiche. Il Prontuario della Continuità Assistenziale Ospedale-Territorio (PHT), infatti, è stato voluto dal legislatore non per mero contenimento della spesa farmaceutica ma anche e soprattutto per assicurare un controllo ricorrente del paziente e delle terapie. Il farmacista, inoltre, per la natura della sua formazione, può dare un contributo essenziale nelle Unità aziendali di Rischio clinico per il monitoraggio e l'identificazione di potenziali errori in terapia e delle cause e dei metodi per prevenirli, ivi compresa l'implementazione di sistemi tecnologici per l'uso sicuro dei medicinali.

La comunicazione con i farmacisti di comunità

Il farmacista che lavora nelle Aziende sanitarie e il farmacista che opera nelle *farmacie convenzionate di comunità*, pur svolgendo ruoli differenti nel contesto del SSN, concorrono in modo sinergico ad assicurare al paziente domiciliare la qualità e la sicurezza delle terapie farmacologiche. Per compito istituzionale la vigilanza sulle farmacie convenzionate è competenza

dell'ASL ed è finalizzata ad assicurare che l'attività delle farmacie sia conforme alle norme, a garanzia della Sicurezza del paziente e del soddisfacimento dei veri bisogni assistenziali della collettività. È auspicabile, tuttavia, che le ispezioni effettuate dal farmacista della ASL nell'ambito dell'apposita Commissione, assumano sempre più caratteristiche di vera e propria attività di consulenza e di scambio tra pari. Le "ispezioni", dovrebbero essere simili ad Audit ed i verbali di ispezione specifiche checklist condivise e finalizzate a migliorare la qualità delle prestazioni. Tale approccio, potrà concorrere in maniera assai più efficace ad ottenere il Miglioramento Continuo della Qualità del servizio farmaceutico di comunità e a favorire lo scambio costruttivo di esperienze. Un altro elemento importante è quello legato alle informazioni puntuali ed esaustive che il farmacista della ASL fornisce alla farmacia convenzionata relativamente alla revoca e al ritiro dal commercio dei prodotti farmaceutici. Anche la distribuzione in nome e per conto dei farmaci del PHT e lo studio e l'analisi dei Piani terapeutici può costituire un'eccellente opportunità di scambio di informazioni e di esperienze per la prevenzione degli errori in terapia.

La comunicazione con i pazienti in dimissione ospedaliera e domiciliari e con i loro parenti coinvolti

Il farmacista rappresenta spesso l'ultimo professionista con il quale il paziente parla prima di assumere la terapia prescritta e ciò gli consente di avere una visione complessiva dell'iter terapeutico del paziente stesso. Il farmacista, discutendo sulla prescrizione, le avvertenze, gli effetti collaterali e qualunque altra questione che può coinvolgere direttamente l'attenzione del paziente, può aumentarne la *compliance*. Durante questo colloquio, infatti, il paziente può esprimere qualsiasi dubbio e ottenere quelle informazioni necessarie per assicurare l'efficacia terapeutica del medicinale prescritto. Alcuni pazienti che ricevono la terapia a casa sono a rischio di *non compliance* nel momento in cui si sentono meglio. Questo può accadere, ad esempio, nel caso della prescrizione di un antibiotico al momento della dimissione dall'ospedale. Se il paziente non avverte più i sintomi, può cessare la sua *compliance* nei confronti della terapia perché ritiene di star bene. Il farmacista può esporre l'importanza di completare il ciclo di terapie al

fine di evitare una infezione debilitante o un ulteriore ricovero e può descrivere le modalità con cui le dosi saltate sono associate all'insorgenza di resistenza e alla ricomparsa dell'infezione, evitando così un errore di omissione della terapia. L'informazione al paziente o alla sua famiglia può essere di tipo verbale all'atto dell'erogazione dei farmaci o può avvenire attraverso bollettini d'informazione, opuscoli, articoli di giornale, programmi radiofonici o seminari. Questo processo deve essere in continuo aggiornamento perché le terapie sono in rapida evoluzione. Il farmacista deve incoraggiare i pazienti a fare domande sulle terapie che stanno prendendo e deve avere un ruolo preminente nell'accertare che il paziente e/o la sua famiglia abbiano ricevuto le risposte a queste domande e che queste siano state comprese. Altro importante contributo che il farmacista può offrire nell'ambito della Sicurezza è quello di fornire al paziente, o a chi se ne prende cura, informazioni relative alla corretta gestione dei farmaci a domicilio, dal trasporto a casa fino allo smaltimento, specie nel caso di particolari terapie (ad esempio, i farmaci antitumorali). La Guida per l'uso sicuro dei farmaci disponibile sul sito del Ministero:

<http://www.salute.gov.it/speciali/pdSpecialiNuova.jsp?sub=7&id=83&area=ministero&lang=it&idhome=83&titolo=Guida%20per%20la%20sicurezza>, ribadisce il ruolo fondamentale che il farmacista assume per la promozione della Sicurezza dei pazienti.

| | |
|---|---|
| Partecipare | Il farmacista partecipa al monitoraggio della terapia farmacologia collaborando con il medico e l'infermiere (valutazione della correttezza della prescrizione terapeutica, dell'accuratezza della somministrazione, revisione di possibili interazioni). |
| Essere aggiornati | Il farmacista deve essere a conoscenza dei nuovi sviluppi tecnico-scientifici attraverso la consultazione costante della letteratura, lo scambio di esperienze e conoscenze con gli altri operatori sanitari, l'aggiornamento continuo. |
| Fornire informazioni | Il farmacista deve essere sempre disponibile a fornire informazioni agli operatori sanitari, ai pazienti, ai loro familiari e a chi se ne prende cura, accertandosi che le informazioni siano state comprese. |
| Conoscere procedure e modulistica | Il farmacista deve avere familiarità con i sistemi di prescrizione e distribuzione e con le procedure e le Linee guida aziendali. Il farmacista può partecipare alla elaborazione di idonee procedure per la Sicurezza dei pazienti. |
| Ascoltare | Quando si verificano eventi avversi questi non devono essere ignorati, bensì essere considerati elementi dai quali far scaturire azioni correttive e preventive suggerite anche dal farmacista. |
| Controllare e verificare | Il farmacista non deve mai accettare o interpretare prescrizioni che contengano elementi di confusione; in questi casi dovrà sempre contattare il medico prescrittore. |
| Curare la logistica e l'ambiente di lavoro | Quando eroga i farmaci, il farmacista deve mantenere ordinata l'area di lavoro; dedicarsi ad un paziente alla volta e con il minor numero di interruzioni possibili. Il farmacista deve assicurare che la conservazione dei farmaci non costituisca causa di possibili errori di scambio per inopportuno accostamento a causa di confezioni simili di aspetto o di nomi. |
| Controllare e verificare | Prima di erogare i farmaci, il farmacista deve assicurarsi della corrispondenza fra quanto prescritto e quanto sta per essere erogato. Per i "farmaci ad alto livello di attenzione", tale controllo dovrebbe essere fatto, quando possibile, anche da un secondo operatore sanitario. |
| usare segnali di allerta | Il farmacista può consigliare l'impiego di "contrassegni" quando ritenga possibile uno scambio di farmaci sia nella farmacia, sia negli ambulatori medici, sia a casa del paziente. |
| Registrare | Il farmacista deve conservare le registrazioni che possano permettere di identificare i pazienti che abbiano ricevuto un prodotto sbagliato. |

Bibliografia di riferimento

- ASHP American Society of Health-System Pharmacists. Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospital. *Am J Hosp. Pharm* 1993; 50:305-14.
- Gandhi TK et al. Drug complications in outpatient. *J General International Medicine* 2000; 15: 149-54.
- Joint Commission Resources. Prevenire gli errori in terapia Edizione Italiana a cura di Domenico Motola e Nicola Montanaro. Il Pensiero scientifico Editore. Roma, 2005.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. High alert medications and patient safety. Sentinel event Alert Issue 11 novembre 1999.
- Ministero della Salute Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica – 7 marzo 2008.
- Ministero della Salute, FNOMCeO; IPASVI. Sicurezza dei pazienti e gestione del Rischio clinico. Biblioteca La Professione Trimestrale – Anno X.
- Ministero della Salute. Risk management in sanità: Il problema degli errori. Commissione Tecnica sul Rischio clinico. DM 5 marzo 2003.
- Reason J. Understanding adverse events: human factors. In: Vincent C Editor: *Clinical Risk Management*, London, BMJ Publ Group 1995:31-54.
- Vincent C et al. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998; 316: 1154-7.

LA SICUREZZA DEI PAZIENTI IN AMBITO TERRITORIALE: LE RSA, GLI HOSPICE, LE STRUTTURE PRIVATE DI RIABILITAZIONE E CURA, GLI ISTITUTI PENITENZIARI.

8.1. Introduzione. Le Strutture assistenziali territoriali accreditate: la problematica

Le Strutture assistenziali territoriali sono notevolmente differenziate per intensità di cura (Strutture che forniscono prestazioni di tipo ambulatoriale e Strutture assistenziali residenziali), caratteristiche della popolazione assistita, organizzazione regionale.

In queste Strutture, anche se rivolte a popolazione con polipatologie spesso croniche, di norma non è presente il farmacista, vi è una scarsa percezione del rischio legato alle terapie farmacologiche e una carenza di informazioni relative a situazioni di rischio.

Dati di letteratura relativi a questi contesti assistenziali suggeriscono che proprio a causa della “fragilità” dei soggetti assistiti, dovrebbe essere favorito un approccio interdisciplinare che comprenda tutte le competenze necessarie alla tipologia di assistenza erogata inclusa la presenza del farmacista all’interno di team interdisciplinari e l’adozione di procedure *ad hoc* per la gestione dei farmaci e dei dispositivi medici. Infatti, un ruolo determinante per la promozione della Sicurezza dei pazienti può essere svolto dai farmacisti di distretto e dai farmacisti delle ASL, nell’ambito delle *Commissioni ispettive*, attraverso attività di monitoraggio, informazione, promozione di Linee guida, verifica di procedure e strumenti per garantire la corretta gestione della terapia farmacologica.

8.2. Le Residenze Sanitarie Assistenziali pubbliche, private accreditate

Le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) offrono a soggetti

non autosufficienti, anziani e non con esiti di patologie fisiche, psichiche, sensoriali o miste, non curabili a domicilio, un livello medio di assistenza medica, infermieristica e riabilitativa accompagnata da un livello alto di assistenza tutelare e alberghiera, modulate in base al modello assistenziale adottato dalle Regioni e Province autonome” (DPR 14/1/1997).

Sono previste ospitalità permanenti, di sollievo alla famiglia non superiori ai 30 giorni, di completamento di cicli riabilitativi eventualmente iniziati in altri presidi del SSN (DPR 14/1/1997). La popolazione anziana è quella maggiormente presente nelle RSA; si tratta di pazienti in politerapia o con patologie croniche. In generale sono strutture caratterizzate da scarsa dotazione tecnologica e variabilità delle prestazioni in funzione delle specifiche fragilità dell’utenza della struttura.

Sono presenti medici, infermieri, fisioterapisti, personale di supporto (ASA, OTA, OSS), psicologi, educatori, anche se l’articolazione delle dotazioni organiche risente della tipologia degli ospiti assistiti e delle dimensioni della struttura. La definizione dei modelli organizzativi e degli standard strutturali è demandata alle Regioni. Purtroppo, nella maggior parte non sono presenti procedure né standard organizzativi che riguardano la gestione delle terapie farmacologiche e dei dispositivi medici.

La prevenzione degli errori in terapia durante la gestione del farmaco

Proprio per le caratteristiche sopra esposte è molto alta la possibilità di errore, durante tutta la gestione del farmaco nella struttura e le cause si ripetono in diverse situazioni.

Caso studio 1. Un uomo di 78 anni viene ricoverato in una RSA: presso il proprio domicilio stava assumendo, Warfarin, Digossina, Furosemide, Levotiroxina, Losartan, Gliclazide, Donepezil, Lattulosio, Carbonato di calcio, Vitamina D, e anche Ginkgo Biloba, che continua ad assumere sebbene tale prodotto sia stato portato da casa. Non viene rivalutata la terapia al ricovero. Qualche giorno dopo viene prescritta Clarithromicina per una bronchite e successivamente si ha un aggravamento delle condizioni di salute del paziente.

Cause e fattori contribuenti al verificarsi dell’errore in terapia farmacologica. Tra i fattori che hanno contribuito alla determi-

nazione dell'errore, si evidenzia la carenza di informazioni, l'assenza della verifica delle prescrizioni, l'elevato numero di farmaci prescritti.

