



**LINEE DI INDIRIZZO  
PER LA PREVENZIONE  
DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO  
DERIVATI DA ERRORI  
IN TERAPIA FARMACOLOGICA**

17 Novembre 2009

Dr.ssa Daniela Cantù

Dipartimento del Farmaco

**RACCOMANDAZIONE N. 1,  
MARZO 2008  
SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE  
SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI  
POTASSIO - KCL -  
ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE  
CONTENENTI  
**POTASSIO****

**IL CLORURO DI POTASSIO - KCL - PER VIA  
ENDOVENOSA PUÒ CAUSARE EFFETTI  
LETALI SE SOMMINISTRATO IN MODO  
INAPPROPRIATO**

17 Novembre 2009

Dr.ssa Daniela Cantù

Dipartimento del Farmaco

## **RACCOMANDAZIONE N. 7,**

**Marzo 2008**

per la prevenzione della  
morte, coma o grave danno derivati da

### **ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA**

**UN USO NON CORRETTO DEI  
FARMACI PUÒ DETERMINARE  
EVENTI AVVERSI CON  
CONSEGUENZE  
GRAVI PER I PAZIENTI**

17 Novembre 2009

Dr.ssa Daniela Cantù

Dipartimento del Farmaco

## **RACCOMANDAZIONE N. 9,**

**APRILE 2009**

PER LA PREVENZIONE DEGLI  
EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL

MALFUNZIONAMENTO DEI

### **DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTRMEDICALI**

**IL MALFUNZIONAMENTO DEGLI  
APPARECCHI ELETTRMEDICALI  
DERIVANTE DA UNA MANCATA O  
INADEGUATA MANUTENZIONE PUÒ  
DETERMINARE EVENTI AVVERSI GRAVI**

17 Novembre 2009

Dr.ssa Daniela Cantù

Dipartimento del Farmaco

**RACCOMANDAZIONE N.10 ,**  
SETTEMBRE 2009  
PER LA PREVENZIONE  
DELL'  
**OSTEONECROSI DELLA  
MASCELLA/MANDIBOLA DA  
BIFOSFONATI**

**I BIFOSFONATI POSSONO ESSERE CAUSA  
DI OSTEONECROSI A CARICO DELLA  
MASCELLA/MANDIBOLA**

17 Novembre 2009

Dr.ssa Daniela Cantù

Dipartimento del Farmaco



## ERRORI DI TERAPIA



- Uno studio condotto nel Regno Unito nel 2000 ha dimostrato che più della metà degli eventi registrati è dovuta ad errori legati ad un uso non corretto dei farmaci (2).
- Un altro studio, realizzato in 1116 ospedali statunitensi nel 2001, ha evidenziato che gli errori in terapia si verificano nel 5% circa dei pazienti ricoverati in un anno (3).
- Un'indagine recente condotta negli USA ha mostrato che la maggior parte degli eventi avversi attribuibile ad errori in terapia si verifica nella prescrizione e interessa i farmaci ipoglicemizzanti (28,7%), i cardiovascolari (18,6), gli anticoagulanti (18,6) ed i diuretici (10,1%) (4).

2. Wobosynowych M, Neale G, Vincent C. Adverse event in hospitalised patients: a pilot study and preliminary findings. Clinical governance Bulletin, Vol. 1, N2 Sep. 2000, pag. 2-3.  
3. Medication errors in United States hospitals. Bond CA, Raitil CI, Franke T. Pharmasotherapy, 2001 Sep; 21 (9):1023-36.  
4. Adverse drug events resulting from patient errors in older adults. Field TS, Mazar KM, Binsbacher B, Debellis KR, Garwitz JH. J Am Geriatr Soc. 2007 Feb; 55(2):271-6.

## Raccomandazioni Nazionali e Linee Guida Regionali (in bozza)

- Hanno la finalità della revisione di tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale
- Il percorso del farmaco si articola attraverso varie fasi:
  - approvvigionamento,
  - immagazzinamento,
  - conservazione,
  - prescrizione,
  - preparazione,
  - distribuzione,
  - somministrazione
  - monitoraggio.
- Il rischio di errore è presente in ognuna delle fasi descritte.

20 Ottobre 2009

## DESTINATARI E FINALITÀ'

- Sono finalizzate a fornire un supporto agli operatori sanitari che nelle strutture di ricovero sono coinvolti a vari livelli nel processo di gestione del farmaco.
- La corretta formazione e informazione al personale può evitare errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci.

20 Ottobre 2009

# DESTINATARI E FINALITA'

- Obiettivo è in particolare quello di prevenire il verificarsi dell'evento sentinella con particolare riferimento agli eventi correlati all'impiego di farmaci "ad alto rischio o ad elevato livello di attenzione".

20 Ottobre 2009

## 3.1 Definizione di evento sentinella

- il Ministero definisce evento sentinella
  - un *“evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione”*.
- Le ASL devono favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.
- Sono individuati come eventi sentinella e quindi da segnalare al Ministero:



20 Ottobre 2009

# Lista degli eventi sentinella

PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDE UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ AB0
<b>MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA</b>
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE
VIOLENZA SU PAZIENTE
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE A NON CORRETTA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTI CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE

20 Ottobre 2009

## Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica in ospedale (*evento sentinella n. 6*)

### •INCLUSIONE:

- anche lo shock anafilattico in paziente con anamnesi positiva per allergia al farmaco che lo ha determinato.

### •ESCLUSIONE:

- le reazioni avverse da farmaco (oggetto di FARMACOVILANZA),
- gli effetti collaterali del farmaco noti e non noti (dovuti al FARMACO stesso)
- altre reazioni non determinate da errori (dovuti al paziente, es. idiosincrasia).

*• L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari, nonché una non idonea formazione.*

*•Il riconoscimento dell'evento, è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.*

20 Ottobre 2009

# Raccomandazioni MinSal

Sono disponibili sul sito aziendale alla voce Dipartimento del Farmaco:

- *la Raccomandazione n. 1 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio- kcl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio*
- *Raccomandazione n.7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.*
- *Raccomandazione n.9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali*
- *Raccomandazione n.10 per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati*

20 Ottobre 2009

## AZIONI da intraprendere a diversi livelli:

- PTA
- CAPITOLATI DI ACQUISTO
- FARMACIA/GUM/REPARTI
- APPROVVIGIONAMENTO
- CENTRALIZZAZIONE PREPARAZIONE ANTIBLASTICI
- PRESCRIZIONE
- ALLESTIMENTO
- SOMMINISTRAZIONE
- MONITORAGGIO
- FARMACOVIGILANZA
- FORMAZIONE

20 Ottobre 2009

# PRONTUARIO TERAPEUTICO

17 Novembre 2009

Dr.ssa Daniela Cantù

Dipartimento del Farmaco

## A LIVELLO DI PRONTUARIO TERAPEUTICO

- *SCEGLIERE FARMACI CON ELEVATO INDICE TERAPEUTICO;*
- *CON IL MINIMO NUMERO DI INTERAZIONI;*
- *CON BASSO NUMERO DI SOMMINISTRAZIONI;*
- *INSERIRE LE FORME ORALI, SE DI PARI EFFICACIA RISPETTO ALLE INIETTABILI;*
- *PREFERIRE LE SOLUZIONI INIETTABILI PRONTE A QUELLE DA PREPARARE (TASSATIVO PER I FARMACI ONCOLOGICI);*
- *LIMITARE L'INSERIMENTO DI DOSAGGI O CONCENTRAZIONI DIFFERENTI DELLO STESSO FARMACO;*
- *DETERMINARE GLI ANTIDOTI DEI FARMACI PERICOLOSI;*
- *EVITARE FORMULAZIONI CON ALCOL BENZILICO TRA GLI ECCIPIENTI, PERCHÉ CONTROINDICATO SOTTO I DUE ANNI DI ETÀ'*

