

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Bergamo

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEL FARMACO E DEL DISPOSITIVO MEDICO NELLE RSA



Sommario

1. Premessa	3
2. Tenuta e Conservazione dei Farmaci e dei Dispositivi Medici.....	4
3. Periodo di Validità e Scadenze	4
3.1 Conservazione dei prodotti multidose	4
4. Il Frigorifero.....	6
5. Armadi Farmaceutici	6
6. Farmaci soggetti a particolari precauzioni	6
6.1 Farmaci Lasa – Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “looklike/sound-alike” (Raccomandazione Ministeriale n.12)	6
6.2 Farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione – Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (Raccomandazione Ministeriale n.7)	7
6.3 Elettroliti ad alta concentrazione – Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – CL – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio (Raccomandazione Ministeriale n.1)	7
6.4 Gas Medicinali	7
6.5 Prodotti Infiammabili (Es. Alcool, Etere, Acetone...)	9
6.6 Campioni Gratuiti di Farmaci	9
6.7 Farmaci personali del paziente ricoverato	9
6.8 Farmaci inutilizzati, ceduti dai pazienti	11
6.9 Farmaci richiesti alle ASST per la continuità di cura.....	12
7. Medicinali Stupefacenti e Sostanze Psicotrope	12
7.1 Richiesta d’acquisto stupefacenti (Richieste in triplice copia ex art.42 del DPR 309/90 aggiornato)	12
7.2 Conservazione.....	14
7.3 Registro di carico e scarico della Struttura (Registro Primario).....	14
7.4 Registro Stupefacenti di Reparto nella RSA (Registro Secondario).....	14
7.5 Perdita/sottrazione e tenuta non corretta dei registri.....	15
7.6 Buoni di Approvvigionamento/Reso per i Reparti	16
7.7 Approvvigionamento da altra Unità Operativa interna alla struttura.....	16
7.8 Stupefacenti scaduti/revocati da distruggere o da rendere al fornitore.....	17
8. Procedure di richiamo, revoca e sequestro	18
9. La riconciliazione terapeutica	18
10. Vigilanza sui Farmaci e sui Dispositivi Medici	19
11. Auto Ispezioni	19
12. Protesica.....	19
13. Deblistering	21

1. Premessa

La sicurezza è una componente fondamentale della qualità dell'assistenza. La sicurezza nell'uso dei farmaci è un obiettivo di primaria importanza nell'attività sanitaria, visto soprattutto l'aumento del numero di persone in età avanzata e in politerapia farmacologica e dell'uso di farmaci a ridotto indice terapeutico.

A livello nazionale, il Ministero della Salute, ha sviluppato un sistema di Buone Pratiche/Raccomandazioni, alcune delle quali rivolte alla gestione dei farmaci, che individuano le situazioni a elevato rischio di errore e sono volte a promuovere la realizzazione di azioni mirate a raggiungere maggiori livelli di sicurezza.

La responsabilità della gestione dei Farmaci e dei Dispositivi Medici nelle R.S.A. è affidata al Responsabile Sanitario della Struttura o al Farmacista qualora presente.

Come già avviene in diverse R.S.A. della provincia di Bergamo, si auspica che anche nelle altre il Responsabile Sanitario si voglia avvalere della collaborazione del Farmacista, figura che garantisce la corretta gestione del farmaco per specifica formazione e competenza professionale.

Il presente documento è stato redatto dal Servizio Farmaceutico di ATS Bergamo, in collaborazione con i referenti del gruppo di lavoro dedicato al Prontuario Terapeutico, e costituisce parte integrante del Prontuario stesso.

Il Prontuario è disponibile sul sito istituzionale di ATS Bergamo nella sezione S.S. SERVIZIO DI VIGILANZA FARMACEUTICA - MODULISTICA RSA - Allegati

DEFINIZIONI

Farmaco: I termini "farmaco", "medicinale" e "prodotto medicinale" vengono usati come sinonimi. Si intende per medicinale ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento CE n.1394/2007 (AIC autorizzazione all'immissione in commercio).

Dispositivo Medico: è uno strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,

purchè non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

È consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio nel territorio italiano dei dispositivi medici recanti la marcatura CE.

<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/>; medicodiagnostici in vitro.

<https://www.salute.gov.it/portale/avvisiSicurezzaDM/archivioAvvisiDM.jsp>

2. Tenuta e Conservazione dei Farmaci e dei Dispositivi Medici

- Lo stoccaggio dei farmaci e dei dispositivi medici deve avvenire nel rispetto delle norme igieniche e ambientali richieste e specifiche.
- I locali adibiti a deposito devono essere ben areati e privi di umidità, con temperatura controllata, di norma non superiore a 25°C, ad accesso controllato e chiudibili a chiave.
- I farmaci e i dispositivi medici non vanno messi a diretto contatto con il pavimento, o con il muro, devono essere conservati nel confezionamento primario e secondario originali, a tutela della conservazione del prodotto, per garantire l'identificazione dello stesso e al fine di prevenire eventuali errori terapeutici.
- Compresse, capsule non devono essere tolte dai blister. Non tagliare i blister quando ritagliandoli non vengono riportati i dati identificativi del medicinale per ciascuna compressa o capsula (nome del farmaco, lotto, data di scadenza...).
- Tutti i farmaci e i dispositivi medici vanno conservati alla temperatura riportata in etichetta, ad es. non conservare al di sopra di + 25°C, conservare tra +2°C e +8°C, non congelare né mettere in frigorifero.
- Vedasi esempio di modulo allegato al Prontuario: Registro monitoraggio Temperatura Ambientale - Registro monitoraggio Temperatura Frigorifero

3. Periodo di Validità e Scadenze

- La collocazione di medicinali e dispositivi medici negli scaffali deve avvenire tenendo conto di lotto e scadenze. Devono essere fatti ruotare ad ogni rifornimento, ponendo sempre avanti quelli più vicini alla scadenza e dietro gli altri, al fine di utilizzarli in ordine di scadenza.
- L'indicazione della data di scadenza è riportata per legge su tutte le confezioni di medicinali e di dispositivi medici; tale data si riferisce al prodotto in confezione integra e correttamente conservato.
- Le scadenze devono essere controllate periodicamente, preferibilmente con cadenza mensile, evidenziando e/o separando i prodotti vicini alla scadenza. Deve essere tenuta traccia dell'avvenuto controllo mediante annotazione datata e firmata.
- Vedasi esempio di modulo allegato al Prontuario: Registro Mensile di Controllo Scadenze Armadio Farmaci e Dispositivi medici.
- I prodotti scaduti, in attesa di distruzione, devono essere stoccati separati da quelli in uso, in spazi/contenitori dedicati, riportanti la dicitura "FARMACI SCADUTI – DA NON UTILIZZARE – DA SMALTIRE".
- Lo smaltimento dei farmaci scaduti deve essere effettuato a norma di legge.