Misure preventive. In presenza di politerapie, la verifica delle potenziali interazioni fra i farmaci prescritti dovrebbe essere sempre effettuata e si dovrebbe, altresì, evitare la somministrazione di tutti i farmaci o prodotti ritenuti non indispensabili dal medico. Nel caso descritto si individuano diverse potenziali interazioni farmacologiche: Claritromicina + Warfarin (rischio di aumento dell'effetto anticoagulante); Carbonato di calcio + Levotiroxina (diminuito assorbimento di Levotiroxina se somministrati contemporaneamente); Ginkgo Biloba + Warfarin (aumentato rischio di emorragia); Losartan e Gliclazide (substrati del CYP2C9 e potenziale rischio di interazione); la Claritromicina inoltre è un inibitore del CYP3A4.

L'informatizzazione delle prescrizioni, con la possibilità di "segnali di allerta" in presenza di interazioni farmacologiche, può essere di aiuto in questo percorso; dovrebbe essere possibile la consultazione di banche dati e il collegamento con centri di informazione sul farmaco; i trattamenti dei pazienti vanno valutati periodicamente.

Trascrizione e Interpretazione

Caso studio 2. Una paziente viene ricoverata in una RSA; la relazione del medico curante informa sul trattamento in corso con Ebixa (p.a. Memantina per il trattamento Alzheimer). La prescrizione viene erroneamente interpretata come Evista (Raloxifene per il trattamento dell'osteoporosi) e, quindi viene somministrato questo ultimo farmaco al posto di quello indicato dal medico curante. L'errore viene rilevato dopo diversi giorni.

Cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'errore in terapia farmacologica. Grafia non chiara del medico curante, rivalutazione delle terapie all'ingresso nella Struttura, assenza di comunicazione fra operatori sanitari.

Misure preventive. Le prescrizioni devono risultare sempre leggibili; se possibile, dovrebbe essere evitata la scrittura manuale e dovrebbero essere adottati il **foglio unico di terapia** e i programmi di videoscrittura. La comunicazione medico –

infermiere dovrebbe essere particolarmente accurata. La conoscenza dell'indicazione per la prescrizione può rappresentare un elemento utile alla rilevazione di potenziali errori.

Preparazione

Caso studio 3. Un paziente ricoverato in una struttura assistenziale lamenta senso di vertigine. Ha assunto regolarmente le terapie prescritte. Nel corso delle operazioni di riconfezionamento delle terapie quotidiane l'infermiere si accorge che la confezione Lyrica contiene un blister di Lyrica e un blister di Lexotan 1,5 mg (i colori delle capsule dei due farmaci sono uguali). È stato somministrato Lexotan 1,5 mg 2 cps/die al posto di Lyrica 75 mg cpr.

Cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'errore in terapia farmacologica. Contemporanea presenza di blister fuori dalla confezione, assenza di procedure per il *confezionamento* delle terapie quotidiane, stesso aspetto delle capsule delle due specialità, mancata verifica al momento del riposizionamento del blister nella confezione, assenza di doppio controllo.

Misure preventive. Le confezioni personalizzate devono garantire l'individuazione del farmaco contenuto, del paziente cui è destinato e l'ora di somministrazione. Checklist condivise tra operatori sanitari possono essere di utilità.

La pratica di riconfezionamento delle terapie giornaliere destinate a ciascun paziente è molto diffusa nelle strutture per lungodegenti. Le terapie della giornata vengono preparate durante il turno a minor carico assistenziale in "Buste /contenitori a celle" contenenti tutte le dosi orali solide che devono essere somministrate ad uno stesso paziente. Ritagli di blister, o compresse avvolte in foglietti di garza sono posizionate nei contenitori con l'indicazione del nome del paziente e l'ora di somministrazione.

Questa pratica si presenta ad alto rischio sia nella fase del confezionamento sia nella fase di somministrazione. Il riconfezionamento deve essere effettuato in ambiente dedicato, con procedure idonee ad evitare la promiscuità fra farmaci destinati a pazienti diversi con previsione di doppio controllo, il riconfezionamento non deve impedire l'identificazione del farmaco e del paziente a cui è destinato. La centralizzazione del riconfezionamento in farmacia utilizzando sistemi automatizzati può essere adottata in strutture di grandi dimensioni.

Somministrazione

Caso studio 4. Un infermiere neo assunto effettua il giro di somministrazione delle terapie. In una stanza sono presenti due pazienti con ridotta capacità di collaborazione, che non rispondono quando chiamati. L'infermiere non essendo in grado di identificare i due pazienti, non effettua la somministrazione e decide di attendere l'arrivo del collega che invece conosce i pazienti. Successivamente l'infermiere dimentica di chiedere e la somministrazione viene omessa.

Cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'errore in terapia farmacologica. Carezza di comunicazione, mancanza di sistemi di identificazione.

Misure preventive. Adozione di sistemi di riconoscimento dei pazienti, adozione di procedure.

La corretta identificazione del paziente al momento della somministrazione è fondamentale per evitare l'errata somministrazione di farmaci al soggetto sbagliato. Chiamare per nome il paziente è la modalità più semplice, tuttavia in presenza di pazienti con ridotta capacità di collaborazione o di pazienti con carenze uditive (frequenti nella popolazione anziana) questo non risulta essere il metodo più sicuro. La cartella di terapia, sia essa cartacea che informatizzata, deve prevedere specifici spazi per la registrazione dell'avvenuta somministrazione. Tecnologie informatizzate, oltre all'identificazione del paziente, consentono il controllo della corrispondenza paziente-terapia e dell'avvenuta somministrazione: braccialetti elettronici, braccialetti con codici a barre.

Approvvigionamento

L'approvvigionamento dei farmaci avviene secondo modalità che variano da Regione a Regione. Alcune fanno riferimento alla ASL di competenza, altre si riforniscono presso distributori autorizzati. Tutte le fasi del processo dovrebbero essere governate da procedure e in presenza di deposito dovrebbe essere nominato il farmacista responsabile. La fase di approvvigionamento risulta particolarmente delicata in quanto i fattori di rischio non si differenziano da quelli analizzati in altri contesti.

Stoccaggio, conservazione, gestione delle scorte

Caso studio 5. In corso di ispezione da parte del servizio farmaceutico viene rilevata promiscuità di farmaci e dispositivi medici negli armadi, assenza di controllo della temperatura dei locali, presenza di blister sfusi sui carrelli, presenza di farmaci con scadenza molto prossima e numerosi farmaci diversi per uno stesso principio attivo. Il farmacista che effettua l'ispezione individua la situazione ad alta potenzialità di determinare errori e dispone che siano attivate azioni correttive.

Cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'errore in terapia farmacologica. Assenza di procedure, assenza di un responsabile della gestione dei farmaci, affidamento della tenuta delle scorte a personale non qualificato, scambio di confezioni al momento della preparazione della terapia.

Misure preventive. Individuazione del farmacista responsabile della gestione dei farmaci e dispositivi medici e per la definizione di procedure, attivazione di ispezioni periodiche, accurata modalità di conservazione, che può influenzare le caratteristiche dei medicinali.

8.3. Le Strutture private di riabilitazione e cura

Si tratta di strutture residenziali e non, che forniscono prestazioni sanitarie di riabilitazione rivolte ad anziani e disabili autosufficienti (anche solo parzialmente) o non autosufficienti. La tipologia delle prestazioni riabilitative erogate varia a seconda delle strutture. Una stessa struttura può fornire prestazioni riabilitative in regime ambulatoriale, domiciliare, di degenza programmata o in Day Hospital, oppure operare secondo un'unica modalità assistenziale. Il costo del servizio è a carico del paziente.

Relativamente ai rischi legati alle terapie farmacologiche e all'utilizzo dei dispositivi medici, la particolarità di queste strutture è rappresentata dal fatto che la prescrizione di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è effettuata dal medico curante convenzionato su richiesta del medico di riferimento della struttura. I farmaci sono recapitati alla struttura da personale della stessa o dai familiari. Il doppio coinvolgimento del medico della struttura e del medico curante che ha in carico il paziente per il SSN, introduce nell'organizzazione un ulteriore passaggio rispetto a quelli analizzati

nelle strutture accreditate: prescrizione della terapia da parte del medico di medicina generale e spedizione della ricetta in farmacia da parte di un familiare. Nella Struttura è diffusa la compresenza di specialità differenti a parità di principio attivo e forma farmaceutica.

Caso studio 6. In una RSA non accreditata viene chiesto al medico curante del paziente di rinnovare la prescrizione di Lasix. Il medico prescrive Furosemide 40 cpr. Il farmaco viene riposto nel comparto dei farmaci del paziente. L'operatore a cui viene affidata la somministrazione somministra una dose di Lasix e una dose di Furosemide.

Cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'errore in terapia farmacologica. Mancata comunicazione, supervisione inadeguata al momento dell'acquisizione del farmaco e della somministrazione, assenza di procedure, carente formazione.

Misure preventive. Definire prontuari di Struttura, procedure e checklist che prevedano una doppia verifica e la tracciabilità del percorso del farmaco, riportare nella scheda di terapia anche il principio attivo (se ciò è condiviso da tutti gli operatori), assicurare una formazione costante degli operatori sanitari.

8.4. Gli Hospice

Si definisce Hospice una Struttura dedicata al ricovero delle persone suscettibili di un approccio terapeutico palliativo, perché affetti da una malattia inguaribile in fase avanzata e/o terminale. L'accesso all'Hospice è determinato da problematiche che riguardano le condizioni cliniche ed assistenziali nonché familiari dei pazienti; il ricovero in Hospice può essere temporaneo o definitivo. I profili professionali coinvolti nell'assistenza sono: medico, infermiere professionali, personale ausiliario, assistente sociale, psicologo, fisiatra/fisioterapista, assistente spirituale, volontari. Il percorso terapeutico-assistenziale si occupa principalmente del controllo del dolore e dei sintomi e ha come obiettivo il raggiungimento di una accettabile qualità di vita della persona che non necessita, in genere, di ulteriori accertamenti strumentali, se non quelli routinari di laboratorio.

L'obiettivo prevalente dell'assistenza è legato alla qualità di vita della persona e quindi le terapie fornite dovrebbero essere limitate al controllo farmacologico dei sintomi.

Caso studio 7. Un paziente viene ricoverato in Hospice proveniente da altra struttura di ricovero. Non sono comunicati i recenti livelli di glucosio ematico e quindi viene somministrata la dose di insulina long-acting secondo il dosaggio precedente senza rivalutare la terapia. Il paziente va in ipoglicemia.

Caso studio 8. Ad un paziente viene applicato un cerotto di Fentanil 40 mg che viene sostituito dopo 24 ore dalla sua applicazione mentre la sostituzione avrebbe dovuto essere effettuata dopo 72 ore.

Caso studio 9. Ad un paziente è prescritta una dose di morfina 10 mg ogni 8 ore. A seguito di persistenza del dolore l'infermiere anticipa l'orario di somministrazione; l'episodio non viene riportato nella cartella di terapia. Analoga situazione si verifica nelle ore successive in presenza di altro infermiere. Solo il giorno dopo viene chiamato il medico per la revisione della terapia.

Cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'errore in terapia farmacologica. Carezza di comunicazione fra le strutture e tra operatori sanitari, assenza di procedure/protocolli, mancanza di rivalutazione del paziente e di adeguata informazione al personale.

Misure preventive. Deve essere sempre garantita una informazione attenta e puntuale agli operatori sanitari per ogni nuovo farmaco inserito nella terapia, la promozione di un Prontuario, la partecipazione del farmacista a team multidisciplinari. La lettera di dimissione deve essere completa di tutte le prestazioni effettuate fino all'uscita dall'ospedale e deve ricomprendere anche le indicazioni dell'orario di inizio delle terapie a carico della struttura ricevente. Inoltre, dal momento che è frequente che nei trattamenti palliativi siano utilizzati farmaci *off-label*, il farmacista può provvedere a note informative sulla modalità d'uso e posologia per evitare la non aderenza al trattamento. Anche la diffusione a tutti gli operatori di Protocolli per il trattamento del dolore e delle sintomatologie trattate, accompagnati da precise indicazioni può risultare di notevole aiuto.

8.5. L'ospedalizzazione domiciliare

L'ospedalizzazione domiciliare è un regime di ricovero caratterizzato da elevata intensità assistenziale, erogata da équipe multi-professionale della struttura ospedaliera che assicura continuità e pronta disponibilità nell'arco delle 24 ore per tutti i giorni della settimana. La responsabilità della cura è a carico del reparto ospedaliero che mantiene in carico il paziente e che verifica la presenza, a domicilio del paziente, dei requisiti strutturali e organizzativi necessari a garantire la praticabilità di questo regime assistenziale. Farmaci, dispositivi medici e attrezzature sanitarie necessarie sono a carico della struttura che attiva il ricovero. La somministrazione dei farmaci è affidata ai familiari o assistenti presenti a domicilio. Peculiarità di questo regime assistenziale è la permanenza del paziente presso il proprio domicilio, con il coinvolgimento dei familiari nel percorso di cura e l'esigenza di avviare un sistema di comunicazione capace di garantire i flussi di informazioni fra tutti i soggetti coinvolti. La struttura ospedaliera ha la responsabilità dell'assistenza erogata e dovrà definire procedure e adottare checklist che consentano di verificare che le terapie siano somministrate secondo le indicazioni del medico e se i medicinali e dispositivi medici siano conservati e utilizzati secondo le modalità indicate nelle procedure. Il farmacista partecipa al team multidisciplinare e promuove l'adozione del Protocollo delle terapie domiciliari. Sono predisposte specifiche schede informative per i farmaci compresi con attenzione agli aspetti legati allo specifico contesto assistenziale.

