

Deliberazione della Giunta Regionale 21 gennaio 2022, n. 22-4557

**L.R. 18/2007 e s.m.i. - Approvazione delle Linee d'indirizzo per "La gestione clinica del farmaco nelle strutture residenziali e semi-residenziali sanitarie e socio-sanitarie".**

A relazione degli Assessori Icardi, Caucino:

Premesso che:

- il forte incremento negli ultimi anni della cronicità comporta una gestione della terapia farmacologica sempre più articolata in funzione della crescente complessità delle condizioni e dei contesti di assistenza;
- la terapia farmacologica espone al rischio di esiti terapeutici indesiderabili (quali reazioni avverse, interazioni tra farmaci, mancanza di efficacia, non ottimale aderenza alle terapie) che possono incidere negativamente sulla qualità di vita e in particolare tale rischio è particolarmente pronunciato nelle persone anziane in cui la complessa fisiopatologia, le patologie croniche e le comorbidità spesso presenti, impongono frequentemente una poliprescrizione, che rende più sensibili allo sviluppo di interazioni e reazioni avverse ai farmaci;
- la scarsa qualità della prescrizione farmacologica negli anziani è, inoltre, spesso associata ad un aumento di ospedalizzazione e mortalità.

Preso atto:

- della legge 8 marzo 2017 n. 24 recante *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*, che all’articolo 1, dispone *“La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto della salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative”*;
- della raccomandazione n. 7/2008 del Ministero della Salute *“Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica”*;
- della raccomandazione n. 12/2010 del Ministero della Salute *“Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci look-alike/sound-alike”*;
- della raccomandazione n. 17/2014 del Ministero della Salute *“Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica”* che evidenzia come la mancata riconciliazione della terapia farmacologica possa causare gravi danni ai pazienti;
- della raccomandazione (settembre 2018) del Ministero della Salute, Regione Veneto, Regione Emilia Romagna sulla *“Riconciliazione della terapia farmacologica sul territorio durante le transizioni di cura”*;
- della raccomandazione n. 18/2018 del Ministero della Salute *“Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli”*;
- della raccomandazione n. 19/2019 del Ministero della Salute *“Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”*;
- del D.M. 14 settembre 1994, n. 739 *“Regolamento concernente l’individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell’Infermiere”*, con cui è stato istituito il profilo dell’Infermiere, quale operatore sanitario responsabile dell’assistenza generale infermieristica (*art. 1, comma 1*) e che per l’espletamento delle funzioni si avvale, ove necessario, dell’opera del personale di supporto (*comma 3, lett. f*);
- dell’Accordo Stato-Regioni del 22 febbraio 2001 *“Accordo tra il Ministro della Sanità, il Ministro della Solidarietà sociale e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano”*, con cui viene individuato il profilo professionale dell’operatore socio sanitario (O.S.S.) e definito l’ordinamento

didattico dei corsi di formazione professionale, così come recepito con D.G.R. n. 46-5662 del 25 marzo 2002.

Richiamata la L.R. 6 agosto 2007 n. 18 e s.m.i. *“Norme per la programmazione socio-sanitaria e il riassetto del servizio sanitario regionale”* la quale all’art. 1, tra i principi su cui è basata la programmazione socio-sanitaria regionale, identifica:

- l’orientamento alla solidarietà, alla sobrietà, alla dignità, alla umanizzazione e alla sussidiarietà nella organizzazione e nel funzionamento dei servizi socio-sanitari;
- l’appropriatezza delle prestazioni, qualità e continuità delle stesse, attraverso l’integrazione degli interventi sociali e socio-sanitari;
- l’omogeneità e l’uniformità delle prestazioni da assicurare ai cittadini, attraverso livelli essenziali di assistenza su tutto il territorio regionale che siano garanzia di giustizia ed equità.

Richiamate:

- la D.C.R. del 22 febbraio 2000, n. 616-3149 *“Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 recante atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private - Disposizioni di attuazione”*;
- la D.G.R. del 30 luglio 2012, n. 45-4248 *“Il nuovo modello integrato di assistenza residenziale e semiresidenziale socio-sanitaria a favore delle persone anziane non autosufficienti. Modifica D.G.R. n. 25-12129 del 14.09.09 e D.G.R. n. 35-9199 del 14.07.08. Revoca precedenti deliberazioni”*;
- la D.G.R. 14 settembre 2009 n. 25-12129 *“Requisiti e procedure per l’accreditamento istituzionale delle strutture socio sanitarie”*, così come modificata dalla D.G.R. sopra citata;
- la D.G.R. 22 dicembre 2020, n. 7-2645 *“Aggiornamento indirizzi per l’esercizio delle funzioni e le attività relative all’autorizzazione, accreditamento e vigilanza delle strutture socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative di cui all’art. 26 comma 1 della L.R. 1/2004 e s.m.i. Revoca delle DD.G.R. n. 124-18354 del 14 aprile 1997 e n. 32-8191 del 11.02.2008”*.

Considerato che:

- la sicurezza delle persone assistite e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell’assistenza sanitaria;
- all’estensione e alla rilevanza della terapia farmacologica in ogni setting assistenziale, sia nelle strutture sanitarie che socio-sanitarie, può generare eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica, errori che sono considerati eventi prevenibili ed evitabili;
- i cambiamenti dei modelli dell’organizzazione sanitaria e socio-sanitaria, nei presidi rivolti alla cura degli anziani non-autosufficienti nonché dei disabili adulti e minori, coinvolgono sempre più un consistente numero di professionisti della salute e in particolare di infermieri e di operatori socio-sanitario (O.S.S.);
- la gestione della terapia, già di per sé, si articola in una pluralità di fasi, in parte differenziate in rapporto al setting di cura e che per ciascuna di esse la documentazione assume grande rilievo al fine di garantire sicurezza all’intero processo.

Dato atto che risulta necessario fornire indicazioni operative per una corretta gestione clinica dei farmaci, nonché per una corretta redazione e conservazione della documentazione sanitaria di supporto alle terapie farmacologiche, a favore degli ospiti delle strutture residenziali e semi-residenziali sanitarie e socio-sanitaria, definite nel dettaglio di tipologia di presidio nell’allegato B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Ritenuto, dunque, opportuno di:

- approvare le Linee d'indirizzo denominate “*La gestione clinica del farmaco nelle strutture residenziali e semi-residenziali sanitarie e socio-sanitarie*”, dettagliate all'Allegato A al presente provvedimento, per farne parte integrante e sostanziale così come elaborate dalla Direzione Sanità Welfare attraverso un gruppo di lavoro inter-settoriale;
- demandare alla Direzione Sanità Welfare l'adozione di tutti gli atti necessari per l'attuazione della presente deliberazione, nonché per aggiornare le indicazioni tecniche assunte a seguito di nuove ed ulteriori raccomandazioni ministeriali e delle autorità scientifiche nazionali e in particolare l'adozione delle schede tipo da utilizzarsi per la gestione clinica del farmaco così come indicate nell'allegato A;
- disporre che l'applicazione delle Linee d'indirizzo, elaborate per ciascun presidio tenendo conto delle caratteristiche e dei bisogni della persona assistita, della tipologia del contesto organizzativo, in coerenza alle risorse professionali disponibili, saranno verificate dalle Commissioni di vigilanza sanitarie e socio-sanitarie previste dalla normativa regionale vigente;
- demandare alla Direzione Sanità Welfare il monitoraggio dell'applicazione delle Linee d'indirizzo di cui all'allegato A, in sinergia con il monitoraggio effettuato dalla struttura regionale di coordinamento della vigilanza di cui all'art. 26, comma 2 bis della L.R. 1/2004 e s.m.i..

Acquisito, a seguito confronto concluso in data 7/12/2021, il consenso sulle presenti Linee d'indirizzo da parte del Coordinamento regionale dell'Ordine Professioni Infermieristiche (O.P.I.) del Piemonte.

Dato atto che l'attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17 ottobre 2016, come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14 giugno 2021.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale unanime,

*delibera*

di approvare le Linee d'indirizzo per una corretta gestione clinica del farmaco denominate “*La gestione clinica del farmaco nelle strutture residenziali e semi-residenziali sanitarie e socio-sanitarie*”, dettagliate all'Allegato A, parte integrante e sostanziale, al presente provvedimento;

di stabilire le tipologie di presidio socio-sanitarie, nelle quali trovano applicazione le Linee di indirizzo in argomento, elencate, con gli specifici richiami agli standard strutturali, organizzativi e gestionali di settore, nell'allegato B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che dovranno essere elaborate per ciascun presidio tenendo conto delle caratteristiche e dei bisogni della persona assistita, della tipologia del contesto organizzativo, in coerenza alle risorse professionali disponibili, previste dalle disposizioni regionali in materia;

di demandare alla Direzione Sanità Welfare l'adozione di tutti gli atti necessari per l'attuazione della presente deliberazione, nonché per aggiornare le indicazioni tecniche assunte a seguito di nuove ed ulteriori raccomandazioni ministeriali e delle autorità scientifiche nazionali e in particolare l'adozione delle schede tipo da utilizzarsi per la gestione clinica del farmaco, così come indicate nell'allegato A,

di disporre che l'applicazione delle Linee d'indirizzo, elaborate per ciascun presidio tenendo conto delle caratteristiche e dei bisogni della persona assistita, della tipologia del contesto organizzativo,

in coerenza alle risorse professionali disponibili, saranno verificate dalle Commissioni di vigilanza sanitarie e socio-sanitarie previste dalla normativa regionale vigente;

di demandare alla Direzione Sanità Welfare il monitoraggio dell'applicazione delle Linee d'indirizzo di cui all'allegato A, in sinergia con il monitoraggio effettuato dalla struttura regionale di coordinamento della vigilanza di cui all'art. 26, comma 2 bis della L.R. 1/2004 e s.m.i.;

di precisare che l'attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dall'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

(omissis)

Allegato

**LINEE DI INDIRIZZO**

**“LA GESTIONE CLINICA DEL FARMACO NELLE STRUTTURE RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI SANITARIE E SOCIO-SANITARIE”**

1. PREMESSA	pag. 2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 2
3. QUADRO NORMATIVO	pag. 2
3.1 Competenze dell’Infermiere	pag. 4
3.2 Competenze dell’operatore socio sanitario (OSS)	pag. 5
4. GESTIONE CLINICA DEL FARMACO	pag. 6
4.1 Ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica	pag. 8
4.2 Prescrizione della terapia farmacologica	pag. 11
4.3 Prescrizione della terapia in assenza del medico in struttura (prescrizione verbale/telefonica)	pag. 13
4.4 Prescrizione della terapia condizionata (c.d. “al bisogno”)	pag. 14
4.5 Prescrizione di farmaci “off label”	pag. 15
4.6 Preparazione della terapia da parte dell'Infermiere presente in struttura	pag. 16
4.7 Somministrazione della terapia da parte dell'Infermiere presente in struttura	pag. 17
4.8 Aiuto all'assunzione della terapia da parte dell'OSS su indicazione dell'Infermiere	pag. 20
4.9 Gestione dei farmaci FALA (Farmaci ad Alto Livello di Attenzione)	pag. 22
4.10 Gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope	pag. 23
4.11 Gestione dei farmaci LASA (Look Alike - Sound Alike)	pag. 24
4.12 Gestione delle forme farmaceutiche orali nei casi in cui sia necessario procedere a divisione, triturazione di compresse, apertura di capsule, somministrazione “camuffata” con cibi o bevande	pag. 25
4.13 Autogestione della terapia	pag. 27
4.14 Registrazione dell'avvenuta somministrazione/assunzione nonché dei casi di mancata somministrazione/assunzione della terapia (compresi quelli di rifiuto)	pag. 29
4.15 Conservazione dei farmaci	pag. 30
4.16 Smaltimento dei farmaci scaduti e/o inutilizzabili	pag. 31
4.17 Somministrazione e detenzione di farmaci guasti o imperfetti (ex art. 443 c.p.)	pag. 31
5. BIBLIOGRAFIA	pag. 32

## 1. PREMESSA

Il forte incremento negli ultimi anni della cronicità comporta una gestione della terapia farmacologica sempre più articolata in funzione della crescente complessità delle condizioni e dei contesti di assistenza.

Ciò espone al rischio di esiti terapeutici indesiderabili (quali reazioni avverse, interazioni tra farmaci, mancanza di efficacia, non ottimale aderenza alle terapie) che possono incidere negativamente sulla qualità di vita. Il problema è particolarmente pronunciato nelle persone anziane in cui la complessa fisiopatologia, le patologie croniche e le comorbidità spesso presenti, impongono frequentemente una poliprescrizione che rende più sensibili allo sviluppo di interazioni e reazioni avverse ai farmaci. (Murphy C et al, 2020; Pellizzari L et al, 2017; WHO, 2016; Alldred DP et al, 2016)

La scarsa qualità della prescrizione farmacologica negli anziani è, inoltre, spesso associata ad un aumento di ospedalizzazione e mortalità (AIFA, 2013). Nelle persone anziane, peraltro, altri fattori quali la difficoltà di deglutizione e il rifiuto della terapia non infrequentemente impongono la necessità di somministrare farmaci "alterati" (tritati, decapsulati, camuffati nel cibo). Questa pratica non è scevra da rischi sia in termini di efficacia terapeutica che di eventi avversi. (Boeri C et al, 2013)

L'obiettivo del presente documento è quello di:

- fornire utili indicazioni per una corretta gestione clinica dei farmaci nelle strutture residenziali e semiresidenziali sanitarie e socio-sanitarie del Piemonte, nel rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali a garanzia della tutela e della sicurezza delle persone assistite;
- superare le criticità interpretative sui termini "somministrare" e "aiutare alla corretta assunzione del farmaco";
- chiarire le competenze dell'Infermiere e dell'Operatore Socio Sanitario (OSS) nella gestione clinica del farmaco, con particolare riguardo ai casi in cui l'Infermiere si avvalga del personale di supporto (OSS).

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le indicazioni contenute nel presente documento sono rivolte alle strutture residenziali e semiresidenziali sanitarie e socio-sanitarie della Regione Piemonte, così come definite dalla normativa regionale vigente. Tali strutture hanno in carico diverse tipologie di utenti per le quali la gestione e la sicurezza delle cure farmacologiche costituiscono aspetti rilevanti dell'assistenza.

Il documento rappresenta una guida per l'adozione di procedure che dovranno essere elaborate tenendo conto delle caratteristiche e dei bisogni della persona assistita, della tipologia del contesto organizzativo, in coerenza alle risorse professionali previste dalle disposizioni regionali in materia.

## 3. QUADRO NORMATIVO

Nella gestione clinica del farmaco un importante ruolo è svolto dall'Infermiere nel processo di "somministrazione" e dall'OSS in quello di "aiuto alla corretta assunzione" della terapia.

Il profilo dell'Infermiere è stato istituito con D.M. 14 settembre 1994, n. 739 (G.U. 9 gennaio 1995, n. 6) "Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'Infermiere". L'art. 1, comma 1, individua la figura professionale come responsabile dell'assistenza generale infermieristica di cui al comma 2. Al comma 3, lett. f) si prevede che per l'espletamento delle funzioni l'Infermiere si avvalga, ove necessario, dell'opera del personale di supporto.

Con Legge n. 42/1999 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie" (G.U. Serie Generale n. 50 del 2 marzo 1999), all'art. 1, comma 2, viene individuato il campo proprio di attività e di responsabilità delle professioni sanitarie di cui all'art. 6, comma 3, D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. Tale campo "è determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali e degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post-base nonché degli specifici codici deontologici, fatte salve le competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea, nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali".

L'OSS è una figura individuata dall'Accordo Stato-Regioni del 22 febbraio 2001 "Accordo tra il Ministro della Sanità, il Ministro della Solidarietà sociale e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano" (G.U. 19 aprile 2001, n. 91).

All'art. 1 viene individuata la figura e il profilo dell'OSS come operatore che, a seguito dell'attestato di qualifica conseguito al termine di specifica formazione professionale, svolge attività indirizzata a:

- a) soddisfare i bisogni primari della persona, nell'ambito delle proprie aree di competenza, in un contesto sia sociale che sanitario;
- b) favorire il benessere e l'autonomia dell'utente.

La Regione Piemonte con D.G.R. n. 46 - 5662 del 25/03/2002 ha recepito l'Accordo Stato-Regioni del 22/02/2001 ed approvato le linee di indirizzo (allegato B) relative alla descrizione del profilo professionale dell'OSS.

Con Legge 11 gennaio 2018, n. 3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute" (G.U. n. 25 del 31 gennaio 2018) è stata istituita (art. 5 comma 1) l'area delle professioni socio-sanitarie, secondo quanto previsto dall'art. 3-octies D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. Tale area comprende (comma 5) il profilo professionale dell'OSS precedentemente inquadrato nel ruolo tecnico. Attualmente non ci sono motivi per ritenere che la novella legislativa modifichi il rapporto giuridico tra l'OSS e l'Infermiere.

La Legge n. 3/2018 ha anche apportato alcune modifiche immediatamente operative in materia di professioni sanitarie e relativo esercizio abusivo. In particolare, l'art. 12 comma 1 sostituisce la previgente formulazione dell'art. 348 c.p. innalzando la cornice edittale, inserendovi pene accessorie e, infine, prevedendo un'ipotesi aggravata per il professionista che determini altri a commettere il reato di cui al primo comma ovvero diriga l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo<sup>1</sup>.

Il comma 2 dell'art. 12 modifica l'art. 589 c.p.<sup>2</sup> ("omicidio colposo"), introducendo in tale disposizione un nuovo secondo comma che prevede un'ulteriore ipotesi aggravata per colui che commetta il fatto nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato. Parallelamente, il comma 3 inserisce lo stesso tipo di ipotesi aggravata, con diversa cornice edittale, nella disposizione di cui all'art. 590 c.p.<sup>3</sup> ("lesioni personali colpose").