(<https://www.normattiva.it/urires/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.del.presidente.della.repubblica:2003-07-15;254!vig=>)

Ad esempio, alla data del 18 ottobre risultano presenti farmaci con scadenza nello stesso mese dell'anno in corso. Tali farmaci possono essere utilizzati fino al termine del mese; spetta alla struttura decidere se separarli o evidenziarli, poiché non sono ancora da considerarsi scaduti.

Si ricorda che il medicinale detenuto in modo non corretto o somministrato oltre il periodo limite di scadenza è presunto potenzialmente pericoloso e rientra tra le ipotesi di reato contro l'incolumità pubblica (art. 443 del C.P.).

3.1 Conservazione dei prodotti multidose

- La validità massima delle preparazioni farmaceutiche viene garantita dal produttore soltanto fino al mantenimento dell'integrità della confezione. Dopo l'apertura può

verificarsi contaminazione microbiologica del contenuto o degradazione chimica del principio attivo. Si consiglia di indicare sul confezionamento esterno oltre alla data di apertura anche quella di scadenza come da foglietto illustrativo.

- Per i farmaci ricostituiti (per es. granulati) e per i preparati multidose, indicare sulla confezione:
 - data di ricostituzione o di prima apertura;
 - da conservarsi in frigorifero (salvo diverse specifiche indicazioni);
 - da usare entro 7/10 giorni (salvo diverse specifiche indicazioni).
- Per i colliri, dopo la prima apertura, indicare sulla confezione:
 - la data di avvenuta apertura;
 - da conservarsi in frigo (salvo diverse specifiche indicazioni);
 - da usare entro 10/15 giorni (salvo diverse specifiche indicazioni).
 - meglio se monodose o mono-paziente
- Per i disinfettanti, dopo la prima apertura, indicare sulla confezione:
 - la data di avvenuta apertura;
 - la durata del disinfettante, da verificare con il produttore.

Non trasferire un disinfettante in un contenitore diverso dall'originale.

Es. Tabella

FORMA FARMACEUTICA	VALIDITA' (SALVO DIVERSA INDICAZIONE)
colliri (flaconcino)	15-20 giorni
colliri (monodose)	scadenza confezione
compresse blister	scadenza confezione
compresse flacone	4-6 mesi
fiale endovena	pochi minuti
fiale intramuscolo	pochi minuti
gocce	1-2 mesi
gocce per naso	15-20 giorni
granulati barattolo	1-2 mesi
granulati busta	5 giorni
polveri da sciogliere	5 giorni
pomate tubo	2-3 mesi
pomate oftalmiche	15 giorni
pomate vaso	5-7 giorni
sciroppi	1-2 mesi
siringhe	pochi minuti
spray per naso	15-20 giorni

Es. Le penne di insulina devono essere ad uso esclusivo mono-paziente (vanno etichettate con le iniziali del paziente e la data di apertura)

È doveroso, qualora vengano utilizzati tritapillole manuali, disporre di un dispositivo dedicato a ciascun paziente oppure procedere a un'accurata pulizia ad ogni cambio di paziente.

4. Il Frigorifero

I frigoriferi devono essere:

- preferibilmente di tipo tecnico/professionale;
- adeguati alla capacità e ai quantitativi da contenere;
- adibiti esclusivamente ai farmaci;
dotati di sistema di rilevazione della temperatura o almeno di un termometro di minima e massima da controllare quotidianamente, conservando traccia dell'avvenuto controllo;
- sottoposti a controlli periodici sul regolare funzionamento;
- periodicamente puliti.

5. Armadi Farmaceutici

- I farmaci e i dispositivi medici devono essere conservati in armadi dedicati, ubicati in locali chiudibili a chiave accessibili al solo personale autorizzato. In funzione del numero e della quantità di prodotti gestiti, dovranno essere individuati uno o più armadi per la conservazione dei farmaci ed uno o più armadi per la conservazione dei dispositivi medici.
- I medicinali vanno conservati in modo ordinato, atto a facilitarne il prelievo senza generare rischi di errore (es. disposizione secondo ordine alfabetico, o per gruppo terapeutico, o per forma farmaceutica) e noto a tutti gli operatori coinvolti nell'attività.
- Tutti i farmaci conservati nell'armadio farmaceutico devono essere provvisti di fustella, ad eccezione di quelli forniti dalla farmacia territoriale a carico del SSN, su prescrizione del Medico di Medicina Generale (MMG), che ne sono privi. In tal caso, devono essere separati e identificati come farmaci personali del paziente.
- Sia gli armadi che i locali dove sono posizionati devono essere tali da garantire una facile e adeguata pulizia, che deve essere mantenuta con operazioni abituali.

6. Farmaci soggetti a particolari precauzioni

6.1 Farmaci Lasa – Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "looklike/sound-alike" (Raccomandazione Ministeriale n.12)

Sono quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l'aspetto simile delle confezioni. Sono molteplici i fattori che possono favorire lo scambio involontario di farmaci. Conoscere e analizzare i fattori di rischio specifici all'interno della propria struttura permette di attuare misure preventive adeguate, garantendo così una presa in carico del paziente sicura ed efficace.

È fondamentale, all'interno delle strutture, adottare interventi condivisi tra tutti gli operatori coinvolti nella gestione del farmaco, siano essi sanitari o di altro tipo.

All'interno del Prontuario è presente il link per tutte le raccomandazioni ministeriali.

6.2 Farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione – Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (Raccomandazione Ministeriale n.7)

Sono quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa del loro potenziale ed elevato rischio di danni significativi nel paziente, quando utilizzati in modo scorretto, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio: anestetici locali iniettabili, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio ...

Il Responsabile Sanitario della RSA deve elaborare liste di prodotti ad alto livello di attenzione, individuando particolari modalità di gestione per i vari farmaci che le compongono.

6.3 Elettroliti ad alta concentrazione – Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – CL – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio (Raccomandazione Ministeriale n.1)

Nella gestione di tutte le soluzioni elettrolitiche concentrate occorre:

- limitarne il più possibile l'utilizzo e i luoghi di stoccaggio
- preferire l'uso delle sacche diluite già pronte, quando clinicamente appropriato,
- separarle dagli altri farmaci, se possibile in armadio diverso e chiuso a chiave,
- apporre apposite segnalazioni di allarme agli scaffali o ai contenitori,
- custodire le fiale nelle confezioni originali ed estrarle solo al momento dell'uso.