Caso studio 10. In pazienti domiciliari portatori di cerotto di Fentanil si sono verificate reazioni avverse anche letali. Le segnalazioni pervenute alla FDA hanno portato alla modifica del foglietto illustrativo in quanto alcune reazioni erano dovute all'utilizzo di borse di acqua calda da parte di pazienti domiciliari: il calore aumentava la quantità di Fentanil liberata dal cerotto nel sangue.

Cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'errore in terapia farmacologica. Mancanza di informazione.

Misure di prevenzione. Esaustiva informazione ai familiari sulla modalità di utilizzo del farmaco. I familiari dovevano essere messi a conoscenza che non dovevano essere utilizzate fonti di calore con il cerotto. I farmacisti dovrebbero farsi carico di evidenziare quelle condizioni di "allerta" riferite

all'uso del farmaco che hanno particolare legame con il contesto domiciliare.

Somministrazione

Caso studio 11. Ad un paziente viene prescritta Morfina solfato 60 mg cpr insieme ad altri farmaci (in compresse). Il familiare che assiste il paziente viene ripetutamente interrotto durante la somministrazione dei farmaci. Riprende le somministrazioni ma dimentica la Morfina solfato cpr. Nel corso della mattinata il paziente lamenta dolore, viene interpellato il medico, viene rivalutata telefonicamente la terapia prescritta e successivamente prescritta Morfina solfato 100 mg (l'insorgenza del dolore è stata attribuita a insufficienza del dosaggio).

Cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'errore in terapia farmacologica. Assenza di comunicazione; la scheda di terapia presente al domicilio non prevede una sezione per riportare l'avvenuta somministrazione, la procedura non prevede la verifica dei farmaci per accertamento dell'aderenza alla terapia.
Misure preventive. Previsione nella scheda di terapia di una casella in cui il familiare indica l'ora in cui ha effettuato la somministrazione.

Approvvigionamento

Caso studio 12. È disposto il ritiro immediato di un lotto di albumina. La farmacia invia comunicazione di "allerta" a tutti i reparti che hanno ricevuto il lotto interessato e, fra questi, la U.O cure palliative che opera in regime di ospedalizzazione domiciliare. Vengono verificate le scorte di reparto e rese in farmacia le confezioni di farmaco in giacenza. Nessuna verifica è stata effettuata presso il domicilio dei pazienti ricoverati in ospedalizzazione domiciliare.

Cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'errore in terapia farmacologica. Assenza di comunicazione in quanto i farmaci consegnati al domicilio sono indicati esclusivamente nella cartella clinica, procedura non idonea in quanto non prevede la registrazione dei medicinali consegnati al domicilio.

Misure preventive. La registrazione (possibilmente informatizzata) dei farmaci consegnati al domicilio per singolo paziente con

indicazione del lotto riduce la possibilità di errore. In presenza di reparti che operano in regime di ospedalizzazione domiciliare la farmacia deve predisporre procedure specifiche per la tracciabilità dei farmaci consegnati al domicilio e per il ritiro dei farmaci non utilizzati o revocati.

Il trasporto e la consegna dei medicinali e dei dispositivi medici a domicilio del paziente a cura dell'infermiere costituiscono un aspetto peculiare di questo tipo di assistenza; devono essere previste specifiche procedure per il trasporto dall'ospedale a domicilio; particolare attenzione dovrà essere rivolta al trasporto dei farmaci che richiedono intervalli di temperatura inferiori a quella ambientale per i quali dovrà essere garantita la catena del freddo.

Stoccaggio, conservazione, gestione delle scorte

Caso studio 13. Ad un paziente a seguito di visita medica viene rivalutata la prescrizione di Bisacodile 100 mg cpr ogni 12 ore che viene sostituita con una prescrizione di 40 ml di Lattulosio ogni 12 ore. Le compresse di Bisacodile vengono lasciate al domicilio del paziente. Nei giorni successivi vengono somministrati entrambi i farmaci.

Cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'errore in terapia farmacologica. Assenza di comunicazione, procedura non idonea in quanto non prevede il ritiro dei farmaci non utilizzati dal domicilio del paziente.

Misure preventive. Definizione di una procedura per la consegna ed il ritiro del farmaco al domicilio del paziente.

8.6. Gli Istituti Penitenziari

Il DPCM del 1/4/2008 pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 30/5/2008 ha previsto la riorganizzazione del sistema sanitario degli Istituti Penitenziari. L'assistenza sanitaria alla popolazione carceraria, ora ricompresa all'interno del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), determina nuove e diverse implicazioni e responsabilità degli operatori. Analoga scelta è stata adottata qualche anno prima nel Regno Unito. Il contesto degli Istituti di reclusione è rappresentativo di tutte le tipologie di popolazione con la sola esclusione delle patologie acute o altamente specialistiche che sono trattate presso le strutture ospedaliere identificate.

L'erogazione dell'assistenza sanitaria deve confrontarsi e rispettare sia i bisogni di salute sia la specificità del contesto e i suoi vincoli.

Contesto organizzativo-strutturale e caratteristiche della popolazione

Il contesto penitenziario presenta una realtà ad alta densità di popolazione assistita: l'assistenza farmaceutica si rivolge sia a soggetti con patologie occasionali, sia a soggetti con pluripatologie croniche. Le patologie più diffuse sono, oltre all'HIV, patologie virali croniche fra cui l'epatite C, la depressione e i disturbi psicologici, le patologie cardiovascolari e osteoarticolari. Comorbidità e pluriprescrizioni coinvolgono in conseguenza una parte molto rilevante della popolazione carceraria.

I profili professionali coinvolti nell'assistenza sono: medico di medicina generale, specialista, infermiere professionale, personale ausiliario, psicologo, psichiatra assistente sociale, fisiatra/fisio-terapista, farmacista. È auspicabile che la riorganizzazione dell'assistenza penitenziaria richieda una revisione dei modelli organizzativi in linea con le finalità del SSN.

Il farmacista dovrà dare il proprio contributo, sia in ordine agli aspetti organizzativo-gestionali legati alla gestione di farmaci e dispositivi medici sia in ordine al monitoraggio della sicurezza ed efficacia delle terapie. I farmacisti devono partecipare alla definizione di procedure per la corretta gestione del farmaco che comprendono: il Prontuario riferito alla specifica popolazione, una informazione ed educazione sull'utilizzo dei farmaci, la valutazione delle specifiche interazioni potenzialmente presenti nel contesto, l'individuazione delle tecnologie per la sicurezza del processo.

La terapia viene distribuita in forma personalizzata agli orari di somministrazione indicati; a seconda della criticità della terapia l'assunzione può essere affidata direttamente al paziente oppure è richiesta l'assunzione in presenza dell'infermiere.

Tabella 8.1. Le Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti

| | |
|---|---|
| Qualificare | Garantire la presenza di personale qualificato per le diverse prestazioni erogate dalle Strutture. |
| Definire ed adottare procedure e checklist | Definire procedure per minimizzare i rischi legati alla conservazione di farmaci e dispositivi medici. Uniformare la prescrizione per principio attivo o per norme commerciale. Definire procedure specifiche per la manipolazione e somministrazione dei farmaci antiblastici ai fini della Sicurezza del paziente. Monitorare l'utilizzo e l'attuazione di programmi di vigilanza. Implementare checklist per la distribuzione dei farmaci all'atto della dimissione. |
| Formare ed addestrare | Promuovere corsi di formazione. Addestrare all'utilizzo delle nuove tecnologie. Identificare i farmaci a maggior rischio di errore in terapia e definire strategie per minimizzare i rischi. |
| Comunicare | Facilitare la comunicazione fra Strutture in fase di trasferimento dei pazienti per evitare discontinuità dei trattamenti. Favorire la comunicazione tra tutti gli operatori sanitari. Garantire la completezza delle lettere di dimissione. Informare i pazienti, se possibile, sulle terapie prescritte. |
| Introdurre le Tecnologie | Adottare il foglio unico di terapia. Favorire la prescrizione informatizzata e la Cartella clinica integrata ed informatizzata. Introdurre sistemi di riconoscimento adeguati al tipo di pazienti (braccialetti). |
| Rivalutare le terapie | Rivalutare periodicamente i trattamenti in pazienti lungodegenti ed eliminare le terapie <i>non strettamente necessarie</i> . |
| Limitare | Limitare il numero di farmaci presenti nei reparti. Limitare il numero di farmaci lasciati a domicilio del paziente. Adottare Prontuari di Struttura. |

Bibliografia di riferimento

- A. Gerber et Al. Quantification and classification of errors associated with hand-repackaging of medications in long-term care facilities in Germany, *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy* 2008; 6 (4): 212-219.
- S. Aspinall et al Medication errors in older adults: A review of recent publications *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy* 2007; 5 (1): 75-84.
- Simon SR, Smith DH, Feldstein AC, et al. Computerized prescribing alerts and group academic detailing to reduce the use of potentially inappropriate medications in older people. *J Am Geriatr Soc.* 2006; 54: 963-968.
- Papaioannou A, Clark JA, Campbell G, et al. Assessment of adherence to renal dosing guidelines in long-term care facilities. *J Am Geriatr Soc.* 2000;48: 1470-1473.
- D.M. Fick, et al Updating the Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults *Arch Intern Med.* 2003;163:2716-2724.
- Mallet et al. The challenge of managing drug interactions in elderly people. *Lancet* 2007; 370: 185-91.
- Multidisciplinary Medication Management Project: Top ten dangerous drug interactions in long-term care. <http://www.scoup.net/M3Project/topten/>
- Condon L, et al Public health, health promotion and the health of people in prison. *Community Practitioner* 2006; 79 (1).19-22.
- J Carmenates and MR Keith Impact of automation on pharmacist interventions and medication errors in a correctional health care system *American Journal of Health-System Pharmacy*; 2001 Vol 58 (9): 779-783.

LA RESPONSABILITA' PROFESSIONALE

9.1. Introduzione

Il farmacista è il professionista che si occupa della corretta dispensazione dei medicamenti (come pure dei dispositivi medici, dei presidi medico-chirurgici, dei prodotti sanitari e degli alimenti dietetici), di preparare nella loro forma farmaceutica farmaci (secondo Farmacopea) e che dispone di una preparazione scientifica tale da consentire l'informazione e la sensibilizzazione della popolazione all'uso appropriato dei farmaci. Non può effettuare diagnosi o interventi di carattere sanitario, ma può supportare il paziente e il medico prescrittore circa il corretto uso dei farmaci.

Proprio per tali ragioni risulta indispensabile un adeguato percorso formativo, delineato dal Decreto Legislativo 206/2007¹. Il titolo di studio necessario per esercitare la professione di farmacista è la laurea specialistica di durata quinquennale in Farmacia o Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (CTF).

Tale formazione garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato di competenze quali:

- un'adeguata conoscenza dei medicinali e delle sostanze utilizzate per la loro fabbricazione;
- un'adeguata conoscenza della tecnologia farmaceutica e del controllo fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali;
- un'adeguata conoscenza del metabolismo e degli effetti dei medicinali, nonché dell'azione delle sostanze tossiche e dell'uso dei medicinali stessi;

¹ Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 206 "Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9/11/2007 - Supplemento ordinario n. 228.

- un'adeguata conoscenza che consenta di valutare i dati scientifici concernenti i farmaci in modo da poter fornire su tale base le informazioni appropriate;
- un'adeguata conoscenza delle norme e delle condizioni che disciplinano l'esercizio delle attività farmaceutiche.

Dopo il conseguimento della laurea, per poter esercitare, il farmacista dovrà conseguire l'abilitazione professionale tramite il superamento dell'esame di stato (in base al principio stabilito per tutte le professioni riconosciute dall'art. 33, quinto comma, della Costituzione), a seguito della quale potrà iscriversi al relativo Albo professionale. L'iscrizione all'Albo costituisce requisito indispensabile per essere:

- titolare di farmacia privata;
- gestore provvisorio di farmacia privata;
- direttore responsabile di farmacia privata;
- collaboratore dipendente di farmacia privata;
- socio di società di gestione di farmacia privata;
- direttore di farmacia comunale;
- collaboratore di farmacia comunale;
- direttore di officina di produzione e di confezionamento cosmetici;
- responsabile importazione cosmetici da Paesi extraeuropei;
- direttore di stabilimenti per la produzione di premiscele e mangimi medicati;
- farmacista dirigente negli uffici e servizi farmaceutici;
- farmacista dirigente nelle farmacie ospedaliere;
- farmacista libero professionista incaricato negli Istituti penitenziari;
- direttore di stabilimento di produzione di specialità medicinali e di materie prime farmacologicamente attive.

