

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

ORIGINALE

Deliberazione n. 164

del 13 MAG.2016

OGGETTO: procedura aziendale sulla riconciliazione farmacologica

STRUTTURA PROPONENTE: Ufficio del Rischio Clinico

Data di presentazione della proposta nr 4298 del 15 01 2016 e smi

In data 13 MAG.2016, nei locali della Sede Legale dell'ASP in via Mario Nicoletta Crotone, il Commissario Straordinario, Dr SERGIO ARENA adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Direttore Sanitario del Presidio San Giovanni di Dio, Dr. ANGELO CARCEA, su conforme proposta del responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità e di conformità dell'atto alla normativa vigente

DOVENDO DARE SEGUITO alla Raccomandazione Ministeriale n. 17 per la riconciliazione farmacologica (aprile 2015) trasmessa e diffusa con nota 25302 del 05 05 2015;

TENUTO CONTO del Decreto Dirigenziale n. 12612 del 12 novembre 2015 che regola la "Appropriatezza d'uso dei farmaci e conoscenza del miglior profilo di rischio/beneficio";

VALUTATO il DPGR - CA n. 37 del 21 Marzo 2014 avente per oggetto "Misure di promozione dell'appropriatezza e dell'aderenza, razionalizzazione d'uso dei farmaci e relativo monitoraggio. Modifica e integrazione del DPGR-CA n. 17/2010 e del DPGR-CA n. 35/2012" e successiva rettifica con DPGR - CA n. 47 del 10 Aprile 2014;

ESAMINATO il DPGR - CA n. 78 del 17 giugno 2013 avente per oggetto

"Adempimenti di cui al punto 12 del Piano di Rientro del Servizio Sanitario Regionale della Calabria. Gestione del rischio clinico. Obiettivo GOI.S04.08. Recepimento Raccomandazione n. 12 del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound-Alike (LASA) e approvazione indirizzi sulla modalità della loro gestione" e recepita con DDG n. 366 del 14 07 2014;

VAGLIATO il DPGR n. 30 del 21 Marzo 2012 avente ad oggetto "Appropriatezza prescrittiva nella Profilassi e nella Terapia della Malattia Trombo-Embolica Venosa (MTEV): Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM); Inibitori Selettivi del Fattore Xa; Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO). Emissione di linee guida vincolanti per categorie di farmaci che hanno provocato incremento di spesa 0 criticità d'impiego - Obiettivo G05.S14.07" e parzialmente rettificato con DPGR n. 43 del 28 marzo 2013;

PRESO ATTO delle Direttive Ministeriali sulla materia ossia la Raccomandazione n. 12 sulla Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" (Agosto 2010); Raccomandazione n. 10 sulla Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati (Settembre 2009); Raccomandazione n. 7 relativa alla Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (Marzo 2008); Raccomandazione n. 1 sul Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio (Marzo 2008);

POSTO CHE il cambio del setting assistenziale può determinare interruzione della continuità di cura, inappropriata prescrittiva, esposizione di rischio a eventi avversi, criticità o errori che possono determinare danno al malato;

RITENUTO CHE nei processi di cura occorre favorire la collaborazione del paziente e/o dei familiari per aumentare l'alleanza terapeutica ed identificare precocemente eventuali discrepanze o incongruenze;

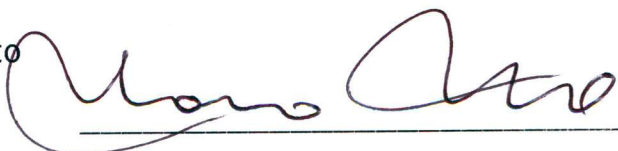
CONSIDERATO CHE occorre incoraggiare la segnalazione degli eventi da parte degli operatori onde analizzare condividere e superare eventuali criticità nella gestione delle terapie farmacologiche con il miglioramento del processo

PROPONE

Per i motivi appena esposti, di approvare il "Regolamento aziendale delle attività di ricovero. Procedura gestionale".