Al di fuori del campo dell'esercizio abusivo di una professione, ma pur sempre in un'ottica di inasprimento della risposta sanzionatoria in ambito sanitario, l'art. 14 della Legge n. 3/2018 aggiunge all'elenco delle circostanze aggravanti comuni ex art. 61 c.p. un nuovo numero (11-sexies) che stabilisce un aggravamento di pena per chi, nei delitti non colposi, abbia commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture socio-sanitarie residenziali o semiresidenziali, pubbliche o private, ovvero presso strutture socio-educative. (*Mentasti G, 2018*)

Consolidata giurisprudenza ha posto in evidenza lo stretto legame esistente tra la richiesta del titolo di studio abilitante da parte della legge e l'incidenza dell'attività sanitaria sulla salute e sicurezza pubblica e sulla tutela dei diritti fondamentali della persona. Infatti "qualora il contenuto e le mansioni di una qualifica discendano dalla legge professionale in ordine al possesso di un determinato titolo di studio per l'esercizio di una professione, non può considerarsi utile ai fini del conseguimento di una tale qualifica (superiore) l'espletamento di mansioni che la legge professionale stessa riserva esclusivamente a chi è in possesso di quello specifico titolo di studio, atteso che, con riferimento alla disciplina dettata dall'art. 2116 c.c., l'attività eventualmente svolta si pone come illecita perché in violazione di norme imperative attinenti all'ordine pubblico e poste a tutela della generalità dei cittadini non già del prestatore di lavoro." (*Cass. Civ. sez. L. n. 15450/2014; tra le ultime Cass. Civ. sez. L. n. 8784/2018*).

---

<sup>1</sup> Il nuovo articolo 348 c.p. recita: «Chiunque abusivamente esercita una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 10.000 a euro 50.000. La condanna comporta la pubblicazione della sentenza e la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e, nel caso in cui il soggetto che ha commesso il reato eserciti regolarmente una professione o attività, la trasmissione della sentenza medesima al competente Ordine, albo o registro ai fini dell'applicazione dell'interdizione da uno a tre anni dalla professione o attività regolarmente esercitata. Si applica la pena della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 15.000 a euro 75.000 nei confronti del professionista che ha determinato altri a commettere il reato di cui al primo comma ovvero ha diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo».

<sup>2</sup> Dopo il secondo comma dell'art. 589 c.p. si aggiunge: «Se il fatto è commesso nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena è della reclusione da tre a dieci anni»

<sup>3</sup> Dopo il terzo comma dell'articolo 590 c.p. si aggiunge: «Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena per lesioni gravi è della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per lesioni gravissime è della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni».

**PUNTI CHIAVE:**

- L'Infermiere è il professionista che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale, è responsabile dell'assistenza generale infermieristica (art. 1 c. 1 D.M. n. 739/1994).
- Il campo di attività e di responsabilità dell'Infermiere è determinato dai contenuti del D.M. istitutivo del profilo professionale e degli ordinamenti didattici dei corsi di diploma universitario e di formazione post-base nonché dal Codice deontologico, fatte salve le competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali (art. 1 c. 2 Legge n. 42/1999).
- L'OSS, a seguito dell'attestato di qualifica conseguito al termine di una specifica formazione ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 22/2/2001, svolge nell'ambito delle proprie aree di competenza attività che, in un contesto sociale e sanitario, sono indirizzate a soddisfare i bisogni primari della persona e a favorire il benessere e l'autonomia dell'utente (art. 1). La Regione Piemonte ha recepito con D.G.R. n. 46 - 5662 del 25/03/2002 l'Accordo citato.
- Con Legge n. 3/2018 è stata istituita l'area delle professioni socio-sanitarie che comprende (art. 5 comma 5) il profilo professionale dell'OSS precedentemente inquadrato nel ruolo tecnico. Attualmente non ci sono motivi per ritenere che la novella legislativa modifichi il rapporto giuridico tra OSS e Infermiere.
- C'è uno stretto legame tra la richiesta del titolo di studio abilitante da parte della legge e l'incidenza dell'attività sanitaria sulla salute e sicurezza pubblica e sulla tutela dei diritti fondamentali della persona. In materia di esercizio abusivo di professione (ex art. 348 c.p.) la Legge n. 3/2018 ha apportato alcune modifiche immediatamente operative.

**LINK UTILI:**

<https://www.normattiva.it/>

### 3.1 Competenze dell'Infermiere

Con la Legge n. 42/1999 la denominazione "professione sanitaria ausiliaria" nel T.U. delle leggi sanitarie, approvato con R.D. n. 1265/1934 e s.m.i., è stata sostituita dalla denominazione "professione sanitaria" (art. 1 comma 1). Al comma 2 è stato definito il campo proprio di attività e di responsabilità<sup>4</sup> delle professioni sanitarie di cui all'art. 6, comma 3, D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.

Con la Legge n. 251/2000 "Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica" (G.U. n. 208 del 6 settembre 2000) è stato affermato (art. 1, comma 1) che l'Infermiere svolge con autonomia professionale attività dirette alla prevenzione, alla cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva, espletando le funzioni individuate dalle norme istitutive dei relativi profili professionali, nonché dagli specifici codici deontologici ed utilizzando metodologie di pianificazione per obiettivi dell'assistenza.

In particolare, già l'art. 1, comma 3, D.M. n. 739/1994 ha affidato all'Infermiere il compito di:

- a) partecipare all'identificazione dei bisogni di salute della persona e della collettività;
- b) identificare i bisogni di assistenza infermieristica della persona e della collettività e formulare i relativi obiettivi;
- c) pianificare, gestire e valutare l'intervento assistenziale infermieristico;
- d) garantire la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche;
- e) agire sia individualmente sia in collaborazione con gli altri operatori sanitari e sociali;
- f) avvalersi, ove necessario, dell'opera del personale di supporto per l'espletamento delle funzioni.

Il Codice Deontologico FNOPI (testo approvato dal Consiglio Nazionale il 13/4/2019) afferma il dovere dell'Infermiere di curare e prendersi cura della persona assistita, nel rispetto della dignità, della libertà, dell'eguaglianza, delle sue scelte di vita e concezione di salute e benessere, senza distinzione alcuna (art. 3).

L'Infermiere stabilisce una "relazione di cura" (art. 4) utilizzando anche l'ascolto e il dialogo. Si fa garante che la persona assistita non sia mai lasciata in abbandono coinvolgendo, con il consenso dell'interessato, le sue figure di riferimento, nonché le altre figure professionali e istituzionali. Il tempo di relazione è tempo di cura.

---

<sup>4</sup> Tale campo è determinato dai contenuti dei D.M. istitutivi dei relativi profili professionali e degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post-base nonché degli specifici codici deontologici, fatte salve le competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea, nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali.

Il Codice sottolinea che l'Infermiere agisce in base al proprio livello di competenza (art. 13) e fonda il proprio operato su conoscenze validate dalla comunità scientifica, aggiornando le proprie competenze attraverso lo studio e la ricerca, il pensiero critico, la riflessione fondata sull'esperienza e le buone pratiche, al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle attività (art. 10).

Nei rapporti professionali l'Infermiere si impegna a sostenere la cooperazione con i professionisti coinvolti nel percorso di cura, adottando comportamenti leali e collaborativi con i colleghi e gli altri operatori, riconoscendo e valorizzando il loro specifico apporto nel processo assistenziale (art. 12). Riconosce altresì l'interazione e l'integrazione intra e interprofessionale quali elementi fondamentali per rispondere alle richieste della persona (art. 16).

Con riguardo agli "operatori di supporto" (art. 36) l'Infermiere, ai diversi livelli di responsabilità clinica e gestionale, è chiamato a pianificare, supervisionare e verificare per la sicurezza dell'assistito l'attività degli operatori di supporto presenti nel processo assistenziale e a lui affidati.

L'Infermiere ha una responsabilità nell'organizzazione (art. 30) in quanto, ai diversi livelli di responsabilità, partecipa e contribuisce alle scelte dell'organizzazione, alla definizione dei modelli assistenziali, formativi e organizzativi, all'equa allocazione delle risorse e alla valorizzazione della funzione infermieristica e del ruolo professionale. Partecipa inoltre al governo clinico, promuove le migliori condizioni di sicurezza della persona assistita, fa propri i percorsi di prevenzione e gestione del rischio e aderisce fattivamente alle procedure operative, alle metodologie di analisi degli eventi accaduti e alle modalità di informazione alle persone coinvolte (art. 32).

#### **PUNTI CHIAVE:**

➤ L'Infermiere svolge con autonomia professionale attività per la prevenzione, cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva, espletando funzioni individuate dalle norme istitutive del relativo profilo professionale, dal codice deontologico ed utilizzando metodologie di pianificazione per obiettivi dell'assistenza (art. 1 c. 1 Legge n. 251/2000).

➤ Ha il compito di: a) partecipare all'identificazione dei bisogni di salute; b) identificare i bisogni di assistenza infermieristica e formulare i relativi obiettivi; c) pianificare, gestire e valutare l'intervento assistenziale infermieristico; d) garantire la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche; e) agire sia individualmente sia in collaborazione con gli altri operatori sanitari e sociali; f) avvalersi, ove necessario, dell'opera del personale di supporto per l'espletamento delle funzioni (art. 1 c. 3 D.M. n. 739/1994).

➤ Ha il dovere di curare e prendersi cura della persona assistita, nel rispetto della sua dignità, libertà, eguaglianza, scelte di vita e concezione di salute e benessere senza distinzione alcuna (art. 3 Codice Deontologico FNOPI).

➤ Stabilisce una relazione di cura utilizzando anche l'ascolto e il dialogo e si fa garante che la persona assistita non sia mai lasciata in abbandono coinvolgendo, con il consenso dell'interessato, le sue figure di riferimento, nonché le altre figure professionali e istituzionali (art. 4).

➤ Agisce in base del proprio livello di competenza (art. 13) e fonda il proprio operato su conoscenze validate dalla comunità scientifica, aggiornando le proprie competenze attraverso lo studio e la ricerca, il pensiero critico, la riflessione fondata sull'esperienza e le buone pratiche (art. 10).

➤ Si impegna a sostenere la cooperazione con i professionisti coinvolti nel percorso di cura adottando comportamenti leali e collaborativi (art. 12) e riconosce l'interazione e l'integrazione intra e interprofessionale quali elementi fondamentali per rispondere alle richieste della persona (art. 16).

➤ Ai diversi livelli di responsabilità clinica e gestionale, l'Infermiere è chiamato a pianificare, supervisionare e verificare per la sicurezza dell'assistito l'attività degli operatori di supporto a lui affidati (art. 36).

➤ Ha una responsabilità nell'organizzazione (art. 30) poiché partecipa e contribuisce alle scelte dell'organizzazione, alla definizione dei modelli assistenziali, formativi e organizzativi, all'equa allocazione delle risorse e alla valorizzazione della funzione infermieristica e del ruolo professionale. Partecipa inoltre al governo clinico, promuove le migliori condizioni di sicurezza della persona assistita e fa propri i percorsi di prevenzione e gestione del rischio (art. 32).

#### **LINK UTILI:**

<https://www.normattiva.it/>

<http://www.fnopi.it/norme-e-codici/deontologia/il-codice-deontologico.htm>

### **3.2 Competenze dell'operatore socio-sanitario (OSS)**

L'art. 6 dell'Accordo Stato-Regioni del 22 febbraio 2001 declina le competenze dell'OSS facendo riferimento ad apposito allegato B. Le competenze vengono distinte in:

- 1 tecniche;

2 relative alle conoscenze richieste;

3 relazionali.

In particolare, nel summenzionato allegato B si specifica che l'OSS, in sostituzione ed appoggio dei famigliari e su indicazione del personale preposto, è in grado di:

- aiutare per la corretta assunzione dei farmaci prescritti e per il corretto utilizzo di apparecchi medicali di semplice uso;
- osservare, riconoscere e riferire alcuni dei più comuni sintomi di allarme che l'utente può presentare (pallore, sudorazione ecc.);
- attuare interventi di primo soccorso.

Viene stabilito (art. 4) che l'OSS svolga la sua attività in collaborazione con gli altri operatori professionali preposti all'assistenza sanitaria e a quella sociale, secondo il criterio del lavoro multiprofessionale.

#### **PUNTI CHIAVE:**

➤ Le competenze dell'OSS vengono distinte in tecniche, relative alle conoscenze richieste e relazionali (art. 6 Accordo Stato-Regioni 22/02/2001).

➤ L'OSS, in sostituzione ed appoggio dei famigliari e su indicazione del personale preposto, è in grado di: 1) aiutare per la corretta assunzione dei farmaci prescritti e per il corretto utilizzo di apparecchi medicali di semplice uso; 2) osservare, riconoscere e riferire alcuni dei più comuni sintomi di allarme che l'utente può presentare (pallore, sudorazione ecc.) e 3) attuare interventi di primo soccorso (all. B Accordo Stato-Regioni 22/02/2001).

➤ L'OSS svolge (art. 4) la sua attività secondo il criterio del lavoro multiprofessionale, in collaborazione con gli altri operatori professionali preposti all'assistenza sanitaria e sociale.

#### **LINK UTILI:**

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2001/04/19/001A4046/sg>

## **4. GESTIONE CLINICA DEL FARMACO**

La Legge n. 24/2017 ("Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie") stabilisce all'art. 1 che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività (comma 1).

La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative (comma 2).

Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale (comma 3).

Anche l'OSS, in base all'Accordo Stato-Regioni del 22 febbraio 2001 (allegato B), deve saper utilizzare specifici protocolli per mantenere la sicurezza dell'utente riducendo al massimo il rischio.

La sicurezza delle persone assistite e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

Tutti coloro che intervengono nelle fasi del processo di gestione dei farmaci devono pertanto possedere adeguate conoscenze e competenze operative connesse al profilo professionale, avere a disposizione idonei strumenti nonché l'opportunità di collaborazioni professionali, eventualmente tramite il supporto dei competenti servizi dell'Azienda Sanitaria di riferimento, per minimizzare il rischio di errori di terapia (ad es. liste di farmaci LASA e FALA, farmaci orali da non alterare, farmaci sostituibili, ecc.). Tali strumenti dovranno essere opportunamente adattati e tenuti aggiornati presso ogni singola struttura.

Poiché il principale obiettivo della gestione sicura della terapia farmacologica consiste nel ridurre e, per quanto possibile, eliminare la possibilità che si verifichino eventi causativi di un danno alla persona assistita, è altresì opportuno che siano favorite, in condivisione e con il supporto dell'Azienda Sanitaria di riferimento,

le attività di segnalazione degli accadimenti relativi alla sicurezza della terapia farmacologica al fine di individuare le necessarie azioni correttive e di miglioramento. (*Regione Emilia Romagna, 2019*)

Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologia sono eventi prevenibili ed evitabili e vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR) rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza. (*Ministero della Salute, 2008*)

Per ulteriori approfondimenti e per il reperimento di informazioni utili alla segnalazione di reazioni avverse ai medicinali, si rimanda alla scheda informativa "Farmacovigilanza" sul portale della Regione Piemonte all'indirizzo <https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/farmaci/farmacovigilanza>.

In particolare gli errori che coinvolgono più direttamente l'Infermiere riguardano:

- l'interpretazione della prescrizione;
- la trascrizione di farmaci su apposite schede utilizzate per la somministrazione, nei casi in cui tale pratica è affidata agli Infermieri;
- la somministrazione di farmaci non prescritti o sospesi;
- la mancata identificazione del paziente;
- l'anticipo o il posticipo della somministrazione;
- l'omissione della somministrazione;
- le somministrazioni ripetute;
- la via di somministrazione diversa da quella prescritta;
- il dosaggio;
- la velocità di infusione errata;
- l'uso inadeguato di dispositivi per la somministrazione. (*FNOPI, 2015*)

Nella corretta gestione della terapia farmacologica, ai fini della sicurezza, sono di particolare rilievo le seguenti attività:

- identificazione della persona assistita;
- documentazione delle attività;
- comunicazione fra gli operatori sanitari e misure per garantire la continuità di cura al cambio di setting assistenziale;
- segnalazione di eventi avversi.

È essenziale costruire e mantenere nel tempo un'efficace relazione tra l'équipe di cura e la persona assistita e/o il familiare/caregiver o il legale rappresentante a garanzia di un intervento clinico-assistenziale sicuro, appropriato e rispettoso della volontà dell'assistito. (*Regione Emilia Romagna, 2019*)

#### **PUNTI CHIAVE:**

- La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività (art. 1 comma 1 Legge n. 24/2017). Si realizza anche tramite attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio (comma 2) messe in atto dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private. A tali attività è tenuto a concorrere tutto il personale (comma 3).
- Anche l'OSS deve saper utilizzare specifici protocolli per mantenere la sicurezza dell'utente riducendo al massimo il rischio (all. B Accordo Stato-Regioni 22/02/2001).
- La riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresenta una priorità dell'assistenza sanitaria. Tali errori possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.
- Tutti coloro che intervengono nelle fasi del processo di gestione dei farmaci devono possedere adeguate conoscenze e competenze operative connesse al profilo professionale, avere a disposizione idonei strumenti nonchè l'opportunità di collaborazioni professionali, eventualmente tramite il supporto dei competenti servizi dell'Azienda Sanitaria di riferimento.
- Vanno favorite, in condivisione e con il supporto dell'Azienda Sanitaria di riferimento, le attività di segnalazione degli accadimenti relativi alla sicurezza della terapia farmacologica al fine di individuare le necessarie azioni correttive e di

miglioramento.

➤ Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologia sono eventi prevenibili ed evitabili e vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR) rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza.

➤ È essenziale costruire e mantenere nel tempo un'efficace relazione tra l'équipe di cura e la persona assistita e/o il familiare/caregiver o il legale rappresentante a garanzia di un intervento clinico-assistenziale sicuro, appropriato e rispettoso della volontà dell'assistito.

#### **LINK UTILI:**

<https://www.normattiva.it/>

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/farmacovigilanza>

<https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/farmaci/farmacovigilanza>

## **4.1 Ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica**

La ricognizione e la riconciliazione sono attività cliniche importanti, centrate sulla persona assistita, che precedono la prescrizione. Sia l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sia le Agenzie di riferimento internazionali (quali Joint Commission, Institute for Health Improvement, ecc.) raccomandano interventi mirati a ridurre il pericolo di errori di terapia derivanti da un'inadeguata conoscenza delle terapie in atto incoraggiando, in tal senso, l'adozione di pratiche quali la ricognizione e la riconciliazione della terapia farmacologica. (*U.S. Department of Health and Human Services, 2012; WHO, 2007*)

Nelle transizioni di cura, in particolare, le terapie farmacologiche prescritte non infrequentemente presentano tra di loro differenze - chiamate "discrepanze non intenzionali" - non ascrivibili ad una mutata condizione clinica della persona assistita ma comunque foriere di possibili danni. Pertanto, la puntuale conoscenza della terapia farmacologica corrente della persona assistita costituisce un passaggio essenziale a garanzia della sicurezza nella prescrizione dei medicinali e della conseguente appropriatezza delle cure, come ribadito dal Ministero della Salute nella "Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica". (*Ministero della Salute, 2014*)

La **ricognizione** consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci ed altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dalla persona assistita. (*Regione Emilia-Romagna, 2015*)

A rendere ulteriormente importante il ricorso ad una compiuta ricognizione devono considerarsi alcuni aspetti del contesto sanitario e socio-sanitario quali:

- una quota crescente di assistiti in età avanzata, frequentemente affetti da una pluralità di problemi di salute, prevalentemente di carattere cronico, a cui si correla l'uso di quantità significative di farmaci;
- un'articolazione modulata dei percorsi assistenziali, soprattutto per il trattamento delle patologie croniche, con coinvolgimento di un maggior numero di professionisti e il conseguente accentuarsi di criticità di raccordo tra gli uni e gli altri, con rischio di difetti di comunicazione delle terapie da attuare.