In base al Decreto Legislativo 8 agosto 1991 n. 258² e al già citato Decreto Legislativo 206/2007 possiamo delineare un quadro generale degli obblighi e dei compiti che competono al farmacista:

² Decreto Legislativo 8 agosto 1991, n. 258 "Attuazione delle direttive n. 85/432/CEE, n. 85/433/CEE e n. 85/584/CEE, in materia di formazione e diritto di stabilimento dei farmacisti, a norma dell'art. 6 della legge 30 luglio 1990, n. 212, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16/08/1991.

- preparazione della forma farmaceutica dei medicinali;
- fabbricazione e controllo dei farmaci;
- controllo dei medicinali nel laboratorio dedicato
- immagazzinamento, conservazione e distribuzione dei medicinali nella fase di commercio all'ingrosso;
- preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali nelle farmacie aperte al pubblico;
- preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali negli ospedali (farmacie ospedaliere);
- diffusione di informazioni e consigli nel settore dei medicinali.

Per quanto riguarda le farmacie ospedaliere, esse hanno la funzione di programmare, gestire, coordinare l'assistenza farmaceutica nell'ambito dell'Azienda/Presidio ospedaliero e a tal fine il farmacista, oltre ai compiti indicati nel Decreto, dovrà anche:

- partecipare alla definizione, stesura, aggiornamento e gestione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) e del Repertorio dei dispositivi medici;
- svolgere attività di Farmacovigilanza e quindi una serie di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischi/beneficio favorevole per la popolazione;
- partecipare alla Commissione per il controllo delle infezioni ospedaliere;
- gestire i farmaci oggetto di sperimentazioni cliniche e partecipare alle attività del Comitato etico aziendale;
- provvedere alla informazione del personale sanitario sulle caratteristiche dei farmaci e materiali sanitari;
- produrre medicinali sperimentali, nel rispetto delle indicazioni contenute nel Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200.

Considerati complessivamente tutti i compiti che fanno carico al farmacista, una eventuale condotta illecita, posta in essere nell'esercizio della sua professione, potrà andare incontro a tre diversi tipi di sanzione: quelle penali, per tutti i fatti di reato non depenalizzati, quelle amministrative, quando la normativa di riferi-

mento preveda già tali sanzioni oppure nel caso di depenalizzazione delle fattispecie di reato, e quelle disciplinari, disposte dal competente ordine professionale che possono concorrere, come *tertium genus* con quelle penali e amministrative. Al farmacista come imprenditore commerciale, si applicano invece le regole ordinarie della responsabilità civile.

9.2. La responsabilità penale

Affinché possa configurarsi una responsabilità penale, è necessario che il fatto anti giuridico posto in essere dal soggetto responsabile, sia stato commesso volontariamente e sia dalla legge previsto come reato. Il reato si caratterizza oltre che per la sanzione (cioè la pena), per degli elementi oggettivi (la condotta, l'evento, il nesso causale) ed elementi soggettivi (la colpevolezza).

La condotta è qualsiasi comportamento, contegno dell'uomo, che può assumere due forme, una positiva (l'azione) e una negativa (l'omissione, ossia il mancato compimento di un'azione che si attendeva da un soggetto). L'evento è il risultato della condotta medesima.

Il nesso dicausalità è la relazione tra la condotta e l'evento e quindi la riconducibilità dell'evento a quella determinata condotta.

L'elemento soggettivo, lacolpevolezza, è l'atteggiamento della volontà, che si estrinseca nelle forme del dolo e della colpa. Il dolo è la volontà, l'intenzione di chi agisce di porre in essere una condotta antidoverosa per conseguire il fatto vietato.

Ma la responsabilità penale caratteristica del farmacista ha come presupposto il compimento di un reato più spesso di natura colposa collegato all'esercizio della professione farmaceutica.

Ai sensi dell'art. 43 del c.p., il delitto è colposo o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza, o imprudenza, o imperizia ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

Analogamente all'illecito amministrativo, anche l'illecito penale può rivolgersi sia alla generalità dei soggetti, sia solo ad alcune categorie, in relazione alla loro attività o posizione. La responsabilità penale è sempre personale, perciò ognuno è chiamato a rispondere solo dei fatti a lui direttamente imputabili (fatto salvo il concorso nel reato).

Il codice penale suddivide i reati in delitti e in contravvenzioni.

I delitti prevedono come sanzione pecuniaria la multa e come sanzione detentiva la reclusione.

Dal punto di vista soggettivo essi si distinguono in:

- delittidolosi: quando l'evento pericoloso o dannoso, che è il risultato dell'azione o omissione e dalla quale la legge fa dipendere l'esistenza del delitto, è dall'agente preveduto e voluto come conseguenza della propria azione o omissione;
- delitticolposi: quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di un comportamento attivo o omissivo derivante da negligenza, impudenza, imperizia o inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline;
- preterintenzionali: quando dall'azione o dall'omissione deriva un evento dannoso o pericoloso più grave di quello voluto dall'agente.

Le contravvenzioni, invece, sono reati caratterizzati da una minore gravità rispetto ai delitti e di conseguenza, anche le pene ad esse relative sono inferiori e consistono nell'ammenda e nell'arresto. Per quanto attiene invece all'elemento psicologico, è sufficiente che l'agente abbia realizzato il fatto con coscienza e volontà, essendo indifferente l'accertamento dell'esistenza del dolo o della colpa.

La legge stabilisce, per ogni reato anche le pene accessorie eventualmente applicabili. Quelli inerenti alla professione del farmacista sono: l'interdizione e la sospensione dalla professione o l'interdizione dai pubblici uffici.

Art. "443 Commercio o somministrazione di medicinali guasti

Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103". Nella previsione dell'articolo 443 c.p. vengono fatte rientrare fattispecie differenti, ovvero la detenzione per la vendita e la vendita di medicinali scaduti; la preparazione e la vendita di preparazioni di medicinali imperfetti vietate e comunque tutti i casi in cui i medicinali non siano stati preparati secondo le regole della tecnica farmaceutica. Ai fini della sussistenza del reato di cui all'art. 443 c.p. è sufficiente che il medicinale sia guasto ossia alterato per qualsiasi causa naturale (deperimento, vetustà, fermentazione) ovvero imperfetto, cioè non preparato secondo i precetti della tecnica farmaceutica, e infine, difettoso dei necessari elementi di composizione o

della giusta dosatura, tale da risultare, pur se non nocivo alla salute pubblica, di efficacia terapeutica mancante (sez. I 78/141955). Il reato ipotizzato all'art. 443 c.p. sussiste quindi quando non si possa parlare né di adulterazione (sottrazione di elementi terapeutici indispensabili o aggiunte di elementi nocivi) né di contraffazione (immissione di elementi ingannevolmente imitati) ma solo in caso di somministrazione o detenzione di medicinali guasti (sez. III 66/102159). L'elemento psicologico di questo reato è dato dal dolo generico e consiste nella volontà di detenere per il commercio o per la somministrazione medicinali che siano guasti o imperfetti, conoscendone la loro imperfezione (sez. IV 96/206797). Ad ogni modo, il successivo art. 452 c.p. (che disciplina i “*delitti colposi contro la salute pubblica*”), punisce anche l'ipotesi colposa. Infatti il reato di cui all'art. 443 è ricompreso tra quelli che vengono definiti “*di pericolo*”, per la sussistenza del quale non deve essere provata in concreto l'esistenza di pericolo per la salute pubblica, ma l'offesa al bene giuridico tutelato dalla norma (la salute pubblica), è oggetto di una valutazione legale fatta a priori, per cui è sufficiente la semplice detenzione o il commercio del medicinale guasto o imperfetto, senza essere necessario alcun ulteriore accertamento sulla effettiva pericolosità (trattasi di una presunzione *iuris de iure*). Ecco perchè il reato di cui all'art. 443 punisce anche l'ipotesi di mera detenzione per il commercio, che si concretizza ogni qual volta il medicinale irregolare si trovi nei locali dell'esercizio commerciale a disposizione del pubblico (nella specie farmacia) a disposizione del pubblico, ancorché il medesimo non abbia ancora formato oggetto di una compravendita. Tra i medicinali inefficaci devono ricomprendersi anche quelli scaduti la cui detenzione è sanzionata indipendentemente dalla durata rispetto la scadenza. La conservazione in farmacia dei medicinali scaduti è assoggettata a regole particolari e deve avvenire in considerazione delle necessarie precauzioni da assumere allo scopo di ottenere che essi siano facilmente distinti dai farmaci che possono essere venduti al pubblico.

Caso studio. Un farmacista deteneva nel fondo di un cassetto di un frigorifero all'interno di una farmacia un'unica confezione di vaccino influenzale scaduto, nonostante possedesse appositi contenitori per la

raccolta dei medicinali scaduti e utilizzasse uno scadenziario informatico per la segnalazione dei medicinali in scadenza. La magistratura ha proceduto nei suoi confronti. Il processo si concludeva con l'assoluzione del farmacista in quanto lo stesso aveva comunque adottato ogni misura per verificare tempestivamente la scadenza dei farmaci e la detenzione dell'unica confezione del prodotto scaduto era stata considerata dai Giudici come "mera svista".

Art. 445 Somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica

Chiunque, esercitando, anche abusivamente, il commercio di sostanze medicinali, le somministra in specie, qualità o quantità non corrispondente alle ordinazioni mediche, o diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro 103 a euro 1.032. Tale norma disciplina l'ipotesi dell'errore nella spedizione della ricetta medica o nella consegna del medicinale prescritto o richiesto, ovvero che non corrisponda in specie, qualità e quantità alla prescrizione medica. La non corrispondenza in specie si verifica quando il farmacista consegna un medicinale al posto di un altro in conseguenza, ad esempio, di errori di prelievo, di lettura della ricetta. La non corrispondenza in qualità si ha quando il farmaco dispensato non ha le caratteristiche chimico-fisiche previste dalla Farmacopea, o da altro Codice di qualità, o quelle stabilite in sede di registrazione. La non corrispondenza in quantità è infine riferibile al dosaggio del medicamento, che non va confuso con le conseguenze di errori di titolo, che configurano invece il medicamento imperfetto. Infine, il delitto di somministrazione di medicinali in modo pericoloso può concorrere con quello di frode nelle pubbliche forniture anche quando si tratti dell'ipotesi aggravata della frode nelle pubbliche forniture di medicinali, n. 1 dell'art 335 c.p. (*"chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato, o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità, fa mancare, in tutto in parte, cose od opere, che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico ad un pubblico servizio, è punito con la reclusione da 6 mesi a 3 anni e con la multa non inferiore a euro...., la*

pena è aumentata se la fornitura concerne: 1) Sostanze alimentari o medicinali, ovvero cose od opere destinate alle comunicazioni per terra, per acqua o per aria, o alle comunicazioni telegrafiche o telefoniche,....”). Diversi sono infatti sia i beni tutelati dalle due norme (la pubblica salute nel primo caso, il buon funzionamento dei pubblici servizi contro le frodi dei fornitori, nel secondo), sia il momento consumativo dei due reati (la somministrazione del medicinale, nell'ipotesi di cui all'art 445 c.p., il momento della fraudolenta esecuzione del contratto, nel delitto di frode nelle pubbliche forniture) (sez. VI 79/089609).

Art. 328 Rifiuto di atti d'ufficio. Omissione

Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che indebitamente rifiuta un atto del suo ufficio che, per ragioni di giustizia o di sicurezza pubblica, o di ordine pubblico o di igiene e sanità, deve essere compiuto senza ritardo, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni. Per la configurabilità di questo reato, si richiede, sotto il profilo psicologico, solo il dolo generico, consistente nella cosciente volontà di rifiutare, ritardare o omettere da parte del pubblico ufficiale l'atto da lui dovuto, con la consapevolezza di agire in violazione di doveri a lui imposti (sez. VI 84/168219). Per la configurabilità del reato in materia sanitaria è tuttavia necessario che la condotta si riferisca ad atti che per ragione di sanità siano indilazionabili: ciò si verifica qualora ricorra la possibilità di conseguenze dannose dirette sul bene della sanità fisica o psichica del cittadino. In base all'art 38 del RD 1706/38 i farmacisti non possono rifiutarsi di vendere le specialità medicinali di cui siano provvisti e di spedire ricette firmate da un medico per medicinali esistenti in farmacia. Nel caso in cui la farmacia sia sprovvista del medicinale richiesto, questo deve essere procurato al più presto attraverso i normali canali di approvvigionamento. Non integra gli estremi del delitto (art. 328, co 1 c.p.) la condotta del farmacista il quale rifiuti di somministrare un medicinale (soggetto a prescrizione medica) all'utente che, seppur ne abbia fatto richiesta, sia sprovvisto della relativa ricetta (Trib. Rieti 1994, F. it. 95, II, 182). Negli ultimi anni, tale norma è stata oggetto di particolare attenzione soprattutto in relazione all'obiezione di coscienza. Il diritto all'obiezione di coscienza è un diritto garantito e tutelato solo per alcune

categorie sanitarie, in forza dell'art. 9 della Legge 194/78 che prevede espressamente:

“Il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure di cui agli articoli 5 e 7 ed agli interventi per l'interruzione della gravidanza quando sollevi obiezione di coscienza, con preventiva dichiarazione”. Sembra quindi da ritenersi escluso da tale novero la figura del farmacista, il quale, ai sensi dell'articolo 38 del RD 30.9.1938, n. 1706 “non può rifiutarsi di vendere medicinali di cui sia provvisto e di spedire ricette firmate da un medico per medicinali esistenti in farmacia.....i medicinali di cui non è provvisto è tenuto a procurarli nel più breve tempo possibile”. La mera condotta omissiva del pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio che si limiti a non adempiere un obbligo su di lui gravante non integra gli estremi del reato di rifiuto degli atti di ufficio di cui all'art. 328 co, 1°, cp, come risultante dalla modifica di tale norma a seguito della riforma introdotta con la legge 26 aprile 1990 n. 86, ma, eventualmente, ove ne ricorrano i presupposti quella di interruzione di un ufficio, o servizio pubblico, o di pubblica necessità di cui all'art. 340 c. p.

