

POLICY
GESTIONE DEL FARMACO

Rev.: 0

PLC.011

Policy
Gestione del farmaco
PLC.011

	NOME	DATA	FIRMA
Redatto da:	Gruppo di Lavoro		
Verificato da:	Dott.ssa Laura Fabrizio	2/3/2016	
	Prof.ssa Nadia Mores	21/03/2016	
	Dott. Marco Marchetti	16/3/2016	
	Dott. Giuseppe Vetrugno	18/03/2016	
	Ing. Alberto Fiore	18/03/2016	
	Dott. Stefano Michelini	24/03/2016	
	Dott. Maurizio Zega	05/04/2016	
	Prof. Pierluigi Granone	7.4.2016	
	Dott. Andrea Cambieri	8-4-16	
Approvato da:	Ing. Enrico Zampedri	18/4/16	

Livello organizzativo di applicazione:

- ☒ Aziendale
☐ Polo
☐ Area
☐ Unità Operativa

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0		Prima Stesura	03/03/2016

1. SCOPO

Scopo della presente policy è descrivere il sistema di gestione del farmaco all'interno della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli".

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente policy si applica a tutte le strutture della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli", in tutti i setting di cura, dai reparti di degenza, agli ambulatori, alle sale operatorie.

3. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

- U.O.: Unità Operativa;
- PTO: Prontuario Terapeutico Ospedaliero;
- SUT: Scheda Unica di Terapia;
- UFA: Unità Farmaci Antiblastici
- FONDAZIONE: Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli";
- COFT: Commissione per la Farmacoterapia;
- DPC: Farmaci distribuiti in nome e per conto;
- HTA: Health Technology Assessment.

4. MODALITÀ OPERATIVE

Il sistema di gestione e l'uso dei farmaci all'interno della Fondazione è conforme alla legislazione e alla normativa vigente.

Si definisce gestione dei farmaci quella serie di processi che comprendono richiesta di introduzione di nuovi farmaci, valutazione delle richieste secondo le logiche del HTA, aggiornamento del PTO, approvvigionamento, logistica e gestione delle scorte.

In quanto processo complesso all'interno di una organizzazione ospedaliera, l'intero sistema di gestione del farmaco viene organizzato in modo efficiente prevedendo il coinvolgimento di tutti gli operatori che a vario titolo prendono parte ad una sua fase; la responsabilità di una buona gestione è pertanto condivisa tra la Farmacia, la Logistica, la Direzione Operation, la Direzione Sanitaria, l'Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione, i Clinici e il SITRA.

La Fondazione, al fine di garantire una ottimale gestione dei farmaci, ha istituito la Commissione per la Farmacoterapia (COFT). La composizione, i compiti e le modalità di funzionamento della COFT sono descritte all'interno della Procedura PRO.218_Funzionamento della Commissione per la Farmacoterapia e i Dispositivi Medici.

Il processo di gestione del farmaco è regolato da specifiche procedure che riguardano:

4.1. VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE ED INTRODUZIONE NUOVI FARMACI

I processi di valutazione e introduzione di nuovi farmaci prevedono che i richiedenti forniscano alla Commissione per la Farmacoterapia e ai diversi Uffici/Servizi coinvolti (UVT, Farmacia, Direzione Operation, Logistica) tutte le

informazioni di carattere clinico, economico ed organizzativo necessarie per una valutazione della richiesta ai fini della decisione di introduzione.

4.2. SELEZIONE E APPROVVIGIONAMENTO

La Fondazione definisce il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO), all'interno del quale sono elencati i farmaci disponibili e in uso presso l'Organizzazione completi delle proprie schede tecniche. Il PTO è mantenuto in continuo aggiornamento e viene comunque rivisto, sulla base delle richieste di introduzione di nuovi farmaci o di nuove indicazioni, nell'ambito degli incontri della COFT.

Sono inoltre definite le modalità di approvvigionamento routinarie e in urgenza da parte delle UU.OO., comprese le richieste di rifornimento al di fuori degli orari di apertura della farmacia.

4.3. STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

La Fondazione supporta l'idonea conservazione dei farmaci e delle soluzioni enterali e parenterali presso il Servizio di Farmacia e le UU.OO., attraverso la definizione di procedure specifiche e meccanismi di supervisione.

Da parte del Servizio Farmacia sono condotte ispezioni routinarie nei reparti secondo le modalità previste dalle specifiche procedure (PRO.163 - Procedura "Ispezioni di Reparto").

Sono in particolare assicurate idonee precauzioni per la gestione e conservazione dei farmaci ad alto rischio, tra cui le soluzioni concentrate di potassio, al fine di prevenire errori. Le soluzioni di potassio e di elettroliti concentrati sono conservati soltanto nelle UU.OO. dove sono clinicamente necessarie e, in questo caso, sono tenute separate dagli altri farmaci, in armadi possibilmente chiusi e in contenitori dotati di appositi alert. Lo stoccaggio di soluzioni concentrate di potassio deve essere conforme alle indicazioni fornite dal Ministero della Salute ed alla procedura aziendale PRO.POL.RMA.006 "Procedura per il corretto utilizzo e conservazione delle soluzioni concentrate contenenti potassio per uso endovenoso".

Sono state stabilite modalità scritte specifiche per l'acquisizione, la conservazione, la distribuzione e il controllo dei farmaci e delle sostanze stupefacenti, identificati e gestiti secondo la normativa vigente (PRO.166 "Gestione degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope").