La Raccomandazione n. 1 del Ministero della Salute indica che le soluzioni concentrate di KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi ed in contenitori che rechino la segnalazione di allarme "Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito". In caso di presenza di soluzioni concentrate è fondamentale la presenza del contrassegno di pericolosità (teschio, ad esempio per il cloruro di potassio) ed è importante che la Struttura abbia delle procedure specifiche.

6.4 Gas Medicinali

- Per gas medicinale si intende ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi;

Si distinguono differenti tipi di confezionamento

- **Bombole/Pacchi bombole**
La confezione AIC è costituita dall'insieme bombola + valvola. Le valvole integrate con riduttore di pressione e regolatore di flusso sono dispositivi medici CE. Ogni confezione è accompagnata da foglietto illustrativo ed etichetta con numero di lotto, titolare e numero AIC, codice confezione e scadenza. Le bombole vanno assicurate alle pareti.
- **Contenitori criogenici mobili**
La confezione AIC è costituita dal contenitore criogenico mobile, che è esso stesso un dispositivo medico marcato CE. Ogni confezione è accompagnata da foglietto illustrativo ed etichetta con numero di lotto, titolare e numero AIC, codice confezione e scadenza.
- **Serbatoi criogenici fissi**

Il serbatoio costituisce la confezione del gas medicinale, a cui è assegnato un codice AIC secondo il volume. Il foglietto illustrativo generalmente è consegnato alla prima consegna e per le revisioni successive, insieme al documento di trasporto che reca il titolare e numero AIC, numero di lotto e scadenza.

Impianto

L'impianto di distribuzione è un sistema che comprende la centrale di alimentazione, la rete di distribuzione e le unità terminali (i punti di utilizzo), oltre ad un sistema di monitoraggio e allarme. L'ubicazione è in idoneo locale dedicato, lontano da fonti di contaminazione dell'aria e con condizioni ambientali controllate. In generale lo stoccaggio di Bombole deve avvenire in locali appositamente destinati, freschi, asciutti e ben aerati, chiusi a chiave (nel caso di impianto) lontani da fonti di calore, la temperatura non deve superare i 50°C; lontano da qualsiasi sostanza infiammabile o materiale combustibile e protetti dai raggi solari, assicurate alle pareti. Il locale deve essere destinato ad esclusivo stoccaggio delle bombole e di nessun altro prodotto o materiale.

La Continuità di erogazione del gas medicinale è ottenuta attraverso un'idonea manutenzione.

La struttura deve esigere dal fabbricante tutte le informazioni, infatti è il fabbricante che deve fornire precise e specifiche tempistiche sulla manutenzione e indicazioni sulla frequenza dei controlli. Gli operatori della Struttura sono tenuti a conservare i registri di intervento/manutenzione (data, tecnico, tipo di verifica, esito).

Le verifiche comportano:

1. Verifica delle Tubazioni: Si controllano eventuali perdite, corrosione o danneggiamenti delle tubature che possono compromettere la sicurezza e l'efficienza dell'impianto.
2. Controllo dei Raccordi e delle Valvole: Si assicura che tutti i raccordi siano ben sigillati e che le valvole funzionino correttamente, per prevenire perdite di gas.
3. Ispezione dei Sistemi di Allarme: Fondamentali per la sicurezza, i sistemi di allarme devono essere testati regolarmente per assicurare la loro piena funzionalità.
4. Analisi della Purezza del Gas: Si eseguono test per verificare che il gas distribuito rispetti i requisiti di purezza necessari per l'uso medico.

Es.:

Controllo	Frequenza	Normativa
Tubazioni e valvole	Annua	UNI EN ISO 7396-1
Sistemi di allarme	Annua	UNI EN ISO 7396-1
Purezza gas	Annua	UNI EN ISO 7396-1
Revisione generale	Ogni 5 anni	UNI EN ISO 7396-1
Documentazione completa	Continuativa	Normativa ISO + DLgs 81/08

Il concentratore di ossigeno è un'apparecchiatura elettromedicale che produce ossigeno ricavandolo dall'aria. Necessita di una sorgente elettrica per la ricarica, va mantenuto in

posizione verticale, il filtro dell'aria va pulito e lasciato asciugare senza esporlo ai raggi solari.

Prescrizione di Ossigeno terapia

Quando un paziente con Piano Terapeutico attivo viene ricoverato presso una RSA o RSD, la fornitura di ossigeno liquido non è più erogabile tramite il Piano Terapeutico, poiché la relativa spesa è a carico della struttura. Il medico della RSA/RSD può esclusivamente consultare il Piano Terapeutico.

6.5 Prodotti Infiammabili (Es. Alcool, Etere, Acetone...)

- I contenitori delle sostanze infiammabili devono avere l'apposito pittogramma in etichetta (fiammella), secondo il regolamento CLP (CE) n. 1272/2008.
- Devono essere a perfetta tenuta e non devono essere lasciati incustoditi.
- Possono essere presenti diversi materiali e sostanze infiammabili, in genere sono utilizzati per la disinfezione, (disinfettanti in soluzione alcolica) per la conservazione, o come reagenti di laboratorio. Questi materiali sono regolati da normative specifiche sulla sicurezza (es. D.Lgs. 81/08).
- All'interno dei locali, la detenzione di liquidi infiammabili deve essere limitata, si devono evitare scorte eccessive e, in base alle quantità stoccate, si consiglia la conservazione in armadi ignifughi.