Art. 331 Interruzione di un servizio pubblico o di pubblica necessità

Chi, esercitando imprese di servizi pubblici o di pubblica necessità, interrompe il servizio, ovvero sospende il lavoro nei suoi stabilimenti, uffici o aziende, in modo da turbare la regolarità del servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a un anno e con la multa non inferiore a euro 516. Tale reato è un reato proprio che si qualifica per il soggetto che lo può realizzare (imprenditore in senso lato), quando manchi tale requisito soggettivo (titolarità di un'impresa esercente il suddetto servizio) non è configurabile il reato in questione, bensì quello meno grave previsto dall'art. 340 c.p. (Sez. VI 96/205079). Inoltre, ai fini della sussistenza di tale reato, è necessario che il turbamento alla regolarità dell'ufficio si riferisca ad un'alterazione del funzionamento nel suo complesso e non di una singola fruizione o prestazione.

Art. 340 Interruzione di un ufficio o servizio pubblico o di un servizio di pubblica necessità

Chiunque, fuori dei casi preveduti da particolari disposizioni

di legge cagiona un'interruzione o turba la regolarità di un ufficio o servizio pubblico o di un servizio di pubblica necessità è punito con la reclusione fino a un anno. Il delitto previsto da tale articolo ha natura residuale in quanto configurabile ove il fatto volto a turbare la regolarità degli uffici o servizi pubblici o di pubblica necessità non sia preveduto da altre disposizioni di legge, nonché la sua generale applicabilità senza che rilevi il fine perseguito dall'agente o la sua qualità soggettiva non è di per sé rivelatore di una condotta connotata da abuso di poteri o da violazione di doveri inerente a una pubblica funzione o ad un pubblico servizio da parte del soggetto attivo. Tale figura criminosa, proprio per tale carattere residuale di reato comune, si presta ad abbracciare anche le condotte omissive del pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio che si limiti a non adempiere un obbligo su di lui gravante, e produce l'evento interruttivo ivi contemplato, le quali trovavano precedentemente collocazione nella più ampia formulazione dell'art. 328 c.p. Tali norme possono essere contestate al farmacista nel caso di chiusura della farmacia in orari o giorni in cui l'esercizio contrariamente dovrebbe essere aperto. L'applicazione degli articoli 331 e 340 c.p. trovano applicazione anche all'articolo 119 del TULS, il quale espressamente dichiara che il titolare di ciascuna farmacia è responsabile del suo regolare esercizio e ha l'obbligo di mantenerlo interrottamente." In altri termini il professionista ha l'obbligo di rispettare i termini e gli orari di servizio, anche notturno, determinati dal Sindaco, nel corso delle norme fissate dall'autorità regionale e deve esporre al pubblico tali orari. Questa disposizione non può tuttavia essere interpretata in termini rigidi tali da escludere anche la momentanea assenza del titolare dai locali della farmacia, in quanto egli può ben avvalersi di collaboratori farmacisti e, anche, di meri addetti che possono svolgere attività esecutive e materiali. L'art. 11 della L. 475/1968 disciplina, a tal proposito, il regime della sostituzione temporanea del farmacista titolare per motivi di salute, per obblighi militari, per chiamate a funzioni elettive, per gravi motivi di famiglia e per ferie annuali (cfr. anche D.P.R. 1275/1971, art. 12 e 14).

Bibliografia di riferimento

Codice deontologico del farmacista - approvato dal Consiglio Nazionale in data 19 giugno 2007 - Quinta edizione, Milano 2008.

R.D. 16 marzo 1942, n. 262, pubblicato in G.U. 4/4/1942, n. 79 - approvazione del testo del codice civile.

R.D. 19 ottobre 1930, pubblicato in G.U. 26/11/1930, n. 251 - approvazione del testo del codice penale.

Codice deontologico del farmacista - approvato dal Consiglio Nazionale in data 19 giugno 2007.

LA FARMACOVIGILANZA E LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

10.1. La Farmacovigilanza dei medicinali per uso umano: introduzione

Sviluppo storico della Farmacologia

La storia della medicina e con essa della Farmacologia e della terapia ha origini lontane nei secoli.

La Farmacologia, quale branca delle scienze biomediche, studia i farmaci e le interazioni che hanno luogo tra questi e gli organismi viventi. La parola farmaco (dal greco το φάρμακον= medicamento o veleno) nella sua storia, fu sinonimo non solo di “rimedio” ma anche di “tossico”, di “veleno”.

Questo duplice significato di rimedio/veleno attribuito al termine “farmaco” ci fa considerare che i greci sono stati i precursori delle attuali conoscenze farmacologiche relative alla duplice possibilità di un farmaco di determinare effetti “benefici” e di causare effetti “dannosi” o “avversi” (beneficio/rischio). La Farmacologia moderna si basa sulla ricerca sperimentale del meccanismo d’azione dei farmaci. La grande evoluzione della Farmacologia, si può dire che nasce nella scuola dei fisiologi francesi nel 1800, con Claude Bernard (1813 – 1878) che con la sua geniale e basilare opera sulla “Introduzione allo studio della medicina sperimentale” afferma ulteriormente il metodo scientifico sperimentale.

Le novità (dell’800) in Farmacologia è rappresentata da medicinali ottenuti per sintesi chimica che passano dalla produzione artigianale alla fabbricazione industriale da parte delle Aziende farmaceutiche nel mondo.

In questo inarrestabile percorso di grande “progresso” farmaceutico con molti farmaci innovativi e di “ottimismo” per la

medicina universale, nel 1960 scoppia il dramma mondiale “talidomide”, farmaco ad azione ipnotica commercializzato da un’Azienda farmaceutica tedesca come assolutamente sicuro ma che assunto dalla donna in gravidanza determina la nascita di bimbi affetti da una gravissima malformazione “la focome-lia”.

È inevitabile che il mondo scientifico debba frenare gli entusiasmi e l’ottimismo sull’uso facile dei farmaci. Il “caso talidomide” genera una “salutare” pausa di riflessione sull’uso e sulla sicurezza dei farmaci: nasce un cambio di cultura!

Diventa, pertanto, evidente la necessità di creare una legislazione nuova atta a promuovere una sperimentazione clinica dei farmaci con metodologie di indagini più rigorose onde garantire non soltanto una valida efficacia terapeutica ma anche l’assenza di gravi effetti collaterali dei farmaci messi in commercio.

Dagli anni ‘60 assieme alle nuove conoscenze scientifiche in ambito farmacologico nasce, accanto alla tradizionale Farmacologia teorica e sperimentale, una nuova disciplina “la Farmacologia clinica”, intesa come scienza applicativa per un uso razionale del farmaco in ambito sanitario. Da essa derivano la:

- **Farmacovigilanza:** svolge una attenta ricerca per scoprire gli effetti collaterali negativi dei farmaci;
- **Farmacoepidemiologia:** esegue una valutazione qualitativa e quantitativa sulle modalità dell’uso appropriato, sull’abuso e sugli effetti dei farmaci nelle popolazioni per acquisire conoscenze sul profilo beneficio-rischio dei farmaci;
- **Farmacoeconomia:** determina una valutazione del rapporto costo/beneficio soprattutto per la spesa pubblica.

10.1.1. La Farmacovigilanza: definizione ed obiettivi

Il dramma della “talidomide” ha costituito una amara lezione per il mondo intero. Le conseguenze che ne sono derivate sia in termini umani che scientifici meritano attente riflessioni sull’impiego corretto dei farmaci nella pratica medica quotidiana.

I farmaci efficaci, inevitabilmente, possono avere degli effetti collaterali ed essere comunque tossici in modo variabile da individuo ad individuo. Lo studio di un farmaco, quindi, impone essenzialmente il raggiungimento di due obiettivi: “efficacia terapeutica” e “sicurezza”.

Sono noti e codificati i rischi connessi alla utilizzazione dei medicinali. Ogni rischio è legato alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale per la salute del paziente o la salute della collettività.

Una valutazione degli effetti terapeutici positivi del medicinale rispetto ai rischi indicati in precedenza costituiscono il rapporto rischio/beneficio.

Il rigore metodologico applicato negli studi clinici di Fase I – II e III è indispensabile per accertare la validità dell'attività terapeutica di un farmaco, tuttavia questo modello sperimentale presenta delle lacune conoscitive per quanto riguarda la Sicurezza o Safety del farmaco studiato.

Gli studi clinici pre-registrativi, quindi, hanno l'obiettivo generale di confermare l'efficacia terapeutica ipotizzata nel progetto di sviluppo clinico e di definirne la tollerabilità in specifiche patologie che rientrano nelle indicazioni principali del nuovo farmaco che sarà commercializzato.

Nel corso delle suddette sperimentazioni cliniche, in definitiva, otteniamo prevalentemente la conoscenza dell'efficacia terapeutica per le indicazioni studiate e riusciamo ad evidenziare ed a quantizzare principalmente i fenomeni secondari ad incidenza elevata così si può formulare un preliminare giudizio sulla sicurezza del prodotto.

La limitazione degli studi clinici pre-registrativi, la conoscenza delle Reazioni Avverse a Farmaci (ADR) in particolare, sono legate a:

- dimensione del campione (massimo 2.000 - 4.000 pazienti), che comporta una possibilità di osservare una incidenza di $ADR \geq$ all'1%;
- popolazioni selezionate da criteri di ammissione: spesso non includono gruppi speciali (ad esempio, bambini, anziani, donne in gravidanza, malattie psichiatriche, malattie con-comitanti, interazioni con altri farmaci ovvero terapie associate);
- indicazioni limitate: non vengono coperti tutti i potenziali utilizzi nella pratica clinica;
- breve durata del trattamento (1 – 3 anni): potenziale perdita di effetti che possono manifestarsi a distanza.

È fin troppo noto che lo scopo primario della ricerca clinica è

quello di costruire un modello sperimentale attraverso il quale si può quantizzare in maniera riproducibile soprattutto l'efficacia terapeutica di un nuovo farmaco (ad esempio, un campione di pazienti opportunamente selezionati secondo rigorosi criteri di ammissione ed esclusione, un trattamento long-term, la valutazione di interazioni tra farmaci), mentre lo stesso rigore metodologico lascia delle carenze conoscitive per identificare il profilo di tossicità dei farmaci. Sarà compito della Fase IV colmare le lacune presenti nella conoscenza del farmaco alla conclusione della fase III. Si continua con lo studio del farmaco (Fase IV) in un campione molto numeroso e più aderente alla realtà della popolazione dei pazienti per i quali esiste l'indicazione autorizzata per approfondire le conoscenze sull'efficacia e sull'incidenza delle ADR. "L'esigenza della verifica e del continuo miglioramento della completezza dei dati originati dalle sperimentazioni pre-marketing e la coscienza della necessità di sorvegliare accuratamente il farmaco dopo la sua commercializzazione trovano radici in eventi che nella loro drammaticità, hanno costituito il momento storico di inizio della moderna era dello sviluppo dei farmaci".

Le ADR, pertanto, costituiscono uno dei maggiori motivi di preoccupazione per l'opinione pubblica, per le Autorità Sanitarie, per la classe medica e per l'industria farmaceutica. Questa attenzione al farmaco in tutti i suoi aspetti prende il nome di **Farmacovigilanza** nell'ambito degli studi di Fase IV. Concluso, quindi, l'iter della sperimentazione di un farmaco (di fase III), dal momento dell'immissione in commercio, si apre di fatto con la Farmacovigilanza un sistema di monitoraggio della sua efficacia e della sua sicurezza su un numero di pazienti molto più ampio ovvero all'*universo* dei pazienti. Una definizione universalmente accettata di Farmacovigilanza (o Post-Marketing Surveillance – PMS) è quella elaborata nel 1972 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS): "*qualsiasi procedura che miri a fornire inferenze sistematiche sulle probabili reazioni di causalità intercorrenti tra farmaci e fenomeni inattesi all'interno di una popolazione*". Il Ministero della Salute nel 2003 formula la seguente definizione della Farmacovigilanza: "*Insieme delle attività il cui obiettivo è quello di fornire, in modo continuativo, le migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci permettendo così l'adozione*

delle misure opportune e in tal modo assicurare che i farmaci disponibili sul mercato presentino, nelle condizioni di utilizzo autorizzate, un rapporto beneficio-rischio favorevole per la popolazione”.