20 Ottobre 2009

# CAPITOLATI D'ACQUISTO

17 Novembre 2009

Dr.ssa Daniela Cantù

Dipartimento del Farmaco

## A LIVELLO DI CAPITOLATI D'ACQUISTO

- **etichette delle soluzioni infusionali: per esteso** la descrizione;
- **per le soluzioni infusionali galeniche** (fiale e flebo) differenziazione del **codice colore**
- **ogni confezione primaria** (contenente massimo 10 fiale o flaconcini) deve riportare in etichetta:
  - la composizione quali-quantitativa;
  - indicazione chiara della via di somministrazione. (“No confezioni ospedaliere”)
- **per ogni farmaco** disponibilità ulteriore **documentazione** oltre scheda tecnica
- **farmaci ad alto rischio: confezioni diverse non confondibili** (es. soluzioni di sali di potassio)

20 Ottobre 2009

*In particolare, A LIVELLO DI  
AGGIUDICAZIONE..*

- ***LE DITTE AGGIUDICATARIE DEI PRODOTTI GALENICI, NON DOVREBBERO RICORRERE A PRODOTTI DI ALTRE DITTE QUANDO SONO CARENTI DI MATERIALE (c'è la possibilità infatti che vengano fornite soluzioni glucosate di una Ditta che presentano etichetta del medesimo colore delle soluzioni fisiologiche aggiudicate con il rischio che venga iniettata involontariamente una glucosata ad un paziente diabetico...)***

20 Ottobre 2009

**FARMACIA / GUM /  
REPARTI**

## IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE E GESTIONE DELLE SCORTE.

- Le Aziende sanitarie devono adottare **procedure condivise a livello aziendale** per un corretto immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte.
- Tali procedure devono rispondere a criteri che assicurino **l'integrità** del medicinale e la prevenzione dei rischi derivanti dalla **conservazione**.

20 Ottobre 2009

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Tutti i farmaci devono essere conservati, sia all'interno del magazzino farmaceutico che presso le altre strutture aziendali, secondo le condizioni indicate dalle normative vigenti e dal produttore (**temperatura, luce, umidità,...**),
- I locali adibiti a magazzino devono possedere **caratteristiche strutturali idonee** ed essere dotati dell'**attrezzatura idonea per una corretta conservazione** dei medicinali (*armadi, frigoriferi/celle frigorifere, impianto di condizionamento, carrelli, contenitori per il trasporto, sistemi di fissaggio per bombole di gas medicali, armadi specifici per veleni, infiammabili, corrosivi ecc.*).

20 Ottobre 2009

## FARMACI CONFONDIBILI

Drug Names That Look Alike and Sound Alike

*Farmacia  
&  
Reparti*

Prodotti con nome, confezione e colori simili, così come i differenti dosaggi/forme farmaceutiche di uno stesso principio attivo devono essere evidenziati e/o dislocati in zone fisicamente separate al fine di ridurre al minimo il rischio di scambio tra i prodotti. (es. Dopamina e Dobutamina):

20 Ottobre 2009

## GESTIONE DEI FARMACI

*Farmacia  
&  
Reparti*

- **FARMACI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE**
  - Deve essere prevista un'area di conservazione specificamente dedicata e adeguatamente segnalata.
  - L'accesso alle aree in cui sono conservati i "farmaci *ad alto livello di attenzione*", deve essere riservato al solo personale addetto.
- **CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI**
  - Non devono essere conservati nei reparti, ma in aree dedicate presso i centri preparatori.
  - Sono in vigore procedure per la riduzione dell'esposizione e per la decontaminazione dell'ambiente e della persona in caso di incidenti con spandimento di farmaci chemioterapici antiblastici.
  - E' disponibile un apposito kit per la decontaminazione in Farmacia/Gum e nei luoghi di utilizzo.
- Il responsabile della gestione dei farmaci in reparto è il Coordinatore infermieristico.

20 Ottobre 2009



# FARMACI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE



- *Agonisti adrenergici*
- *Anestetici generali endovena*
- *Anestetici locali iniettabili*
- *Bloccanti neuromuscolari*
- *Anticoagulanti*
- *Eparina*
- *Warfarin*
- *Antiaritmici*
- *Antineoplastici*
- *Stupefacenti*
- *Opioidi*
- *Benzodiazepine endovena*
- *Digossina*
- *Insulina*
- *Ipoglicemizzanti orali*
- *Sodio nitroprussiato*
- *Soluzioni concentrate di sodio cloruro*
- *Soluzioni concentrate di potassio cloruro*
- *Soluzioni concentrate di calcio, di magnesio*

20 Ottobre 2009

**Farmacia  
&  
Reparti**

FARMACI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE RACCOMANDAZIONI pratiche			
<small>(testo di riferimento: "ERRORI DI TERAPIA" di Michael R. Cohen, 1999 inst. for Safe Medication Practices)</small>			
PRINCIPALI (SPECIALITÀ)	AZIONE/MECCANISMO	FISIOLOGIOLA	RACCOMANDAZIONI
<b>SIMPATICOMIMETICI</b>	POTENTE STIMOLANTE DEI RECCETTORI ALFA-ADRENERGICI E BETA-ADRENERGICI.		IN COMMERCIO ESISTONO DUE DOSAGGI: 0,5 MG E 1 MG.
<b>ADRENALINA F.</b>	IMPIEGO: TRATTAMI DI EMERGENZA DELL'ANAFILASSI, SHOCK ANAFILATTICO E NEL SUPPORTO AVANZATO CARDIACO DELLA VITA.	STIMOLAZIONE ADRENERGICA.	E' OPPORTUNO CONTINUARE AD AVERE UN SOLO DOSAGGIO DA MG.1.  NON SCONFEZIONARE.
<b>NORADRENALINA F.</b>	ALFA-AGONISTA (MENO EFFICACE SUGLI ORGANI DELL'ADRENALINA) E BETA1-AGONISTA. FORTE VASOCOSTRITTORE, E' USATO COME SUPPORTO EMODINAMICO NEI DISORDINI CARDIOVASCOLARI. DOVREBBE ESSERE SOMMINISTRATO SOLO PER VIA EV.	STIMOLAZIONE ADRENERGICA.	
<b>ISOPRENALINA (ISOPROTERENOLO) F.</b>	SIMPATICOMMETICO EFFICACE QUASI ESCLUSIVAMENTE SUI RECCETTORI BETA-ADRENERGICI. USATO PER CONTROLLARE LA BRADICARDIA IN DISORDINI CARDIACI SELEZIONATI.	STIMOLAZIONE ADRENERGICA.	
<b>DOPAMINA (REVIVAN) F.</b>	UTILIZZATO NEGLI STATI DI SHOCK DI QUALSIASI NATURA: SHOCK CARDIOGENICO, POST-INFARTUALE, SHOCK CHIRURGICO, ECC.		PER EVITARE DI CONFONDERE LA DOPAMINA CON LA DOBUTAMINA CONVIENE APPORRE ETICHETTA CHE EVIDENZI LA DIVERSITA' DEL NOME DEL FARMACO: <b>DOPAMINA</b>
<b>DOBUTAMINA (DOBUTREX) F.</b>	SUPPORTO INOTROPO NEL BREVE PERICOLO, PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI ADULTI CON SCOMPENSO CARDIACO CONSEGUENTE A DEPRESA CONTRATTILITA' MIOCARDICA CAUSATA DA UNA CARDIOPATIA ORGANICA O DA INTERVENTI CARDIOCHIRURGICI.		PER EVITARE DI CONFONDERE LA DOBUTAMINA CON LA DOPAMINA CONVIENE APPORRE ETICHETTA CHE EVIDENZI LA DIVERSITA' DEL NOME DEL FARMACO: <b>DOBUTAMINA</b>
<b>EFEDRINA CLORIDRATO F.</b>	SIMPATICOMMETICO ALFA E BETA-ADRENERGICO, SIA DIRETTO CHE IN DIRETTO, CAUSA STIMOLAZIONE DEL SIST.NERV.CENTRALE		IN COMMERCIO ESISTONO DOSAGGI: MG.10 E MG.25. IN ETA' PRESENTE DOSAGGIO DA MG.25. E' OPPORTUNO AVERE UN SOLO DOSAGGIO.