6.6 Campioni Gratuiti di Farmaci

- La materia è disciplinata dall'art.125 del D.Lgs. n.219/2006 e s.m.i. (<https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2006-04-24;219~art125>)
- Sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione.
- La consegna di campioni di medicinali da parte delle aziende produttrici avviene dietro richiesta scritta del singolo medico: ne consegue che la conservazione e l'impiego dei campioni deve avvenire sotto la diretta responsabilità del medico che li ha ricevuti (scadenza, temperatura di conservazione,...). Pertanto, i campioni non possono trovare collocazione negli armadi farmaceutici, né sui carrelli di somministrazione, fatto salvo eventuali atti formali assunti dalla Struttura. Devono essere conservati in armadi separati e possibilmente chiusi a chiave.
- Es: Il medico che riceve un campione gratuito di farmaco può somministrarlo a un ospite a condizione che la struttura sanitaria disponga di regolamenti interni chiari e conformi alla normativa vigente che ne consentano l'utilizzo.
- Non possono essere forniti campioni dei medicinali disciplinati dal D.P.R. n.309/90 aggiornato

6.7 Farmaci personali del paziente ricoverato

- La Struttura RSA garantisce direttamente l'assistenza farmaceutica a tutti gli ospiti che occupano posti a contratto (D.G.R. n.7435/01).
- Qualora l'assistenza farmaceutica debba essere garantita dalla RSA l'utilizzo di farmaci resi disponibili dal paziente è consentito solo nei casi di effettiva necessità, in caso di temporanea indisponibilità della struttura.
- Esempi:

1. Fase iniziale del ricovero:

Se il paziente entra in RSA e deve attendere che la struttura fornisca i farmaci prescritti, può temporaneamente utilizzare i farmaci personali, salvo diversa indicazione della struttura o del medico responsabile.

2. Paziente in carico al Medico di Medicina Generale (MMG):

Se il degente rimane in carico al proprio medico di base (e non al medico della RSA), può continuare a ricevere la prescrizione dei farmaci tramite il SSN (Servizio Sanitario Nazionale) come avveniva prima del ricovero.

Nel caso di commistione di farmaci destinati sia a pazienti a contratto che non, quelli prescritti dal medico di medicina generale e non a carico dell'ente gestore, devono essere adeguatamente etichettati e separati. È fondamentale che la struttura definisca una procedura chiara per la gestione dei farmaci dei pazienti, con particolare attenzione alle modalità di conservazione.

- Prima dell'uso è necessario valutare l'integrità e la corretta conservazione del farmaco.
- Quando trattasi di stupefacenti di proprietà del paziente, prescritti dai MMG, prescritti dal SERD (di proprietà del paziente), NON devono essere caricati sul registro degli stupefacenti; è consigliabile un registro/quaderno delle somministrazioni. Vanno conservati (obbligo per Tabella dei Medicinali sez. A) in armadio chiuso a chiave, separati dagli altri medicinali stupefacenti con indicazione tipo: "Farmaci Personali".

Esempio:

Gestione del metadone al momento dell'ingresso in struttura

Quando un paziente accede alla struttura con una formulazione di metadone prescritto dal SERD, è importante seguire queste indicazioni operative:

- Informare il SERD della presa in carico del paziente da parte della struttura.
- Comunicare anche la data prevista di esaurimento del flacone o delle compresse di metadone già in possesso del paziente.
- Il metadone fornito dal SERD verrà utilizzato fino al termine (es. flacone personalizzato o blister di compresse).
- È importante segnalare al SERD quando il farmaco è stato effettivamente esaurito.
- Dopo l'esaurimento del farmaco personale, sarà la struttura, salvo diversi accordi, a provvedere alla nuova fornitura, seguendo le procedure previste per l'approvvigionamento e la gestione dei farmaci stupefacenti.

- Secondo le indicazioni regionali, "Manuale della Documentazione del percorso di terapia farmacologica "in caso di rimanenza, in occasione del termine della presa in carico del paziente, occorre restituire i medicinali al paziente stesso o al suo caregiver o se ciò non fosse possibile, eliminarli secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.
(https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/1178c197-b6d5-48e7-b0bc-800893ea1c4f/Manuale_documentazione_farmacologica_2018.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=1178c197-b6d5-48e7-b0bc-800893ea1c4f)

Esempio:

Gestione dei farmaci personali (inclusi stupefacenti) in caso di decesso del paziente

Nel caso in cui un paziente deceda durante la permanenza in struttura, e sia in possesso di farmaci personali, è necessario procedere come segue:

- I farmaci vanno restituiti ai familiari o ai referenti legali del paziente.
 - Per quanto riguarda i farmaci stupefacenti, considerata la loro natura è preferibile che la struttura provveda direttamente al loro smaltimento
- È consigliato documentare l'avvenuta restituzione o lo smaltimento, specificando quantità, data, modalità e firma del responsabile.

Si raccomanda di documentare le attività di smaltimento, indipendentemente dal fatto che la registrazione avvenga in modalità cartacea o informatica

6.8 Farmaci inutilizzati, ceduti dai pazienti

La legge Finanziaria 2008, pubblicata sulla G.U. del 28/12/2007, all'art. 2 commi n. 350, 351 e 352, norma la presa in carico di confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, ad esclusione di quelle che necessitano di conservazione in frigorifero, a temperature controllate. Tali disposizioni si applicano anche a medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope.

Si suggerisce a tal proposito l'utilizzo del fac simile allegato al prontuario: Consegna farmaci non più utilizzati ceduti dai pazienti.

Per la consegna di farmaci da parte di detentori o eredi di specialità medicinali non più utilizzati, nonché la tenuta da parte del Responsabile Sanitario di un registro di presa in carico riportante il nome del farmaco, la forma farmaceutica, il dosaggio, nonché le quantità dello stesso con relativa data di scadenza. Ovviamente nel caso di medicinali soggetti al DPR 309/90 la tenuta deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa specifica.

Si riportano per completezza i commi 350, 351 e 352 dell'art. 2 della legge Finanziaria 2008:

- 350. Le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, legittimamente in possesso di ospiti delle RSA, ovvero di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare per un loro congiunto dall'ASL o da una organizzazione non lucrativa avente finalità di assistenza sanitaria, possono essere riutilizzate nell'ambito della stessa RSA o della stessa ASL o della stessa organizzazione non lucrativa, qualora, rispettivamente, non siano reclamate dal detentore all'atto della dimissione dalla RSA o, in caso di suo decesso, dall'erede, ovvero siano restituite dalla famiglia che ha ricevuto l'assistenza domiciliare all'ASL o all'organizzazione non lucrativa.
- 351. Al di fuori dei casi previsti dal comma 350, le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, ad esclusione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate, possono essere consegnate dal detentore che non abbia più necessità di utilizzarle ad organizzazioni senza fini di lucro, riconosciute dalle regioni e province autonome, aventi finalità umanitarie o di assistenza sanitaria.
- 352. Ai fini del loro utilizzo, le confezioni di medicinali di cui ai commi 350 e 351 sono prese in carico da un medico della struttura ed organizzazione interessata, che provvede alla loro verifica, registrazione e custodia. Le disposizioni di cui ai commi da 350 al presente comma si applicano anche ai medicinali contenenti sostanze stupefacenti.