In precedenza sono stati indicati i punti critici e limitativi degli studi clinici pre-registrativi sia per la definizione dell'efficacia che per la individuazione delle ADR del nuovo farmaco. È stato precisato, inoltre, che la conoscenza del farmaco non si conclude con l'immissione in commercio e che la Farmacovigilanza si configura come un'attività di ricerca essenziale per conoscere meglio i farmaci ed informare correttamente i medici per garantire la Sicurezza ai pazienti. Attualmente si registra un largo consenso ed una ferma convinzione da parte delle Autorità Sanitarie, di tutti gli operatori sanitari pubblici e privati (medici, farmacisti, infermieri, assistenti sanitari), da parte dei pazienti e delle Aziende farmaceutiche, sugli obiettivi da perseguire da parte della Farmacovigilanza.

In definitiva, la Farmacovigilanza vuole garantire il migliore rapporto beneficio/rischio per il singolo paziente e per la sanità pubblica.

Gli obiettivi sono stati individuati e possono essere così rias-

- rilevazione ed identificazione, il più presto possibile, delle ADR, in particolare quelle gravi ed inaspettate, non riconosciute in precedenza e stima della loro incidenza;
- identificazione dei fattori di rischio (età, sesso, fattori genetici, fattori razziali, patologie concomitanti, il dosaggio dei farmaci) che possono predisporre alla comparsa delle ADR;
- rivalutazione periodica del profilo beneficio/rischio anche in confronto (quando possibile) con altri farmaci e nel contesto della singola patologia;
- quantificazione delle ADR gravi già note nell'ambito della popolazione esposta ai farmaci;
- quantificazione delle ADR non gravi, ma fastidiose da limitare l'utilizzo di un farmaco efficace;
- rilevazione/identificazione delle interazioni tra farmaci;
- individuazione di nuove interazioni farmacocinetiche e/c farmacodinamiche;

- individuazione/scoperta di nuove indicazioni terapeutiche;
- ✓ verifica della tollerabilità ed efficacia nella pratica quotidiana-
- individuazione delle prescrizioni e le somministrazioni non appropriate;
- studio sul miglioramento del rapporto beneficio/rischio del farmaco utile per il singolo soggetto (migliore trattamento) e per la sanità pubblica (informare i medici sui rischi potenziali per un determinato farmaco).

10.1.2. Il ruolo della Farmacovigilanza per la determinazione del Valore Terapeutico e per la definizione dell'Efficacia del farmaco

Il ruolo fondamentale della Farmacovigilanza, post marketing è quella di colmare le lacune conoscitive che lascia insolute la fase pre-registrativa.

Il valore terapeutico di un farmaco (introdotto da Borden 1981) è la risultanza delle conoscenze che si ottengono attraverso la verifica del profilo dell'efficacia e della tollerabilità durante l'impiego del farmaco nella pratica medica allargata e dalla valutazione del suo impatto sociale.

Il suddetto concetto vuole significare un giudizio sulla valutazione dei benefici in confronto con i rischi ovvero rapporto rischio/beneficio del farmaco.

L'impiego allargato di un farmaco è determinato dal rischio associato alle malattie, dai benefici attesi da esso e dai rischi connessi al suo uso.

La determinazione del Valore Terapeutico di un farmaco necessita di un modello sperimentale di tipo epidemiologico (Farmacoepidemiologia).

I fattori, secondo Borden (1981), vengono identificati nei seguenti quattro quesiti:

- Perché viene usato il farmaco?
- Come viene usato?
- In chi viene usato?
- Che cosa succede?

La risposta ai suddetti quesiti può consentire di assolvere, in maniera pratica e concreta, alle teoriche richieste della Farmacovigilanza. Questa fase di applicazione *in clinica* del farmaco definisce gli aspetti terapeutici positivi o negativi, le modalità

di impiego del farmaco per un determinato paziente nella pratica medica corrente; si ottiene, quindi, una valutazione reale per tutti i pazienti trattati senza le limitazioni o i vincoli imposti dalla sperimentazione clinica pre-registrativa.

In definitiva, le risposte ai quesiti dell'epidemiologia del farmaco consentono, in particolare, un arricchimento delle conoscenze sul farmaco commercializzato ed un completamento delle Fasi I – II e III della sperimentazione clinica nonché il vantaggio di un rapido flusso di informazioni libere ai medici prescrittori.

10.1.3. Metodologia in Farmacovigilanza

Il principale obiettivo della Farmacovigilanza è quello di riconoscere il più precocemente possibile nuove ADR.

Il verificarsi di un qualsiasi evento avverso nel corso dell'utilizzo di un farmaco deve portare alla diffusione di un segnale (allarme). La segnalazione dell'evento avverso innesca una serie di eventi:

- generazione di una ipotesi;
- rafforzamento dell'ipotesi e valutazione preliminare dei dati disponibili;
- verifica, valutazione e spiegazione del segnale.

Se l'analisi del segnale consente di assegnare una possibile relazione causale tra l'evento avverso ed il farmaco si è, in genere, in grado di identificare una nuova reazione avversa al farmaco. Tuttavia, è necessario chiarire che per trasformare un "segnale" in "allarme" è necessario ottenere un certo numero di segnalazioni, in modo da valutare se esiste o meno un "inaspettato" numero di eventi avversi correlati al farmaco. Cioè bisogna essere in grado di determinare il numero delle reazioni avverse che si sono verificate rispetto alla popolazione esposta ad un determinato farmaco. Appare, quindi, evidente che il punto cruciale di tutte le attività di Farmacovigilanza consiste nel raccogliere i "segnali". I segnali possono provenire da osservazioni su singolo paziente o su popolazioni; per ottenerli si ricorre a diverse metodologie riconducibili ad un approccio di tipo descrittivo o ad un approccio di tipo analitico:

10.1.4. Definizione di reazione avversa da farmaco (secondo il Codice Comunitario e l'OMS)

Reazione avversa: Risposta ad un farmaco che sia nociva e non intenzionale e che avvenga alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi o la terapia della malattia o a seguito di modificazioni della fisiologia (WHO Technical Report No 498, 1972). Nella definizione vengono comprese tutte le dosi di farmaco prescrivibili clinicamente, ma viene esclusa l'overdose accidentale o deliberata.

Reazione avversa inaspettata: Reazione avversa la cui natura e severità non è riportata nel foglietto illustrativo o nella autorizzazione alla commercializzazione del farmaco o che sia inattesa rispetto alle caratteristiche del farmaco stesso. Questa sottoclassificazione viene inclusa per facilitare la comprensione del tipo di reazione avversa. È questa la reazione più importante da comunicare ai centri di farmacovigilanza.

Evento avverso serio: Qualunque evento medico *spiacevole* che, per qualsiasi dose:

- metta in pericolo la vita del paziente;
- richieda l'ospedalizzazione del paziente o prolunghi una ospedalizzazione già avvenuta;
- determini una persistente o significativa disabilità o incapacità;
- provochi la morte.

Reazione avversa grave: la reazione avversa che provoca il decesso di un individuo, o ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga il ricovero ospedaliero, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;

Reazione avversa inattesa: la reazione avversa di cui non sono previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto la natura, la gravità o l'esito;

Classificazione delle reazioni avverse da farmaco.

Le reazioni avverse ai farmaci possono essere classificate per:

- tipo
- gravità
- nesso di casualità

| | |
|---|---|
| Approccio descrittivo | Segnalazione spontanea: aneddotica organizzata Monitoraggio intensivo |
| Approccio analitico non sperimentale | Studi caso-controllo, Studi di coorte Banche dati su morbilità/mortalità |
| Approccio analitico sperimentale | Trials clinici randomizzati |

Tipo A

Le reazioni di tipo A **“augmented”** sono quelle riconducibili ad effetti farmacologici ben definiti correlati al meccanismo d'azione del farmaco e dose-correlati. Infatti, le reazioni del tipo A sono più gravi quando vengono assunte dosi più elevate di farmaco. Sono eventi relativamente frequenti, prevedibili e con bassa mortalità e, generalmente, corrispondono agli “effetti collaterali”. Le reazioni di tipo A possono rappresentare un eccesso dell'azione farmacologica principale, ad esempio, cefalea da nitroderivati, secchezza delle fauci da antimuscarinici, emorragia da anticoagulanti) o l'effetto di una attività farmacologica secondaria (ad esempio, costipazione da morfina, diarrea da penicillina). Possono essere dovute a interferenze farmacocinetiche (ad esempio, inibizione del metabolismo di un farmaco da parte di un secondo farmaco). Inoltre, possono essere reazioni che si manifestano per tutti i farmaci appartenenti ad una determinata “classe farmaceutica” o essere presenti solo per alcune molecole appartenenti alla stessa classe.

Le reazioni di tipo A sono in genere rilevate prima dell'immissione del farmaco nel mercato, ma in alcuni casi la loro identificazione è resa difficile da particolari condizioni come quando la reazione si manifesta solo in una minoranza di pazienti (ad esempio, aumentata incidenza di neuropatie periferiche in lenti acetilatori trattati con isoniazide) o quando non vi è stretta correlazione con la dose o quando può sembrare coincidente con altre cause. Un esempio di reazione di tipo A identificata dopo la commercializzazione con difficoltà attraverso la segnalazione spontanea è la tosse provocata dall'uso prolungato di ACE-inibitori.

Tipo B

Le reazioni di tipo **B “bizarre”** sono quelle di natura immunologica (allergia e reazioni di ipersensibilità), su base non-immunologica (reazioni anafilattoidi), di tipo idiosincrasico. Possono essere gravi e potenzialmente fatali, non hanno relazione con la dose somministrata e non rappresentano un'estensione dell'attività farmacologica insorgendo, generalmente in una minoranza di pazienti, in modo inaspettato in quanto è difficile identificare nei pazienti una condizione predisponente.

Ad eccezione delle reazioni di tipo anafilattico, le reazioni di tipo B insorgono dopo almeno 5 giorni dall'inizio del trattamento ed entro le 12 settimane. Sono reazioni che interessano per lo più il fegato (insufficienza epatica), apparato emopoietico (trombocitopenia, anemia emolitica, agranulocitosi, anemia aplastica) e cute (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell).

Tipo C

Le reazioni di tipo **C “chronic”** sono quelle conseguenti alla terapia a lungo termine, dipendenti dalla dose e dal trattamento ripetuto. Sono reazioni che possono essere serie ed influenzare significativamente la salute della popolazione. Inoltre, l'insorgenza tardiva può rendere molto difficile l'individuazione del nesso di causalità con l'uso del farmaco. Sono classificate come reazioni di tipo C la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisurrenale da corticosteroidi, la possibile incidenza di tumori al seno e complicazioni tromboemboliche con l'uso di alcuni contraccettivi orali, la retinopatia pigmentaria per deposizione di cloroquina.

Tipo D

Le reazioni di tipo **D “delayed”** sono quelle ritardate che insorgono dopo un indefinito periodo di tempo come la cancerogenesi, le lesioni del sistema riproduttivo e la teratogenesi.

Le reazioni avverse di cancerogenesi si riferiscono alla possibilità di insorgenza di una seconda neoplasia in pazienti trattati con antineoplastici (alchilanti come Melfalan, Ciclofosfamide, Clorambucile). I farmaci citotossici possono provocare anche infertilità sia nella donna che nell'uomo.

L'effetto della teratogenesi può portare alla morte del feto

oppure alla comparsa di anomalie strutturali (malformazioni) oppure funzionali. In molti casi le alterazioni causate dall'uso del farmaco non si evidenziano alla nascita ma soltanto molti anni dopo (adenocarcinoma vaginale sviluppato in pubertà in bambine esposte in utero a dietilstilbestrolo). Le reazioni di tipo teratologico vengono individuate mediante studi epidemiologici retrospettivi.

