

Protocollo Operativo per la gestione dei medicinali e dei dispositivi medici in ospedale.

*Per un corretto utilizzo delle scorte e per la prevenzione degli errori di terapia come da
Raccomandazione Ministeriale n. 7*



Coordinamento Farmacie Ospedaliere ASL TARANTO
S.C. FARMACIA P.O.C.
DIRETTORE: ROSSELLA MOSCOGIURI

PROGETTO: *APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA IN OSPEDALE*

FARMACISTA INCARICATO A PROGETTO: *dott.ssa AGNESE RESTAINO*

Gestione di farmaci e materiale sanitario



La **gestione dei medicinali e dei dispositivi medici** all'interno della struttura ospedaliera è curata dal **Servizio di Farmacia**.

Il **farmacista** è il professionista di riferimento per le diverse problematiche legate all'impiego di medicinali ed altri materiali sanitari.



Egli garantisce la corretta gestione di tutto il materiale di competenza nell'ambito del Servizio di Farmacia e collabora con il personale dei reparti e servizi affinché ne sia sempre garantito il giusto impiego.

Armadio Farmaceutico di reparto



All'interno dei reparti e servizi, la detenzione, custodia e conservazione dei medicinali e dei materiali sanitari è affidata al **caposala**.

La conservazione dei prodotti dalla produzione o approvvigionamento, al trasporto, allo stoccaggio fino all'utenza finale, deve avvenire **nel rispetto delle condizioni igieniche e ambientali** (temperatura, luce, umidità) richieste e specificate sulle etichette dei diversi prodotti.



All'interno delle Unità Operative dovranno essere previsti armadi chiusi o comunque non accessibili ai non addetti, organizzati e gestiti in modo da assicurare la **perfetta conservazione** e la **corretta vigilanza** sulle scorte di medicinali, dispositivi medici, soluzioni perfusionali, galenici, diagnostici e disinfettanti.

Corretta conservazione e gestione

Tutti i prodotti non devono essere tenuti al di fuori del loro **confezionamento primario** e **confezionamento secondario**; questo per garantire l'identificazione del prodotto stesso (nome, lotto, data produzione e scadenza) e al fine di prevenire eventuali errori terapeutici.

Ai fini di una corretta gestione, è consigliabile la **separazione fisica** tra medicinali, galenici, dispositivi medici, disinfettanti e diagnostici.

Il materiale di deposito deve essere rinnovato di frequente per evitare il rischio di scadenze.

La conservazione appropriata (idonea temperatura, adeguate condizioni di luce, ecc.) è garantita dal rispetto delle specifiche contenute nella scheda tecnica o delle informazioni contenute in etichetta.



Consigli e raccomandazioni

L'Armadio Farmaceutico di Reparto deve essere sistemato prestando **attenzione ai fattori ambientali** che interferiscono con una perfetta conservazione di tutti i prodotti ivi custoditi.



La **conservazione al riparo dalla luce** implica che il prodotto sia conservato nella confezione originale ed è comunque rispettata se i materiali sensibili sono protetti da appositi **contenitori ambrati (confezionamento secondario)** che assicurano l'opacità.

Per forme farmaceutiche a dose singola (compressa, capsula, bustina), si raccomanda di **non tagliare i blister**, quando non siano riportati su ciascuna unità i dati identificativi (nome, lotto, scadenza) e di non custodire le formulazioni in flaconi prive di tappo. Inoltre, si consiglia di **non buttare il foglietto illustrativo** una volta aperta una confezione multidose.

Temperature di conservazione dei medicinali



La conservazione di un medicinale ad una temperatura differente da quella prevista può comportare perdita totale o parziale di attività e/o alterazioni: bisogna fare attenzione in presenza di medicinali con basso indice terapeutico.

Le temperature di riferimento sono:

- **Temperatura ambiente 8°- 30°C** (nessuna specifica indicazione)
- **2°- 8°C** (in frigorifero)
- **< 15°C** (lontano da fonti di calore)
- **< 20°C** (lontano da fonti di calore)
- **18°- 25°C** (intervallo specifico da rispettare)
- **< 25°C** (problemi solo nella stagione estiva)
- **- 20°C** (in congelatore)



Limitare lo spreco di risorse



La giacenza delle scorte deve essere tale da facilitare il **controllo periodico delle scadenze e delle condizioni di conservazione** del materiale in dotazione.

Dell'avvenuto controllo dovrà essere data comunicazione al Servizio di Farmacia con apposito modulo autoispettivo.

Per una corretta gestione bisogna limitare al massimo la produzione di medicinali scaduti e lo spreco di risorse.

Riferimenti normativi

I medicinali e i dispositivi impiegati in Ospedale sono scelti ad opera di Commissioni dedicate e vengono indicati rispettivamente nel **PTO** e nel **Repertorio dei dispositivi medici**.



La gestione dei **medicinali** in ospedale è regolata dall'impianto normativo contenuto nel ***Decreto Legislativo n. 219 del 2006***.



La gestione dei **dispositivi medici** è regolata dal ***Decreto Legislativo n. 46 del '97***.