PRINCIPALI (SPECIALITÀ)	IMPIEGO	TOSSICOLOGIA	RACCOMANDAZIONI
ESTABLOCCANTI			
<b>ESMOLOLO EV (BREVIBLOC.F.)</b>	BETABLOCCANTE CARDIO SELETTIVO A BREVE DURATA D'AZIONE.	REAZIONI AVVERSE SERIE INCLUDONO: INSUFFICIENZA CARDIACA, BLOCCO CARDIACO E BRONCOSPASMO. L'IPOTENSIONE È IL PIÙ FREQUENTE EFFETTO AVVERSO ASSOCIATO ALL'ESMOLOLO.	<b>SOMMINISTRARE ESMOLOLO SOLO DOVE C'È LA DISPONIBILITÀ DI ATTREZZATURE PER LA RIANIMAZIONE</b>
RESPIRATORI - ANTIASMA TICI			
<b>TEOFILLINA-ETILENDIAMMINA (AMINOFILLINA) F.</b>	VASODILATATORE, TRATTAMENTO DELL'ASMA IN FASE ACUTA	SOVRADOSAGGIO O IDIOSINCRASIA POSSONO PORTARE A: VOMITO RIPETUTO, DELIRIO, IPERTERMIA, ARITMIE CARDIACHE INCLUSA TACHICARDIA, DISTURBI A LIVELLO DI ELETTROLITI, CONVULSIONI E MORTE. <b>UNA TOSSICITÀ SEVERA PUÒ NON ESSERE PRECEDUTA DA SINTOMI PIÙ LIEVI</b>	<b>STRETTO RANGE TERAPEUTICO. INTERAZIONI CON MACROLIDI, CIME TIDINA, ECC. IL METABOLISMO È ALTERATO DA USO DI TABACCO, PATOLOGIE EPATICHE, INSUFFICIENZA CARDIACA CONGESTIVA. UTILIZZARE IN ALTERNATIVA FORME ORALI RITARDO E STEROIDI INALATORI</b>
IPNOTICI E SEDATIVI			
<b>MIDAZOLAM (IPNOVEL) F.</b>	IPNO-INDUCENTE A BREVE DURATA D'AZIONE, IMPIEGATO IN PREMEDICAZIONE PRIMA DELL'INDUZIONE DELL'ANESTESIA, ECC.		<b>ATTENDERE INIZIO D'AZIONE, CHE AVVIENE DI NORMA DOPO 5-10 MINUTI DALLA SOMMINISTRAZIONE</b> <b>NON SOMMINISTRARE DOSI ADDIZIONALI (RISCHIO DI ARRESTO RESPIRATORIO O ANCHE DECESSO).</b> <b>PER LA SEDAZIONE PREOPERATORIA VA USATO SOLO IN SALA OPERATORIA</b>

PRINCIPALI (SPECIALITÀ)	IMPIEGO	TOSSICOLOGIA	RACCOMANDAZIONI
ELETTROLITI			
<b>SALI DI CALCIO EV</b>		LA SOMMIN. PARENTERALE PUÒ CAUSARE REAZIONI LOCALI NEL SITO DI INIEZIONE E CALCIFICAZIONE DEI TESSUTI MOLLI. QUANTITÀ ECCESSIVE DI SALI DI CALCIO POSSONO PORTARE A IPERCALCEMIA, DI SOLITO PRODOTTA PER SOMMIN. PARENTERALE.  I SINTOMI DELL'IPERCALCEMIA SONO: NAUSEA, VOMITO, COSTRAZIONE, DOLORE MUSCOLARE, E, IN CASI SEVERI, FEBBRE E COMA.	<b>OCCORRE SPECIFICARE IL TIPO DI SALE.</b>  <b>I FOSFATI SONO INCOMPATIBILI CON I SALI DI CALCIO E POSSONO PORTARE A PRECIPITATI INSOLUBILI DI FOSFATO DI CALCIO. OCCORRE CONSIDERARE I LIVELLI SERICI DI FOSFORO E ALBUMINA: IL FOSFATO DI CALCIO PUÒ PRECIPITARE NEI VASI DANDO DANNO D'ORGANO, INCLUSE DISFUNZIONE E INSUFFICIENZA RENALE.</b>  INTERAZIONI CON DIGOSSINA, ANTAGONISMO CON I CALCIO ANTAGONISTI E AUMENTO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA.
<b>CALCIO GLUCONATO F. (G.4)</b>	ANTI-ANEMICANTE. IPERDEFEREMIA		CONTIENE <b>45 MEQ DI CA++ PER GRAMMO</b> ; SOLUZ. IPERTONICA DA SOMMIN. MOLTO LENTAMENTE PER VIA EV.
<b>CALCIO CLORURO F. G.1</b>	IPERCALCEMIA DA RE		CONTIENE <b>14 MEQ DI CA++ PER GRAMMO</b> . È PIÙ RAPIDAMENTE BIODISPONIBILE DEL CALCIO GLUCONATO, MA PIÙ IRRITANTE. DA SOMMINISTRARE <b>DILUITA E MOLTO LENTAMENTE SOLO PER VIA EV.</b>
<b>CALCIO EDETATO BISODICO F.</b>	COMPLESSANTE DEI METALLI - ANTIDOTO NEGLI AVVELENAMENTI DA FICOMBO		SOLUZ. IPERTONICA, DA SOMMIN. DILUITA
<b>SODIO CLORURO SOL. CONCENTRATA</b>	PER IL TRATTAMENTO DELLA DEPLEZIONE DEL VOLUME EXTRACELLULARE E DELLA DEPLEZIONE DEL SODIO.	UN'ECESSIVA SOMMINISTRAZIONE CAUSA IPERNATREMIA, IL CUI PIÙ SERIO EFFETTO È LA <b>DISIDRATAZIONE DEGLI ORGANI INTERNI, SPECIALMENTE DEL CERVELLO.</b>  UN'ECESSO DI CLORURO NEL CORPO PUÒ CAUSARE UNA PERDITA DI BICARBONATO, CON UN EFFETTO ACIDIFICANTE.	DA DILUIRE PRIMA DELL'IMPIEGO