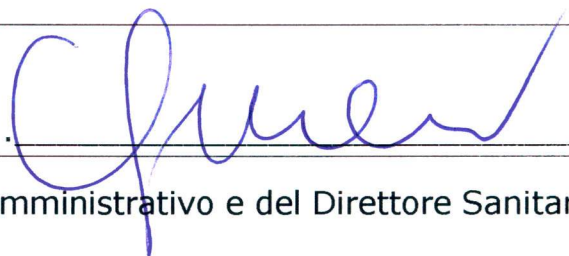
Il Responsabile del Procedimento

Dott. Massimo Rizzo



Il Direttore Sanitario Di PO

Dott. Angelo Carcea



Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

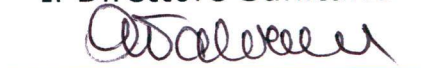
DELIBERA

1. di approvare la procedura per la riconciliazione farmacologica descritta nel documento allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante ed essenziale;
2. di incaricare il Servizio di Rischio Clinico di diffondere la procedura e di raccogliere le informazioni di tipo clinico ed organizzativo al fine di implementare la procedura;
3. di stabilire che le difformità vengano discusse come case report presso la Direzione Sanitaria di Presidio che coordinerà il flusso delle varie segnalazioni;
4. di incaricare per la supervisione della Procedura ed in supporto delle informazioni tecniche l'U.O. di Farmacia Ospedaliera;
5. di dare atto che l'iniziativa di cui si tratta non comporta alcun costo a carico di questa Azienda;
6. di trasmettere copia del presente atto al Dipartimento della Salute e delle Politiche Sanitarie della Regione Calabria.

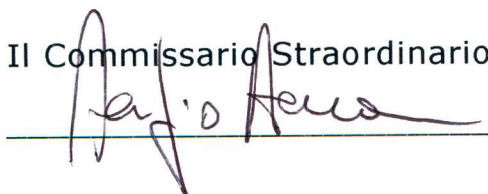
Il Direttore Amministrativo



Il Direttore Sanitario



Il Commissario Straordinario



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge
all'Albo pretorio dell'Azienda in data **13 MAG.2016** con protocollo
n. **045**

Crotone lì, **13 MAG.2016**

Il Responsabile del procedimento

Valter Cosentino

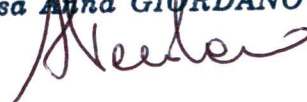
.....


Il Direttore U.O. Affari Generali

Il Direttore f.f. Ufficio

Affari Generali e Legali

Dr.ssa Anna GIORDANO





Procedura per la riconciliazione farmacologica

REV	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
0		Rischio Clinico	DIREZIONE SANITARIA PO DISTRETTO SITA	Direttore Generale Direttore Sanitario

1. OGGETTO

La procedura descrive le modalità di comportamento degli operatori sanitari da seguire in occasione di una transizione di cura (es. accoglienza in ospedale o in struttura residenziale, dimissione, trasferimenti tra reparti ospedalieri o tra strutture, passaggio in assistenza domiciliare, etc.).

2. DEFINIZIONE

La riconciliazione è il processo nell'ambito del quale si confrontano i farmaci assunti dal paziente (evidenziati nella Ricognizione) con quelli indicati per la cura nella particolare circostanza, in funzione di una decisione prescrittiva corretta e sicura.

3. SCOPO

La procedura è volta a migliorare la sicurezza delle terapie farmacologiche ed in particolare ad evitare errori imputabili a:

- a. Incompletezza della lista di farmaci assunta dal paziente;
- b. Incomprensioni o errori di trascrizione quando il paziente deve effettuare un cambio di terapia farmacologica (in particolare, nelle interfaccia tra i diversi livelli/setting di cure);
- c. Mancata comunicazione/incomprensione tra i vari professionisti che seguono il paziente in merito alla terapia farmacologica in atto;
- d. Mancato coinvolgimento del paziente (informazioni poco accurate) in merito ai cambiamenti nella prescrizione di terapia farmacologica.

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il processo di "Ricognizione e riconciliazione", fatte salve le situazioni di emergenza, deve essere messo in atto ogni volta che il paziente si interfaccia con un professionista sanitario che attua cambiamenti nella terapia farmacologica in atto.

Deve quindi riguardare tutti i seguenti ambiti:

- ammissioni e dimissioni ospedaliere;
- consulenze ospedaliere e consulenze di Pronto Soccorso;
- cambiamento del livello di cura all'interno di un ospedale;
- trasferimenti tra ospedali diversi;
- consulenze ambulatoriali;

- cambiamenti della terapia attuati all'interno dell'ambulatorio della medicina di base;
- in generale, tale processo deve essere attuato ogni volta che viene attuata una modifica della terapia in atto:
 - a) somministrazione di un nuovo farmaco;
 - b) interruzione di un farmaco;
 - c) cambiamento del dosaggio di un farmaco;
 - d) cambiamento nella frequenza/modalità di somministrazione di un farmaco.