10.1.5. La rete di Farmacovigilanza

LA Farmacovigilanza è l'insieme di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione” (Glossario per la Sicurezza dei pazienti Ministero della Salute, 2006). A tal fine, viene effettuato il monitoraggio continuo delle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci per identificare tempestivamente eventuali segnali di rischio e assicurare un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione. Il Decreto Legislativo 8 aprile 2003, n. 95: *Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali*, riporta che le Aziende sanitarie (ASL, Aziende ospedaliere, IRCCS) devono nominare un responsabile di Farmacovigilanza a cui far riferimento per la segnalazione delle ADR e al quale devono pervenire le schede di segnalazione. La scheda di segnalazione può:

- essere richiesta al responsabile della Farmacovigilanza della propria Azienda sanitaria;
- essere rintracciata sul Bollettino di Informazione sui Farmaci;
- essere richiesta presso le farmacie di comunità;
- essere scaricata direttamente da alcuni siti web.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività; vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e da farmaci posti sotto monitoraggio intensivo (art. 4 comma 1, Decreto Legislativo 95 del 2003). La segnalazione delle ADR è un valido strumento per garantire la qualità delle cure. Il medico di medicina generale, il pediatra di famiglia e il farmacista incentivano

questa sorveglianza post marketing contribuendo in tal modo alla conoscenza e al trattamento tempestivo di patologia iatrogena e migliorare l'appropriatezza prescrittiva.

10.2. La Vigilanza sui dispositivi medici

Principi ed obiettivi

Gli aspetti normativi riguardanti l'attività di vigilanza discendono da direttive comunitarie trasposte nell'ordinamento nazionale. In particolare, gli Stati Membri dell'Unione Europea devono assicurare che tutte le informazioni che riguardano le segnalazioni di vigilanza sui dispositivi medici siano registrate e valutate in maniera centralizzata. Il Ministero della Salute, individuato come Autorità Competente per la vigilanza sui dispositivi medici, è l'Autorità cui compete la gestione delle informazioni, che riceve sia dagli operatori sanitari che dai fabbricanti, cioè le segnalazioni di incidenti. Queste segnalazioni, quando vedono coinvolto in ripetuti incidenti lo stesso dispositivo, consentono al Ministero della Salute di avviare un esame approfondito sul dispositivo, attraverso l'acquisizione dal fabbricante di più dettagliate informazioni. Occorre ricordare, inoltre, che i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la Sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Questo obbligo, riportato nell'allegato I del Decreto Legislativo 46/97 alla voce "*requisiti essenziali*", costituisce il presupposto per qualsiasi azione di vigilanza. Infatti le procedure di gestione del rischio effettuate dal fabbricante, preliminarmente alla commercializzazione, vengono aggiornate, anche sulla base delle informazioni riguardanti le segnalazioni di vigilanza provenienti dagli utilizzatori. Con la dicitura "**sistema di vigilanza**" si intende l'insieme delle attività volte ad incrementare la protezione della salute e la Sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo si

persegue attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, ove necessario, la divulgazione di informazioni che consentano di prevenire altri incidenti dello stesso tipo. Per quanto attiene agli incidenti, la normativa nazionale, nel recepire la Direttiva comunitaria, ha imposto ai legali rappresentanti delle Strutture sanitarie pubbliche e private e agli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, di comunicare immediatamente al Ministero della Salute, alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o l'inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, che possono causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Appare immediatamente chiara l'importanza che il legislatore ha voluto attribuire al ruolo svolto dagli operatori sanitari ed, in genere, dagli utilizzatori finali, nel sistema di vigilanza italiano. Gli operatori sanitari sono attivamente partecipi al sistema con un elevato numero di segnalazioni che arrivano al Ministero della Salute e che consentono l'avvio delle procedure di gestione delle segnalazioni stesse. Peraltro, anche la linea guida MEDDEV, incentiva la segnalazione da parte degli utilizzatori, in quanto il loro coinvolgimento è vitale per il buon esito del sistema vigilanza. L'attiva partecipazione degli utilizzatori alle segnalazioni è promossa ed incoraggiata dalla relazione che il fabbricante riesce a creare con i propri clienti, ovvero gli utilizzatori. Una valutazione del numero delle segnalazioni evidenzia un aumento, nel corso degli ultimi anni, in particolare di quelle in cui i **referenti** per la vigilanza sono in numero maggiore. L'aumento delle segnalazioni può essere attribuito, oltre che ad una maggiore consapevolezza del ruolo svolto all'interno del sistema, anche all'entrata in vigore del D.M. 15 novembre 2005. Il fabbricante, o il suo mandatario, soggiacciono al medesimo obbligo di comunicazione al Ministero, quando vengano a conoscenza di alterazioni o di inadeguatezze che possano essere o essere stati causa di decesso o di grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Il fabbricante, o il suo mandatario, sono inoltre tenuti a comunicare i ritiri dal mercato di dispositivi medici per cause di ordine tecnico o medico. Oltre che ottemperare ad obblighi di comunicazione, il fabbricante ha il compito di attivare un sistema di vigilanza e

aggiornare regolarmente una procedura atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione, nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti. Pertanto il fabbricante, venuto a conoscenza di un incidente, è tenuto a svolgere indagini, ad inviare un rapporto all'autorità di vigilanza e, in collaborazione con questa ultima, a prendere in esame le azioni da adottare, ove necessarie. Le iniziative messe in atto dal fabbricante, laddove venga accertato un nesso di causalità tra l'evento verificatosi con il dispositivo medico, sono di diversa natura e possono riguardare la modifica del progetto dei componenti o del processo produttivo del dispositivo, il richiamo del lotto coinvolto, la modifica delle etichette o delle istruzioni, con particole riguardo alla segnalazione di cautele nell'uso, la comunicazione di specifiche indicazioni di controllo e sorveglianza per i dispositivi in uso, la formazione agli operatori sanitari, fino al ritiro dal mercato e la distruzione del dispositivo. Generalmente la diffusione di informazioni agli utilizzatori avviene sotto forma di *Avvisi di sicurezza*, assimilabili ad una lettera del tipo "Dear DoctorLetter" utilizzata per la diffusione di informazioni riguardanti i farmaci. Il fabbricante, inoltre, ha l'obbligo di comunicare all'Organismo Notificato (soggetto di natura pubblica o privata, responsabile di verificare la conformità dei dispositivi), qualsiasi modifica al dispositivo, apportata conseguentemente ad un determinato evento, che abbia un impatto sulla certificazione. Ad una prima fase di notifica da parte del fabbricante e/o degli operatori sanitari al Ministero della Salute segue una fase di indagine da parte del fabbricante. Le conclusioni dell'indagine, ivi inclusa l'adozione di eventuali misure correttive, sono valutate dal Ministero, possibilmente in collaborazione con il fabbricante, per avviare la procedura alla conclusione.

Attività di vigilanza Il Ministero della Salute, ha il compito di registrare e valutare i dati riguardanti gli incidenti, di seguire le indagini effettuate dal fabbricante o dal suo mandatario, di valutare le misure correttive poste in essere dal fabbricante stesso e di monitorarne l'efficacia. Se necessario, il Ministero può intervenire autonomamente svolgendo indagini per proprio conto; ove necessario si avvale dell'Istituto Superiore di Sanità che, in

qualità di organo tecnico del Ministero della Salute, esplica attività di supporto tecnico-scientifico in merito alla sicurezza dei dispositivi, sia attraverso la valutazione della documentazione richiesta in concomitanza di una azione di vigilanza che effettuando prove tecniche sui dispositivi oggetto di indagine. Le informazioni riguardanti gli incidenti sono trasmesse tramite fax, posta ordinaria o posta elettronica, sia dagli operatori sanitari che dai fabbricanti mediante i modelli di schede di segnalazione di incidenti e mancati incidenti approvati con D.M. 15 novembre 2005. È prevista inoltre una tempistica precisa che i soggetti coinvolti devono rispettare perché si possa pervenire nel più breve tempo possibile a interventi che salvaguardino la salute dei vari utilizzatori. Per quanto riguarda in particolare le segnalazioni degli operatori sanitari, le schede devono essere compilate correttamente, in caratteri facilmente leggibili e devono riportare tutti i dati necessari per l'identificazione del **dispositivo** e su quanto è accaduto, per fornire una valida informazione che consenta al Ministero di effettuare un'accurata valutazione ed assumere eventuali primi provvedimenti. Il Ministero della Salute, informato del verificarsi di un incidente, richiede al fabbricante una valutazione su quanto accaduto e sulle eventuali azioni correttive che intende intraprendere per quanto riguarda i materiali utilizzati, il processo di fabbricazione ed i controlli effettuati al fine di accertare la conformità del dispositivo medico. Il fabbricante è tenuto ad inviare un rapporto iniziale, nel quale informa il Ministero dell'avvenuto incidente o mancato incidente, di tutte le indagini che sta intraprendendo e del tempo stimato per arrivare a conclusioni esaustive al fine di effettuare eventuali azioni correttive. Tali azioni verranno comunicate con un rapporto finale o con un rapporto intermedio, qualora le indagini richiedano un tempo più lungo. In tal modo il Ministero vigila sui tempi e sulle modalità dell'indagine effettuata dal fabbricante, tenuto conto del numero dei dispositivi coinvolti in rapporto al numero totale dei dispositivi commercializzati e al tempo di permanenza sul mercato. In genere il risultato finale dell'indagine del fabbricante tiene conto dell'analisi e dei controlli svolti sul dispositivo oggetto di incidente per verificarne la conformità alle specifiche stabilite. Nel rapporto finale, quindi, il fabbricante deve riportare le cause che hanno dato luogo all'evento, ove

individuare, e le eventuali modifiche che intende apportare alla progettazione, ai materiali, ai processi di produzione e ai controlli effettuati al fine di evitare il ripetersi dell'evento, specificando nel contesto anche il tempo necessario stimato per il completamento delle azioni. Nei casi più critici, quali, ad esempio, il ritiro dal mercato, il Ministero della Salute può anche richiedere che venga specificata la data prevista per il completamento delle azioni correttive. L'evento segnalato viene confrontato dal Ministero con casi precedenti già notificati e con altri riportati nella letteratura scientifica. Il punto chiave è quindi rappresentato dalla verifica dell'impatto dell'evento riportato sulla salute degli utilizzatori e dalla valutazione di tutte le possibili conseguenze anche in relazione alla distribuzione del dispositivo sul territorio. Il Ministero della Salute può anche valutare le certificazioni di conformità alle normative, le istruzioni per l'uso o il dossier tecnico al fine di verificare se le criticità emerse siano compatibili con l'analisi dei rischi effettuata dal fabbricante. In funzione della criticità dell'evento, la valutazione del Ministero si può concludere con una attività di monitoraggio o con un possibile intervento attivo. Un primo intervento del Ministero può consistere nel campionamento del dispositivo oggetto di segnalazione e di altri dispositivi integri dello stesso lotto, avvalendosi dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS), che provvedono anche alla consegna all'Istituto Superiore di Sanità, che li sottopone ad analisi. In caso si verifichi un evento di elevata criticità il Ministero, in attesa dei riscontri analitici dell'Istituto Superiore di Sanità, può adottare misure cautelative provvisorie, quali la sospensione temporanea dell'utilizzo o della commercializzazione fino al richiamo temporaneo del dispositivo coinvolto. Qualora poi i risultati dell'Istituto Superiore di Sanità pongano seri dubbi sulla conformità del dispositivo ai requisiti delle direttive, il Ministero della Salute può imporre misure cautelative quali la diffusione di un avviso di sicurezza agli utilizzatori, l'aggiornamento delle istruzioni per l'uso, la revisione del processo di produzione fino al ritiro immediato del dispositivo dal territorio italiano. In casi particolari viene acquisito il parere della Commissione Unica dei Dispositivi Medici e/o del Consiglio Superiore di Sanità al fine di stabilire, ove necessario, ulteriori misure correttive adeguate a ciascun evento. Nel caso di ritiro

dal commercio, sia disposto dal Ministero, sia volontariamente effettuato dal fabbricante, i Carabinieri per la tutela della salute (NAS) procedono alle verifiche sull'avvenuto completamento del ritiro. Al fine di garantire una sempre maggior sicurezza dei dispositivi, il fabbricante è tenuto ad aggiornare le procedure di gestione del rischio sulla base delle informazioni raccolte in fase di commercializzazione, anche riguardanti reclami da parte degli utilizzatori. Pertanto, sulla base di questa attività, il fabbricante può evidenziare una possibile pericolosità del dispositivo ed intraprendere volontariamente azioni correttive che richiedono la diffusione di un avviso di sicurezza agli utilizzatori o il richiamo dal mercato. Anche in questo caso il Ministero valuta l'informazione e, a seconda della criticità della situazione, può decidere di intervenire anche con proprie informazioni fornite attraverso specifiche note ministeriali. Tali note possono essere trasmesse agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome, alle Federazioni Nazionali degli Ordini professionali, alle associazioni di categoria, alle Società scientifiche interessate al problema, tramite apposite Circolari. Attualmente, con la Circolare del 9 dicembre 2008 "Modalità di divulgazione di informazioni relative ai DM coinvolti in Azioni Correttive di Campo (FSCA)" il Ministero ha avviato, in fase definitiva, la pubblicazione di tali *Avvisi di sicurezza* sul proprio sito web, in una pagina dedicata, all'interno del settore relativo ai dispositivi medici. Tale modalità consente di mettere a disposizione le informazioni, nello stesso tempo e in maniera più rapida, a tutte le figure interessate.