**ATTENZIONE!**  
**SOLUZIONI ELETTROLITICHE CONCENTRATE**  
**Diluire prima dell'uso**

PRINCATT (Specialità)	AZIONE/IMPIEGHO	TOSSICOLOGIA	RACCOMANDAZIONI
ELETTROLITI			
SODIO BICARBONATO 8,4% SOLUZ. CONCENTRATA FIALE E FLACONE	ALCALINEZZANTE IMPIEGATO PER IL TRATTAMENTO DELLE ACIDOSI METABOLICHE	UN'ECESSIVA SOMMIN. DI BICARBONATO PUO' CAUSARE <b>ALCALOSI METABOLICA</b>	DA DILUIRE PER SOMMIN.EV
POTASSIO F. SOLUZIONI CONCENTRATE (POTASSIO CLORURO, K-FLEBO, POTASSIO FOSFATO) RICHIESTA CON MODULO APPO- SITO IN FARMACIA	TRATTAMENTO DEFICIENZA	LA SOMMINISTRAZIONE ENDOV. DI POTAS- SIO	<b>DA DILUIRE E MAI SOMMINISTRARE IN BOLO;</b> MAI SOMMINISTRARE A UNA VELOCITÀ CHE SUPERI 10 MEQ./ORA NE SOMMINISTRARE IN DOSI TROPPO ELE- VATE; PERICOLO DI ARRESTO CARDIACO SOSTITUIRE DOVE POSSIBILE CON POTAS- SIO CLORURO ORALE ( <b>K-CL RETARD CP</b> ). <b>TENERE SOTTO CHIAVE SEPARATAMEN- TE DA ALTRE PREPARAZIONI</b> <b>-VEDERE LINEE GUIDA MINSAL-</b>
MAGNESIO SOLFATO FIALE, CALCIO E MAGNESIO CLORURO FIALE	PER IL TRATTAM- FICIENZA DI MA- FOMAG	CARDIACHE, COMA E ARRESTO CARDIACO	NON ABBREVIARE LE PAROLE "MORFINA" E "MAGNESIO", CHE SI POSSONO CONFON- DERE DA DILUIRE E SOMMINISTRARE EV
CALCIO E MAGNESIO CLORURO F.	REINTEGRAZIONE ELETTROLITICA		VEDI MAGNESIO F EV PER IL MAGNESIO E SALI DI CALCIO F. PER IL CALCIO. FIALE DA DILUIRE.

**ATTENZIONE!**  
**SOLUZIONI ELETTROLI-  
TICHE CONCENTRATE**  
**Diluire prima dell'uso**



PRINCATT (SPECIALITÀ)	IMPIEGHO	TOSSICOLOGIA	RACCOMANDAZIONI
AGENTI CHEMOTERAPICI			
AGENTI CHEMOTERAPICI	NEOPLASIE	TOSSICI PER DEFINIZIONE	PREPARAZIONE SEMPRE SOTTO CAPPA EVITARE ERRORI ASSOCIATI A CALCOLI DI DOSAGGIO E DI SOMMINISTRAZIONE; EVITARE TERMINI GENERICI CHE POSSO- NO CONFONDERE, COME "PLATINO", CHE PUO' INDICARE CISPLATINO, CARBOPLATI- NO, ECC. NON USARE U COME SIMBOLO DI UNITÀ.
CARDIOVASCOLARI - GLUCOSIDI CARDIACI ATTIVI			
DIGOSSINA (LANOXIN) METILDIGOSSINA (LANITOP)	INSUFFICIENZA CARDIACA ACUTA E CRONICA	TOSSICITA' CARDIACA. IL <b>MARGINE</b> TRA DOSE TERAPEUTICA E TOSSICA E' LIMITATO.	DIGOSSINA: INTERAZIONI CON CHINIDI- NA; A RISCHIO I PAZIENTI GERIATRICI
ANTICOAGULANTI, ANTITROMBO- TICI E ANTIAGGREGANTI PIASTRI- NICI			
EPARINA	PROFILASSI E TERAPIA DELLA MA- LATTIA TROMBOEMBOLICA VENO- SA E ARTERIOSA	PUO' DAR LUOGO A <b>EMORRAGIA</b> COME CONSEGUENZA DELLA SUA AZIONE. ASSOCIATA AD ALLERGIA E A TROMBO- CITOPENIA.	<b>COME L'INSULINA, L'EPARINA E DOSATA IN UNITA', PERCIO' CONFONDI- BILE.</b> NON USARE U PER INDICARE UNITA'. EPARINA E INSULINA NON VANNO TENUTE VICINE NELL'ARMADIO.
WARFARINA CP (COUMADIN)	PROFILASSI E TERAPIA DELL'EMBO- LIA POLMONARE, DELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA, PROFILASSI DEL REINPARTO, ECC.	IL <b>MAGGIOR RISCHIO E L'EMORRAGIA</b> CON GLI EFFETTI CONSEGUENTI (EMATOMI COME PURE ANEMIA, ECC.) EFFETTO TERATOGENO	INTERAZIONI CON GLI ALTRI FARMACI, CON IL CIBO E L'ALCOHOL OCCORRE TENERE SOTTO CONTROLLO IL TEMPO DI TROMBINA
ANTIDIABETICI			
INSULINA	DIABETE DI TIPO I		<b>COME L'EPARINA E DOSATA IN UNITA', PERCIO' CONFONDI- BILE.</b> NON USARE U PER INDICARE UNITA'. EPARINA E INSULINA NON VANNO TENUTE VICINE NELL'ARMADIO.
IPOGLICEMIZZANTI ORALI	DIABETE DI TIPO II		FREQUENTI INTERAZIONI CON WARFARI- NA, DIGOSSINA, FARMACI PER LA TIROIDE E BETA-BLOCCANTI. LA DOSE VA AGGIUSTATA IN RELAZIONE ALLA DIETA E ALL'ATTIVITÀ FISICA