5. DESCRIZIONE ATTIVITA'

Ciascun medico (ospedaliero o territoriale) che apporti una modifica nella terapia farmacologica in atto al momento dell'ammissione in ospedale o all'inizio della consulenza (introduzione di un nuovo farmaco, interruzione di un farmaco, cambiamento di dose o di frequenza nella somministrazione di un farmaco) deve effettuare tale modifica seguendo la procedura di ricognizione e riconciliazione farmacologica (revisionare accuratamente la terapia in atto, prescrivere modifiche adeguate riconciliando eventuali differenze e fornire adeguata documentazione dei cambiamenti attuati).

Ogni volta che un medico si appresta ad effettuare una nuova prescrizione deve seguire un processo che prevede tre fasi distinte:

⇒ **Ricognizione:** raccolta della miglior anamnesi farmacologica possibile del paziente (Best Possible Medication History – BPMH) comprensiva della corretta denominazione dei farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente , della dose e della frequenza di somministrazione.

⇒ **Riconciliazione :** confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente,così come evidenziati nella Ricognizione ,con quelli che dovrebbero essere somministrati nella particolare circostanza (es. accoglimento, dimissione, trasferimento, prosecuzione domiciliare)

Il medico prescrittore, nell'eseguire il confronto, deve valutare attentamente l'opportunità del prosieguo del trattamento farmacologico in atto e la sua compatibilità

	PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	<i>Gestione del rischio clinico</i> REV 0
---	--	--

con quello che ritiene indicato nella specifica circostanza (Best Possible Medication Discharge Plan – BPMDP).

⇒ **Comunicazione** : processo nel quale tutte le variazioni apportate devono essere adeguatamente riferite sia verbalmente che per iscritto al paziente e al parente /caregiver e al medico curante.

Attraverso una scheda appositamente predisposta si svolge il processo della ricognizione in specifiche sezioni che hanno la funzione di dare una visione di insieme e una omogeneità formale utile per fornire sicurezza e continuità delle cure (vedi scheda allegata).

5.1. LA RICOGNIZIONE

La ricognizione è la raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente.

Deve essere effettuata da un professionista del ruolo sanitario (medico, odontoiatria, farmacista, infermiere, ostetrica) in forma diretta, di collaborazione o di supporto e che, in qualche modo, abbia parte nel processo terapeutico.

Il professionista dovrà effettuare la ricognizione tempestivamente, nell'immediatezza della presa in carico e comunque entro 24 ore dalla stessa .

La fonte primaria è il paziente cosciente e collaborante. Nell'ipotesi di paziente non cosciente o non collaborante, potrà fungere da fonte informativa un familiare o un caregiver, purché a conoscenza dei trattamenti in corso. La presenza di lista dei farmaci assunti dal paziente redatta da medico curante anche se di valido supporto, deve essere in ogni caso confermata con il colloquio con il paziente o familiare al fine di verificarne l'effettiva assunzione, la coerenza o meno con le indicazioni del curante e per conoscere l'eventuale assunzione di ulteriori prodotti non compresi nella lista.

E' fondamentale la raccolta di informazioni relative all'anamnesi di reazioni avverse/intolleranze, allergie e presenza di farmaci ad alto rischio o farmaci Alert (ad es.,Terapia anticoagulante orale , Terapia antitumorale e immunosoppressiva, altri antitumorali non a scopo antitumorale, farmaci biologici, farmaci Long-acting, etc.).

	PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	<i>Gestione del rischio clinico</i> REV 0
---	--	--

Per ciascun farmaco devono essere raccolte le seguenti informazioni:

- ⇒ nome commerciale e principio attivo;
- ⇒ forma farmaceutica;
- ⇒ dosaggio;
- ⇒ dose giornaliera e modalità di assunzione;
- ⇒ modalità di assunzione: orari nella giornata, cadenza temporale diversa da quella giornaliera;
- ⇒ data e ora dell'ultima dose assunta;
- ⇒ data inizio terapia;
- ⇒ carattere "sperimentale" del trattamento;
- ⇒ prescrizione off label;
- ⇒ altri dati ritenuti significativi.

Tutte le informazioni riguardanti la ricognizione devono essere riportate nella scheda allegata (da compilarsi in tutte le sue voci) e deve essere specificata la figura professionale e l'identità del compilatore.