I farmaci e i presidi per le emergenze/urgenze sono conservati in appositi carrelli, chiusi con un sigillo frangibile di sicurezza e il cui contenuto è elencato in una apposita checklist e verificato con frequenza mensile e ogni qualvolta si verifichi una situazione di emergenza/urgenza, secondo le disposizioni della procedura per la gestione del carrello di emergenza (PRO.005).

4.4. PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE, DISPENSAZIONE E SOMMINISTRAZIONE

Le procedure in uso regolano le modalità di prescrizione dei farmaci, definendo i criteri di accettabilità e completezza delle prescrizioni, l'identificazione dei professionisti qualificati autorizzati, la correttezza delle prescrizioni stesse svolta dal servizio di farmacia nel caso di farmaci chemioterapici.

La preparazione di tali farmaci avviene in ambienti idonei, la prescrizione e la somministrazione devono essere documentati nella SUT ad opera del personale autorizzato.

POLICY GESTIONE DEL FARMACO

Rev.: 0

PLC.011

Gli antitumorali sono preparati, etichettati e movimentati da personale specializzato nell'UFA, secondo le indicazioni fornite nelle procedure in vigore.

La Fondazione ha inoltre disposto che i farmaci di proprietà del paziente siano somministrati, previa conferma della prescrizione e verifica dell'integrità della confezione, solo per il tempo strettamente necessario al reperimento del farmaco stesso (o di una sua alternativa terapeutica valutata dal medico) da parte del Servizio di Farmacia. E' sempre permesso che sia utilizzato il farmaco del paziente in caso di farmaci DPC.

In tutti i casi occorre registrare la prescrizione e la somministrazione nella documentazione sanitaria.

In ordine alla gestione dei campioni medicinali, questi prodotti devono essere gestiti dai professionisti sanitari, analogamente a quelli dispensati ordinariamente e secondo le modalità previste dalla PRO.POL.RMA.169 - Gestione dei Farmaci nelle UU.OO.

I campioni gratuiti non possono essere consegnati al paziente.

I farmaci sperimentali, il cui utilizzo è valutato e approvato dal Comitato Etico, sono conservati presso la Farmacia in stanze e frigoriferi a temperatura controllata e sono dispensati al momento dell'utilizzo direttamente al medico responsabile del trial clinico o a un suo delegato. Tali farmaci devono essere adeguatamente etichettati. L'uso e la conservazione dei farmaci sperimentali sono descritti nella procedura specifica (PRO.168 - Procedura "Gestione dei Campioni Sperimentali"). In alcuni casi gli studi interventistici sono approvati anche da AIFA – autorità competente.

4.5. SEGNALAZIONE DI EVENTI E SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI

L'utilizzo dei farmaci può comportare oltre ai benefici per cui sono impiegati, l'esposizione dei soggetti che li assumono a rischio di eventi indesiderati.

Per contribuire alla tutela della sicurezza dei pazienti, alla gestione del rischio clinico ed alla valutazione del rapporto beneficio/rischio dei medicinali, nel rispetto della normativa vigente, tutti gli operatori sanitari della Fondazione sono tenuti a segnalare al Responsabile della Farmacovigilanza tutte le sospette reazioni avverse da farmaci come descritto nella procedura "Procedura di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci" (PRO.170) ed a segnalare al Risk Management eventi avversi, eventi evitati (near miss) ed eventi sentinella, come descritto nelle procedure PRO.076 – Sorveglianza e segnalazione degli eventi avversi e PRO.077 – Sorveglianza e gestione degli eventi avversi.

5. RESPONSABILITÀ

La policy deve essere conosciuta da tutto il personale sanitario, amministrativo e di supporto di tutte le strutture della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli". Tutti gli operatori che partecipano al processo di diagnosi, di cura e di assistenza del paziente sono responsabili dei comportamenti definiti dalla policy. I Direttori e i Coordinatori Infermieristici di tutte le Unità Operative sono tenuti a garantire l'applicazione della Policy presso la propria struttura.

6. RIFERIMENTI

- Ministero della Salute, Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, Raccomandazione N° 7, Marzo 2008;

POLICY GESTIONE DEL FARMACO

Rev.: 0

PLC.011

- Ministero della Salute, Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio, Raccomandazione N° 1, Marzo 2008;
- Ministero della Salute, Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, Raccomandazione N° 14, ottobre 2012;
- Regolamento Commissione per la Farmacoterapia;
- PRO.006 - Procedura "Corretto utilizzo e conservazione delle soluzioni concentrate contenenti potassio per uso endovenoso";
- PRO.005 - Procedura "Gestione del carrello di emergenza";
- PRO.163 - Procedura "Ispezioni di Reparto";
- PRO.165 - Procedura "Erogazione di Farmaci in Distribuzione diretta";
- PRO.166 - Procedura "Gestione degli Stupefacenti e delle Sostanze Psicotrope";
- PRO.168 - Procedura "Gestione dei Campioni Sperimentali";
- PRO.169 - Procedura "Gestione dei Farmaci nelle UU.OO";
- PRO.076 - Procedura "Sorveglianza e segnalazione degli eventi avversi";
- PRO.077 - Procedura "Sorveglianza e gestione degli eventi avversi";
- PRO.170 - Procedura "Segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci";
- PRO.171 - Procedura "Valutazione delle richieste di introduzione di nuovi farmaci o di nuove indicazioni per farmaci nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero";
- PRO.218_Funzionamento della Commissione per la Farmacoterapia e i Dispositivi Medici.

7. ALLEGATI

N/A

8. ELENCO REDATTORI

- Dott.ssa Laura Fabrizio
- Ing. Alberto Fiore