PRINC.ATT. (Specialità)	AZIONE IMPIEGO	TOSSICOLOGIA	RACCOMANDAZIONI
ANESTETICI LOCALI — ANTIARITMICI			
<b>LIDOCAINA</b>	ANESTETICO LOCALE DI TIPO AMIDICO,  ANCHE IMPIEGATA NEL TRATTAMENTO DELLE ARITMIE VENTRICOLARI E PER IL CONTROLLO DELLO STATO EPILETTICO REFRATTARIO AD ALTRI TRATTAMENTI.	<b>SOVRADOSAGGIO.</b> I PIÙ SERI EFFETTI RIGUARDANO IL SNC E IL SISTEMA CARDIOVASCOLARE. IL SOVRADOSAGGIO PORTA A IPERTENSIONE SEVERA, ASISTOLE, APNEA, CONVULSIONI, COMA, ARRESTO RESPIRATORIO E MORTE.  L'INTOSSICAZIONE PUÒ VERIFICARSI COME RISULTATO DI SOVRADOSAGGIO ACUTO DOPO SCARSO CONTROLLO DI INFUSIONI E V DI MANTENIMENTO O DOPO INIEZIONE ACCIDENTALE DI SOLUZIONI CONCENTRATE.  L'INTOSSICAZIONE SPESSE RISULTA DA SOMMINISTRAZIONE INTRAVASCOLARE PER DISTENZIONE DURANTE UN'ANESTESIA REGIONALE O DA INIEZIONE TROPPO RAPIDA DI DOSI TERAPEUTICHE, PARTICOLARMENTE IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA CIRCOLATORIA O QUANDO LA CLEARANCE È RIDOTTA A CAUSA DI INSUFFICIENZA CARDIACA, MALATTIA EPATICA, ETÀ AVANZATA O ATTRAVERSO INTERAZIONE CON ALTRI FARMACI. E.C.C.	DA CONSERVARE POSSIBILMENTE SOTTO CHIAVE
STUPEFACENTI E OPIOIDI			
<b>STUPEFACENTE OPIOIDI</b>	ANALGESIA	PRODUCONO DEPRESSIONE RESPIRATORIA FINO AL COMA A DOSI MAGGIORI.	DA TENERE SOTTO CHIAVE IN REPARTO. EVITARE ERRORI ASSOCIATI A <b>OVERDOSE</b> OCCORRE AVERE SEMPRE A PORTATA DI MANO <b>NALOXONE FIALE</b>
BLOCCANTI NEUROMUSCOLARI			
<b>SUCCINILCOLINA CLORURO O MIDARINE, ATRACURIO (TRACRIUM), MIVACURIO (MIVACHON), VECURONIO (NORCURON)</b>	RILASSANTI MUSCOLARI	PARALISI MUSCOLI RESPIRATORI. NECESSITA VENTILAZIONE MECCANICA	SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE SOMMINISTRAZIONE QUANDO IL PAZIENTE VIENE ESTUBATO E STACCATO DALLA VENTILAZIONE MECCANICA.  APPORRE CARTELLO "ATTENZIONE: AGENTE PARALIZZANTE" DISPONIBILI SOLO PER PERSONALE ANESTESISTA"

**ATTENZIONE!**  
AGENTE PARALIZZANTE DISPONIBILE SOLO PER ANESTESISTI



20 Ottobre 2009

## GESTIONE DEI FARMACI IN REPARTO 1/3

- **TENERE A PORTATA DI MANO GLI ANTIDOTI DURANTE L'UTILIZZO DEI FARMACI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE (AD ES. NARCAN PER OPIOIDI, ECC.);**
- **RESTRINGERE L'USO DEI FARMACI AD ALTO RISCHIO A DETERMINATE FIGURE PROFESSIONALI;**
- **PER EVITARE DI FARE CALCOLI IN EMERGENZA, PREDISPORRE SCHEMI CON DOSAGGI STANDARD A SECONDA DEL PESO CORPOREO E TABELLE INDICANTI LE DOSI MASSIME;**

20 Ottobre 2009

## GESTIONE DEI FARMACI IN REPARTO <sup>2/3</sup>

- *CONSERVARE L' ADRENALINA IN FRIGO NELLA SUA CONFEZIONE E L'EPARINA FUORI DAL FRIGO ANCHE PER TENERLE SEPARATE;*
- *EVIDENZIARE LE COMPRESSE (ES. POTASSIO PERMANGANATO) E LE BUSTE (ES. ACIDO BORICO BUSTE) PER USO ESTERNO CON UN CARTELLO "SOLO PER USO ESTERNO";*
- *EVIDENZIARE E RIPORRE IN LUOGHI DISTINTI LE BUSTINE DI MAGNESIO SOLFATO (USO INTERNO) E LE BUSTINE DI ACIDO BORICO (USO ESTERNO).*
- *SEPARARE LE FIALE DI SODIO CLORURO CONCENTRATE DALLE FIALE DI SOLUZIONE FISIOLGICA*
- *SEPARARE LE FIALE DI SOLUZIONI ELETTROLITICHE CONCENTRATE TRA LORO*

20 Ottobre 2009

## GESTIONE DEI FARMACI IN REPARTO <sup>3/3</sup>

- *VERIFICARE SEMPRE LA VELOCITA' DI SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI INIETTIVI;*
- *FARE RIFERIMENTO SEMPRE AI "MG" O "UNITÀ TOTALI" DI FARMACO E NON AI "ML";*
- *LE UNITÀ VANNO INDICATE PER ESTESO COME "UNITÀ" E NON ABBREVIATE COL SIMBOLO "U", CONFONDIBILE CON "0";*
- *NON USARE SIMBOLI COME "/" CONFONDIBILI CON "1";*
- *PER I PASSAGGI CRITICI E PER I FARMACI AD ALTO RISCHIO CREARE SISTEMI DI RIDONDANZE: I CALCOLI DEI DOSAGGI DEVONO ESSERE FATTI DA UNA PERSONA E CONTROLLATI DA UN'ALTRA*



9



# GESTIONE DEI FARMACI IN REPARTO <sup>3/3</sup>

## ■ CONTROLLO SCADENZE

I reparti condividono con la Farmacia procedure aziendali relative alle modalità di controllo delle scadenze dei farmaci immagazzinati.

## ■ STUPEFACENTI

In base agli indirizzi normativi ed attraverso apposite procedure, la Farmacia definisce le modalità di gestione dei farmaci stupefacenti.

## ■ APPROVVIGIONAMENTO IN CHIUSURA

I reparti condividono con la farmacia le procedure relative all'approvvigionamento di farmaci al di fuori dell'orario di apertura del servizio.

20 Ottobre 2009

## FARMACI ONCOLOGICI:

- Devono essere stoccati in armadi o su idonee scaffalature tali da garantire agli operatori durante il prelievo e lo stoccaggio, la maggior sicurezza dal pericolo di rottura e spandimento.
- Devono essere manipolati in ambiente centralizzato e dedicato (U.MA.C.A.) adottando idonei sistemi di protezione.

20 Ottobre 2009

Farmacia  
e  
Reparti

## SPANDIMENTO DI ANTINEOPLASTICI

- In caso di incidente, occorre seguire le indicazioni di appositi cartelli che devono essere esposti nei luoghi di stoccaggio e/o manipolazione:
- A) Misure da adottare in caso di contatto con la cute e oculare
- B) Protocollo operativo in caso di versamento accidentale di antineoplastici nell'ambiente

20 Ottobre 2009

## RICHIESTE DI APPROVVIGIONAMENTO

- Le richieste di farmaci e dispositivi devono essere fatte per via informatica, mediante modelli prestampati o tramite fax.
- Le richieste devono essere vagliate dal Farmacista, che dovrà valutarle ed adattarle alla luce del Prontuario, interpellando il richiedente in caso di dubbio ed indicando sempre per iscritto il risultato di tale intervento sulla richiesta stessa.

20 Ottobre 2009



# PRESCRIZIONE

- **Gli errori di prescrizione** comprendono
  - **la scelta errata**
    - **del farmaco** sulla base delle caratteristiche del farmaco (indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, forma farmaceutica, dose, frequenza di somministrazione)
    - e del paziente (allergie, eventuali insufficienze d'organo, ecc.)
  - **istruzioni sbagliate**, dovuti a prescrizioni compilate a mano con scrittura illeggibile e/o abbreviazioni non comprensibili.