5.2. LA RICONCILIAZIONE

La riconciliazione è il processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza clinica, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta.

La riconciliazione viene effettuata dal medico abilitato alla prescrizione farmacologica e che ha in cura il paziente.

La Riconciliazione dovrà essere effettuata nell'immediato seguito della Ricognizione.

Qualora non sia possibile effettuare nell'immediato il processo di ricognizione e riconciliazione farmacologica (es. situazione di emergenza), lo stesso deve essere effettuato una volta che il paziente è stato stabilizzato, entro 24 ore dall'ammissione in P.S. o in Ospedale (o comunque prima di una eventuale dimissione a domicilio).

Il medico deve:

1. considerare il contenuto informativo riportato dalla Ricognizione;
2. comparare la lista derivante dalla Ricognizione con i farmaci che ritiene necessario somministrare nella specifica circostanza. Tale confronto consente

- di evitare errori da sovrapposizioni, omissioni, confondimenti (farmaci Look-Alike/Sound Alike, farmaci LASA) o interazioni;
3. valutare o rivalutare gli obiettivi terapeutici che possono essere conseguiti alla luce delle condizioni cliniche correnti, ridefinendo ad esempio l'opportunità del proseguo delle terapie che il paziente ha in corso;
 4. considerare gli elementi di contesto, quali: prontuari terapeutici, pronta disponibilità dei farmaci ed eventuali alternative, protocolli locali.
 5. ricercare laddove è possibile il coinvolgimento del paziente/caregiver in funzione di una migliore compliance;
 6. informare il paziente o il caregiver riguardo ad un eventuale nuovo schema terapeutico, fornendone la motivazione.

Al termine della fase di riconciliazione al paziente deve essere chiaro come gestire ciascuno dei farmaci già precedentemente in terapia (continuare, interrompere, modificare dosi e/o modalità di assunzione) e quali eventuali nuovi farmaci devono essere iniziati.

Tutte le informazioni riguardanti la riconciliazione devono essere riportate sulla scheda allegata che deve essere compilata in tutte le sue voci e deve essere firmata dal medico conciliatore e dal paziente (o chi per esso) per condivisione.

5.3. COMUNICAZIONE

Tutte le modifiche introdotte alla terapia farmacologica dovranno essere condivise con il paziente (o con il parente /caregiver) al quale deve essere spiegato quali cambiamenti si sono apportati e perché (razionale).

In caso di trasferimento in altra U.O. della stessa struttura, copia della scheda di riconciliazione deve essere trasmessa insieme a tutta la documentazione sanitaria riguardante il paziente.

In caso di dimissioni o trasferimento in altra struttura copia della scheda di riconciliazione deve essere consegnata al paziente allegata alla lettera di dimissione e/o alla lettera di consulenza .

La riconciliazione deve essere documentata e condivisa con il medico curante al fine di evitare incomprensioni (tracciabilità della riconciliazione). Il medico curante, a sua volta, se ne ravvisa fondate esigenze funzionali o terapeutiche, può ridefinire la scheda di riconciliazione.

	PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	<i>Gestione del rischio clinico</i> REV 0
---	--	--

Nella comunicazione della terapia in dimissione va specificato che la terapia potrà essere rivista dal MMG/PLS e si dovrà informare il paziente sui farmaci che potranno essere a suo carico (es.classe C, indicazioni che non rientrano nelle note AIFA).

Il medico riconciliatore deve assicurarsi che per determinate categorie di farmaci sia già stato acquisito il consenso altrimenti provvederà a far sottoscrivere uno specifico modulo.

Nella scheda devono essere indicate chiaramente:

⇒ per ciascuno dei farmaci già precedentemente assunti dal paziente se e come devono essere introdotte eventuali modifiche (continuare,sospendere, se e come modificare dosaggio/frequenza di assunzione);

⇒ per i nuovi farmaci introdotti la posologia con i suoi elementi (iniziare terapia con farmaco x, specificando dose, frequenza e orario di somministrazione).

6. COMPITI E MATRICI DI RESPONSABILITA'

E'responsabilità di qualunque operatore sanitario che operi sia all'interno dell'ospedale che del territorio segnalare mediante il sistema di incident reporting eventuali eventi avversi o quasi eventi imputabili a problematiche relative alla prescrizione/somministrazione farmacologica. Altrettanto importante è l'attivazione del sistema di farmacovigilanza per le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR), compilando le apposite schede predisposte per l'operatore sanitario e per il cittadino.