La ricognizione appare pertanto indispensabile in occasione di ogni passaggio da un setting assistenziale ad un altro, come ad es. dal domicilio all'ospedale o a una residenza socio-sanitaria e viceversa oppure tra strutture sanitarie e socio-sanitarie diverse. In particolare, all'interno delle RSA, la rilevanza di tale processo è legata anche alle particolari caratteristiche degli ospiti, che presentano spesso quadri clinici caratterizzati da una fragilità intrinseca legata all'età e da frequenti comorbidità associate a patologie croniche, con un maggiore (e non sempre giustificato) numero di medicinali da assumere.

La ricognizione deve essere effettuata dal Medico e/o dall'Infermiere al momento dell'accoglimento della persona nella struttura e comunque entro 24 ore dallo stesso. In casi eccezionali, qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili, la ricognizione dovrà essere completata appena possibile.

L'attività di ricognizione, così come quella di riconciliazione di cui si dirà *infra*, deve essere adeguatamente documentata in cartella con l'uso di un'apposita scheda. (*Ministero della Salute, Regione Veneto, Regione Emilia Romagna, 2018*).

La scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica, cartacea o informatizzata, dovrà essere strutturata in modo da permettere la registrazione di tutti gli elementi informativi specifici per un'accurata gestione delle terapie degli assistiti. La scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica verrà approvata con successivo provvedimento regionale (Determina Dirigenziale).

Gli elementi di contenuto di un'accurata ricognizione includono:

- denominazione dei farmaci e di eventuali altri prodotti (omeopatici, fitoterapici, integratori, ecc.), prescritti o liberamente assunti, con indicazione di eventuali terapie sperimentali, "off label", ecc.;
- modalità di assunzione: dosaggio, frequenza, durata e via di somministrazione, data o ora dell'ultima dose assunta (con particolare attenzione alle formulazioni "long acting"), eventuale dispositivo medico utilizzato (ad es. elastomero);
- eventuali problemi correlati.

Oltre alla conoscenza dei prodotti assunti, altre informazioni possono risultare opportune quali:

- allergie o intolleranze conosciute;
- terapie pregresse ed eventuali effetti indesiderati;
- dati inerenti a peso e altezza dell'assistito, stili di vita, patologie. (*Regione Lombardia, 2017*)

Deve essere prestata particolare attenzione alla raccolta di informazioni sui farmaci a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato, sui farmaci a ristretto margine terapeutico (es. anticoagulanti, antiepilettici, antiaritmici), sui farmaci ad azione immunosoppressiva, sugli antidiabetici, sugli oppioidi e sull'ossigeno.

La documentazione della ricognizione deve riportare esattamente quanto riferito o esibito dall'assistito o dal familiare/caregiver o dal legale rappresentante. A tale scopo può essere utile che la persona assistita (o il suo familiare/caregiver/legale rappresentante) predisponga la c.d. "lista delle mie medicine", ovvero una lista il più esaustiva possibile delle terapie in atto e di altri eventuali prodotti assunti.

Il modello della c.d. "lista delle mie medicine" verrà approvato con successivo provvedimento regionale (Determina Dirigenziale).

Chi effettua la ricognizione deve essere consapevole che quanto riferito potrebbe non essere completo o esaustivo. Per tale motivo sarà opportuno integrare le informazioni con almeno un'altra fonte attendibile, (quale ad es. una lettera redatta dal MMG, una lettera di dimissione ospedaliera, ecc.) e verificare le confezioni di medicinali portate dal domicilio. Nel caso in cui vengano rilevate discrepanze è necessario contattare il medico curante o la struttura sanitaria che ha avuto precedentemente in carico l'assistito registrando l'atto in cartella. (*Ministero della Salute, Regione Veneto, Regione Emilia Romagna, 2018*).

La **riconciliazione**, invece, è un processo formale che permette, in modo chiaro e completo, di rilevare e conoscere la terapia farmacologica seguita assieme ad altre informazioni relative alla persona assistita e consente al Medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguirla, variarla o interromperla in toto o in parte. (*Ministero della Salute, 2014*)

La riconciliazione deve essere effettuata nell'immediato seguito della ricognizione e, nel caso in cui ciò non sia possibile (es. situazione di emergenza), potrà essere effettuata successivamente. In tale contesto, al fine di garantire la continuità terapeutica, la somministrazione può comunque avvenire sulla base di quanto contenuto nella lettera redatta dal MMG o nella lettera di dimissione ospedaliera. È necessario tenere traccia dell'avvenuta somministrazione procedendo alla registrazione nella scheda unica di terapia. (*Ministero della Salute, Regione Veneto, Regione Emilia Romagna, 2018*).

La fase riconciliativa comprende le seguenti azioni:

- presa di conoscenza del contenuto della ricognizione;
- valutazione degli obiettivi terapeutici che possono essere conseguiti alla luce delle condizioni cliniche correnti, riconsiderando eventualmente l'opportunità del prosieguo della terapia in corso;
- confronto tra i farmaci risultanti dalla ricognizione con quelli che il Medico ritiene necessario prescrivere per evitare incongruenze, omissioni, associazioni a rischio di incompatibilità, interazioni farmacologiche ed errori specie con riguardo ai farmaci LASA. Sarebbe auspicabile l'uso di specifici software per la rilevazione di eventuali interazioni farmacologiche<sup>5</sup> e dei criteri di "Screening Tools of Older Persons Prescriptions"/ "Screening Tool to Alert to Right Treatment" STOPP/START o di Beers® per la rilevazione di prescrizioni potenzialmente inappropriate (*O'Mahony D et al, 2015; American Geriatrics Society, 2019*);

<sup>5</sup> L'Istituto Mario Negri ha realizzato, con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva nella persona anziana attraverso un approccio di valutazione delle terapie che tiene in considerazione diversi aspetti della farmacologia geriatrica, lo strumento "INTERCheck". Per ulteriori approfondimenti: [http://www.marionegri.it/it\\_IT/home/medico/interazione\\_tra\\_farmaci](http://www.marionegri.it/it_IT/home/medico/interazione_tra_farmaci)

- considerazione di alcuni elementi di contesto quali: disponibilità, nella realtà operativa, dei medicinali in corso di assunzione, eventuali alternative, disponibilità di medicinali personali, ecc.;
- informazione motivata all'assistito e/o al suo familiare/caregiver/rappresentante legale su eventuali cambiamenti nel regime terapeutico in corso, specie se in chiave di "deprescribing", cioè di un processo di rivalutazione medica della terapia farmacologica che un assistito ha in corso e che porta a sospensione quei trattamenti che appaiono inappropriati, non sicuri (alla luce del rapporto rischio/beneficio) con riguardo alle specificità dell'assistito o di difficile accettazione da parte dello stesso. *(Regione Lombardia, 2017)*

La comunicazione tra i diversi operatori sanitari e tra questi e l'assistito e/o il familiare/caregiver/rappresentante legale riguardo la terapia farmacologica stabilita dal medico in seguito alla riconciliazione, è necessaria e indispensabile per garantire la sicurezza e la qualità delle cure. Tutte le modifiche introdotte nella terapia farmacologica devono essere adeguatamente comunicate all'assistito e/o al familiare/caregiver/rappresentante legale spiegandone la motivazione ed accertandosi dell'effettiva comprensione.

Nell'ambito della riconciliazione farmacologica, il medico deve altresì:

- effettuare una revisione della terapia farmacologica cercando, laddove possibile, anche di semplificarla al fine di migliorarne l'aderenza da parte dell'assistito;
- verificare la presenza nel Prontuario Terapeutico dei medicinali di cui intende confermare la terapia e, qualora non presenti, valutare la possibilità di sostituirli con idonee alternative terapeutiche;
- verificare, per i farmaci soggetti a Piano Terapeutico (PT) o a Registro di monitoraggio AIFA di cui intende confermare la terapia, la presenza del PT o del Registro debitamente compilati da parte dello specialista autorizzato.

Si rimanda alle Linee di indirizzo "Riconciliazione della terapia farmacologica sul territorio durante le transizioni di cura" per ulteriori approfondimenti *(Ministero della Salute, Regione Veneto, Regione Emilia Romagna, 2018)*.

La scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica, come già accennato, andrà inserita in cartella ed è bene ricordare che non costituisce una prescrizione medica, per la quale dovrà essere invece utilizzata la scheda unica di terapia.

#### **PUNTI CHIAVE:**

- La ricognizione e la riconciliazione sono attività cliniche importanti, centrate sulla persona assistita, che precedono la prescrizione. Rappresentano passaggi essenziali per la sicurezza e appropriatezza nella prescrizione dei farmaci, specie nelle transizioni di cura in cui sono possibili "discrepanze non intenzionali" potenzialmente dannose.
- La ricognizione consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci ed altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dall'assistito ed è eseguita dal Medico e/o dall'Infermiere al momento dell'accoglimento della persona nella struttura. Assume particolare rilievo nei passaggi di setting e la sua rilevanza è legata anche alle particolari caratteristiche degli ospiti.
- La riconciliazione è un processo formale che permette al Medico di verificare la terapia farmacologica e altre informazioni sulle condizioni della persona assistita per valutare con attenzione se proseguirla, variarla o interromperla in toto o in parte. Il confronto tra i farmaci risultanti da tale processo con quelli che il Medico ritiene necessario prescrivere è utile ad evitare incongruenze, omissioni, associazioni a rischio di incompatibilità, interazioni farmacologiche ed errori. Prevede una serie di azioni che, dalla presa di conoscenza del contenuto della ricognizione, comprendono la valutazione degli obiettivi terapeutici alla luce delle condizioni cliniche correnti nonché la considerazione di alcuni elementi di contesto.
- L'attività di ricognizione, così come quella di riconciliazione, deve essere adeguatamente documentata in cartella, preferibilmente utilizzando un'apposita scheda. Tale scheda non costituisce una prescrizione medica, per la quale dovrà essere invece utilizzata la scheda unica di terapia.
- La comunicazione tra i diversi operatori sanitari e tra questi e l'assistito e/o il familiare/caregiver/rappresentante legale circa la terapia farmacologica stabilita dal Medico in seguito alla riconciliazione, è necessaria e indispensabile per garantire la sicurezza e la qualità delle cure. Tutte le modifiche introdotte (specie se in chiave di "deprescribing") nella terapia farmacologica devono essere adeguatamente comunicate all'assistito e/o al familiare/caregiver/rappresentante legale spiegandone la motivazione ed accertandosi dell'effettiva comprensione.

#### **LINK UTILI:**

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2839\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2839_allegato.pdf)

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)

## 4.2 Prescrizione<sup>6</sup> della terapia farmacologica

Uno dei principi che indirizzano inderogabilmente l'esercizio dell'attività medica è rappresentato dalla responsabilità diretta del professionista per il trattamento terapeutico adottato nei confronti della persona assistita, secondo scienza e coscienza e nel pieno rispetto delle acquisizioni scientifiche. Infatti "la pratica terapeutica si pone all'incrocio tra due diritti fondamentali della persona: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica, diritto questo che l'art. 32, comma 2, secondo periodo, Cost. pone come limite invalicabile anche ai trattamenti sanitari che possono essere imposti per legge come obbligatori a tutela della salute pubblica. Questi diritti, e il confine fra i medesimi, devono sempre essere rispettati, e a presidiarne l'osservanza in concreto valgono gli ordinari rimedi apprestati dall'ordinamento, nonchè i poteri di vigilanza sull'osservanza delle regole di deontologia professionale, attribuiti agli organi della professione." (*Corte Costituzionale sentenza n. 282/2002*)

L'art. 13 ("Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione) del Codice di Deontologia Medica (2014) è esplicito nell'ascrivere al professionista l'autonomia nella scelta, alla quale fa da contrappunto un'assunzione di responsabilità, anche ai fini della relazione con la persona assistita e di una sua informazione completa, finalizzata ad un'adesione al trattamento terapeutico prospettato (ex artt. 33 e 35 del Codice in questione). (*Massimino F, 2013*)

Infatti, il summenzionato art. 13 afferma, tra l'altro, che "la prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione è una diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico, impegna la sua autonomia e responsabilità e deve far seguito a una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico. La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza [...]. Il medico è tenuto a un'adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci prescritti, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e reazioni individuali prevedibili e delle modalità di impiego appropriato, efficace e sicuro dei mezzi diagnostico-terapeutici (omissis)"

L'**atto prescrittivo** è suddiviso in una componente di tipo intellettuale e in una di tipo esecutivo. La componente di tipo intellettuale è basata sulla decisione e sulla valutazione dell'appropriatezza (in base a diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc.). La successiva componente esecutiva traduce la prima in una responsabile determinazione in forma di documento scritto (prescrizione).

La ricetta è un documento che riveste il duplice carattere di certificazione (nella parte in cui il Medico attesta i dati rilevati e rispetto ai quali ha valutato la necessità di un trattamento farmacologico) e di prescrizione (ovvero di autorizzazione) in quanto consente la dispensazione dei medicinali da parte del Farmacista.

La prescrizione, informatizzata o cartacea, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- chiarezza grafica;
- chiarezza di contenuto;
- completezza;
- tracciabilità.

Si raccomanda di evitare l'uso di:

- sigle: se relative alla modalità d'azione possono essere usate quelle riportate nella confezione del farmaco (es. SR "Slow Release"), riportando il significato per intero tra parentesi; acronimi (per gli schemi terapeutici, indicare i singoli medicinali componenti); abbreviazioni (anche in diversa lingua es. BID "bis in die"), avendo cura di scrivere le unità di misura esclusivamente secondo il sistema metrico internazionale. Dovrebbe essere disponibile una lista aggiornata di sigle, acronimi, abbreviazioni utilizzabili e un'altra lista di voci da non utilizzare, agevolmente consultabili da tutti i professionisti coinvolti nel processo di terapia;

<sup>6</sup> fatta eccezione per i farmaci di automedicazione "OTC" ("over the counter") o "SOP" ("senza obbligo di prescrizione")

- numeri romani;
- frazioni (in luogo di "1/2" scrivere "metà");
- decimali (in luogo di 0,5 g scrivere 500 mg);
- zero dopo la virgola;
- indicazioni generiche di posologia (es. un cucchiaino, un misurino, una fiala) in luogo di quantità e volume/peso;
- schemi posologici ambigui, indicando invece la precisa periodicità dell'assunzione (es. "due volte al giorno" ha un significato diverso per l'assunzione di un antibiotico da somministrare a intervalli orari precisi come "ogni 12 ore" rispetto a un antiacido, da assumere a pranzo e a cena);
- il nome chimico del farmaco. (*Regione Lombardia, 2017; Ministero della Salute, 2008*)

Recentemente il Ministero della Salute, con la Raccomandazione n. 18, ha ribadito che l'uso non standardizzato di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli può indurre in errore e causare danni alle persone assistite. Risulta fondamentale, al fine di prevenire gli errori in terapia, che medici, infermieri e farmacisti adottino un linguaggio comune con l'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli "standardizzati". La "standardizzazione" della terminologia e delle definizioni facilita il confronto tra dati e informazioni all'interno delle varie organizzazioni, garantendo altresì la sicurezza nelle transizioni di cura. Si rimanda alla Raccomandazione ministeriale n. 18/2018 per ulteriori approfondimenti. (*Ministero della Salute, 2018*)

L'adozione di strumenti e/o modalità prescrittive informatizzate è in grado di rendere le prescrizioni chiaramente leggibili e di prevedere segnali di allarme nel caso in cui la dose prescritta sia al di fuori dell'intervallo terapeutico, in caso di reazioni allergiche, di interazioni farmacologiche, ecc. L'Agency for Healthcare Research and Quality indica l'adozione di un sistema computerizzato di prescrizione delle terapie tra le trenta pratiche sicure per una sanità migliore, specie se in affiancamento a strumenti di supporto decisionale. (*U.S. Department of Health and Human Services, 2018*)

Al di fuori di gestioni informatiche, firma e/o sigla dei professionisti sanitari che intervengono nel processo di terapia farmacologica dovrebbero essere depositate in un apposito registro conservato presso la struttura.

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

Per la prescrizione/somministrazione della terapia farmacologica viene in genere adottata una **scheda unica di terapia** ma, nelle articolazioni assistenziali in cui tale modalità non sia possibile, è necessario definire gli strumenti più adeguati al contesto. Già nel 2008 il Ministero della Salute aveva raccomandato di adottare la scheda unica di terapia al fine di garantire maggiore sicurezza e ridurre la possibilità di errori nel processo della terapia farmacologica. Nella scheda unica di terapia vengano riportate dal Medico tutte le informazioni necessarie per l'individuazione della terapia e dall'Infermiere ciò che è stato effettivamente somministrato, apponendo la propria firma o sigla per consentire la tracciabilità. (*Ministero della Salute, 2008*)

Il concetto di unicità insito nella denominazione "scheda unica di terapia" fa riferimento, non tanto alla singolarità numerica, quanto alla non pluralità della fonte informativa attraverso:

- il superamento della fase di trascrizione della prescrizione che rischia di generare svariati errori;
- l'accorpamento delle annotazioni inerenti il processo terapeutico in un contenitore ben definito e strutturato in modo da coniugare l'ergonomia alla sicurezza dell'agire professionale.

Tale strumento consente di far fronte ai problemi di comunicazione, prima causa degli errori di terapia (*Leape LL et al. 1998*). Permette inoltre una visione d'insieme dello schema terapeutico per ogni assistito e, attraverso l'identificazione di chi prescrive e somministra e della la cronodazione delle annotazioni, garantisce la tracciatura puntuale dei principali attori del processo di terapia farmacologica. (*Regione Lombardia, 2017*)

Nella scheda dovrà essere documentato ogni rifiuto di terapia opposto dall'assistito o all'impossibilità di somministrazione con correlata motivazione.