20 Ottobre 2009

# PRESCRIZIONE=SCRIVERE PRIMA

- le ASL devono adottare la **Scheda Unica di Terapia** che riporta
  - Da parte del medico tutte le informazioni necessarie per l'individuazione della terapia
  - Da parte dell'infermiere ciò che è stato effettivamente somministrato, Entrambi apponendo la propria firma o sigla, tale da consentire la tracciabilità
- le prescrizioni **verbali o telefoniche** devono essere evitate e, laddove inevitabili, devono essere limitate a circostanze particolari e verificate immediatamente (ad esempio, facendo ripetere l'operatore) e subito riportate in scheda unica di terapia
- **la prescrizione deve essere completa** e sottoscritta dal medico; la grafia deve essere chiara e leggibile;
- nelle prescrizioni evitare l'uso delle dizioni di comodo, per esempio "**al bisogno**", in quanto "la determinazione della somministrazione" spetta al medico; se proprio non si può evitare, deve essere specificata **la posologia, la dose massima giornaliera e l'eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni**

20 Ottobre 2009

# PRESCRIZIONE

- In occasione delle nuove gare la Farmacia deve fornire ai reparti una tabella che consenta di identificare la **corrispondenza dei farmaci aventi lo stesso principio attivo**, ma nome commerciale diverso.
- Sul Prontuario Terapeutico Online la Farmacia deve indicare le **informazioni** principali sui farmaci in uso relativamente a: effetti collaterali importanti, le maggiori controindicazioni e precauzioni di impiego, le interazioni gravi con altri medicinali e/o con cibo, i requisiti per la conservazione e gli antidoti presenti nei PPOO
- E' importante richiamare l'attenzione del personale medico alle **prescrizioni di farmaci "off-label"** in ottemperanza a quanto disposto dalla legge 296/06 art. 1 comma 796–finanziaria 2007 e dalla successiva legge 244-07 art. 2 comma 348 –finanziaria 2008, per le quali è stata prevista e diffusa una specifica procedura.

20 Ottobre 2009

# LA COMUNICAZIONE

- La comunicazione tra i reparti e il farmacista è fondamentale; di grande attualità è la figura del farmacista di reparto, già presente in diversi paesi, che affianca il medico e l'infermiere condividendo con i medesimi le responsabilità nei riguardi della terapia.
- Nel caso di prescrizione della terapia domiciliare al momento della dimissione è importante includere una breve nota sulla modalità d'uso e la durata della terapia per il paziente, il MMG ed il farmacista deputato alla distribuzione diretta.

20 Ottobre 2009

# PREPARAZIONE

La preparazione è una fase altamente critica nel processo di gestione del farmaco in ospedale sia in reparto che in farmacia.

- ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO DI PREPARAZIONI GALENICHE
- ALLESTIMENTO FARMACO IN REPARTO

20 Ottobre 2009

## ALLESTIMENTO PREPARAZIONI GALENICHE

- E' da prevedere l'allestimento centralizzato
  - dei farmaci chemioterapici,
  - della nutrizione parenterale totale (TNP)
  - e di altre terapie infusionali che necessitano di maggior cura.
- Il rispetto delle “**Norme di buona preparazione dei medicinali**” (FU XII) nell'allestimento dei preparati galenici in un percorso di qualità garantisce
  - la tracciabilità
    - del farmaco,
    - del preparatore
  - la standardizzazione di tutto il processo.
- La qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali prodotti dipendono pertanto dall'accurata organizzazione dal costante controllo tutte le fasi del processo di allestimento.

20 Ottobre 2009

# ALLESTIMENTO FARMACO IN REPARTO

L'allestimento dei farmaci in reparto deve essere effettuato al momento della somministrazione e in **spazi dedicati** all'interno di locali idonei, prestando la massima attenzione a quanto segue:

- Prestare attenzione al corretto prelievo del farmaco soprattutto quando siano presenti confezioni di farmaci diversi, ma di dimensioni, colore, nome che possano indurre in confusione;
- Evitare durante la preparazioni le interruzioni;
- Assicurare e documentare la qualità e la quantità dei prodotti usati, la correttezza delle preparazioni eseguite e l'esatta rispondenza alle procedure stabilite;
- **Prestare attenzione:**
  - al calcolo della dose specialmente per le terapie ad personam;
  - l'adeguatezza della soluzione utilizzata per la ricostituzione del prodotto,
  - la stabilità della soluzione allestita
  - L'asepsi

20 Ottobre 2009

# ALLESTIMENTO FARMACO IN REPARTO

- Indicare sempre sui flaconi multidose **la data di apertura** o ricostituzione del medicinale;
- Attenersi scrupolosamente alle note di conservazione riportato nel foglio illustrativo e quando indicato, al **periodo di validità dopo l'apertura**;
- **Coprire il flacone o la sacca se il farmaco è fotosensibile**
- Prevedere, se possibile, che **due operatori controllino** in maniera indipendente la preparazione di farmaci considerati ad alto rischio;

20 Ottobre 2009

# SOMMINISTRAZIONE

- Al momento della somministrazione controllare attentamente il dosaggio, la concentrazione, la via di somministrazione, la scadenza, l'etichetta del farmaco, eventualmente la velocità della pompa di infusione, controllare le linee di raccordo e ... il paziente;
- Si definisce *errore di somministrazione* <<ogni atto che per ignoranza, insufficienza o incidente determina l'allontanamento dal o il fallimento del nostro obiettivo; obiettivo generalmente noto come **"the six Rights"**: Giusto farmaco, Giusta dose, Giusta via, Giusto tempo, Giusto paziente, Giusta registrazione>>.
- **Gli errori di somministrazione** comprendono un'ampia gamma di errori quali
  - mancata somministrazione di una o più dosi,
  - somministrazioni al di fuori dello schema **temporale** definito,
  - somministrazione di **dosi** errate o corrette ma in numero superiore a quelle prescritte,
  - somministrazione di farmaci o forme farmaceutiche **diversi** da quelli prescritti,
  - somministrazione a **pazienti sbagliati**,
  - somministrazione con tecnica o **procedura** scorretta (via di somministrazione sbagliata, via corretta ma punto sbagliato, es. occhio dx al posto del sx, velocità di somministrazione errata nel caso di infusione, utilizzo di dispositivi di somministrazione non idonei),
  - somministrazione di farmaci **scaduti** o con evidenti alterazioni chimico-fisiche.

20 Ottobre 2009



20 Ottobre 2009

# SOMMINISTRAZIONE

AL MOMENTO DELLA SOMMINISTRAZIONE VERIFICARE:

- **PAZIENTE GIUSTO**
  - accertarsi della corretta identificazione del paziente anche in presenza di procedure ad hoc
  - coinvolgere il paziente, laddove è possibile, nell'atto della sua identificazione prima della somministrazione
  - non lasciare farmaci sul comodino durante l'assenza momentanea del paziente
- **FARMACO GIUSTO**
  - Verificare etichetta del farmaco e scadenza
- **GIUSTA DOSE**
  - verificare il dosaggio e concentrazione
  - rendere disponibili tabelle di dosaggio in modo da facilitare il calcolo delle dosi
  - per alcuni farmaci, la produzione automatizzata delle dosi
- **GIUSTA VIA**
  - verificare la via di somministrazione
  - per i farmaci iniettabili allestiti centralmente nella Farmacia devono essere fornite, da parte del farmacista, indicazioni sul tempo e sulla via di somministrazione (centrale o periferica) in base alla concentrazione del farmaco o alla sua osmolarità, avvertenze particolari sulla conservazione o sui dispositivi eventualmente necessari per la somministrazione;
- **GIUSTO TEMPO**
  - per le infusioni controllare la velocità della pompa di infusione e le linee di raccordo
  - Prevedere la somministrazione controllata tramite tecnologia informatizzata
- **GIUSTA REGISTRAZIONE: CONTROLLO AVVENUTA SOMMINISTRAZIONE**
  - accertarsi sempre dell'avvenuta somministrazione
  - apporre la firma o sigla dell'avvenuta somministrazione
  - informare il paziente, se possibile, circa la terapia che gli è stata prescritta per aumentare la sua *compliance* nell'assunzione della terapia

NOTA BENE

- nel caso di somministrazione di farmaci antiblastici devono essere previste procedure da adottare in caso di **spandimento e di stravasamento**.
- prestare particolare attenzione in caso di somministrazione di farmaci attraverso **sondino naso-gastrico**.