6.9 Farmaci richiesti alle ASST per la continuità di cura

- Con nota G1.2023.0032226 del 09/08/2023 dal titolo: STRUTTURE RESIDENZIALI SOCIO SANITARIE E MEDICINALI OSPEDALIERI E DI DISTRIBUZIONE DIRETTA PER LA CONTINUITÀ DI CURA, Regione ha ribadito ulteriormente che è obiettivo prioritario del SSN e SSR garantire la continuità di cura a tutti i cittadini, ciò vale anche per i pazienti che sono trasferiti dal ricovero ad una struttura RSA.
- Per cui quando una struttura sanitaria si attiva per la dimissione di un paziente che deve tornare in RSA o viene collocato in una RSA ovvero in RSD, SRM, CSS e le Cure intermedie (anche su posto solvente), nel caso in cui alla dimissione venga prescritta una terapia con medicinali di classe H (non Osp – cioè non di somministrazione solo in ambiente ospedaliero o ad esso assimilato) o/e classe A/PHT (con l'indicazione di distribuzione diretta da parte della struttura) la stessa struttura dovrà fornire alla dimissione la copertura almeno per un mese di terapia (sia per i medicinali di classe H o A/PHT) rendicontandoli in File F.
- Per la successiva continuità terapeutica, qualora si tratti di terapie croniche, verrà coinvolta l'ASST territorialmente più vicina alla struttura dove è ricoverato il paziente per l'erogazione mensile della terapia con rendicontazione in File F.
- In conclusione, per verificare se è possibile richiedere un farmaco all'ASST, è disponibile un collegamento all'interno del prontuario (<https://www.ats-bg.it/farmaci-dpc-distribuzione-per-conto>), che rimanda a un file denominato "Elenco farmaci in DPC". Aprendo il file, si visualizzerà una tabella: la colonna "I" indica le due categorie di remunerazione:
 - categoria unica = farmaci che le RSA/RSD si devono approvvigionare autonomamente
 - ex diretta = farmaci che le RSA/RSD possono richiedere all'ASST

7. Medicinali Stupefacenti e Sostanze Psicotrope

- Con il Decreto-legge n. 36 del 20/3/2014, convertito in Legge 16 maggio 2014, n. 79, sono state apportate alcune modifiche al Testo unico sugli stupefacenti (DPR 309/90).
- Tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono ora iscritti in cinque tabelle (art. 14 DPR 309/90): nelle prime quattro tabelle (I, II, III e IV), collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale.
- Nell'ultima tabella, denominata "Tabella dei medicinali", sono inserite le sostanze usate in terapia e le relative preparazioni farmaceutiche. Quest'ultima tabella è suddivisa in 5 sezioni (A-B-C-D-E) in relazione al decrescere del potenziale di abuso dei farmaci contenuti. Una sostanza può trovarsi in più sezioni a seconda del dosaggio e della forma farmaceutica nella quale viene utilizzata.

7.1 Richiesta d'acquisto stupefacenti (Richieste in triplice copia ex art.42 del DPR 309/90 aggiornato)

- L'approvvigionamento dei medicinali inclusi nella Tabella dei medicinali sezioni A-B-C, da parte delle RSA sprovviste di farmacia interna formalmente istituita, avviene ad opera del Responsabile Sanitario della Struttura, nelle quantità strettamente necessarie al funzionamento delle stesse. Le RSA possono acquistare da grossisti o da qualunque farmacia.
- La richiesta deve: essere timbrata e firmata dal Responsabile Sanitario, relativa solo alle preparazioni farmaceutiche finite (medicinali industriali e preparati magistrali o

officinali), non alle sostanze come tali, essere redatta su carta intestata dell'ente in triplice copia. Una copia è trattenuta dall'acquirente e conservata per due anni a partire dall'ultima registrazione sul registro di carico e scarico stupefacenti, ad essa viene allegata la fattura o la copia della fattura, mentre le altre due copie vengono consegnate al fornitore,

- precisare la quantità (non ci sono limiti quantitativi) e la qualità dei medicinali richiesti,
- essere numerata progressivamente (al fine di identificarla). La numerazione è progressiva, annuale ed è relativa a tutti gli stupefacenti sopra specificati.

Esempio:

 RICHIESTA DI ALLESTIMENTO PREPARATO GALENICO A BASE DI STUPEFACENTE:

Richiesta in triplice copia:

Su carta intestata si richiede l'allestimento del preparato galenico per il paziente (CF)

ES.

- Olio di Cannabis 0.5% THC (≈ 5 mg/ml) 0.8% CBD (≈ 8 mg/ml)
- Estratto di cannabis 15% THC (TIPO DI CANNABIS)
- 1,5 grammi CBD cristalli GMP
- 400 mg Olio MCT o oliva q.b. a 50 ml

Paziente non rispondente a medicinali industriali reperibili in commercio

Confeziona in

☐ Vetro con contagocce

Assumi ____ mg _____ volta/e al giorno pari a gocce _____ volta/e al giorno

Motivo della prescrizione: Paziente non rispondente a medicinali industriali reperibili in commercio, come da piano terapeutico dello specialista

_____ firma e timbro medico

Il preparato va caricato sul registro di carico/scarico e conservato in armadio chiuso a chiave.

Esempio:

 Gestione dei farmaci stupefacenti portati dal paziente al momento dell'ingresso in struttura

Quando un paziente accede alla struttura con i propri farmaci personali, inclusi farmaci stupefacenti (es. flacone di cannabis terapeutica, compresse di Gardenale, metadone prescritto dal SERD), è raccomandato seguire le seguenti indicazioni:

1. Custodia dei farmaci

I farmaci stupefacenti del paziente, devono essere conservati separatamente dagli altri stupefacenti, all'interno dell'armadio chiuso a chiave dei farmaci stupefacenti

2. Registrazione

- Questi farmaci **non** devono essere caricati sul registro di carico/scarico.
- È tuttavia consigliabile tenere traccia delle giacenze e delle somministrazioni su un registro interno dedicato, anche non ufficiale (ad esempio, un quaderno).

3. Approvvigionamento e gestione successiva

- Una volta esaurito il farmaco stupefacente del paziente, la struttura provvede all'approvvigionamento, in questo caso sarà necessario caricarlo regolarmente sul registro di carico/scarico.
- Se invece il farmaco continua ad essere gestito dal medico curante, non dovrà essere caricato sul registro della struttura.