Le indicazioni sui principali requisiti della scheda unica di terapia (cartacea e informatizzata) saranno oggetto di un successivo provvedimento regionale (Determina Dirigenziale).

#### **PUNTI CHIAVE:**

- All'autonomia del Medico nella scelta prescrittiva fa da contrappunto un'assunzione di responsabilità anche nella relazione con la persona assistita e al suo diritto di ricevere un'adeguata informazione per l'adesione al trattamento terapeutico prospettato a fronte di una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico (artt. 13, 33 e 35 Codice Deontologia Medica).
- Il Medico è tenuto a conoscere la natura e gli effetti dei farmaci prescritti, le loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e reazioni individuali prevedibili e le modalità di impiego appropriato, efficace e sicuro (art. 13).
- La prescrizione, informatizzata o cartacea, deve soddisfare i requisiti di chiarezza grafica, chiarezza di contenuto, completezza e tracciabilità.
- Al fine di prevenire gli errori in terapia è fondamentale che Medici, Infermieri e Farmacisti adottino un linguaggio comune con l'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli "standardizzati".
- L'adozione di modalità prescrittive informatizzate è utile sia a rendere le prescrizioni chiaramente leggibili sia a prevedere segnali di allarme se la dose prescritta è al di fuori dell'intervallo terapeutico, in caso di reazioni allergiche, di interazioni farmacologiche, ecc.
- Per la prescrizione/somministrazione della terapia farmacologica viene in genere adottata una "scheda unica di terapia" ma, nelle articolazioni assistenziali in cui tale modalità non sia possibile, è necessario definire gli strumenti più adeguati al contesto.
- Deve essere sempre evitata la trascrizione della prescrizione in quanto rappresenta una delle maggiori cause di errori.
- Nella scheda va documentato ogni rifiuto di terapia opposto dall'assistito o l'impossibilità di somministrazione con correlata motivazione.

#### **LINK UTILI:**

<https://portale.fnomceo.it/codice-deontologico/>

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2839\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2839_allegato.pdf)

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)

### **4.3 Prescrizione della terapia in assenza del medico in struttura (prescrizione verbale/telefonica)**

E' opportuno evitare la prescrizione verbale/telefonica della terapia in quanto il suo contenuto può non essere correttamente inteso dal professionista chiamato ad attuare la disposizione.

Una prescrizione inizialmente verbale può avvenire solo in situazioni eccezionali, di reale impedimento del Medico, per concomitanti impegni clinici non dilazionabili oppure per sua ordinaria assenza dal luogo in cui si trova la persona assistita. In tali casi è necessario che gli operatori interessati (Medico e Infermiere) ripetano chiaramente o scandiscano lettera per lettera il nome del farmaco/principio attivo ed il dosaggio (alcuni farmaci hanno nomi commerciali simili e sono confondibili).

Nella pubblicazione "Uniti per la Sicurezza" del Ministero della Salute si raccomanda (punto 5) di limitare gli ordini verbali all'indispensabile e di verificare sempre la ricezione delle informazioni trasmesse. (*Ministero della Salute, 2012*)

Già nella Raccomandazione n. 7/2008 del Ministero della Salute si affermava (punto 4.3) che le prescrizioni verbali o telefoniche vanno evitate e, laddove presenti, devono essere limitate solamente a circostanze particolari e in ogni caso verificate immediatamente (ad es. facendo ripetere l'operatore) e subito riportate in documentazione sanitaria. (*Ministero della Salute, 2008*)

Nella Raccomandazione ministeriale n. 12/2010 relativa all'uso dei farmaci "Look-Alike/Sound-Alike" (LASA) viene espressamente indicato di evitare le richieste verbali o telefoniche di tali farmaci. Nel caso non se ne potesse prescindere - e solo in caso di urgenza - va ripetuto chiaramente e scandito lettera per lettera, il nome del farmaco o del principio attivo e il dosaggio. (*Ministero della Salute, 2010*)

L'Infermiere, a cui compete dare seguito alla prescrizione verbale, deve annotare in cartella la disposizione ricevuta, corredata di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore, di eventuali testimoni e di ogni altro elemento correlato che stimi appropriato registrare.

La prescrizione verbale, appena possibile, dovrà essere convalidata in forma scritta dal prescrittore, con annotazione in cartella della stessa in modo che sia rintracciabile la reale sequenza degli atti.

**PUNTI CHIAVE:**

- E' opportuno evitare la prescrizione verbale/telefonica perché il suo contenuto può non essere correttamente inteso dal professionista chiamato ad attuare la disposizione.
- Una prescrizione inizialmente verbale può avvenire solo in situazioni eccezionali, di reale impedimento del Medico, per concomitanti impegni clinici non dilazionabili o per sua ordinaria assenza dal luogo in cui si trova la persona assistita. In tali casi è necessario che il Medico e l'Infermiere ripetano chiaramente o scandiscano lettera per lettera il nome del farmaco/principio attivo ed il dosaggio (specie con riguardo ai farmaci LASA).
- L'Infermiere a cui compete dare seguito alla prescrizione verbale deve annotare in cartella la disposizione ricevuta, corredata di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore, di eventuali testimoni e di ogni altro elemento correlato che stimi appropriato registrare.
- La prescrizione verbale, appena possibile, dovrà essere convalidata in forma scritta dal prescrittore, con annotazione in cartella della stessa in modo che sia rintracciabile la reale sequenza degli atti.

**LINK UTILI:**

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)

**4.4 Prescrizione della terapia condizionata (c.d. "al bisogno")**

Nelle prescrizioni condizionate con indicazioni quali "al bisogno", "all'occorrenza", "in caso di", ecc. viene prevista la somministrazione di un farmaco subordinata alla verifica di parametri definiti dal Medico prescrittore. Tali prescrizioni sono pertanto caratterizzate dalla subordinazione della somministrazione al verificarsi di un evento futuro e incerto. (Benci L, 2014)

L'apprezzamento delle condizioni vincolanti la somministrazione viene affidata dal Medico all'Infermiere. In tale tipologia di prescrizione dovranno pertanto essere specificate le condizioni per dar seguito alla somministrazione:

- a) riferimenti clinici per quanto riguarda i sintomi (intensità degli stessi, durata, correlazione con misurazione mediante scale valutative, ecc.);
- b) segni apprezzabili oggettivamente (es. temperatura corporea, pressione arteriosa, ecc.) e/o parametri biologici/biochimici (es. glicemia).

Le condizioni vincolanti non esauriscono il debito informativo che una prescrizione c.d. "al bisogno" richiede. Gli ulteriori elementi necessari sono:

- c) il termine cronologico di validità della prescrizione: è raccomandabile una delimitazione temporale ravvicinata così da mantenere un'assidua vigilanza su quel che accade;
- d) il limite posologico e l'intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l'altra. (Ministero della Salute, 2008)

Ne consegue quindi una delimitazione della prescrivibilità c.d. "al bisogno", poiché la rilevazione delle condizioni a cui viene subordinata la somministrazione del farmaco deve essere esercitabile dall'Infermiere con ragionevole certezza, nel rispetto di professionalità e competenze sue proprie. (Negrini G, 2006)

A fronte di una mancata o incompleta indicazione dei parametri di riferimento e dei limiti di esecuzione, di difficoltà interpretative, del rilievo di modifiche delle condizioni dell'assistito, il professionista incaricato della somministrazione non procede alla stessa ma deve consultare il Medico prescrittore.

L'Infermiere che provvede alla somministrazione della terapia c.d. "al bisogno" deve documentare il proprio agire. Ci si riferisce non solo all'attestazione dell'avvenuta somministrazione, ma anche del riscontro delle condizioni che hanno indotto il professionista a somministrare il farmaco. Una documentazione incompleta non consente di conoscere se l'agire del professionista sia stato aderente alle indicazioni poste. (Benci L, 2008; Negrini G, 2006)

**PUNTI CHIAVE:**

- Nelle prescrizioni condizionate (c.d. "al bisogno", "all'occorrenza", "in caso di", ecc.) la somministrazione di un farmaco viene subordinata alla verifica di parametri definiti dal Medico prescrittore.
- Il medico affida pertanto all'Infermiere l'apprezzamento delle condizioni vincolanti la somministrazione che deve essere esercitabile con ragionevole certezza, nel rispetto delle sua competenza e professionalità.
- In una prescrizione condizionata vanno sempre specificate le condizioni per dar seguito alla somministrazione, il

termine cronologico di validità della prescrizione, il limite posologico e l'intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l'altra.

➤ A fronte di una mancata o incompleta indicazione dei parametri di riferimento e dei limiti di esecuzione, di difficoltà interpretative, del rilievo di modifiche delle condizioni dell'assistito, l'Infermiere non procede alla stessa, ma deve consultare il Medico prescrittore.

➤ L'Infermiere dovrà documentare il proprio agire, non solo come attestazione dell'avvenuta somministrazione, ma anche del riscontro delle condizioni che lo hanno indotto a somministrare il farmaco.

#### **LINK UTILI:**

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)

#### **4.5 Prescrizione di farmaci "off label"**

Secondo un principio generale, l'attività curativa del Medico attraverso il farmaco può reputarsi pienamente legittima soltanto qualora il medicinale sia già stato preventivamente autorizzato in sede regolatoria per le medesime modalità di somministrazione, dosaggi o indicazioni terapeutiche per le quali è effettivamente prescritto alla persona assistita. La scelta terapeutica del Medico che si discosti dalla preventiva autorizzazione regolatoria non può quindi costituire una prassi generalizzata ma va delimitata ad ipotesi specifiche ed individuali, in ragione del beneficio che ci si potrebbe presumibilmente attendere per la persona assistita. (*Massimino F, 2010*)

In Italia l'ente di riferimento in tema di farmacovigilanza è l'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.). Contestualmente al rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), sia essa centralizzata a livello europeo o nazionale, l'Agenzia approva un documento relativo alle indicazioni terapeutiche, vie e modalità di somministrazione del farmaco. Tale documento, denominato Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) rappresenta l'atto d'indirizzo fondamentale per l'utilizzo standard del prodotto da parte dei medici e delle strutture sanitarie: tale utilizzo viene definito "secondo etichetta/registrazione" ovvero "on label". (*Consiglio di Stato n. 4538/2014*).

Si definisce invece "off label" l'impiego di farmaci già registrati, ovvero disponibili al pubblico, usati in maniera non conforme a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto. Una prescrizione "off label" indica pertanto l'uso di un medicinale, per indicazione, via di somministrazione, dose e/o forma, diverso da quello approvato dalle Agenzie regolatorie (AIFA in Italia) al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio. (*AIFA, 2006*)

L' art. 3, comma 2, della Legge n. 94/1998 delinea chiaramente gli ambiti entro cui può legittimamente collocarsi la c.d. "prescrizione off label" dei farmaci, individuando le condizioni a cui essa deve essere subordinata. Il Medico, in singoli casi e sotto sua diretta responsabilità, può impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata solo quando:

- 1) il Medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che la persona assistita non possa essere utilmente trattata con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione;
- 2) tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale;
- 3) sia stato acquisito, previa adeguata informazione, il consenso scritto (art. 13 "Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione della persona assistita" Codice di Deontologia Medica 2014).

Come sottolineato dalla Corte Costituzionale "la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione". (*Corte Costituzionale sentenza n. 282/2002*).

Va sottolineato come la prescrizione "off label" sia stata identificata come un potenziale, importante, fattore di eventi avversi. (*Egualè T et al. 2016*)

La prescrizione off label inoltre non può essere posta a carico del SSN a meno che non sia stata vagliata dalla Commissione Farmaceutica Interna ed espressamente autorizzata dal Direttore Sanitario della struttura (ASL/Ospedale) che effettua la prescrizione.

**PUNTI CHIAVE:**

- Si definisce "off label" l'impiego di farmaci già registrati, ovvero disponibili al pubblico, usati in maniera non conforme a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto. Una prescrizione "off label" prevede pertanto l'uso di un medicinale che, per indicazione, via di somministrazione, dose e/o forma, risulta diverso da quello approvato dall'AIFA per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- Questo tipo di prescrizione è sottoposta a vincoli normativi e il Medico può impiegare, in singoli casi e sotto sua diretta responsabilità, un medicinale "off label" solo in mancanza, con dati documentabili, di una valida alternativa terapeutica e con un impiego conforme a letteratura scientifica accreditata (art. 3 comma 2 Legge n. 94/1998).
- Il Medico deve sempre acquisire, previa adeguata informazione, il consenso scritto della persona assistita o del legale rappresentante (art. 13 Codice di Deontologia Medica).
- La prescrizione "off label" è stata identificata come un potenziale, importante, fattore di eventi avversi.

**LINK UTILI:**

<https://www.normattiva.it/>

<http://www.aifa.gov.it/content/farmaci-label>

#### 4.6 Preparazione della terapia da parte dell'Infermiere presente in struttura

La preparazione della terapia farmacologica rappresenta una delle fasi più critiche nel processo di gestione clinica del farmaco poiché richiede una complessa interazione di decisioni e azioni, spesso realizzate in condizioni ambientali non sempre ottimali e con interruzioni del lavoro, che possono incrementare il rischio di errore. (*Regione Emilia Romagna, 2019*)

L'errata preparazione di un farmaco dipende da varie cause tra cui le diluizioni e ricostituzioni non corrette; la miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro o con le soluzioni utilizzate per la diluizione; l'errata compilazione dell'etichetta; il deterioramento dei farmaci (farmaco scaduto o non correttamente conservato). (*Ministero della Salute, 2008*)

Altri errori descritti in letteratura riguardano farmaci che hanno nomi o aspetto simili e dalla metodologia dello stoccaggio all'interno degli armadi. (*Benci L, 2014; Joint Commission Resources, 2005*)

Prima della preparazione l'Infermiere deve controllare attentamente la prescrizione farmacologica. Nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità, l'Infermiere deve rivolgersi al Medico prescrittore e chiedere la sua rinnovazione in forma scritta.

Nella preparazione dei farmaci l'Infermiere deve:

- 1) avere a disposizione tutte le informazioni tecniche relative ai farmaci stessi (es. foglietto illustrativo, scheda tecnica, scheda di sicurezza, ecc.);
- 2) verificare sempre la scadenza ed integrità dei farmaci e di tutti gli altri prodotti farmaceutici interessati alla terapia;
- 3) attenersi al foglietto illustrativo evitando miscele tra farmaci se non previste nello stesso;
- 4) rispettare le regole di igiene delle mani prima della preparazione della terapia;
- 5) operare con modalità che evitino la contaminazione del prodotto;
- 6) i farmaci da ricostituire devono essere preparati solo al momento dell'impiego e va indicata data ed ora della ricostituzione.

Le operazioni non devono essere interrotte per eseguire altre attività ed è opportuno adottare misure organizzative volte ad evitare distrazioni del preparatore. (*Ministero della Salute, 2008; Regione Emilia Romagna, 2011*)

Nella preparazione di un farmaco LASA, in particolare, occorre verificare puntualmente la corrispondenza tra quanto prelevato dall'armadio e quanto prescritto (prodotto, dosaggio, via di somministrazione).

**PUNTI CHIAVE:**

- La preparazione della terapia farmacologica rappresenta una delle fasi più critiche nel processo di gestione clinica del farmaco in quanto richiede una complessa interazione di decisioni e azioni, spesso realizzate in condizioni ambientali non sempre ottimali e con interruzioni del lavoro, che possono incrementare il rischio di errore.

- L'errata preparazione di un farmaco dipende da varie cause tra cui diluizioni e ricostituzioni non corrette, miscelazione di farmaci incompatibili tra loro o con le soluzioni utilizzate per la diluizione, errata compilazione dell'etichetta, deterioramento dei farmaci, confusione di farmaci, inadeguata metodologia di stoccaggio.
- Prima della preparazione l'Infermiere deve controllare attentamente la prescrizione farmacologica. Nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità, l'Infermiere deve rivolgersi al Medico prescrittore e chiedere la sua rinnovazione in forma scritta.
- Nella preparazione dei farmaci l'Infermiere deve 1) avere a disposizione tutte le informazioni tecniche relative ai farmaci prescritti; 2) verificare sempre scadenza ed integrità; 3) attenersi al foglietto illustrativo; 4) rispettare le regole di igiene delle mani; 5) operare con modalità che evitino la contaminazione del prodotto; 6) i farmaci da ricostituire devono essere preparati solo al momento dell'impiego e va indicata data ed ora della ricostituzione.
- Le operazioni non devono essere interrotte dall'Infermiere per eseguire altre attività ed è opportuno adottare misure organizzative volte ad evitare distrazioni del preparatore.

**LINK UTILI:**

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)

#### **4.7 Somministrazione della terapia da parte dell'Infermiere presente in struttura**

È il Codice deontologico dell'Infermiere (2019) a configurare dei precisi obblighi in capo all'Infermiere di cui si è già fatto cenno nel capitolo 3.1.

Per ciò che riguarda il rapporto con la persona assistita nel percorso di cura (art. 17) l'Infermiere è chiamato a valorizzare ed accogliere il contributo della persona, il suo punto di vista e le sue emozioni facilitandone l'espressione della sofferenza. Informa, coinvolge, educa e supporta l'interessato e con il suo libero consenso, le persone di riferimento, per favorire l'adesione al percorso di cura e per valutare e attivare le risorse disponibili.

L'Infermiere previene, rileva e documenta il dolore dell'assistito durante il percorso di cura. Si adopera, applicando le buone pratiche per la gestione del dolore e dei sintomi a esso correlati, nel rispetto delle volontà della persona (art. 18).

Gli obblighi codificati rendono gli infermieri "garanti" nei confronti dei loro assistiti. (*Federici MA, 2012*).

Costante giurisprudenza ha peraltro già avuto modo di "individuare in capo all'Infermiere delle responsabilità di tipo omissivo riconducibili ad una specifica posizione di garanzia nei confronti dell'assistito del tutto autonoma rispetto a quella del medico", ravvisando il fondamento di tale posizione di garanzia "nell'autonoma professionalità dell'Infermiere quale soggetto che svolge un compito cautelare essenziale nella salvaguardia della salute dell'assistito". (*tra le ultime Cass. Penale n. 5/2018*)

Pertanto, la sussistenza di una posizione di garanzia in capo all'Infermiere fa sì che egli possa andare incontro a responsabilità penale sulla scorta dell'art. 40 comma 2 c.p. nel caso in cui sussista a suo carico l'obbligo giuridico di impedire un evento offensivo di beni altrui, ma ciò nonostante non si sia attivato.