Al fine di facilitare il processo di ricognizione e riconciliazione è importante che anche il paziente venga adeguatamente coinvolto. Occorre educare il paziente a portare con se ad ogni visita o al momento del ricovero una lista dettagliata della terapia farmacologica in atto.

Il disporre della lista non esonera il medico prescrivente dal processo di ricognizione: è infatti fondamentale assicurarsi ogni volta (prima di effettuare la prescrizione) che la lista sia completa e accuratamente compilata.

Per questo è indispensabile un processo di stretta collaborazione tecnica ed operativa da parte degli infermieri e delle ostetriche sia nel raccogliere i dati e l'anamnesi farmacologica sia nel rafforzare i processi comunicativi specie nei soggetti fragili e vulnerabili.

Il farmacista supporta il medico nelle due fasi, fornisce assistenza ed aggiornamento tecnico e collabora nell'individuazione di indicatori di monitoraggio della implementazione della procedura.

Il Rischio Clinico, attraverso le segnalazioni o attività istruttoria, opera attività di controllo mentre il Direttore Sanitario e il Direttore di Distretto esercitano le verifiche sui correttivi delle non conformità.

I Direttori di UUOO devono attivare Audit Clinici o Case Report nel caso si verifichino eventi avversi.

	RICOGNIZIONE	RICONCILIAZIONE
CHI FA	MEDICO, ODONTOIATRA	MEDICO CHE CURA IL PAZIENTE
CHI COLLABORA	INFERMIERE, OSTETRICA	PAZIENTE e/o CAREGIVER
CHI SUPPORTA	FARMACISTA	FARMACISTA
CHI COMUNICA	MEDICO, INFERMIERE	MEDICO, INFERMIERE
CHI CONTROLLA	RISCHIO CLINICO	RISCHIO CLINICO
CHI VERIFICA	DIRETTORE SANITARIO DIRETTORE DISTRETTO	DIRETTORE SANITARIO DIRETTORE DISTRETTO

7. IMPLEMENTAZIONE DELLA PROCEDURA

L'obiettivo fondamentale della "Ricognizione e riconciliazione di terapia", sarà l'implementazione della procedura per garantire una corretta gestione dei farmaci e dei dispositivi medici (DM) in tutte le sue fasi, dall'acquisizione alla somministrazione, per assicurare la qualità dell'assistenza sanitaria e quindi la sicurezza delle cure erogate. Verranno adottate soluzioni organizzative, formative e di prevenzione con il coinvolgimento attivo di tutto il personale sanitario responsabile (medici, odontoiatri, infermieri, ostetriche e farmacisti). Fondamentale è la formazione del personale relativamente alla ricognizione (Best Possible Medication History)

Verrà misurato il risultato a breve, medio e lungo termine, attraverso indicatori specifici.

Fattori essenziali per l'implementazione della procedura sono:

- 1) coinvolgimento Direzione sanitaria/aziendale e Direttori di dipartimento e di struttura
- 2) costante attività di monitoraggio dell'applicazione della Raccomandazione prevedendo indicatori specifici e la verifica del processo tramite Audit.

	PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	<i>Gestione del rischio clinico</i> REV 0
---	---	---

- 3) periodica attività di formazione sulla sicurezza dei pazienti e in particolare sulla Riconciliazione della terapia farmacologica per gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco
- 4) segnalazione e analisi degli eventi avversi collegati ad errori in terapia
- 5) specifiche istruzioni funzionali per ottimizzare la Riconciliazione della terapia farmacologica nei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) per pazienti cronici e/o oncologici

INDICATORI

Ambito da valutare	Indicatori	Chi valuta	Tempistica
Misura del problema (implementazione del processo)	N. schede di riconciliazione (o fogli di consulenza) / N. totale delle cartelle controllate Standard: 30%	Rischio Clinico	Ogni sei mesi
Segnalazione di problemi correlati alla prescrizione farmacologica	N. segnalazioni che riguardano richieste audit o case report dell'U.O. o n. contenzioso / N. totale di segnalazioni dell'U.O. Standard: 30%	Farmacia Rischio Clinico	Ogni anno
Segnalazione di eventi avversi farmacologici	N. schede di segnalazioni eventi avversi a farmaci (ADR)	Farmacovigilanza	Ogni anno

8. CLINICAL COMPETENCE, FORMAZIONE ED INDICATORI DI QUALITÀ

Nel piano annuale di formazione deve essere considerato uno specifico programma sulla riconciliazione e sulle tematiche associate ed in particolare sulle discrepanze non intenzionali della terapia farmacologica.