7.2 Conservazione

I medicinali stupefacenti inclusi nella Tabella dei medicinali, sezione A vanno custoditi in armadio chiuso a chiave, separati dagli altri medicinali. Si consiglia, comunque, di conservare in armadio chiuso a chiave, oltre ai medicinali della sezione A, anche quelli delle sezioni B e C.

7.3 Registro di carico e scarico della Struttura (Registro Primario)

I farmaci stupefacenti inclusi nella Tabella dei medicinali sezione A-B-C devono essere registrati sul REGISTRO DI CARICO E SCARICO di cui al comma 3 dell'articolo 42 DPR 309/90, sul quale deve essere specificato l'impiego dei medicinali stessi.

Tale registro:

- non deve essere obbligatoriamente conforme ad un modello prestabilito. Si consiglia di adottare il registro di entrata ed uscita ex art.60, già in uso presso le farmacie (modello previsto dal D.M. 20/04/1976). Esistono anche registri di sole 50 pagine.
- deve essere a pagine preventivamente numerate e firmate in ciascuna pagina dall'Autorità Sanitaria Locale (il SINDACO o suo delegato), ai sensi dell'art. 42, punto 4 D.P.R. 309/90 aggiornato dalla Legge 49/2006 e come meglio specificato nella Nota del Ministero della Salute prot. 0002019 del 4 febbraio 2011.
- deve essere unico per la Struttura.

Nel registro di carico e scarico:

- ciascuna pagina deve essere intestata ad una sola preparazione, una sola dose e una sola forma farmaceutica. L'unità di misura adottata per la movimentazione deve essere chiaramente indicata,
- deve essere riportato il numero della richiesta di approvvigionamento (numero progressivo/anno) e la data di emissione,
- è consentito destinare un numero di pagine proporzionato al movimento previsto a ciascun medicinale, ma le pagine destinate devono essere sempre intestate: non sono ammessi spazi incompleti o pagine bianche,
- l'annotazione dei carichi e degli scarichi deve essere effettuata con l'uso di mezzi indelebili, deve seguire un unico ordine progressivo numerico e deve essere contestuale all'entrata/uscita del medicinale,
- ogni correzione deve essere apportata in maniera tale che il dato corretto sia sempre leggibile e controfirmata dall'operatore. Non sono ammesse cancellature o abrasioni, né l'uso di agenti coprenti e decoloranti.

E' buona cosa che il Responsabile Sanitario della RSA, che risponde sia della tenuta corretta del registro che della giacenza degli stupefacenti, sigli periodicamente ogni pagina compilata del registro a dimostrazione del suo controllo.

Il registro di carico e scarico della RSA (Registro Primario) con i relativi documenti giustificativi di carico (es. richiesta in triplice copia o reso dall'U.O.) e di scarico (es. consegna all'U.O., o al nucleo, o direttamente al degente) deve essere conservato per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione.

7.4 Registro Stupefacenti di Reparto nella RSA (Registro Secondario)

Nelle RSA più complesse, articolate in U.O., dove l'acquisto degli stupefacenti è distinto dal momento e dal luogo del loro utilizzo, è necessario adottare il registro di carico e scarico di

reparto (Registro Secondario) modello approvato dal D.M. 03/08/2001, dove vengono annotate le singole somministrazioni ai pazienti.

Tale registro deve essere:

- unico per ogni reparto e sullo stesso registro devono essere registrate le movimentazioni di tutti gli stupefacenti in uso,
- validato in ogni pagina dal Responsabile Sanitario della RSA o da un suo delegato che provvede alla sua distribuzione ai reparti,
- conservato dal responsabile dell'assistenza infermieristica per due anni dalla data dell'ultima registrazione.

Ogni pagina è numerata in ordine progressivo e deve essere intestata ad una sola preparazione, indicando la forma farmaceutica, il dosaggio e l'unità di misura adottata per la movimentazione, che potrebbe essere identificata nell'unità posologica. Le registrazioni vanno effettuate con mezzo indelebile, in ordine cronologico entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lasciare righe vuote. Contestualmente deve essere riportata la giacenza a ogni movimento e al cambio pagina.

Il dirigente medico preposto all'unità operativa è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei medicinali.

Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere a breve utilizzato, si deve effettuare lo scarico dell'unità della forma farmaceutica e si deve riportare nelle note la quantità effettivamente somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua di farmaco va eliminata. (es. si può scrivere nel campo note somministrata mezza fiala - eliminata mezza fiala; somministrata mezza compressa - eliminata mezza compressa).

Questo vale anche per la gran parte dei confezionamenti di metadone in commercio che, sono monodose; pertanto, se la dose non viene somministrata interamente, l'eventuale residuo va eliminato.

In caso di rottura accidentale di stupefacenti, ad esempio una fiala che cade, deve essere redatto un relativo verbale da parte dell'Operatore (Medico, Infermiere, ecc.) che ha provocato il danno. Tale nota, firmata anche dal Responsabile Sanitario, va allegata al registro di carico e scarico come documento giustificativo di scarico.

Entrambi i registri di carico scarico (primario e secondario) non hanno l'obbligo di chiusura di fine anno (scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo). La chiusura di fine anno è **fortemente** consigliata, in quanto facilita le operazioni di controllo dei movimenti e delle giacenze.

Vedasi esempio di chiusura registro allegato al Prontuario

7.5 Perdita/sottrazione e tenuta non corretta dei registri

L'art. 67 del D.P.R. 309/90 recita: *In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei registri, di loro parti o di relativi documenti giustificativi, gli interessati, entro 24 ore dalla constatazione, devono fare denuncia scritta alla più vicina Autorità di Pubblica Sicurezza e darne comunicazione al Ministero della Salute.*

L'art. 68 comma 1 recita: *Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque non ottempera alle norme sulla tenuta dei registridi carico e scarico.....nonché all'obbligoe di denuncia di cui agli articoli da 60 a 67 è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da € 1.549 (£3.000.000) a € 25.822 (£ 50.000.000).*

L'art. 68 comma 1 bis recita: *Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da € 500 a € 1.500.*

7.6 Buoni di Approvvigionamento/Reso per i Reparti

La movimentazione interna (deposito centrale/ U.O. e viceversa) dei farmaci stupefacenti e psicotropi avverrà attraverso l'utilizzo dei buoni di approvvigionamento e reso, i cui modelli sono approvati con D.M. 15/02/1996.

Ogni bollettario approvvigionamento e restituzione dovrà essere numerato (la numerazione è necessaria per la distribuzione controllata degli stessi) e intestato al nucleo o all'U.O. utilizzatrice.