C'è una precisa distinzione tra obbligo di garanzia e mero obbligo di attivarsi. Il primo può essere definito come l'obbligo giuridico, gravante su soggetti previamente forniti di poteri giuridici idonei ad impedire eventi offensivi di beni altrui, affidati alla loro tutela per l'incapacità dei titolari di proteggerli adeguatamente. L'obbligo di attivarsi, invece, comprende ogni obbligo giuridico di agire per la tutela di determinati beni, imposto da una norma incriminatrice a soggetti che, però, sono privi di preesistenti poteri giuridici impeditivi. In quest'ultimo caso, l'obbligo sorge al verificarsi del presupposto di fatto previsto dalla norma suddetta. Esempio emblematico: l'obbligo di soccorso a persona in pericolo ex art. 593 c.p., che insorge nei confronti di "chiunque" e, soltanto, al momento del ritrovamento della persona in pericolo. Tale disposizione non individua pertanto un garante, ma solamente un "soccorritore occasionale", punibile sulla sola base dell'art. 593 c.p. e non in virtù della clausola di equivalenza, prevista all'art. 40 comma 2 c.p. (*Sala C, 2013*)

Si ricorda che, sotto il profilo funzionale, la giurisprudenza suddivide le posizioni di garanzia in due categorie tradizionali: posizioni di protezione e posizioni di controllo. Le prime impongono di preservare uno specifico bene protetto da tutti i rischi che possano lederne l'integrità e si fondano sul potere giuridico di vigilanza o di disposizione in riferimento a tutte le eventuali fonti di pericolo. Le seconde, invece, si fondano sull'obbligo di neutralizzare determinate fonti di pericolo che possano minacciare il bene protetto e poggiano sul potere di signoria sulla fonte di pericolo. (*Gargani A, 2016*)

L'attuale disciplina normativa (art. 1, comma 3, D.M. n. 739/1994) affida all'Infermiere il compito di garantire non solo la mera somministrazione, ma la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche. Si

tratta pertanto di un ambito in cui Medico e Infermiere necessariamente interagiscono, spettando al primo la prescrizione e al secondo la sua corretta applicazione.

La somministrazione della terapia è, infatti, un processo assistenziale di una certa complessità che presuppone conoscenza dell'assistito, del farmaco, la valutazione del contesto, il monitoraggio degli effetti e dell'andamento clinico complessivo.

All'Infermiere si richiede pertanto la doverosa conoscenza:

- dei farmaci prescritti e dei loro effetti;
- delle corrette tecniche di assunzione e preparazione;
- dei principali effetti del sovradosaggio. (*Cantarella T, 2012*)

L'attività di somministrazione richiede l'indicazione medica rispetto al cosa (prescrizione), ma è svolta in modo autonomo dall'Infermiere che valuta eventuali modificazioni della condizione dell'assistito. La giurisprudenza è costante nell'affermare che "l'attività di somministrazione di farmaci deve essere eseguita dall'infermiere non in modo meccanicistico, ma in modo collaborativo con il medico. In caso di dubbi sul dosaggio prescritto l'Infermiere si deve attivare non per sindacare l'efficacia terapeutica del farmaco prescritto, bensì per richiamarne l'attenzione e richiederne la rinnovazione in forma scritta." (*Cass. Penale n. 1878/2000*)

Ed ancora "in considerazione della qualità e del corrispondente spessore contenutistico della relativa attività professionale, non può non ravvisarsi l'esistenza, in capo all'infermiere, di un preciso dovere di attendere all'attività di somministrazione dei farmaci in modo non meccanicistico (ossia misurato sul piano di un elementare adempimento di compiti meramente esecutivi), occorrendo viceversa intenderne l'assolvimento secondo modalità coerenti a una forma di collaborazione con il personale medico orientata in termini critici; e tanto, non già al fine di sindacare l'operato del medico (segnatamente sotto il profilo dell'efficacia terapeutica dei farmaci prescritti), bensì allo scopo di richiamarne l'attenzione sugli errori percepiti (o comunque percepibili), ovvero al fine di dividerne gli eventuali dubbi circa la congruità o la pertinenza della terapia stabilita rispetto all'ipotesi soggetta ad esame; da tali premesse derivando il ricorso di puntuali obblighi giuridici di attivazione e di sollecitazione volta a volta specificamente e obiettivamente determinabili a ciascun caso concreto." (*Cass. Penale n. 2192/2015*)

La somministrazione della terapia farmacologica deve avvenire in un tempo quanto più possibile ravvicinato alla preparazione ed obbedire al principio dell'unitarietà dell'azione: colui che prepara il farmaco è lo stesso che lo somministra. Tale principio riconosce alcune eccezioni, come ad esempio nelle situazioni di emergenza o in caso di autogestione del farmaco da parte dell'assistito. (*Regione Emilia Romagna, 2019*)

La corretta procedura per la somministrazione dei farmaci è sintetizzata a livello internazionale nell'applicazione delle "7 G": 1) giusto farmaco; 2) giusta dose; 3) giusta via di somministrazione; 4) giusto orario; 5) giusta persona; 6) giusta registrazione; 7) giusto controllo.

Nel caso in cui sia prevista, al fine di evitare interruzioni della cura, la somministrazione di farmaci personali dell'assistito presi in carico dalla struttura (per l'utilizzo esclusivo per quella specifica persona) l'Infermiere deve verificare che:

- le confezioni siano ancora in corso di validità e presentino il confezionamento secondario (esterno) e primario (interno) in buono stato di conservazione;
- non richiedano particolari condizioni di conservazione (non vengono quindi presi in carico i medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate);
- non siano sottoposti a legislazione particolare (come gli stupefacenti soggetti a registro di carico/scarico).

Una volta che sia stata accertata l'idoneità, è necessario adottare i seguenti comportamenti:

- etichettare opportunamente le confezioni dei medicinali con il nome e cognome della persona assistita, piano, stanza e n. di letto;
- conservare i medicinali separatamente da quelli in dotazione alla struttura;
- restituire al familiare/caregiver/legale rappresentante i farmaci non riconciliati o scaduti/inutilizzabili;
- registrare nella scheda unica di terapia i nomi dei farmaci presi in carico. (*Ministero della Salute, Regione Veneto, Regione Emilia Romagna, 2018*).

La preconditione della somministrazione, oltre alla prescrizione medica, è quella relativa al consenso informato della persona assistita.

L'art. 15 del Codice deontologico FNOPI (2019) stabilisce il dovere dell'Infermiere di assicurarsi che l'interessato o la persona da lui indicata come riferimento, riceva informazioni sul suo stato di salute precise, complete e tempestive, condivise con l'équipe di cura, nel rispetto delle sue esigenze e con modalità culturalmente appropriate. Non si sostituisce ad altre figure professionali nel fornire informazioni che non siano di propria pertinenza. Con la persona assistita che si trova in condizioni che ne limitano l'espressione l'Infermiere sostiene la relazione attraverso strategie e modalità comunicative efficaci (art. 21).

Un forte cambiamento di rotta nella definizione giuridica del rapporto di cura è stato segnato dalla Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" (G.U. n. 12 del 16 gennaio 2018) che riconosce alla persona interessata la facoltà di disporre del proprio corpo, della propria salute e della propria vita per mezzo del consenso informato, della pianificazione delle cure e delle direttive anticipate di trattamento (DAT).

La relazione di cura ridisegnata dalla Legge n. 219/2017 non si limita più al rapporto esclusivamente duale fra Medico e assistito, ma pare piuttosto configurarsi come un rapporto pienamente relazionale, coinvolgendo attivamente tutto il personale, l'organizzazione e, solo se l'assistito lo ritiene opportuno, anche il suo entourage. (Di Masi M, 2019)

L'art. 1, comma 2, pone infatti l'accento sulla promozione e valorizzazione della relazione di cura e di fiducia tra medico e assistito, relazione che "si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria". Nella relazione di cura "sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo".

Il modo di comunicare con la persona assistita può influenzare la scelta terapeutica e il legislatore ha ripreso (art. 1 comma 8) quanto già disciplinato dal Codice di Deontologia medica (2014) sul "tempo della comunicazione" tra medico e paziente che costituisce "tempo di cura" (art. 20). Anche il Codice deontologico FNOPI (2019) stabilisce che il tempo di relazione è tempo di cura (art. 4).

La legge tutela altresì il diritto della persona assistita a non essere informata e/o a demandare ad altri l'onere di ricevere le informazioni che lo riguardano (art. 1 comma 3). Anche l'Infermiere deve rispettare l'esplicita volontà della persona assistita di non essere informata sul proprio stato di salute. Nel caso in cui l'informazione rifiutata sia necessaria per prevenire un rischio per la salute di soggetti terzi, deve adoperarsi a responsabilizzare l'assistito, fornendo le informazioni relative al rischio e alla condotta potenzialmente lesiva (art. 20 Codice deontologico FNOPI).

#### **PUNTI CHIAVE:**

- L'Infermiere valorizza ed accoglie il contributo della persona, informa, coinvolge, educa e supporta l'interessato e con il suo libero consenso, le persone di riferimento, per favorire l'adesione al percorso di cura e per valutare e attivare le risorse disponibili (art. 17 Codice deontologico FNOPI). Previene, rileva e documenta il dolore dell'assistito durante il percorso di cura e si adopera per la sua gestione nel rispetto delle sue volontà (art. 18).
- Gli obblighi codificati rendono gli infermieri "garanti" nei confronti dei loro assistiti. La specifica posizione di garanzia dell'Infermiere è del tutto autonoma rispetto a quella del Medico.
- La sussistenza di una posizione di garanzia in capo all'Infermiere fa sì che egli possa andare incontro a responsabilità penale (ex art. 40 comma 2 c.p.) nel caso in cui sussista a suo carico l'obbligo giuridico di impedire un evento offensivo di beni altrui, ma ciò nonostante non si sia attivato.
- L'Infermiere ha il compito di garantire non solo la mera somministrazione, ma la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche normativa (art. 1, comma 3, D.M. n. 739/1994).
- La somministrazione della terapia è un processo assistenziale di una certa complessità che presuppone conoscenza dell'assistito, del farmaco, la valutazione del contesto, il monitoraggio degli effetti e dell'andamento clinico complessivo.
- L'attività di somministrazione richiede l'indicazione medica rispetto al cosa (prescrizione), ma è svolta in modo autonomo dall'Infermiere che valuta eventuali modificazioni della condizione dell'assistito. Tale attività deve essere eseguita dall'Infermiere non in modo meccanicistico ma in maniera collaborativa con il Medico.
- In caso di dubbi sul dosaggio prescritto, di errori percepiti (o comunque percepibili) l'Infermiere ha precisi obblighi giuridici di attivazione e di sollecitazione del Medico per richiamarne l'attenzione richiedendo la rinnovazione in forma scritta della prescrizione.
- La somministrazione della terapia farmacologica deve avvenire in un tempo quanto più possibile ravvicinato alla

preparazione ed obbedire al principio dell'unitarietà dell'azione: colui che prepara il farmaco è lo stesso che lo somministra. Tale principio riconosce alcune eccezioni (ad es. nelle situazioni di emergenza o in caso di autogestione del farmaco da parte dell'assistito).

➤ La corretta procedura per la somministrazione dei farmaci è sintetizzata a livello internazionale nell'applicazione delle "7 G": 1) giusto farmaco; 2) giusta dose; 3) giusta via di somministrazione; 4) giusto orario; 5) giusta persona; 6) giusta registrazione; 7) giusto controllo.

➤ La condizione della somministrazione, oltre alla prescrizione medica, è quella relativa al consenso informato della persona assistita.

➤ La relazione di cura ridisegnata dalla Legge n. 219/2017 non si limita più al rapporto esclusivamente duale fra medico e assistito ma coinvolge attivamente tutto il personale, l'organizzazione ed eventualmente l'entourage dell'assistito (art. 1 comma 2).

➤ L'Infermiere deve assicurarsi che l'interessato, o la persona da lui indicata come riferimento, riceva informazioni precise, complete e tempestive, condivise con l'èquipe di cura, nel rispetto delle sue esigenze e con modalità culturalmente appropriate. Se la persona assistita si trova in condizioni che ne limitano l'espressione l'Infermiere sostiene la relazione attraverso strategie e modalità comunicative efficaci (artt. 15 e 21 Codice deontologico FNOPI).

➤ Il modo di comunicare con la persona assistita può influenzare la scelta terapeutica. Il tempo della comunicazione tra professionista e assistito costituisce "tempo di cura" (art. 1 comma 8 Legge n. 219/2017, art. 20 Codice di Deontologia medica, art. 4 Codice deontologico FNOPI).

#### **LINK UTILI:**

<https://www.normattiva.it/>

<http://www.fnopi.it/norme-e-codici/deontologia/il-codice-deontologico.htm>

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2839\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2839_allegato.pdf)

#### **4.8 Aiuto all'assunzione della terapia da parte dell'OSS su indicazione dell'Infermiere**

L'OSS, in sostituzione ed appoggio dei famigliari e su indicazione del personale preposto, è in grado di (allegato B Accordo Stato-Regioni del 22/02/2001):

- aiutare per la corretta assunzione dei farmaci prescritti e per il corretto utilizzo di apparecchi medicali di semplice uso;
- osservare, riconoscere e riferire alcuni dei più comuni sintomi di allarme che la persona può presentare (pallore, sudorazione, ecc.);
- attuare interventi di primo soccorso.

I verbi "somministrare" la terapia e "aiutare" alla corretta assunzione della terapia non hanno un significato equivalente. Il primo richiede un processo decisionale con assunzione di responsabilità da parte di un professionista (Medico, Infermiere). Il secondo, invece, ha il significato di supporto attivo rivolto alla persona che necessita di aiuto ad assumere una terapia farmacologica, preparata dall'Infermiere, attraverso vie naturali (orale, sublinguale, rettale, topica ed inalatoria).

All'art. 1 comma 3 lettera f) del D.M. n. 739/1994 ("Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'Infermiere") viene affermato che l'Infermiere "per l'espletamento delle funzioni si avvale, ove necessario, dell'opera del personale di supporto (omissis)".

Per l'Infermiere "avvalersi" significa richiedere la collaborazione dell'OSS ed agire insieme oppure, dopo aver verificato che le peculiarità del singolo caso lo consentano, indicare al personale di supporto di aiutare la persona assistita ad assumere un determinato farmaco anche senza parteciparvi di persona, mantenendo tuttavia la responsabilità della valutazione del risultato del processo.

Nei casi in cui il medico prescrittore indichi, in corrispondenza di ogni singola prescrizione, l'annotazione "terapia autogestita" (vedere capitolo 4.13), potrà essere valutata la fattibilità del supporto da parte dell'OSS, sempre limitatamente ad un aiuto all'assunzione del farmaco prescritto.

Nell'"avvalersi" l'Infermiere, mantenendo costante l'attenzione sulle attività (cosa), sulle circostanze (quando) e sulle modalità (come), non può prescindere dai presupposti per farlo in modo opportuno, concretizzando i passaggi sintetizzati nell'acronimo "CCAV" cioè:

- Contestualizzare il profilo
- Considerare le variabili circostanziali

- Attribuire compiti
- Valutare il risultato (*Vanzetta M et al. 2009*)

Con il termine "attribuzione" si intende pertanto l'assegnazione di compiti previsti dal profilo O.S.S., dettagliati nei piani di lavoro di quello specifico contesto operativo, rientranti nelle competenze di quell'operatore, che possono essere svolte in autonomia o in collaborazione. I piani di lavoro devono individuare le attività attribuibili all'O.S.S. sulla base dei criteri della bassa discrezionalità e dell'alta riproducibilità della tecnica analizzata. (*Benci L, 2001*)

Nell'attribuzione dell'azione al personale di supporto, l'Infermiere non trasferisce:

- 1) la responsabilità sull'intero processo di assistenza;
- 2) la responsabilità insita "nell'avvalersi ove necessario";
- 3) il potere (competenza e responsabilità) decisionale;
- 4) la supervisione dell'azione.

I criteri irrinunciabili che devono essere soddisfatti dall'Infermiere nell'identificazione delle attività attribuibili all'OSS sono: (*Hasten R et al. 1992*)

- giusto compito (attività previste nel profilo dell'OSS; criteri di standardizzazione, riproducibilità e basso livello di discrezionalità; presenza o assenza di rischi correlati al compito da effettuare)
- giuste circostanze (disponibilità di piani di lavoro, procedure e protocolli; efficace comunicazione tra operatori; gestione del rischio clinico; possibilità di valutare e supervisionare l'operato dell'OSS)
- giusto operatore (competenze definite in termini di conoscenze, abilità ed attitudini dimostrate)
- giusto paziente (livello di complessità assistenziale definito e connesso al soddisfacimento dei bisogni dell'assistito; valutazione clinica delle condizioni, fattori di rischio e del livello di comprensione e integrità delle capacità cognitive della persona assistita)
- giuste direttive e comunicazioni (processo assistenziale con chiara identificazione degli interventi, coinvolgimento dell'OSS nell'organizzazione dell'assistenza, comprensibilità e completezza delle direttive)
- giusta supervisione (valutazione dell'appropriata esecuzione dei compiti attribuiti all'OSS e del raggiungimento degli obiettivi pianificati, disponibilità di idonei strumenti per documentare l'attività svolta e il passaggio di consegne).

Sono quindi potenzialmente attribuibili tutte quelle attività inerenti l'esecuzione di azioni rivolte al soddisfacimento dei bisogni della persona assistita purché siano caratterizzate da: pianificazione, bassa complessità e alta standardizzazione, sempre che siano salvaguardate le condizioni di sicurezza per l'assistito.

L'OSS è formato per supportare l'Infermiere, non per sostituirlo. L'Infermiere, solo dopo aver valutato la persona assistita e pianificato l'assistenza, può identificare quali compiti possano essere compiuti da altri operatori in possesso delle competenze necessarie. Provvede quindi ad assegnarli e ne supervisiona l'esecuzione, valutando se il compito sia stato svolto in modo appropriato e se sia stato raggiunto l'obiettivo pianificato.

L'OSS è responsabile della corretta esecuzione del compito attribuito e, prima di procedere, deve verificare:

- l'identità dell'ospite e le avvertenze per l'aiuto all'assunzione;
- la corrispondenza tra mandato e contenitore preparato dall'Infermiere relativamente ai farmaci non ricompresi nelle categorie ad alto rischio di errore e/o di eventi avversi ovvero i farmaci la cui preparazione richieda modalità e tempi contestuali alla somministrazione;
- se sono incorse, nel frattempo, criticità riguardanti l'assistito sulla base delle competenze precedentemente descritte;
- l'orario di corretta assunzione del farmaco.