20 Ottobre 2009

# MONITORAGGIO

- Le attività di vigilanza e monitoraggio rappresentano una ulteriore garanzia di un utilizzo corretto e sicuro del farmaco.
- **Ritiro cautelativo di prodotti**
  - Il Farmacista che riceve segnalazioni aventi per oggetto il ritiro cautelativo, revoca o sequestro di lotti di farmaci e prodotti su tutto il territorio nazionale, ne verifica immediatamente la presenza in Farmacia.
  - Nel caso in cui tali prodotti siano presenti nel magazzino, il Farmacista cura la rimozione in attesa del ritiro da parte della Ditta (con o senza sostituzione) o di riammissione alla distribuzione.
  - Il Farmacista deve provvedere a dare documentata informazione ai reparti, avendo riscontro dell'avvenuta comunicazione. Nel caso, deve curare il ritiro del prodotto, sostituendolo con altro lotto (ove disponibile).
- **Ispezioni di reparto**
  - E' compito della Farmacia predisporre un calendario di visite nei reparti al fine di condividere percorsi e protocolli relativi all'uso dei farmaci.
  - Nel corso delle ispezioni occorre verificare:
    - corretta gestione degli stupefacenti
    - corretta tenuta degli armadi di reparto (controllo scadenza farmaci, corretta rotazione delle scorte, farmaci a T controllata, farmaci critici, farmaci in sperimentazione, prodotti infiammabili e corrosivi) .

20 Ottobre 2009

# FARMACI CON DIFETTI O CONTENENTI CORPI ESTRANEI.

Medicinali ad uso umano: Circolare n.4 del 26-2-97 (GU del 6-3-97); DM 27-2-2001. Medicinali veterinari:  
DM 21-12-2001 (GU del 15-2-2002).

La presenza di un corpo estraneo in un medicinale costituisce indice di rischio per il paziente o per la salute pubblica e potrebbe segnalare anomalie determinatesi durante il processo difabbricazione.

Se il farmacista rileva la presenza di corpi estranei o difetti in un medicinale o riceve una segnalazione in tal senso da parte di un privato cittadino, deve innanzitutto salvaguardare l'integrità del confezionamento, ovvero, nel caso quest'ultimo sia stato già manomesso per l'impiego, operare una chiusura provvisoria che assicuri la conservazione del prodotto (e del corpo estraneo) nello stato di fatto in cui è stato rilevato .

Il farmacista deve dare immediata comunicazione via telefax all'AIFA (fax n. 06.59784313 oppure 2 finale), utilizzando il modelloA DM 27-2-2001.

20 Ottobre 2009

## MODELLO SEGNALAZIONE DIFETTI

Modello A

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

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

Ai'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Autorizzazione Officine  
Via della Sierra Nevada, 60  
00144 Roma EUR  
Fax :06-59784312 - 06-59784313

Struttura o sanitario segnalante (1) .....

Medicinale (2) .....

Officina di produzione .....

Lotto n. .... scadenza .....

Difetto o corpo estraneo riscontrati (3) .....

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

Attualmente la confezione è integra (4)  SI  NO

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

Persona da contattare per ulteriori informazioni .....

Telefono ..... telefax .....

Il ..... Firma .....

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

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

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

(4) Barrare la voce che interessa.

20 Ottobre 2009

# FARMACOVIGILANZA

- La sorveglianza delle reazioni avverse è uno strumento fondamentale per la definizione del profilo di tollerabilità di un farmaco, si basa sulla raccolta di un insieme di segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse di farmaci effettuate dai medici e dagli operatori sanitari che sono tenuti a segnalare:
  - tutte le sospette ADR gravi o inattese di farmaci e vaccini,
  - tutte le sospette ADR da farmaci posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA,
  - eventuali riduzioni dell'efficacia (es. farmaci equivalenti),
- Le segnalazioni vengono effettuate tramite la apposita scheda e trasmesse al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria che provvederà a registrarle sulla rete nazionale di farmacovigilanza.

20 Ottobre 2009

# FORMAZIONE

- **Formazione/informazione**
  - Compete alla farmacia l'attività di formazione/informazione sul corretto utilizzo dei farmaci attraverso:
    - collaborazione alla stesura di linee guida e protocolli,
    - diffusione di circolari e/o disposizioni legislative,
    - formalizzazione di incontri periodici e multidisciplinari,
    - partecipazioni a riunioni di dipartimento
    - partecipazione a corsi di aggiornamento a livello aziendale.

20 Ottobre 2009

# POTASSIO CLORURO e K-FLEBO: modalità di impiego

- PRIMA DELLA SOMMISTRAZIONE DEL POTASSIO CONCENTRATO (IN FLEBO) IN AMBITO DI UNITA' OPERATIVA DEVE ESSERE EFFETTUATO
- **IL CONTROLLO IN DOPPIO:**
  - della identificazione del farmaco,
  - della identificazione del paziente,
  - della diluizione,
  - del dosaggio
  - della via di somministrazione.
- A dimostrazione del controllo in doppio, **la somministrazione del Potassio sarà firmata, sulla scheda della terapia, da due infermieri anziché da uno.**

20 Ottobre 2009

## GESTIONE SCORTE FIALE CONCENTRATE DI POTASSIO

- Le soluzioni galeniche di KCl (20 mEq a fiala) e il K-flebo (30 mEq a fiala) saranno conservate in armadio separato, chiuso a chiave e richieste alla FARMACIA con modulo apposito, reperibile sul sito aziendale, alla voce "*Il Dipartimento del farmaco*", nella sezione dedicata ai sanitari.
- - **Le unità operative abilitate alla detenzione di scorte di soluzioni concentrate** sono le seguenti:
  - Rianimazione – K-flebo e KCl
  - Anestesia – K-flebo e KCl
  - Cardiologia – solo KCl
  - Pronto Soccorso – solo KCl
  - ?? *Medicina* ( solo KCl: dato il rilevante consumo annuo, in attesa di omogeneizzare in ambito aziendale ASL AL tutta la procedura.)
- Tutte le altre unità operative non potranno detenere scorte di fiale concentrate di potassio.

20 Ottobre 2009

## RICHIESTA NOMINATIVA DI FIALE DI POTASSIO CONCENTRATO DA PARTE DELLE UNITA' OPERATIVE NON AUTORIZZATE A TENERE SCORTE

- I reparti non autorizzati a detenere scorte di soluzioni concentrate di potassio, al bisogno,
- **richiederanno alla Farmacia la quantità necessaria per il singolo paziente mediante richiesta nominativa con l'apposito modulo** oppure in urgenza, a farmacia chiusa,
- **richiederanno la quantità necessaria alle unità operative** sopra elencate mediante **il registro in triplice copia** all'uopo allestito
  - di cui una copia (la matrice) rimane al reparto richiedente, un'altra è conservata dal reparto cedente, mentre la terza dovrà essere inviata alla Farmacia.
- Tali registri sono disponibili al GUM.
- Resta inteso che **i reparti non autorizzati alla detenzione di scorte, dovranno restituire alla Farmacia o al Reparto cedente ogni fiala avanzata dalla terapia specifica.**

20 Ottobre 2009

## ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE RK

- Tutti i reparti avranno nuovamente a disposizione i flaconi di 500 ml di "Soluzione elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato" ("Normosol R/K") contenente in tutto 15 mEq di potassio, questo per mettere a disposizione un prodotto contenente potassio già diluito.
- In alternativa, potranno essere inserite in PTA altre soluzioni diluite a base di potassio.