I direttori delle UO interessate devono stimolare la discussione sui casi report o sulle criticità e promuovere procedure condivise in modo da fare acquisire le dovute competenze al personale sanitario.

Per una migliore organizzazione della riconciliazione si auspica che in futuro possa essere integrata in un sistema computerizzato di immissione dei dati da parte del medico (CPOE - Computerized Physician Order Entry), o nella cartella clinica elettronica.

GLOSSARIO (Ministero della Salute)

- **Caregiver:** persona che in ambito domestico si prende cura di un soggetto non autonomo.
- **Dosaggio:** quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, ecc.)
- **Dose:** quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico.
- **Farmaco:** qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.
- **MMG:** Medico di Medicina Generale
- **PLS:** Pediatra di Libera Scelta
- **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, e gli eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR).
- **Farmaci ad alto rischio (High-alert medications):** sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.
- **Gestione del farmaco:** l'insieme dei processi interdipendenti che condividono l'obiettivo di sicurezza, efficacia, appropriatezza ed efficiente erogazione della terapia farmacologica ai pazienti. I principali processi di questo sistema sono: selezione e approvvigionamento, stoccaggio, prescrizione e trascrizione, preparazione e distribuzione, somministrazione e monitoraggio degli effetti, smaltimento
- **Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction):** risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche
- **Ricognizione:** raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente
- **Riconciliazione:** processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta
- **Transizione di cura:** si intendono tutti i passaggi di responsabilità di cura. Tali passaggi possono essere connessi o meno ad un cambiamento di setting assistenziale/luogo di cura, di U.O., di complessità assistenziale e/o intensità di cura erogata (es. transizioni tra degenza e riabilitazione, da post-operatorio/terapia intensiva a degenza, ecc.).
- **Farmaci "LASA" (Look-Alike/Sound-Alike):** acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale che in territorio, nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.
- **Farmaci off-label:** per off-label, rispetto a quanto previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato dal Ministero della Salute, si intende l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma utilizzati in situazioni che, per patologia, popolazione o posologia vengono prescritte in maniera non conforme alle indicazioni.

Servizio *Rischio Clinico*

SCHEDA RICONCiliaZIONE FARMACOLOGICA

Data:

FARMACI ALERT : ☐ No ☐ Si ☐ inf. non rilevata

RICOGNIZIONE

Farmaco, farmaci senza obbligo di prescrizione, omeopatici ,
fitoterapici, integratori, vitamine, dispositivi medici farmacologici, etc.
Indicare forma terapeutica, dosaggio, posologia, modalità di
somministrazione, frequenza

FONTE DI INFORMAZIONE SULLA TERAPIA DEL PAZIENTE:

☐ Verbale-paziente ☐ Verbale-familiare/caregiver ☐ visiva-scatola farmaci ☐ scritta-lista del paziente ☐ Altra cartella clinica, referto PS, documento anestesilogico ☐ documento MMG/PLS ☐ documento Specialistico
☐ documento Struttura Socio-assistenziale ☐ Altro

Ricognizione effettuata da (specificare figura professionale)

Firma paziente per condivisione

ANAGRAFICA

Cognome.....Nome.....

Età..... Altezza..... Peso.....

U.O./ Reparto/ servizio.....

Provenienza del paziente: ☐ abitazione ☐ Pronto Soccorso☐ Altra U.O. dell'Ospedale ☐ Altro Ospedale ☐ Struttura

socio-assistenziale ☐ **informazione non rilevata**

☐ **Medico curante**.....

REAZIONI AVVERSE : ☐ No ☐ Si ☐ inf. non rilevate

ALLERGIE :

RICONCILIAZIONE

MOTIVI DELLA MODIFICA

Interrompere

Continuare

Modificare

Nuovo

Avvertenze – Raccomandazioni – Annotazioni – Informazioni condivise – interazioni

Firma medico riconciliatore

	CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DIAGNOSTICO E TERAPEUTICO	<i>Gestione del rischio clinico</i> REV 0
---	--	---

Sig/Sig.ra _____
 Nato/a a _____ il _____ e residente _____

Dichiaro liberamente di essere stato/a esaurientemente informato/a dal dottore _____ della natura e delle caratteristiche cliniche dello stato di salute a me riscontrato in questo momento e pertanto che è necessario che io mi sottoponga a specifiche cure farmacologiche.