In commercio sono disponibili bollettari composti da 50 buoni, numerati progressivamente da 01 a 50.

Nei buoni di approvvigionamento e reso la quantità di farmaco deve essere espressa utilizzando la stessa unità di misura adottata per le movimentazioni effettuate sul registro di carico e scarico.

Ogni buono di richiesta o reso è costituito da 3 sezioni.

Buono di richiesta/approvvigionamento:

1. la prima sezione del buono di approvvigionamento rimane all'unità operativa di somministrazione richiedente, servirà come documento giustificativo dell'operazione di carico sul registro secondario, deve essere conservata fino alla distruzione del registro secondario di riferimento;
2. la seconda sezione del buono di approvvigionamento rimane all'unità cedente (deposito centrale), servirà come documento giustificativo dell'operazione di scarico sul registro primario, deve essere conservata fino alla distruzione del registro primario di riferimento;
3. la terza sezione del buono di approvvigionamento, ad uso amministrativo, viene archiviata.



Buono di reso:

1. la prima sezione del buono di reso rimane all'unità operativa cedente, servirà come documento giustificativo dell'operazione di scarico sul registro secondario, deve essere conservata fino alla distruzione del registro secondario di riferimento;
2. la seconda sezione del buono di reso rimane all'unità ricevente (deposito centrale), servirà come documento giustificativo dell'operazione di carico sul registro primario, deve essere conservata fino alla distruzione del registro primario di riferimento;
3. la terza sezione del buono di reso, ad uso amministrativo, viene archiviata.

7.7 Approvvigionamento da altra Unità Operativa interna alla struttura

In situazioni di particolare urgenza è possibile il prestito di medicinali stupefacenti da reparto a reparto.

Il reparto sprovvisto di stupefacenti deve compilare le tre sezioni del buono di approvvigionamento, indicando il reparto a cui chiede il farmaco e scrivendo in tutte e tre le sezioni la motivazione "per urgenza".

1. la prima sezione del buono di approvvigionamento rimane all'unità operativa di somministrazione richiedente, servirà come documento giustificativo dell'operazione di carico sul registro secondario, deve essere conservata fino alla distruzione del registro secondario di riferimento;
2. la seconda sezione del buono di approvvigionamento rimane all'unità cedente, servirà come documento giustificativo dell'operazione di scarico sul registro secondario, deve essere conservata fino alla distruzione del registro secondario di riferimento;
3. la terza sezione del buono di approvvigionamento, ad uso amministrativo, dovrà essere inviata per conoscenza al Responsabile Sanitario.

In strutture molto piccole, non articolate in U.O., con pochi pazienti in terapia con farmaci soggetti al DPR 309/90, nelle quali l'acquisto degli stupefacenti NON è distinto dal momento e dal luogo di utilizzazione, può essere tenuto un solo registro che però deve riassumere tutto quanto richiesto per la gestione corretta del registro primario e secondario (vedi sopra).

7.8 Stupefacenti scaduti/revocati da distruggere o da rendere al fornitore

Tutte le specialità medicinali soggette al DPR 309/90 aggiornato, da rendere al fornitore o non più utilizzabili perché scadute o revocate, devono:

- risultare iscritte nel registro di carico scarico con quelle in uso,
- essere conservate in armadio chiuso a chiave, evidenziate e separate dagli altri stupefacenti, in contenitori dedicati, con l'indicazione "stupefacenti scaduti/revocati/da rendere al fornitore".

E' utile riportare nella colonna note del registro la specifica relativa agli stupefacenti non utilizzabili, ad es.: "di cui 2 scadute o non utilizzabili" oppure "tutte scadute".

In caso di stupefacenti non più utilizzabili (ad esempio scaduti o con autorizzazione revocata), durante l'ispezione da parte del Servizio Farmaceutico verrà redatto un verbale di constatazione. Gli stupefacenti soggetti a registrazione da avviare alla distruzione verranno sigillati in un contenitore, con contrassegni d'ufficio e conservati nell'armadio stupefacenti. Successivamente, la struttura dovrà provvedere in autonomia allo smaltimento, rivolgendosi a un'azienda autorizzata alla gestione dei rifiuti sanitari.

È importante sottolineare che lo scarico dal registro degli stupefacenti potrà avvenire solo al momento dell'effettiva uscita dei farmaci dalla struttura.

All'atto del ritiro del pacco da parte del trasportatore, si annotano gli estremi del formulario sul registro stupefacenti quale giustificativo finale dell'uscita.

L'azienda autorizzata dovrà concordare con i NAS la data delle operazioni di termodistruzione che saranno verbalizzate dai NAS; questo verbale va inviato successivamente alla struttura per annotare gli estremi sul registro nel campo note (stessa riga dove si è scaricato col formulario); una copia del verbale di distruzione va inviata al protocollo del servizio farmaceutico

Qualora si decidesse di passare al registro degli stupefacenti elettronico, come previsto dal DM 11/02/2010, allegato alla presente, l'obbligo di vidimazione del registro (art. 60, comma 1 del Testo Unico) è sostituito dalla comunicazione all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ATS/Servizio di Vigilanza Farmaceutica, scrivendo da propria PEC all'indirizzo PEC protocollo@pec.ats-bg.it.

8. Procedure di richiamo, revoca e sequestro

Per motivi di sicurezza il Ministero della Salute attraverso l'informativa dell'ATS, o direttamente i produttori, possono attivare misure per la sospensione dell'impiego e/o per il ritiro dal mercato di medicinali e dispositivi medici.

A seguito di quanto sopra, il Responsabile Sanitario o suo delegato deve immediatamente verificare l'eventuale presenza di tali prodotti nel deposito centrale e/o l'eventuale avvenuta distribuzione degli stessi ai reparti.

Qualora il prodotto sia transitato, devono essere avvisati tempestivamente i responsabili di reparto e comunque sempre inviata comunicazione scritta del provvedimento di richiamo. Questi devono immediatamente verificare la giacenza dei prodotti interessati e renderla al deposito centrale, dando riscontro al Responsabile Sanitario o suo delegato, anche in caso negativo.

Il prodotto presente nel deposito centrale e/o ritornato dai reparti deve essere trattato secondo le indicazioni fornite.

Quando il foglietto illustrativo di una specialità medicinale viene aggiornato con nuove informazioni, o nuove indicazioni cliniche o nuove controindicazioni ecc., è possibile continuare ad utilizzare quella specialità medicinale, purché il personale sanitario abbia copia del nuovo foglietto illustrativo (Determina 14 aprile 2014 – GU 101 del 03/05/2014).