La Vigilanza dei dispositivi medici

La vigilanza dei dispositivi medici può essere espletata attraverso le seguenti funzioni:

- **selezione di dispositivi medici sicuri.** Questa attività viene espletata dalla Commissione per il Repertorio dei dispositivi medici e nell'ambito delle procedure di acquisizione (definizione dei capitolati di gara e verifica della corrispondenza dei requisiti);
- **informazione al personale sanitario** sulle caratteristiche e sui rischi connessi con l'impiego dei nuovi dispositivi medici. Rientra tra i compiti della farmacia ospedaliera diffondere le informazioni necessarie ad assicurare un uso appropriato e sicuro dei farmaci e del restante materiale sanitario;
- **segnalazione al Ministero della Salute** di tutti gli incidenti e

mancati incidenti secondo quanto previsto dalla normativa vigente (art. 9 e 10 del Decreto Legislativo 46/97 e art. 11 del Decreto Legislativo 507/92). La nota ministeriale del 28 luglio 2004 richiede che in ogni ospedale e in ogni ASL venga nominato un referente per la vigilanza dei dispositivi medici, con il compito di sensibilizzare e coadiuvare gli utilizzatori nella segnalazione degli incidenti e mancati incidenti e nella gestione di tutte le fasi successive alla segnalazione. Nella maggior parte degli ospedali e delle ASL, il referente è un farmacista ospedaliero, confermando il ruolo attivo che la farmacia svolge nel Rischio clinico e nella vigilanza;

- **monitoraggio dell'uso di tutti i dispositivi medici**, ma in particolar modo dei dispositivi medici di recente introduzione sul mercato. La farmacia ospedaliera attraverso la verifica delle quantità distribuite e i controlli periodici in reparto, offre un contributo importante alla sorveglianza dell'uso;

- **diffusione capillare a tutti i reparti e servizi dell'ospedale e delle ASL, di tutte le informazioni relative** ai ritiri dal commercio, alle non conformità o precauzioni d'uso dei dispositivi medici, provenienti sia dal Ministero che dagli stessi produttori. A partire dal 1° Ottobre 2008 il Ministero della Salute diffonde queste informazioni attraverso il proprio sito web (<http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed.jsp>). Questa attività viene solitamente affidata alla farmacia ospedaliera, che si preoccupa anche di verificare che i prodotti non conformi vengano accantonati e non utilizzati;

- **corretta manutenzione degli apparecchi elettromedicali**. La Raccomandazione n. 9 del Ministero della Salute, per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali, fornisce a tutte le Strutture sanitarie elementi fondamentali per garantire una corretta manutenzione dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali (www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_844_allegato.pdf).

La farmacia ospedaliera svolge un ruolo fondamentale nella vigilanza dei dispositivi medici, in quanto è parte attiva in ognuno di questi processi.

Attività comunitarie e internazionali

Il Ministero della Salute collabora con la Commissione Europea e con le Autorità Competenti dell'Unione Europea, dell'EEA e

della Svizzera e, attraverso il Global Harmonisation Task Force (GHTF), con le Autorità dei Paesi al di fuori dell'Unione Europea, per la corretta gestione delle informazioni e delle eventuali misure da intraprendere. In genere le Autorità Competenti, a conclusione delle indagini svolte dal fabbricante, dopo aver valutato l'evento, se possibile in collaborazione con il fabbricante, comunicano agli altri Paesi, disfunzioni o deterioramenti delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché carenze nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo a seguito delle quali il fabbricante ha preso dei provvedimenti (ritiro dal mercato di uno o più lotti, modifica del prodotto o della produzione, informative distribuite agli utilizzatori, modifiche stampati). Quando il Ministero della Salute ritiene che le azioni intraprese per un dispositivo da parte di un fabbricante italiano o a seguito di incidenti verificatisi in Italia siano particolarmente critiche, provvede ad informare la Commissione Europea e le altre Autorità Competenti dell'Unione Europea tramite un *sistema di report* denominato "Global Competent Authority Report" (GCAR), in cui si riportano tutti i dati relativi al dispositivo e si specifica l'azione che il fabbricante ha messo in atto. Grazie a questo sistema di comunicazione il Ministero riceve dalle Autorità Competenti degli altri Stati Membri informazioni sui provvedimenti intrapresi da tutti i fabbricanti di dispositivi. Sulla base di queste comunicazioni il Ministero della Salute, contatta il fabbricante per conoscere i dati di commercializzazione sul territorio italiano e se le azioni correttive sono state attuate anche in Italia. In relazione alle informazioni acquisite ed alla criticità di quanto comunicato, l'indagine si può concludere con una attività di monitoraggio di eventi simili ai fini statistici, con la stesura di una nota informativa, fino al richiamo dal commercio sul territorio italiano. Si precisa che le comunicazioni identificate come GCAR nell'ambito del sistema di vigilanza, si differenziano dalla procedura di applicazione della clausola di salvaguardia in quanto la notifica tra Autorità Competenti viene effettuata anche se il fabbricante ha adottato volontariamente le misure necessarie. Independentemente dall'attività di vigilanza, l'autorità può adottare misure restrittive nei confronti dei prodotti che, pur muniti di marcatura CE, risultino non conformi ai requisiti essenziali previsti dalle direttive. Pertanto, qualora sussistano le

condizioni di applicazione della clausola di salvaguardia, le misure adottate vengono comunicate seguendo la relativa procedura. Il sistema di vigilanza non deve tuttavia entrare necessariamente in gioco nel caso in cui venga applicata la procedura della clausola di salvaguardia. Anche la Commissione Europea svolge un ruolo attivo nel sistema di vigilanza assicurando il coordinamento e la collaborazione dei diversi Paesi dell'Unione Europea al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute e della Sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori. Nel caso di incidenti che abbiano coinvolto diversi Paesi, la Commissione può intervenire per coordinare, agevolare e sostenere le misure adottate dalle autorità nazionali di vigilanza che si trovano ad affrontare lo stesso genere di incidenti o, se necessario, adottare misure a livello comunitario (può, ad esempio prevedere una diversa classificazione del prodotto). Inoltre, è in corso di realizzazione una banca dati europea per i dispositivi medici che conterrà, tra l'altro, i dati ottenuti secondo il sistema di vigilanza che verrà messo a disposizione delle autorità competenti. Infine, pur non svolgendo un ruolo operativo, gli Organismi Notificati sono coinvolti nel sistema di vigilanza, in particolare nella fase di certificazione, riguardo alla valutazione della corretta elaborazione e gestione delle procedure di vigilanza. Sono inoltre tenuti alla verifica delle implementazioni delle procedure di vigilanza da parte dei fabbricanti nella fase post-marketing, alla valutazione dell'eventuale impatto delle azioni correttive sulle certificazioni rilasciate ed ai rapporti con le Autorità Competenti nel caso in cui queste richiedano delle specifiche verifiche. In uno scenario così eterogeneo e complesso, l'applicazione uniforme delle direttive comunitarie per quanto concerne il sistema per la notifica e la valutazione delle attività di vigilanza non può che essere assicurata dal rispetto di un documento, ancorché non vincolante, comunemente condiviso da tutti gli Stati Membri. Ci si riferisce alla Linea guida europea MEDDEV 2.12-1 rev.5 aprile 2007, elaborata con la partecipazione di tutti i soggetti interessati allo svolgimento delle attività di vigilanza (Commissione Europea, Stati Membri, fabbricanti). La revisione del 2007, rispetto a quella precedente ha previsto tra l'altro l'introduzione di alcuni nuovi concetti quali "*errore di utilizzo*" e "*utilizzo in condizioni di rischio*". Con il primo si intende un'azione o

omissione di un'azione che abbia un esito diverso da quello indicato dal fabbricante o atteso dall'utilizzatore del dispositivo medico. Con il secondo si intende un'azione o omissione di azione da parte dell'operatore sanitario o dell'utilizzatore di un dispositivo medico, come risultato di una modalità di operare non considerata nella valutazione dell'analisi del rischio effettuata dal fabbricante. Inoltre, la revisione della Linea guida fornisce precise indicazioni sulle modalità di comunicazione agli utilizzatori e alle autorità competenti per quanto riguarda l'elaborazione di *Avvisi di sicurezza* (Field Safety Notice –FSN) da parte dei fabbricanti al fine di diffondere il contenuto di *un'azione correttiva in campo* (Field Safety Corrective Action – FSCA). A questo proposito la Linea guida chiarisce definitivamente che il termine “systematic recall” è sinonimo di “azione correttiva in campo”, allineando la terminologia europea a quella già in uso negli USA e consentendo di uniformare le modalità di gestione degli *Avvisi di sicurezza*. Tali nuovi concetti introducono elementi di chiarezza nel sistema europeo di vigilanza e promuovono l'armonizzazione a livello globale con i Paesi fuori dalla Unione Europea. Un sistema di vigilanza uniformemente applicato sul territorio europeo consente di implementare le azioni correttive del fabbricante in ugual misura in tutti i Paesi ove il dispositivo è commercializzato e di contrastare iniziative ed azioni intraprese in singoli Paesi.

Bibliografia di riferimento

Decreto del Ministro della Salute 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazione di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro”.

Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46 (S.O. G.U. 6 marzo 1997, n.54).

Decreto Legislativo 14 dicembre 1992, n.504 (G.U. 30 dicembre 1992, n.305).

MEDDEV 2,12-1 REV 5-Aprile 2007 Guidelines on medical devices vigilance system.

Nota ministeriale 27 luglio 2004 (Circolare vigilanza)

Nota ministeriale 9 dicembre 2008 “Modalità di divulgazione di informazioni relative ai DM coinvolti in Azioni Correttive di Campo (FSCA)”

<http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed.js>.

Il Manuale è stata elaborato dall'Ufficio III – Qualità delle attività e dei servizi - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema (*Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi, Anna Sgrò*), dalla Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici (*Dott. Giuseppe Ruocco, Dott.ssa Monica Capasso*), dalla Federazione Ordini Farmacisti Italiani, FOFI (*Dott. Andrea Mandelli, Dott. Giacomo Leopardi, Sen. Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri, Dott. Felice Ribaldone, Prof.ssa Paola Minghetti, Dott.ssa Domenica Di Benedetto, Dott. Antonio Mastroianni, Dott. Flavio Lagona*), dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi delle Aziende sanitarie, SIFO (*Dott.ssa Laura Fabrizio, Dott.ssa Giovanna Scroccaro*) e dal *Prof. Ettore Novellino* (Università di Napoli), con il contributo dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Il Manuale è stato sottoposto a consultazione con Società scientifiche (FNOMCeO, IPASVI), Ordini professionali ed Università ed esperti del settore. Si ringrazia per il contributo e i suggerimenti forniti:

Dott. Antonio Colicchia (Università degli Studi di Camerino); *Dott. Alessandro Cuggiani* (Avvocato IPASVI); *Dott.ssa Cecilia Giron* (SIFO); *Prof. Maurizio Massi* (Dipartimento di medicina sperimentale e sanità pubblica, Università degli Studi di Camerino); *Dott.ssa Iolanda Palmieri* (Università degli Studi di Milano); *Dott. Nicola Politi* (Dirigente Farmacie Comunali, Livorno); *Dott.ssa Silvana Stecca* (Direttore dipartimento farmaceutico, Ospedale Le Molinette, Torino); *Dott. Giancarlo Taddei* (Direttore dipartimento farmaceutico,

Hanno curato la revisione grafica e di bozze:

Dott. Flavio Lagona (FOFI).

Dott. Giandomenico Cannizzaro (Ministero della Salute).

Hanno redatto il Manuale i seguenti autori:

Dott.ssa Roberta Andrioli Stagno (Ministero della Salute).

Dott.ssa Monica Capasso (Ministero della Salute).

Dott.ssa Susanna Ciampalini (Ministero della Salute).

Dott.ssa Angela De Feo (Ministero della Salute).

Dott.ssa Domenica Di Benedetto (FOFI).

Dott.ssa Laura Fabrizio (Presidente SIFO).

Dott. Alessandro Ghirardini (Dirigente Ministero della Salute).

Dott. Andrea Mandelli (Presidente FOFI).

Prof.ssa Paola Minghetti (FOFI).

Dott.ssa Gaia Mirandola (Ministero della Salute).

Prof. Ettore Novellino (Università di Napoli).

Dott. Carlo Petrini (Istituto Superiore di Sanità).

Dott.ssa Piera Polidori (SIFO).

Dott. Felice Ribaldone (FOFI).

Dott.ssa Giovanna Scroccaro (SIFO).

Dott. Claudio Seraschi (Ministero della Salute).

Dott.ssa Francesca Venturini (SIFO).

*Finito di stampare nel mese di agosto 2010 da Centro Rotoweb
Via Tazio Nuvolari, 3 e 16 - 00011 Tivoli Terme (Roma)*