Sono stato anche informato delle cure con _____ a cui verrò sottoposto e che, se necessario, verranno di volta in volta modificati nel tipo o nella quantità (posologia) di somministrazione, comunque sempre venendo preventivamente informato dei benefici, delle interazioni e dei loro eventuali effetti collaterali, anche concordandone l'assunzione.

In particolare, il dottore mi ha spiegato ed ha risposto in maniera soddisfacente alle mie domande:

➤ su cosa consiste il trattamento farmacologico a cui verrò sottoposto;	si	no
➤ sui benefici previsti dal trattamento a cui verrò sottoposto;	si	no
➤ sui rischi/effetti collaterali ragionevolmente prevedibili del trattamento a cui verrò sottoposto;	si	no
➤ sulle possibili conseguenze/sequele correlate con il trattamento a cui verrò sottoposto;	si	no
➤ sulle conseguenze del mancato trattamento terapeutico;	si	no
➤ sull'uso off-label del farmaco;	si	no
➤ sulla presumibile durata del programma di terapia e sul regime di assistenza	si	no
➤		
➤		

Acquisite queste informazioni e comprese le finalità, in particolare del trattamento farmacologico e dei suoi possibili effetti collaterali,

ACCONSENTO - AUTORIZZO

a sottopormi al trattamento del farmaco sopra specificato nonché a praticarmi tutte le terapie ritenute utili dai medici che mi avranno in cura, secondo le modalità espresse (informazione preventiva), interrompendolo quando sarà ritenuto che ciò sia la cosa migliore da farsi nell'interesse della mia salute.

Sono consapevole del fatto che è mio diritto chiedere eventuali, ulteriori informazioni e di revocare in qualsiasi momento il presente consenso, così interrompendo le attività diagnostiche e la terapia.

Autorizzo i medici a dare comunicazioni sul mio stato di salute:

- ☐ al mio medico curante
☐ alle seguenti persone:

- _____
 - _____
 - _____

Firma dell'interessato _____

(o del suo legale rappresentante)

Firma del medico _____

(che ha fornito l'informazione e ha raccolto il consenso)

Scheda di segnalazione volontaria degli eventi

Dati relativi alla struttura	Unità Operativa		
	Tipologia evento:	Evento Avverso ☐ Quasi evento ☐	
	Qualifica	Medico ☐ Infermiere ☐ Altro (specificare) ☐	
Circostanze dell'evento	Luogo in cui si è verificato l'evento (es. camera, bagno, ecc.):		
	Data.....	Turno: Mattino ☐ Pomeriggio ☐ Notte ☐	Giorno: Festivo ☐ Feriale ☐

[illegible]

POSSIBILI CAUSE E FATTORI CHE HANNO CONTRIBUITO AL VERIFICARSI DELL'EVENTO
(anche più di una risposta)

Cause e fattori legati alla comunicazione	
Cause e fattori umani	
Cause e fattori ambientali	
Cause e fattori legati a dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali	
Cause e fattori legati a farmaci	
Cause e fattori legati a direttive sanitarie (linee guida, raccomandazioni, barriere, etc.)	
Altri fattori (specificare)	

Suggerimenti per prevenire il ripetersi dell'evento	
Eventuali indicazioni operative o istruttorie	

1. La presente scheda non ha l'intento di **ricercare il responsabile ma di identificare i problemi**, anche quelli che non hanno arrecato danno ma che avrebbero potuto farlo e le cause ad essi connesse, favorendo così la possibilità di intraprendere azioni che prevengono o riducono le probabilità di riaccadimento di analoghi eventi
2. **EVENTI AVVERSI:** 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".
QUASI EVENTI/NEAR MISS: 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.
3. La scheda deve pervenire nel più breve tempo possibile all'Ufficio del RISCHIO CLINICO ai seguenti recapiti:
TEL E FAX 0962 924003 – 924002; cassetta postale anonima c/o "il Granaio", a rischioclinico@asp.crotone.it; o al sistema di segnalazione in rete o comunque fare riferimento al dott. Massimo Rizzo.
4. La scheda può anche essere consegnata al Responsabile di Unità Operativa, al Direttore di Dipartimento o al Direttore Sanitario.