I farmaci alterati, revocati o difettosi in attesa di smaltimento, devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in appositi contenitori recanti la dicitura "FARMACI DA NON UTILIZZARE – DA SMALTIRE"

La detenzione e/o somministrazione di prodotti ad uso sanitario sottoposti a procedure di richiamo in data successiva alla comunicazione ministeriale corrisponde a detenzione/somministrazione di prodotti privi di registrazione.

9. La riconciliazione terapeutica

La riconciliazione terapeutica è particolarmente importante per i pazienti anziani (età ≥ 65 anni) in politerapia (n. farmaci ≥ 5), perché sono più a rischio di errori terapeutici. Riconciliare significa revisionare la terapia domiciliare con criteri scientificamente validi per la valutazione dell'inappropriatezza prescrittiva (es. i Criteri di Beers, gli STOPP & START...), per costruire, o confermare, uno schema terapeutico efficace, riducendo il rischio di effetti collaterali.

La riconciliazione terapeutica risponde quindi alla necessità di un confronto comparativo delle terapie farmacologiche, fra quelle in corso e di nuova prescrizione ed è fondamentale per una prescrizione appropriata, coerente con gli obiettivi terapeutici perseguiti e le condizioni cliniche del paziente.

Gli scopi sono molteplici:

- evitare la somministrazione di farmaci non/poco appropriati, verificandone sempre il rapporto rischio/beneficio;
- evitare i rischi di ADR e di interazione fra farmaci;
- evitare i conseguenti accessi nelle strutture sanitarie;
- diminuire i costi sanitari;
- semplificare e snellire il più possibile la terapia collaborando con i pazienti e i familiari, informandoli e cercando di ottenere la miglior compliance possibile.

Il Ministero della Salute ha redatto nel dicembre 2014 la Raccomandazione n.17 del dicembre 2014 "Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica" invitando i sanitari, che operano nei diversi ambiti di cura, ad aumentare gli sforzi e ad implementare le risorse investite in progetti di Riconciliazione Terapeutica, in primis una maggiore e migliore comunicazione fra le diverse realtà assistenziali, quali ospedali, RSA, Medici di Medicina Generale, pazienti, familiari o caregiver.

10. Vigilanza sui Farmaci e sui Dispositivi Medici

- Ogni sospetta reazione avversa da farmaco deve essere segnalata al responsabile di farmacovigilanza dell'ATS, utilizzando la specifica scheda di segnalazione ADR del Ministero della Salute, disponibile anche in formato elettronico sul sito
- <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>
- In caso di dubbi è possibile inviare una richiesta a fv@ats-bg.it o eventualmente la scheda cartacea scaricabile dal sito: <https://www.ats-bg.it/farmacovigilanza>
- Gli operatori sanitari che rilevano un incidente grave durante l'utilizzo di un dispositivo sono tenuti ad effettuare la segnalazione di incidente al Ministero della salute tramite il modulo online disponibile al seguente link: <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>.

11. Auto Ispezioni

- Si consiglia di effettuare auto ispezioni per controllare l'applicazione ed il rispetto di quanto sopra indicato, tenendo documentazione dell'auto ispezione effettuata, datata e firmata. Vedasi allegato al prontuario: Autovalutazione Struttura

12. Protesica

- I medici di RSA/RSD accreditate sono equiparabili a MMG e quindi potranno prescrivere gli ausili attribuiti ad essi con l'eccezione dei dispositivi di cui la RSA deve essere fornita ai sensi della vigente normativa. Vedasi Allegato 3 al prontuario ausili prescrivibili
- Per poter effettuare la prescrizione degli ausili, le Direzioni Sanitarie delle Strutture Sanitarie devono individuare fino a un massimo di due Medici interni alla struttura, con un rapporto di lavoro continuativo, indipendentemente dalla tipologia contrattuale.
- I Medici selezionati saranno abilitati all'utilizzo dell'applicativo regionale dall'ATS di Bergamo, tramite l'attribuzione di credenziali estese specifiche per la prescrizione.
- La richiesta di abilitazione dovrà essere inviata al Servizio Farmaceutico Territoriale – Ufficio Assistenza Protesica esclusivamente via Posta Elettronica Certificata (PEC) all'indirizzo: protocollo@pec.ats-bg.it, e dovrà contenere la seguente documentazione:
- Richiesta ufficiale su carta intestata della RSA/RSD, firmata dal Direttore Sanitario o dal Legale Rappresentante, riportante:
- Cognome, nome, codice fiscale del Medico indicato
- Numero di ore settimanali e tipologia del rapporto di lavoro (che deve essere continuativo)
- Indicazione della sede o delle sedi presso cui il Medico svolge la propria attività
- Scansione del codice fiscale/tessera sanitaria e della carta d'identità del Medico individuato
- Una volta effettuati i controlli di competenza, il Servizio Farmaceutico Territoriale – Assistenza Protesica dell'ATS di Bergamo procederà all'autorizzazione dei Medici.

- All'interno della lettera di autorizzazione che sarà inviata, verranno forniti il link per l'accesso al portale regionale Assistant@RL, il manuale d'uso e le istruzioni operative per effettuare le prescrizioni.
- In caso di cessazione del rapporto di lavoro del Medico con la struttura, è obbligatorio comunicare tempestivamente la cessazione al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ATS di Bergamo tramite PEC.

13. Deblistering

Il servizio di Deblistering è finalizzato alla preparazione di confezionamenti personalizzati di farmaci, e consiste nell'attività di sconfezionamento di un medicinale industriale già acquistato e riconfezionamento dello stesso da parte del farmacista, in dosi personalizzate, per l'assunzione da parte del paziente sulla base della posologia individuata dal medico curante.

L'attività è una prerogativa del farmacista, in quanto professionista sanitario esperto del farmaco e ciò è valido anche nelle RSA. Qualora il farmacista non possa eseguire in prima persona il "deblistering", è chiamato ad ogni modo a supervisionare l'attività svolta dagli altri operatori **ed è responsabile delle procedure di allestimento.**

Le procedure di sconfezionamento e riconfezionamento devono essere svolte nel pieno rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia delineate nella Farmacopea Ufficiale XII ed. (DM 3.12.2008) e che prevedono, tra l'altro, la compilazione del foglio di preparazione.

La struttura richiedente dovrà fornire al farmacista le prescrizioni relative al singolo paziente delle proprie terapie giornaliere per la durata massima di un mese. Vedasi in allegato al prontuario: Lettera d'incarico