Tipologia delle confezioni

I medicinali e i dispositivi medici devono essere conservati nelle confezioni originali che prevengono alterazioni e indicano:

- **n. di lotto, data di preparazione e di scadenza**
- **dosaggi, modi e tempi di somministrazione**
- **le modalità di conservazione e d'uso**

■ I medicinali ammessi in reparto:

- Confezione con fustella annullata dalla dicitura "confezione ospedaliera" o da una barra trasversale
- Campioni di medicinali oggetto di sperimentazioni cliniche



■ I medicinali non ammessi in reparto:

- Confezione con fustella non annullata
- Confezione priva di fustella
- Campioni medici di medicinali



Campioni gratuiti in ospedale

Art. 125 del D.Lvo n.219 del 24 aprile 2006

La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.

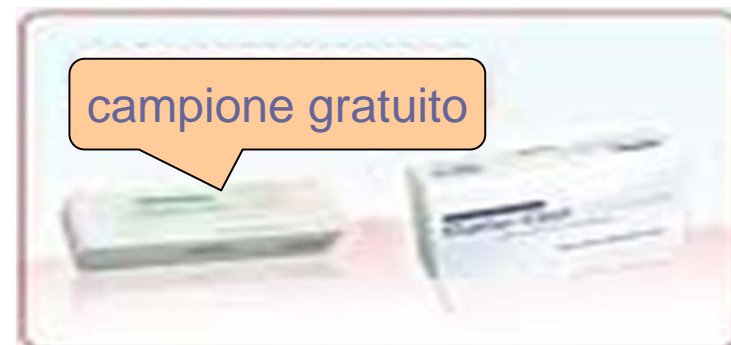


I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano, con relativo riassunto caratteristiche prodotto, possono essere consegnati dagli informatori scientifici solo ai medici autorizzati a prescriberlo, redigendo una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.

Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario:

- **2 campioni** a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di medicinali nei primi diciotto mesi dalla prima commercializzazione
(limite massimo di 8 campioni annui per ogni dosaggio e forma)
- non più di **4 campioni** a visita scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di 18 mesi
(limite massimo di 10 campioni annui per ogni dosaggio e forma).

«campione gratuito vietata la vendita»



Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio e il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume.

Sulla confezione del campione deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «**campione gratuito - vietata la vendita**» o altra analoga espressione.



I campioni non devono essere presenti negli armadi di terapia, né sui carrelli di terapia: **devono essere chiusi a chiave negli armadi** personali dei medici che si renderanno direttamente responsabili dello smaltimento.

Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal Testo Unico di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.



Ministero della salute

Raccomandazione ministeriale n.7

La sicurezza dei pazienti 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** in ospedale:

- **approvvigionamento, immagazzinamento e conservazione**
- **prescrizione**
- **preparazione**
- **distribuzione e somministrazione**
- **monitoraggio**

La presente Raccomandazione rappresenta uno strumento completo a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie per **evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella** dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera.

“Farmaci *ad alto rischio o ad alto livello di attenzione*”

Sono quei farmaci che richiedono *particolare attenzione* nella gestione ed uso, a causa di:

- potenziale tossicità,
- basso indice terapeutico
- alta possibilità di interazioni

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



Azioni per limitare il rischio di errori sentinella in corso di terapia



- individuazione di percorsi diagnostico terapeutici e adozione di **procedure/protocolli aziendali** codificati e condivisi tra gli operatori;
- **elaborazione di un piano della sicurezza aziendale** che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere;
- predisposizione di una **lista di farmaci ad "alto rischio"** per i quali si richiede particolare attenzione nella gestione ed uso;
- definizione di un **piano della formazione del personale** strutturato e specifico per la sicurezza dei farmaci;
- elaborazione di **procedure ad hoc per la gestione delle scorte** in farmacia ed in reparto.

Prodotto "guasto" o "imperfetto"



Tutti i medicinali e dispositivi medici hanno un limitato periodo di validità e chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa (ART. 443 del Codice Penale -**Commercio o somministrazione di medicinali guasti-**)

Un medicinale o dispositivo che non si presenti in perfette condizioni di conservazione e/o sia scaduto, non deve essere utilizzato e neppure conservato in reparto, ma deve essere restituito immediatamente al Servizio di Farmacia.

Eventuali medicinali con scadenza prossima devono essere adeguatamente evidenziati e segnalati per una prossima restituzione alla Farmacia.

Per la restituzione dei medicinali in scadenza o scaduti sarà necessario elencare gli stessi sul registro in dotazione, indicando la motivazione del reso.

Conclusioni

La **gestione attenta e costante dell'armadio** farmaceutico di reparto è presupposto essenziale per una **sicura assistenza al paziente**.



E' importante organizzarlo secondo un ordine prestabilito noto a tutti gli infermieri (per es. in ordine alfabetico e suddividendo i farmaci per forma farmaceutica o categoria terapeutica).

Per avere sistematicamente la situazione sotto controllo, si consiglia di **effettuare mensilmente la verifica delle scadenze** dei medicinali e dei dispositivi medici presenti nell'armadio di reparto, ponendo davanti quelli a scadenza più ravvicinata.

Inoltre, una buona funzionalità degli armadi farmaceutici di reparto prevede una **regolare e frequente pulizia**, norma elementare di igiene ospedaliera.