Deve inoltre:

- procedere con il lavaggio sociale delle mani;
- far assumere all'assistito la posizione più consona per un'adeguata assunzione del farmaco;
- registrare nella documentazione di competenza l'aiuto fornito, l'avvenuta assunzione della terapia ed eventuali osservazioni.

In caso di rifiuto all'assunzione o di variazioni nelle capacità di assunzione del farmaco occorre registrare l'accaduto nella documentazione di competenza, informando nel più breve tempo possibile il personale sanitario (Infermiere, Medico).

Si ricorda che il controllo da parte dell'Infermiere sull'operato dell'OSS rientra a pieno titolo tra i suoi obblighi essendo l'Infermiere assimilabile al prestatore d'opera intellettuale (ex artt. 1228 e 2232 c.c.).

#### **PUNTI CHIAVE:**

- L'atto di "somministrare" la terapia richiede un processo decisionale con assunzione di responsabilità da parte di un professionista (Medico, Infermiere). "Aiutare" alla corretta assunzione della terapia ha il significato di supporto attivo rivolto alla persona che necessita di aiuto ad assumere una terapia farmacologica, preparata dall'Infermiere, attraverso vie naturali (orale, sublinguale, rettale, topica ed inalatoria).
- L'Infermiere per l'espletamento delle funzioni si avvale, ove necessario, dell'opera del personale di supporto (art. 1 c. 3 lett. f D.M. n. 739/1994). Per l'Infermiere ciò significa richiedere la collaborazione dell'OSS ed agire insieme oppure, dopo aver verificato che le peculiarità del singolo caso lo consentano, indicare al personale di supporto di aiutare la persona assistita ad assumere un determinato farmaco, anche senza parteciparvi di persona, mantenendo tuttavia la responsabilità della valutazione del risultato del processo.
- Nell'avvalersi dell'OSS l'Infermiere deve mantenere costante l'attenzione sulle attività (cosa), sulle circostanze (quando) e sulle modalità (come).
- Con il termine "attribuzione" si intende l'assegnazione di compiti previsti dal profilo OSS, dettagliati nei piani di lavoro di quello specifico contesto operativo, rientranti nelle competenze di quell'operatore, che possono essere svolte in autonomia o in collaborazione. I piani di lavoro devono individuare le attività attribuibili all'OSS sulla base dei criteri della bassa discrezionalità e dell'alta riproducibilità.
- Nell'attribuzione di attività all'OSS l'Infermiere non trasferisce la responsabilità sull'intero processo di assistenza e in quella insita nell'avvalersi "ove necessario", il potere (competenza e responsabilità) decisionale e la supervisione dell'azione.
- I criteri irrinunciabili che devono essere soddisfatti dall'Infermiere nell'identificazione delle attività attribuibili all'OSS sono: 1) giusto compito; 2) giuste circostanze; 3) giusto operatore; 4) giusto paziente; 5) giuste direttive e comunicazioni; 6) giusta supervisione.
- Sono potenzialmente attribuibili tutte quelle attività inerenti l'esecuzione di azioni rivolte al soddisfacimento dei bisogni della persona assistita purché siano caratterizzate da: pianificazione, bassa complessità e alta standardizzazione, sempre che siano salvaguardate le condizioni di sicurezza per l'assistito. L'OSS è formato per supportare l'Infermiere, non per sostituirlo.
- L'OSS è responsabile della corretta esecuzione del compito attribuito e provvede a registrare nella documentazione di competenza l'aiuto fornito, l'avvenuta assunzione della terapia ed eventuali osservazioni.
- In caso di rifiuto all'assunzione o di variazioni nelle capacità di assunzione del farmaco l'OSS dovrà registrare l'accaduto nella documentazione di competenza, informando nel più breve tempo possibile il personale sanitario (Infermiere, Medico).
- Il controllo da parte dell'Infermiere sull'operato dell'OSS rientra a pieno titolo tra i suoi obblighi essendo l'Infermiere assimilabile al prestatore d'opera intellettuale (ex artt. 1228 e 2232 c.c.).

#### **LINK UTILI:**

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2001/04/19/001A4046/sg>

## **4.9 Gestione dei farmaci FALA (Farmaci ad Alto Livello di Attenzione)**

I farmaci ad alto livello di attenzione (FALA) richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni. Tra questi sono compresi farmaci agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio. (*Ministero della Salute, 2008*)

Per la loro preparazione deve essere valutata l'opportunità di dotarsi di procedure specifiche o indicazioni concordate con la farmacia riguardanti le misure di sicurezza da adottare. (*Regione Emilia Romagna, 2011*)

Tali farmaci vanno individuati in apposito elenco<sup>7</sup> e devono essere oggetto di interventi mirati alla riduzione degli errori quali:

- la limitazione dell'accesso ai farmaci;
- l'impiego di etichette aggiuntive di avvertimento ("warning");
- l'uso di modalità standardizzate per l'approvvigionamento, la preparazione e la somministrazione;
- un doppio controllo, quando necessario e possibile. (*Regione Emilia Romagna, 2010*)

#### **PUNTI CHIAVE:**

- I farmaci ad alto livello di attenzione (FALA) richiedono particolare attenzione a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni.
- I farmaci FALA vanno individuati in apposito elenco e devono essere oggetto di interventi specifici mirati alla riduzione degli errori (limitazione di accesso, impiego di etichette aggiuntive di avvertenza, modalità standardizzate per approvvigionamento, preparazione, somministrazione e doppio controllo).

#### **LINK UTILI:**

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)

## **4.10 Gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope**

La gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope è regolamentata da specifiche norme (DPR n. 309/1990 e s.m.i.) anche per quanto riguarda i criteri di classificazione delle sostanze nelle relative tabelle e le modalità di prescrizione e di tenuta del registro di carico/scarico.

Con il D.L. n. 36/2014, convertito con Legge n. 79/2014, sono state apportate alcune modifiche al summenzionato D.P.R. a seguito della sentenza n. 32/2014 della Corte Costituzionale.<sup>8</sup> Tali modifiche hanno stabilito che il sistema sanzionatorio collegato agli illeciti relativi alle sostanze stupefacenti e psicotrope tenga conto della nuova classificazione delle stesse in quattro tabelle<sup>9</sup>.

Nella tabella dei medicinali ex D.P.R. n. 309/1990 e s.m.i. sono elencati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope, di corrente impiego terapeutico, soggetti a particolari modalità prescrittive<sup>10</sup>, semplificate solo in caso di prescrizione di farmaci di cui all'Allegato III bis<sup>11</sup> nella terapia del dolore. I medicinali sono suddivisi in cinque sezioni - dalla A alla E - in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso.

Le tabelle vengono aggiornate con apposito Decreto ministeriale ogniqualvolta se ne presenti la necessità (es. a seguito di modifiche delle liste delle sostanze classificate a livello internazionale, registrazione di un

<sup>7</sup> La Regione Piemonte con D.D. n. 208 del 2/04/2010 recante "Indicazioni alle Aziende sanitarie regionali per la gestione del rischio clinico" ha approvato la "Linea di indirizzo n. 2/2010. Linee di indirizzo per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica" che, in apposito allegato (Allegato 1), ha elencato dei farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione (adattato da ISMP's List of High-Alert Medication, Institute for Safe Medication Practices, USA). L'elenco è identico a quello indicato dal Ministero della Salute nella Raccomandazione n. 7/2008 e comprende: agonisti adrenergici, anestetici generali endovenosi, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovenose, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, di calcio, di magnesio.

<sup>8</sup> La sentenza n. 32/2014 della Corte Costituzionale ha determinato la caducazione delle tabelle introdotte dagli articoli 4-bis e 4-vicies-ter del D.L. n. 272/2005 convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 49/2006 e s.m.i.

<sup>9</sup> In modo sintetico la tabella I comprende l'oppio e derivati (es. morfina, eroina, metadone, ecc.), cocaina e derivati, amfetamina e derivati (es. ecstasy e designer drugs), allucinogeni (es. LSD, mescalina, psilocibina, fenciclidina, ketamina, ecc.); la tabella II la cannabis; la tabella III i barbiturici; la tabella IV le benzodiazepine.

<sup>10</sup> Nella tabella medicinali sez. A sono compresi quei medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (ricetta ministeriale a ricalco) nonché i medicinali inclusi nell'allegato III-bis che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore; nelle sez. B, C e D i medicinali elencati sono soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta (ricetta non ripetibile); la sez. E comprende i medicinali sempre soggetti a prescrizione medica ma con ricetta ripetibile.

<sup>11</sup> I medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate sono (aggiornamento al 29/11/2021): buprenorfina, codeina, diidrocodone, fentanil, idrocodone, idromorfone, medicinali a base di cannabis, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone, sufentanil (per somministrazione ad uso sublinguale), tapentadolo.

nuovo medicinale ad azione stupefacente o psicotropa, immissione di nuovi stupefacenti nel mercato clandestino, ecc.).

Si rimanda alla normativa specifica sia per quanto riguarda i criteri di classificazione nelle relative tabelle sia per le modalità di prescrizione e di tenuta del registro di carico/scarico.

Si ricorda che, per il loro caratteristico profilo farmacologico, tali sostanze rientrano nella categoria dei Farmaci ad Alto Livello di Attenzione (FALA) come indicato dalla Raccomandazione ministeriale n. 7/2010. (*Ministero della Salute, 2010*)

#### **PUNTI CHIAVE:**

- La gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope è regolamentata da specifiche norme (DPR n. 309/1990 e s.m.i.) anche rispetto a criteri di classificazione delle sostanze, modalità di prescrizione e di tenuta del registro di carico/scarico.
- Nella tabella dei medicinali, suddivisi in cinque sezioni (dalla A alla E), sono elencati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope, di corrente impiego terapeutico, soggetti a particolari modalità prescrittive, semplificate solo in caso di prescrizione di farmaci di cui all'Allegato III bis.
- Le tabelle vengono aggiornate con apposito Decreto Ministeriale ogniqualvolta se ne presenti la necessità.
- Le sostanze stupefacenti e psicotrope, per il loro caratteristico profilo farmacologico, rientrano nella categoria dei Farmaci ad Alto Livello di Attenzione (FALA).

#### **LINK UTILI:**

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&area=sostanzeStupefacenti](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=sostanzeStupefacenti)

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)

### **4.11 Gestione dei farmaci LASA (Look Alike - Sound Alike)**

Tra gli errori di terapia più frequenti ci sono quelli riferiti all'uso dei farmaci c.d. "LookAlike/Sound-Alike" (LASA).

In questa categoria sono compresi tutti quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la loro somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi di farmaci che si scrivono o si pronunciano in modo simile, confezioni somiglianti nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio o disposizione dei caratteri possono indurre in errore gli operatori in qualsiasi fase della gestione della terapia farmacologica.

L'attributo "LASA" può riguardare una coppia o una pluralità di farmaci con medesimo principio attivo, ma diverso dosaggio, oppure con diverso principio attivo.

Per evitare errori in terapia dovuti allo scambio di farmaci LASA è utile seguire le indicazioni contenute nella Raccomandazione n. 12/2010 (a cui si rimanda per ulteriori approfondimenti) tra le quali:

- prestare particolare attenzione alla conservazione dei farmaci (anche di quelli sul carrello della terapia);
- evitare le richieste verbali o telefoniche dei farmaci (vedere capitolo 4.3)
- precisare nelle prescrizioni la forma farmaceutica e la via di somministrazione;
- evitare l'uso di abbreviazioni soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano (vedere capitolo 4.2).

Nella preparazione di un farmaco LASA, come già accennato, occorre verificare puntualmente la corrispondenza tra quanto prelevato dall'armadio e quanto prescritto (prodotto, dosaggio, via di somministrazione).

In caso di dubbio l'Infermiere dovrà sempre consultare il Medico prescrittore e richiedere la rinnovazione in forma scritta della prescrizione. (*Ministero della Salute, 2010*)

#### **PUNTI CHIAVE:**

- Tra gli errori di terapia più frequenti ci sono quelli riferiti all'uso dei farmaci c.d. "LookAlike/Sound-Alike" (LASA), cioè di farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la loro somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni.
- L'attributo "LASA" può riguardare una coppia o una pluralità di farmaci con medesimo principio attivo (ma diverso

dosaggio) oppure con diverso principio attivo.

- Per evitare errori in terapia dovuti allo scambio di farmaci LASA è opportuno prestare particolare attenzione specie nella loro conservazione (anche di quelli sul carrello della terapia).
- Nella prescrizione è opportuno precisare forma farmaceutica e via di somministrazione, evitare richieste verbali o telefoniche e l'uso di abbreviazioni.
- Nella preparazione di un farmaco LASA occorre verificare puntualmente la corrispondenza tra quanto prelevato dall'armadio e quanto prescritto (prodotto, dosaggio, via di somministrazione).
- In caso di dubbio l'Infermiere dovrà sempre consultare il Medico prescrittore e richiedere la rinnovazione in forma scritta della prescrizione.

**LINK UTILI:**

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)

#### **4.12 Gestione delle forme farmaceutiche orali nei casi in cui sia necessario procedere a divisione, triturazione di compresse, apertura di capsule, somministrazione "camuffata" con cibi o bevande**

Nell'ambito della terapia farmacologica la via di somministrazione orale risulta quanto mai diffusa anche a livello residenziale e semiresidenziale poiché le formulazioni orali solide sono caratterizzate da maneggevolezza e semplicità di utilizzo.

Esistono tuttavia situazioni particolari in cui anche la somministrazione orale dei medicinali nella pratica clinica può rappresentare un "challenge" farmaceutico: è questo il caso ad es. di soggetti disfagici, portatori di sondino naso-gastrico/nasodigunale o con Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG). In queste particolari condizioni diventa impossibile utilizzare la formulazione integra ed è pertanto necessario accertarsi preliminarmente che la divisione o frantumazione non danneggi il prodotto, andando ad inficiare di conseguenza la farmacocinetica/farmacodinamica del medicinale. (*Abrate P et al. 2016*)

Tali pratiche, se non correttamente gestite, possono comportare conseguenze importanti per la persona assistita esponendola a rischi di errori terapeutici ed eventi avversi.

Tra le potenziali conseguenze derivanti dalla manipolazione di una forma farmaceutica orale solida vengono descritti vari rischi per la salute dell'assistito e/o dell'operatore sanitario legati all'alterazione della stabilità della formulazione, alla degradazione del principio attivo per esposizione alla luce, alle variazioni nella farmacocinetica/farmacodinamica del farmaco, all'effetto irritante sulla mucosa del tubo digerente, al gusto sgradevole e alla scarsa compliance dell'assistito.

Il Ministero della Salute, nella Raccomandazione n. 19/2019, relativa alla "manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide" pone l'accento sui rischi per la sicurezza del paziente, dell'operatore sanitario (e del caregiver), nonché su quelli relativi alla modificazione dell'efficacia del farmaco a causa di alterata stabilità, variazioni della farmacocinetica e variazioni nel dosaggio somministrato.

Per garantire qualità, efficacia e sicurezza delle cure deve essere somministrato in ordine preferenziale:

1. un farmaco industriale con AIC non manipolato
2. un farmaco la cui divisibilità è prevista dal titolare AIC;
3. un preparato magistrale allestito secondo le Norme di Buona Preparazione (NBP) in Farmacia.

Se non è possibile alcuna delle opzioni indicate, si può procedere alla manipolazione del farmaco accertandosi, nel contempo, che non ne venga modificata la composizione e che siano garantite efficacia e sicurezza della terapia. Si sottolinea che non si deve procedere alla manipolazione di:

- capsule molli (non è possibile un prelievo accurato e completo della dose);
- compresse/capsule con rivestimento gastroresistente (il principio attivo acido labile viene inattivato dall'acidità gastrica e non è più efficace);
- compresse e capsule a rilascio prolungato/modificato (il principio attivo non viene rilasciato gradualmente per assicurare un effetto terapeutico costante nel tempo, ma viene rilasciato tutto immediatamente con potenziale comparsa di effetti tossici per sovradosaggio);

- in ogni altro caso in cui sia specificatamente vietato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP). (*Ministero della Salute, 2019*).

Qualora sia necessaria un'alterazione di forme farmaceutiche orali (divisione, triturazione di compresse, apertura di capsule) per motivi diversi (es. indisponibilità di forme farmaceutiche alternative che non richiedano manipolazione, problemi di deglutizione persistente o saltuaria, presenza di sonde per nutrizione enterale, ecc.) occorre che il medico accerti la possibilità di procedere alla manipolazione.

La valutazione deve tenere conto di una serie di elementi:

- riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);
- letteratura accreditata in materia;
- caratteristiche del principio attivo e degli eccipienti in grado di modificare e influenzare l'assorbimento e la biodisponibilità;
- eventuali terapie concomitanti;
- condizione clinica dell'assistito (compresa la difficoltà di deglutizione);
- eventuale nutrizione artificiale in corso.

Il principio attivo manipolato deve:

- mantenere la sua stabilità e la farmacocinetica originaria;
- non comportare alcuna tossicità né per la persona assistita né per l'operatore sanitario;
- non interagire con cibo e bevande in modo che il farmaco venga assorbito in modo efficace;
- non interagire con addensanti o acque gelificate;
- non ostruire la sonda gastroenterica e/o non provocare disturbi. (*Ministero della Salute, 2019*)

Le principali raccomandazioni per una corretta divisione/frantumazione delle forme farmaceutiche orali sono le seguenti:

- se l'assistito necessita di una forma farmaceutica che deve essere manipolata, bisogna assicurarsi che tutte le implicazioni siano discusse con l'assistito e/o il familiare/caregiver/legale rappresentante;
- procedere alla manipolazione subito prima della somministrazione di ogni singola dose;
- va sempre garantita l'igiene delle mani nell'allestimento e nella somministrazione della terapia;
- le compresse o il contenuto delle capsule devono essere disperse in un liquido solamente se si conosce la dispersibilità del farmaco e la solubilità dei principi attivi ed eccipienti, nonché le particolari caratteristiche della formulazione (rilascio modificato, rivestimento enterico);
- le compresse divisibili vanno spezzate lungo la linea di divisione e, in caso questa non sia presente, e necessario verificare che il taglio non abbia causato angoli vivi o facce ruvide, nonché porzioni di dimensioni differenti;
- le compresse vanno divise o frantumate con apposito dispositivo taglia o frantuma compresse (preferibilmente dedicato ad ogni assistito). Tale dispositivo va pulito e sostituito secondo le raccomandazioni del produttore per evitare contaminazioni crociate con farmaci non destinati alla specifica persona assistita;
- non vanno divise le compresse in meno di  $\frac{1}{4}$  se non specificato dal produttore;
- effettuare la manipolazione in spazi idonei prestando attenzione a possibili contaminazioni, rischi di inalazione e/o al contatto con i principi attivi. (*Ministero della Salute, 2019; Abrate P et al. 2016*)

In riferimento al concetto di garanzia della qualità, efficacia e sicurezza delle cure si ritiene opportuno segnalare la possibilità in merito alla corretta somministrazione del farmaco, da parte degli operatori sanitari coinvolti, di poter richiedere la consulenza del Servizio Farmaceutico dell'ASL di riferimento.