SCHEMA UNICA DI SEGNALEZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

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

1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALEZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* * se il segnalatore è un medico				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: ☒ GRAVE ☐ DECESSO ☐ OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. ☐ INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE ☐ HA MESSO IN PERICOLO DI VITA ☐ ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO ☒ NON GRAVE	
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti				9. ESITO ☒ RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__ ☒ RISOLUZIONE CON POSTUMI ☒ MIGLIORAMENTO ☒ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA ☒ DECESSO IL __/__/__ ☐ dovuto alla reazione avversa ☐ il farmaco può avere contribuito ☐ non dovuto al farmaco ☐ causa sconosciuta ☒ NON DISPONIBILE	
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACO(I) SOSPETTO (I) nome della specialità medicinale*			
A) _____	12. LOTTO _____	13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____		
B) _____	12. LOTTO _____	13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____		
C) _____	12. LOTTO _____	13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____		
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione			
16. IL FARMACO È STATO SOSPESO?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no
17. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no
18. IL FARMACO È STATO RIPRESO?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no
19. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no

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

A:
B:
C:

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

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

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

INFORMAZIONI SULLA SEGNALEZIONE

24. QUALIFICA DEL SEGNALETORE		25. DATI DEL SEGNALETORE	
O MEDICO DI MEDICINA GENERALE	O PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME	
O MEDICO OSPEDALIERO	O FARMACISTA	INDIRIZZO	
O SPECIALISTA	O ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA DEL SEGNALETORE	
28. CODICE ASL		29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	

MODELLO SEGNALAZIONE DIFETTI

Modello A

COMUNICAZIONE RINVENIMENTO DI DIFETTI O PRESENZA DI CORPI ESTRANEI NEI MEDICINALI PER USO UMANO

(Da compilarsi a cura dell'operatore sanitario che ha rilevato il problema o che ha ricevuto la segnalazione da parte di un privato cittadino)

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Fax : 06 59784313

Struttura o sanitario segnalante con indirizzo completo (1)

.....

Medicinale (2) e codice AIC :

.....

Titolare AIC:

Officina di produzione.....

Lotto n. scadenza.....

Difetto o corpo estraneo riscontrati (3)

.....

.....

Al momento del rinvenimento la confezione era integra (4) ☐ SI ☐ NO

Attualmente la confezione è integra (4) ☐ SI ☐ NO

Presenza di altre confezioni dello stesso lotto presso
la struttura segnalante (4) ☐ SI ☐ NO

Persona da contattare per ulteriori informazioni :

Telefono..... telefax

.....,li..... Firma.....

(1) Indicare la denominazione della struttura o del sanitario segnalante con relativo indirizzo completo, recapito telefonico e telefax.

(2) Indicare, oltre alla denominazione, anche il codice A.I.C., la forma farmaceutica, il dosaggio e la confezione.

(3) Descrivere in modo più dettagliato possibile il problema riscontrato.

(4) Barrare la voce che interessa.

Modello di scheda per la comunicazione di effetti indesiderati dal cittadino

Comunicazione di effetti indesiderati dei farmaci

(da compilarsi a cura del Cittadino e da trasmettere al Responsabile di Farmacovigilanza)

1) Quale reazione indesiderata ha osservato? _____			
2) Quando? _____			
3) Quanto è durata? _____			
4) Quali medicinali stava prendendo?	5) Quante volte al di?	6) Da quando tempo?	7) Per quale disturbo?
a fiale _____			
b supposte _____			
c uso locale _____			
d per bocca _____			
e _____			
f _____			
8) Il farmaco le è stato prescritto dal medico?	SI	NO	
9) L'aveva già preso in passato?	SI	NO	
10) Ha mai avuto la stessa reazione?	SI	NO	
11) Con quale medicinale? _____			
12) Chi è il suo medico curante? (Cognome, nome, indirizzo e telefono) _____			
13) Lo ha informato?	SI	NO	
14) Come è stata curata la reazione?			
- sospeso il medicinale	SI	NO	
- ridotta la dose	SI	NO	
altro (specificare) _____			
15) Adesso la reazione è scomparsa?		(barrare la risposta desiderata)	
SI completamente		NON del tutto	
		NO	
Indirizzo e numero di telefono del paziente		Data	
_____		FIRMA	