Per ulteriori approfondimenti si rimanda alla Raccomandazione ministeriale n. 19 e al manuale "Valutazione della divisibilità e frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide" della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO).

#### **PUNTI CHIAVE:**

- Le formulazioni orali solide sono caratterizzate da maneggevolezza e semplicità di utilizzo per cui la via di somministrazione orale risulta quanto mai diffusa anche nelle strutture residenziali e semiresidenziali.
- Situazioni particolari in cui la somministrazione orale dei medicinali può rappresentare un "challenge" farmaceutico riguardano casi di soggetti disfagici, portatori di sondino naso-gastrico/nasodigunale o con Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG) in cui è impossibile utilizzare la formulazione integra.
- E' sempre necessario, pertanto, accertarsi preliminarmente che la divisione o frantumazione non danneggi il prodotto, andando ad inficiare di conseguenza la farmacocinetica/farmacodinamica del medicinale. Tali pratiche, se non correttamente gestite, possono comportare conseguenze importanti per la persona assistita esponendola a rischi di errori terapeutici ed eventi avversi.
- Non si deve procedere alla manipolazione di: capsule molli, compresse/capsule con rivestimento gastroresistente; compresse e capsule a rilascio prolungato/modificato; in ogni altro caso in cui sia specificatamente vietato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)
- Qualora sia necessaria un'alterazione di forme farmaceutiche orali (divisione, triturazione di compresse, apertura di capsule) per motivi diversi occorre che il medico accerti la possibilità di procedere alla manipolazione.
- Per una corretta divisione/frantumazione delle forme farmaceutiche orali è necessario seguire una serie di raccomandazioni che riguardano una corretta informazione sulle implicazioni, la conoscenza della caratteristiche del farmaco (es. dispersibilità, solubilità dei principi attivi ed eccipienti) e della formulazione (es. rilascio modificato, rivestimento enterico)

#### **LINK UTILI:**

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)

[https://www.sifoweb.it/images/pdf/pubblicazioni/altre-edizioni/Farmacista\\_Dipartimento/SIFO\\_Valutazione\\_della\\_divisibilit%C3%A1.pdf](https://www.sifoweb.it/images/pdf/pubblicazioni/altre-edizioni/Farmacista_Dipartimento/SIFO_Valutazione_della_divisibilit%C3%A1.pdf)

### **4.13 Autogestione della terapia**

Le persone con patologie croniche hanno bisogno, oltre che di trattamenti efficaci e modulati sui diversi livelli di gravità, anche di continuità assistenziale, informazione e sostegno per raggiungere la massima capacità di autogestione possibile.

L'opportunità di ricorrere all'autogestione della terapia va considerata all'interno di una strategia più ampia, volta a identificare e trattare i problemi correlati alla corretta assunzione dei farmaci prescritti.

L'autogestione di uno o più farmaci può costituire una parte significativa del processo di educazione terapeutica. Tale processo consente ai sanitari dell'équipe di cura di valutare nel tempo le capacità della persona assistita di gestire autonomamente, in sicurezza, la terapia secondo i tempi, i dosaggi e le modalità prescritte nonché di fornirgli il supporto di cui necessita.

L'Infermiere ha un ruolo importante sul piano educativo in coerenza con quanto definito nel Codice deontologico FNOPI (2019). Le sue azioni si realizzano e si sviluppano nell'ambito della pratica clinica, dell'organizzazione, dell'educazione e della ricerca (art. 2) e, nel rapporto con la persona assistita nel percorso di cura (art. 17), l'Infermiere informa, coinvolge, educa e supporta l'interessato e con il suo libero consenso, le persone di riferimento, per favorire l'adesione al percorso di cura e per valutare e attivare le risorse disponibili.

E' opportuno che la struttura preveda in quali casi, a giudizio del medico prescrittore (MMG, Medico della struttura, ecc.) - anche sulla base degli apporti informativi dell'équipe di cura - la terapia possa essere data in autogestione alla persona assistita e/o al suo familiare/caregiver, fisicamente e cognitivamente in grado di assumere tale compito. Potrà essere valutata la fattibilità del supporto da parte dell'OSS, limitatamente ad un aiuto all'assunzione del farmaco prescritto (vedere capitolo 4.8).

Occorre che l'organizzazione definisca altresì:

- quando valutare l'eleggibilità di un assistito all'autogestione;
- quali farmaci lasciare in autogestione;
- come documentare la consegna del medicinale tenendola distinta dalla diretta somministrazione. (*Regione Emilia Romagna, 2019*)

E' già stato richiamato (vedere capitolo 4.7) il forte cambiamento di rotta nella definizione giuridica del rapporto di cura che è stato segnato dalla Legge n. 219/2017. In particolare l'art. 1 comma 2 sottolinea la

promozione e valorizzazione della relazione di cura e di fiducia tra Medico e assistito, relazione che "si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria". Nella relazione di cura "sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo".

Nel caso in cui opti per una terapia autogestita da parte dell'assistito e/o del suo familiare/caregiver, il Medico prescrittore indicherà nella scheda unica di terapia, in corrispondenza di ogni singola prescrizione, l'annotazione "terapia autogestita".

All'assistito e/o al suo familiare/caregiver deve essere fornita una completa informazione sul percorso di cura proposta, illustrati gli effetti ricercati con la terapia, la possibile tossicità, le relazioni con il cibo e la vita quotidiana, le indicazioni in merito ai contatti in caso di necessità. E' necessario valutare con attenzione gli aspetti di sicurezza clinica e, in stretta correlazione con questi, le risorse richieste per l'avvio e il mantenimento di tale gestione. *(Regione Emilia Romagna, 2014)*

Si ritiene necessaria una puntuale verifica periodica circa le corrette modalità di assunzione, le motivazioni e la fiducia dell'assistito rispetto alla terapia autogestita, valorizzando in modo adeguato la comunicazione con il familiare/caregiver nel caso in cui la persona assistita non sia in grado di collaborare.

Le istruzioni per l'assunzione di farmaci date verbalmente all'assistito e/o al familiare/caregiver sono poco sicure, stante l'incertezza legata al corretto recepimento del messaggio e al suo ricordo, specie quando siano presenti altri fattori interferenti (età, politerapia, contesto, ecc.). Per ridurre i margini di insicurezza è utile dotare l'assistito e/o il caregiver di un documento di sintesi delle terapie da eseguire con le informazioni di stretta utilità scritte in termini adeguati e facilmente fruibili.

In Italia non esiste una definizione ex-lege di atto medico anche se la giurisprudenza ha in più occasioni tentato di descriverlo, ma in funzione di esigenze valutative in punto di esercizio abusivo della professione sanitaria (ex art. 348 c.p.). D'altra parte, se il professionista rispetta le leggi dello Stato e i codici di comportamento previsti dall'Ordine di appartenenza, agisce nel rispetto del suo bagaglio tecnico-culturale facendo quello che è consapevole di poter e saper fare, non ha necessità di mansionari né di definire un "atto" suo proprio, di crearsi un'area di attività che non potrebbe mai aver confini precisi ed esser esaustiva, ma solo limitativa e, forse, limitante quella degli altri vari professionisti. Questi ultimi, peraltro, spesso hanno nell'area sanitaria conoscenze comuni se pur acquisite a diverso livello scientifico e, soprattutto, per diverse finalità. *(Tavani M, Zanchetti M, 2014)*

In giurisprudenza sono state qualificate una serie di attività sanitarie come "atti relativamente liberi" e quindi nella cognizione piena o quasi da parte della popolazione, cioè "atti che non rientrano nelle mansioni riservate secondo le norme di legge alla professione di Infermiere e non implicano specifiche nozioni o particolari abilità o conoscenze tecniche". *(Corte di Cassazione, n. 14603/2010)*

In altre parole, un atto relativamente libero non è un atto esclusivo e riservato di una certa professione e non rientra nella tutela penale ex art. 348 c.p. L'espressione utilizzata dalla Cassazione di "atti relativamente liberi" non significa in alcun modo che determinate prestazioni possano essere effettuate da chiunque, altrimenti sarebbero da considerarsi "atti liberi" e non relativamente liberi.

D'altra parte è difficile riconoscere come riservate attività praticate largamente dalla popolazione (es. somministrazione di terapie insuliniche) che vengono affidate agli stessi soggetti, ai familiari e ai loro assistenti anche in seguito a precisi programmi di insegnamento e di educazione terapeutica.

La contestualizzazione rispetto al tipo di attività da svolgere si rende necessaria specie nei casi in cui la somministrazione di farmaci non segua automatismi o protocolli predeterminati, ma imponga una previa valutazione professionale delle condizioni del soggetto. *(Benci L, 2011)*

#### **PUNTI CHIAVE:**

- L'opportunità di ricorrere all'autogestione della terapia va considerata all'interno di una strategia più ampia volta a identificare e trattare i problemi correlati alla corretta assunzione dei farmaci prescritti. Può costituire una parte significativa del processo di educazione terapeutica e consente ai sanitari dell'équipe di cura di valutare nel tempo le capacità della persona assistita di gestire autonomamente, in sicurezza, la terapia secondo i tempi, i dosaggi e le modalità prescritte nonché di fornirgli il supporto di cui necessita.
- L'Infermiere ha un ruolo importante sul piano educativo in coerenza con quanto definito nel Codice Deontologico FNOPI (artt. 2 e 17).
- E' opportuno che la struttura preveda in quali casi a giudizio del medico prescrittore (MMG, medico della struttura,

ecc.), anche sulla base degli apporti informativi dell'équipe di cura, la terapia possa essere data in autogestione alla persona assistita e/o al familiare/caregiver. Potrà essere valutata la fattibilità del supporto da parte dell'OSS, limitatamente ad un aiuto all'assunzione del farmaco prescritto (vedere capitolo 4.8).

➤ Occorre che l'organizzazione definisca inoltre quando valutare l'eleggibilità di un assistito all'autogestione, quali farmaci lasciare in autogestione e come documentare la consegna del medicinale tenendola distinta dalla diretta somministrazione.

➤ Nel caso in cui il medico prescrittore opti per una terapia autogestita da parte dell'assistito e/o del suo familiare/caregiver, dovrà indicare nella scheda unica di terapia, in corrispondenza di ogni singola prescrizione, l'annotazione "terapia autogestita".

➤ All'assistito e/o al suo care-giver deve essere fornita una completa informazione sul percorso di cura proposta, illustrati gli effetti ricercati con la terapia, la possibile tossicità, le relazioni con il cibo e la vita quotidiana, le indicazioni in merito ai contatti in caso di necessità.

➤ E' necessaria una puntuale verifica periodica circa le corrette modalità di assunzione, le motivazioni e la fiducia dell'assistito rispetto alla terapia autogestita, valorizzando in modo adeguato la comunicazione con il familiare/caregiver nel caso in cui la persona assistita non sia in grado di collaborare.

➤ Le istruzioni per l'assunzione di farmaci date verbalmente all'assistito e/o al familiare/caregiver sono poco sicure (incertezza sul corretto recepimento del messaggio e sul suo ricordo), specie quando siano presenti altri fattori interferenti (età, politerapia, contesto, ecc.). E' utile pertanto fornire all'assistito e/o al caregiver un documento di sintesi delle terapie da eseguire con le informazioni di stretta utilità scritte in termini adeguati e facilmente fruibili.

➤ In giurisprudenza sono state qualificate una serie di attività sanitarie come "atti relativamente liberi" che non costituiscono atto esclusivo e riservato di una certa professione e non rientrano nella tutela penale ex art. 348 c.p. Ciò non significa che in alcun modo che determinate prestazioni possano essere effettuate da chiunque, altrimenti sarebbero da considerarsi "atti liberi" e non relativamente liberi.

➤ E' fondamentale la contestualizzazione rispetto al tipo di attività da svolgere, specie nei casi in cui la somministrazione di farmaci non segua automatismi o protocolli predeterminati, ma imponga una previa valutazione professionale delle condizioni del soggetto.

#### **LINK UTILI:**

<http://www.fnopi.it/norme-e-codici/deontologia/il-codice-deontologico.htm>

#### **4.14 Registrazione dell'avvenuta somministrazione/assunzione nonché dei casi di mancata somministrazione/assunzione della terapia (compresi quelli di rifiuto)**

La corretta registrazione della terapia deve essere continuativa e completa essendo di ausilio sia alla conoscenza dei bisogni degli assistiti sia della propria professione. E' inoltre indispensabile per evidenziare situazioni a rischio e la non aderenza alla terapia.

Per la prescrizione e somministrazione della terapia farmacologica viene in genere adottata una scheda unica di terapia. Si rimanda al capitolo 4.2 per ulteriori approfondimenti.

Il Codice deontologico FNOPI (2019) codifica (art 33) specifici obblighi per l'Infermiere che è responsabile della redazione accurata della documentazione clinica di competenza, ponendo in risalto l'importanza della sua completezza e veridicità anche ai fini del consenso o diniego, consapevolmente espresso dalla persona assistita al trattamento infermieristico.

E' necessario che anche l'OSS registri nella documentazione di competenza l'avvenuta assunzione della terapia, il rifiuto all'assunzione o le variazioni nelle capacità di assunzione del farmaco. Si rimanda al capitolo 4.8 per ulteriori approfondimenti.

#### **PUNTI CHIAVE:**

➤ La corretta registrazione della terapia deve essere continuativa e completa essendo di ausilio, in particolare, alla conoscenza dei bisogni degli assistiti nonché all'evidenziazione di situazioni a rischio e di non aderenza alla terapia.

➤ Per la prescrizione e somministrazione della terapia farmacologica viene in genere adottata una scheda unica di terapia (vedere capitolo 4.2).

➤ L'Infermiere è responsabile della redazione accurata della documentazione clinica di competenza anche rispetto al consenso o diniego consapevolmente espresso dalla persona assistita al trattamento infermieristico (art. 33 Codice deontologico FNOPI).

➤ E' opportuno che anche l'OSS registri nella documentazione di competenza l'avvenuta assunzione della terapia, il rifiuto all'assunzione o le variazioni nelle capacità di assunzione del farmaco (vedere capitolo 4.8).

**LINK UTILI:**

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)

#### 4.15 Conservazione dei farmaci

I farmaci devono essere conservati in armadi idonei, all'interno di specifiche aree, chiusi o comunque non accessibili alle persone non autorizzate. L'armadio che contiene i farmaci degli assistiti dovrà essere collocato prestando attenzione ai fattori ambientali che interferiscono con un'adeguata conservazione e deve essere organizzato e gestito in modo da assicurare la perfetta conservazione dei farmaci e di tutti gli altri prodotti farmaceutici.

Un corretto immagazzinamento dei farmaci ed una corretta gestione delle scorte assicurano l'integrità dei prodotti (ad es. per quei farmaci che hanno bisogno di essere conservati in frigorifero o a temperature ambientali controllate e/o protetti dalla luce) e la prevenzione dei rischi legati alla conservazione stessa (come la possibile confusione tra farmaci con confezioni e nomi simili).

Nel rispetto di un'adeguata conservazione, per garantire l'identificazione del prodotto (nome, lotto, data di produzione e di scadenza) e prevenire eventuali errori terapeutici, i farmaci non devono essere tenuti al di fuori della loro confezione originale. I blister non devono essere tagliati per evitare che i dati identificativi (nome, lotto, scadenza) possano andare persi. È consigliabile mantenere sempre nella confezione il foglietto illustrativo.

È opportuno indicare sempre sui flaconi multidose la data di apertura o di ricostituzione del medicinale. Nel caso di prodotti ricostituiti (colliri, sospensioni ecc.), ci si deve attenere scrupolosamente alle note di conservazione e di validità dopo l'apertura riportate nel foglio illustrativo, evidenziandoli sulla confezione.

L'indicazione della data di scadenza è riportata per legge su tutte le confezioni di farmaci, dietetici, sui dispositivi medici. La data indicata fa riferimento al prodotto in confezione integra e correttamente conservato (per la conservazione attenersi alle indicazioni riportate sulle confezioni). Nessun prodotto deve essere utilizzato dopo la data di scadenza (*Agenzia Regionale di Sanità della Toscana, 2016; Ministero della Salute, 2008; American Society of Health System Pharmacists, 2007*)

I prodotti con scadenza più ravvicinata vanno posizionati in prima linea e può essere opportuno porre vicino alle confezioni di prossima scadenza un avviso (o una specifica segnaletica) che richiami l'operatore sulla scadenza imminente. È preferibile evitare di apporre scritte a mano riguardo alla data di scadenza sulla confezione dei medicinali, per evitare rischi di errori insiti nell'annotazione e per non oscurare elementi informativi essenziali.

È opportuno eseguire il controllo della scadenza almeno mensilmente, verificando le apposite indicazioni presenti sulle confezioni dei prodotti. (*Regione Emilia Romagna, 2019*)

**PUNTI CHIAVE:**

- I farmaci devono essere conservati in armadi idonei, all'interno di specifiche aree, chiusi o comunque non accessibili alle persone non autorizzate, prestando attenzione ai fattori ambientali che interferiscono con un'adeguata conservazione.
- Un corretto immagazzinamento dei farmaci ed una corretta gestione delle scorte assicurano l'integrità dei prodotti (es. farmaci da conservare a temperature controllate) e la prevenzione dei rischi legati alla conservazione stessa (es. possibile confusione tra farmaci LASA).
- Per garantire l'identificazione del prodotto (nome, lotto, data di produzione e di scadenza) e prevenire eventuali errori terapeutici, i farmaci non devono essere tenuti al di fuori della loro confezione originale e i blister non devono essere tagliati. È consigliabile mantenere sempre nella confezione il foglietto illustrativo.
- È opportuno indicare sempre sui flaconi multidose la data di apertura o di ricostituzione del medicinale. Nel caso di prodotti ricostituiti (colliri, sospensioni ecc.) ci si deve attenere alle note di conservazione e di validità riportate nel foglio illustrativo. Tali note vanno evidenziate sulla confezione.
- L'indicazione della data di scadenza è riportata per legge su tutte le confezioni di farmaci, dietetici, sui dispositivi medici e fa riferimento al prodotto in confezione integra e correttamente conservato. Nessun prodotto deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.
- È opportuno eseguire il controllo della scadenza almeno mensilmente, verificando le apposite indicazioni presenti sulle confezioni dei prodotti.

**LINK UTILI:**

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)

#### 4.16 Smaltimento dei farmaci scaduti e/o inutilizzabili

I farmaci scaduti o non più utilizzabili sono considerati, esclusi quelli citotossici e citostatici e le sostanze stupefacenti e psicotrope, quali rifiuti non pericolosi classificati con i codici CER 180109 e 180208.

Lo smaltimento di tutti i farmaci deve avvenire nel rispetto della vigente normativa, sotto la responsabilità dell'ente gestore.

Al fine di evitare aggravati economici ed impatti ambientali, vanno adottate iniziative dirette a favorire in via prioritaria la prevenzione e la riduzione della produzione dei rifiuti (ex art. 1 c. 3 D.P.R. n. 254/2003) incentivando ad es. l'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di farmaci. A tal fine è opportuno effettuare un monitoraggio quali-quantitativo dei medicinali scaduti.

I farmaci scaduti e/o inutilizzabili, in attesa dello smaltimento, devono essere separati dai prodotti in corso di validità e conferiti in un apposito contenitore rigido di cartone o plastica, dotato di un sacco impermeabile interno. Ove possibile, è preferibile procedere alla separazione dei blister del farmaco dalla confezione in cartoncino e dal foglietto illustrativo, per avviare questi ultimi a raccolta differenziata della carta.

Al fine di evitare la rottura e la dispersione, i farmaci confezionati in imballaggi fragili (es. sciroppi, fiale, ecc.) devono essere avviati a trattamento ancora imballati nel cartoncino utilizzando i contenitori per i rifiuti taglienti e pungenti.

Il contenitore utilizzato deve recare, in modo ben visibile, la dicitura "farmaci scaduti".

##### **PUNTI CHIAVE:**

- I farmaci scaduti o non più utilizzabili sono considerati, esclusi quelli citotossici e citostatici e le sostanze stupefacenti e psicotrope, quali rifiuti non pericolosi classificati con i codici CER 180109 e 180208.
- Lo smaltimento di tutti i farmaci deve avvenire nel rispetto della vigente normativa, sotto la responsabilità dell'ente gestore.
- Per evitare aggravati economici ed impatti ambientali, vanno adottate iniziative dirette a favorire in via prioritaria la prevenzione e la riduzione della produzione dei rifiuti, incentivando ad es. l'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di farmaci.
- I farmaci scaduti e/o inutilizzabili, in attesa dello smaltimento, devono essere separati dai prodotti in corso di validità e conferiti in un apposito contenitore rigido di cartone o plastica, dotato di un sacco impermeabile interno. I farmaci confezionati in imballaggi fragili (es. sciroppi, fiale, ecc.) devono invece essere avviati a trattamento imballati nel cartoncino e utilizzando i contenitori per i rifiuti taglienti e pungenti.
- Il contenitore utilizzato deve recare, in modo ben visibile, la dicitura "farmaci scaduti".

##### **LINK UTILI:**

<https://www.normattiva.it/>

#### 4.17 Somministrazione e detenzione di farmaci guasti o imperfetti (ex art. 443 c.p.)

L'art. 443 c.p., rubricato come "Commercio o somministrazione di medicinali guasti", punisce il fatto di chi "detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti" e quindi "la detenzione per il commercio può sussistere anche se manchi la vendita o anche l'esposizione in vendita, bastando la conservazione della cosa destinata al commercio in qualsiasi luogo, che valga a generare il convincimento che si tratti in realtà di detenzione per il commercio".

L'art. 443 c.p. prevede pertanto tre distinte fattispecie:

- la detenzione per il commercio;
- la messa in commercio;
- la somministrazione di medicinali guasti o imperfetti.

La punibilità è anticipata ed il reato è di pericolo e non di danno. La soglia di punibilità è infatti già fissata alla mera detenzione, identificando tale comportamento come pericoloso per la salute pubblica.

Secondo la Suprema Corte "il medicinale scaduto è imperfetto e la presunzione si fonda sulla previsione della perdita di efficacia del farmaco scaduto [...]. La nozione di commercio equivale alla messa in circolazione dei medicinali. La norma pertanto intende coprire tutti quei comportamenti che portano alla diffusione del bene ed in tal senso deve essere intesa l'endiadi "commercio e somministrazione" indicativa appunto di una

progressione che intende coprire tutte le modalità con cui il bene entra nel circuito della distribuzione. Si va dalla prodromica detenzione per il commercio, punita ex se, al commercio effettivo e alla somministrazione che, pur senza realizzare l'esercizio di un commercio, porta però all'uso comune i medicinali (comprende quindi anche la cessione a titolo gratuito)". (Cass. Pen. n. 7311/2017)

Inoltre, prevalente giurisprudenza è concorde nell'affermare che "in tema di configurabilità dell'ipotesi criminosa di cui all'art. 443 c.p. la detenzione per il commercio e la detenzione per la somministrazione di medicinali non costituiscono situazioni differenti, perché entrambi funzionali e dirette all'uso effettivo del farmaco; ne consegue che la detenzione per la somministrazione è un aspetto della prima previsione contenuta nell'art. 443 c.p." (Cass. Pen. 11040/1987; tra le ultime Cass. Pen. n. 7311/2017)

Per non incorrere nel reato di cui all'art. 443 c.p. è necessario un adeguato controllo:

- 1) della scadenza del farmaco;
- 2) dell'integrità della confezione;
- 3) del rispetto delle indicazioni previste per la conservazione del farmaco (vedere capitolo 4.15).

#### **PUNTI CHIAVE:**

- Chi detiene per il commercio, mette in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti commette un illecito penalmente rilevante (ex art. 443 c.p.).
- La soglia di punibilità è fissata alla mera detenzione in quanto tale comportamento è ritenuto pericoloso per la salute pubblica. Il reato è di pericolo e non di danno.
- E' sempre necessario un adeguato controllo delle scadenze, dell'integrità delle confezioni e del rispetto delle indicazioni per un'adeguata conservazione dei farmaci.

#### **LINK UTILI:**

<https://www.normattiva.it/>

<http://www.italgiure.giustizia.it/sncass/>

## **5. BIBLIOGRAFIA**

- Abrate P, Castellino L, Brunito G et al. Valutazione della divisibilità e frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide. I manuali SIFO. Il Campano Ed. 2016  
[http://www.sifoweb.it/images/pdf/pubblicazioni/altre-edizioni/Farmacista\\_Dipartimento/SIFO\\_Valutazione\\_della\\_divisibilit%C3%A1.pdf](http://www.sifoweb.it/images/pdf/pubblicazioni/altre-edizioni/Farmacista_Dipartimento/SIFO_Valutazione_della_divisibilit%C3%A1.pdf)
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Studio sulla qualità della prescrizione farmacologica nella popolazione geriatrica. 2013
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Off-Label. BIF XIII n. 3/2006
- Agenzia Regionale di Sanità della Toscana. La gestione del farmaco in RSA: le fasi del percorso. Novembre 2016
- Alldred DP et al. et al. Interventions to optimise prescribing for older people in care homes. Cochrane Database Syst. Rev. 2016 Feb 12; 2: CD009095
- American Geriatrics Society. 2019 Updated AGS Beers Criteria® for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. J Am Geriatr Soc 2019; 67:674-694
- American Society of Health System Pharmacists, Joint Commission Resources, RJ Weber. Conservazione e sicurezza dei farmaci. Il Pensiero scientifico Ed. 2007.
- Benci L. La prescrizione e la somministrazione dei farmaci. Responsabilità giuridica e deontologica. II ed. digitale settembre 2014
- Benci L. Aspetti giuridici della professione infermieristica. McGraw-Hill VI ed. settembre 2011
- Benci L. L'operatore socio-sanitario: autonomia, rapporti con i professionisti e responsabilità giuridica. Riv. Dir. Prof. Sanitarie 3/2001
- Boeri C, Castaldo A et al. La somministrazione di farmaci tritati e camuffati nelle RSA: prevalenza e implicazioni pratiche. Evidence 2013; 5 (10): 1-9
- Cantarella T. Responsabilità del personale infermieristico. Ventiquattrore Avvocato 1 marzo 2012, n. 3, p. 13 ss.

- Di Masi M. Effetti redistributivi della Legge n. 219/2017 nel rapporto fra medico e paziente. Giurisprudenza penale. Fascicolo 2019, 1-bis "Questioni di fine vita"
- Egualte T, Buckeridge DL, Verma A et al. Off-label Drug Use and Adverse Drug Events in Adults. JAMA Intern Med. 2016; 176 (1): 55-63
- Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI). La somministrazione dei farmaci. Formazione e Ricerca - FNOPI 2015. <http://www.fnopi.it>
- Federici MA. Osservazioni sui compiti dell'Infermiere nei riguardi del paziente. Giur. It. 2012, 5 (nota a sentenza)
- Gargani A. Percorsi di giurisprudenza: le posizioni di garanzia. Giur. It. 2016, 1, 214 (commento alla normativa)
- Hasten R, Washburn M. Delegation: How To Deliver Care through Others. American Journal of Nursing 92 (1992): 87-90
- Joint Commission Resources ed. italiana a cura di Motola D. e Montanaro M. Prevenire gli errori in terapia. Il Pensiero Scientifico Ed. Roma 2005
- Leape LL, Woods DD, Hatlie MJ et al. Promoting Patient Safety by Preventing Medical Error. JAMA 1998; 280 (16): 1444-1447
- Massimino F. La responsabilità nella prescrizione dei farmaci tra scienza, coscienza e condizionamenti normativi. Danno e Responsabilità 2013, 1, p. 5 ss
- Massimino F. Recenti interventi normativi e giurisprudenziali in materia di prescrizione dei farmaci off label. Danno e Responsabilità 2010, 12, p. 1104 ss.
- Mentasti G. Professioni sanitarie: le novità sanzionatorie introdotte dalla Legge 11 gennaio 2018, n. 3. Diritto Penale Contemporaneo, 23 febbraio 2018. <https://www.penalecontemporaneo.it>
- Ministero della Salute. Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide. Raccomandazione n. 19, ottobre n. 19. [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2892\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2892_allegato.pdf)
- Ministero della Salute, Regione Veneto, Regione Emilia Romagna. Riconciliazione della terapia farmacologica sul territorio durante le transizioni di cura. Linee di indirizzo settembre 2018. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2839\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2839_allegato.pdf)
- Ministero della Salute. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli. Raccomandazione n. 18, settembre 2018 [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)
- Ministero della Salute. Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica. Raccomandazione n. 17, dicembre 2014 [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)
- Ministero della Salute. Uniti per la sicurezza. Guida per gli operatori (2012). <http://www.salute.gov.it>
- Ministero della Salute. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike". Raccomandazione n. 12, agosto 2010 [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)
- Ministero della Salute. Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. Raccomandazione n. 7, marzo 2008 [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza)
- Murphy C, Dyer AH, Lawlor B et al. Potentially inappropriate medication use in older adults with mild-moderate Alzheimer's disease: prevalence and associations with adverse events. Age Ageing 2020 Jul 1;49 (4): 580-587
- Negrini G. Risk Management "Terapia al bisogno". Professione Infermiere n. 2, Luglio-Settembre 2006
- O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. Age Ageing 2015 Mar; 44(2): 213-218
- Pellizzari L et al. Focus Farmacovigilanza Anno XXIII - n. 96, gennaio-marzo 2017
- Regione Emilia-Romagna. Dipartimento Farmaceutico Interaziendale. Elenco "farmaci ad alto livello di attenzione". Rev. 1, 8 settembre 2010

- Regione Emilia-Romagna. Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Ottobre 2014
- Regione Emilia-Romagna. Raccomandazione regionale "Sicurezza nella terapia farmacologica - Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologia per una prescrizione corretta e sicura". Agg. Ottobre 2015
- Regione Emilia-Romagna. Linee di indirizzo per la gestione in sicurezza dei farmaci e di altri prodotti terapeutici nelle Case-Residenza per Anziani (CRA). Linee di indirizzo per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 7, ottobre 2019
- Regione Lombardia D.G.R. 20 novembre 2017, n. 10/7383. Approvazione del "Manuale della documentazione del percorso di terapia farmacologica". Bollettino Ufficiale Regionale 23 novembre 2017, n. 47
- Sala C. La posizione di garanzia del medico tra fonti sostanziali e formali. Diritto Penale Contemporaneo, 21 giugno 2013. <https://www.penalecontemporaneo.it>
- Tavani M, Zanchetti M. L'esercizio della radiologia diagnostica e della radioterapia nell'ottica medico-giuridica. Campo delle attività e responsabilità del tecnico sanitario di radiologia medica. Varese maggio-giugno 2014. <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2014/07/Tavani-Zanchetti-firmato-corretto.pdf>
- U.S. Department of Health and Human Services. Agency for Healthcare Research and Quality. Computerized Provider Order Entry. Last Updated, August 2018. <https://psnet.ahrq.gov>
- U.S. Department of Health and Human Services. Agency for Healthcare Research and Quality. Medications at Transitions and Clinical Handoffs (MATCH) Toolkit for Medication Reconciliation. AHRQ Publication n. 11 (12)-0059. Rev. August 2012
- Vanzetta M, Vallicella F. L'Infermiere e l'OSS. Guida operativa per avvalersi del personale di supporto. McGraw-Hill ed. Milano, 2009
- World Health Organization (WHO). Medication Errors: Technical Series on Safer Primary Care. WHO Geneva, 2016
- World Health Organization (WHO). The Joint Commission, Joint Commission International. Assuring Medication Accuracy at Transitions in Care. Patient Safety Solutions vol. 1, solution 6. May 2007

## Allegato B

### ELENCO PRESIDI **SOCIO-SANITARI** INTERESSATI DALLE LINEE D'INDIRIZZO “*LA GESTIONE CLINICA DEL FARMACO NELLE STRUTTURE RESIDENZIALI E SEMI-RESIDENZIALI SANITARIE E SOCIO-SANITARIE*” (rif. Punto 2 – campo di applicazione)

AREA FUNZIONALE	TIPO DI STRUTTURA	REQUISITI STRUTTURALI	REQUISITI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI
anziani non autosufficienti	<b>R.S.A.</b> – Residenza Sanitaria Assistenziale	D.P.R.. 14.01.1997 DCR 616-3149 del 22.2.2000 DGR 45-4248 del 30.7.2012 (allegato2)	DGR 45-4248 del 30.7.2012 (allegato1)
anziani non autosufficienti	<b>C.D.I.</b> - Centro Diurno Integrato inserito in R.S.A.	DCR 616-3149 del 22.2.2000 DGR 45-4248 del 30.7.2012 (allegato2)	DGR 45-4248 del 30.7.2012 (allegato3)
anziani non autosufficienti	<b>C.D.I.A.</b> - Centro Diurno Integrato Autonomo	DCR 616-3149 del 22.2.2000 DGR 45-4248 del 30.7.2012 (allegato2)	DGR 45-4248 del 30.7.2012 (allegato3)
anziani affetti da demenza	<b>C.D.A.A.</b> - Centro Diurno Alzheimer Autonomo	DGR 45-4248 del 30.7.2012 (allegato2)	DGR 45-4248 del 30.7.2012 (allegato3)
anziani affetti da demenza	<b>C.D.A.I.</b> - Centro Diurno Alzheimer Integrato all'interno di R.S.A.	DGR 45-4248 del 30.7.2012 (allegato2)	DGR 45-4248 del 30.7.2012 (allegato3)
anziani affetti da demenza	<b>N.A.T.</b> - Nucleo Alzheimer Temporaneo all'interno di R.S.A.	DGR 45-4248 del 30.7.2012 (allegato2)	DGR 45-4248 del 30.7.2012 (allegato 1 e 3)
disabili	<b>R.A.F. tipo A</b> – Residenza Assistenziale Flessibile di tipo A	DGR 34-23400 del 9.12.1997 D.M. 308 del 21.5.2001	DGR 230-23699 del 22.12.1997
disabili	<b>R.A.F. tipo B</b> – Residenza Assistenziale Flessibile di tipo B	DGR 34-23400 del 9.12.1997 D.M. 308 del 21.5.2001	DGR 230-23699 del 22.12.1997
disabili	<b>Centro Diurno Socio-Terapeutico Riabilitativo tipo A</b>	DGR 34-23400 del 9.12.1997 D.M. 308 del 21.5.2001	DGR 230-23699 del 22.12.1997
disabili	<b>Centro Diurno Socio-Terapeutico Riabilitativo tipo B</b>	DGR 34-23400 del 9.12.1997 D.M. 308 del 21.5.2001	DGR 230-23699 del 22.12.1997
disabili	<b>Centro Diurno Socio-Terapeutico Riabilitativo tipo C</b>	DGR 34-23400 del 9.12.1997 D.M. 308 del 21.5.2001	DGR 35-6552 del 22.10.2013
disabili	<b>Centro Diurno Socio-Terapeutico con Nucleo di Residenzialità Notturno</b>	DGR 34-23400 del 9.12.1997 D.M. 308 del 21.5.2001	DGR 230-23699 del 22.12.1997
disabili	<b>Gruppo Appartamento</b> Alta intensità	DGR n. 18-6836 del 11 maggio 2018	DGR n. 18-6836 del 11 maggio 2018
disabili	<b>Gruppo Appartamento</b> Media intensità	DGR n. 18-6836 del 11 maggio 2018	DGR n. 18-6836 del 11 maggio 2018
disabili	<b>Gruppo Appartamento</b> Bassa intensità	DGR n. 18-6836 del 11 maggio 2018	DGR n. 18-6836 del 11 maggio 2018
minori (salute mentale)	<b>Comunità Riabilitativa Psicosociale per Minori (CRP)</b>	DGR 25-5079 del 18.12.2012 DGR 22-8704 del 05.04.2019	DGR 25-5079 del 18.12.2012 DGR 22-8704 del 05.04.2019
minori (salute mentale)	<b>Centro Diurno Socio-Riabilitativo (CDSR)</b>	DGR 25-5079 del 18.12.2012	DGR 25-5079 del 18.12.2012 DGR 25-7250 del 20.07.2018