20 Ottobre 2009

## PROTOCOLLO DI IMPIEGO DEL POTASSIO

LINEE GUIDA PER LA CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO DEL POTASSIO PER VIA ENDOVENOSA

- Il Cloruro di Potassio – KCl – per via endovenosa può causare effetti letali se somministrato in modo inappropriato.
- La somministrazione endovena di KCl, nelle formulazioni concentrate (fiale da 10, da 20, da 30 mEq), è MORTALE se le fiale non vengono opportunamente diluite.
- Le stesse considerazioni valgono per il K-FLEBO
- E' obbligatorio, per le AREE DI ASSISTENZA che utilizzano il farmaco, che le suddette fiale siano contenute negli armadi per farmaci, SEPARATAMENTE dalle altre specialità ed in contenitori che rechino la segnalazione d'allarme: "DILUIRE CORRETTAMENTE PRIMA DI SOMMINISTRARE !!! MORTALE SE INFUSO NON DILUITO" (*raccomandazione del Ministero della Salute*)
- \* Particolare attenzione deve essere prestata dal Medico prescrittore, se aggiunge fiale di Cloruro di Potassio, a soluzioni per fleboclisi, che ne contengano già, al fine di un calcolo della dose totale e della velocità di somministrazione.

20 Ottobre 2009

## PROTOCOLLO DI IMPIEGO DEL POTASSIO

LINEE GUIDA PER LA CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO DEL POTASSIO PER VIA ENDOVENOSA

- In caso di IPOKALIEMIA con grave deplezione di potassio (< 3mEq/l) oppure in caso di forma moderata (>3mEq/l) con impossibilità della assunzione orale per la presenza di disturbi gastrointestinali, si impone la somministrazione endovenosa.
- Per questa occorre tenere presenti 2 fattori:
  - A la concentrazione del potassio nella soluzione
  - B la velocità di infusione
- \* A La concentrazione varia se il potassio viene infuso in vena periferica o in vena centrale. In vena periferica non deve superare i 20 mEq per 500ml di soluzione; *si consiglia di utilizzare aghi cannula tipo ANGIO-SET/INTIMA, sorvegliando l'infusione, per la potenziale necrosi tissutale da stravasamento sottocutaneo.*
- In vena centrale la concentrazione può raggiungere i 30 mEq per 500ml di soluzione e solo in casi di urgenza superare tale concentrazione.
- \* B La velocità non superi i 10 mEq/ora per il rischio di aritmie ventricolari potenzialmente fatali.
- Solo in casi di necessità estrema, con paziente monitorato e sorvegliato dal medico, si può raggiungere la velocità di 40 mEq/ora, con infusione in vena centrale.
- E' ovvio che, per infondere correttamente il Potassio e.v., occorre una temporizzazione attraverso l'utilizzo delle apposite pompe peristaltiche.

20 Ottobre 2009

# Richiesta delle fiale di Potassio concentrato

	Sede legale: Viale Giolitti, 2 15033 Cassia Montalbato (AL) Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140307
<b>SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO</b> <b>MODULO PER LA RICHIESTA ALLA FARMACIA</b> (da compilare a cura della Struttura richiedente)	
La Struttura .....	
<b>RICHIESTE</b>	
la consegna del seguente farmaco (soluzione concentrata contenente Potassio):	
..... (denominazione)	
..... (forma farmaceutica)	
..... (dosaggio/ml/ml)	
..... (quantità)	
per la seguente motivazione:	
in corso di reparto (area critica/autonoma e reparto di Medicina)	
o somministrazione al paziente sig. .... (area non critica *)	
Data richiesta .....	
Timbro e firma del Medico richiedente	
(da compilarsi a cura della Farmacia Ospedaliera)	
Si autorizza la consegna del farmaco sopra richiesto nella quantità di fiale n. ....	
Firma del Farmacia	
Data di consegna .....	
Firma pre ricevuta dell'operatore di reparto addetto al ritiro	

\* ATTENZIONE! NEL CASO DI RICHIESTA PERSONALIZZATA DA PARTE DI REPARTO NON AFFERENTE ALL'AREA CRITICA E ALLA MEDICINA, LE FIALE NON UTILIZZATE DEVONO ESSERE RESTITuite ALLA FARMACIA.

20 Ottobre 2009

# Cessione del Potassio tra reparti (blocco moduli)

	Sede legale: Viale Giolitti, 2 15033 Cassia Montalbato (AL) Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140307
<b>SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO</b> <b>MODULO PER LA CESSIONE TRA UNITA' OPERATIVE</b> <b>Allegato B.</b>	
(da compilarsi a cura della Struttura richiedente)	
La Struttura .....	
<b>CONSIDERATO IL VERIFICARSI DI UNA URGENZA DIFFERIBILE</b>	
<b>CHIEDE</b>	
alla Struttura .....	
la consegna del seguente farmaco (soluzione concentrata contenente Potassio):	
..... (denominazione)	
..... (forma farmaceutica)	
..... (dosaggio/ml/ml)	
..... (quantità)	
da somministrare al paziente	
Sig. A .....	
Data richiesta .....	
Timbro e firma del medico della Struttura richiedente	
(da compilarsi a cura della Struttura cedente)	
Si consegna il farmaco sopra richiesto.	
Data consegna .....	
Timbro e firma del medico della Struttura cedente	
(da compilarsi a cura della Farmacia Ospedaliera)	
In caso di consegna del farmaco sopra richiesto, la Struttura richiedente è tenuta a restituire alla Farmacia Ospedaliera	
<b>N.B. Le fiale richieste e NON utilizzate devono essere restituite all'unità operativa cedente</b>	

20 Ottobre 2009

## RACCOMANDAZIONE N.9

- Il malfunzionamento dei dispositivi medici e nello specifico degli apparecchi elettromedicali rappresenta un problema grave
- Tra le diverse possibili cause di malfunzionamento è la mancata o errata manutenzione dei dispositivi medici .
- La raccomandazione riguarda quindi alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

20 Ottobre 2009

### Apparecchio Elettromedicale - Apparecchio EM (III edizione della Norma CEI EN 60601-1):

- apparecchio elettrico dotato di una PARTE APPLICATA che trasferisce energia verso il o dal PAZIENTE, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal PAZIENTE e che è:
- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare ALIMENTAZIONE DI RETE; e
- b) previsto dal suo FABBRICANTE per essere impiegato:
  - 1) nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un PAZIENTE; oppure
  - 2) per compensare, lenire una malattia , le lesioni o le menomazioni.

20 Ottobre 2009

# Management delle tecnologie biomediche

- L'attività di manutenzione delle tecnologie biomediche sta evolvendo da una concezione di pura operatività (il ripristino delle apparecchiature non funzionanti) verso una vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate.

20 Ottobre 2009

## Azioni

- *Istituzionalizzazione di una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico*
- *Sviluppo di competenze specifiche*
- *Centralizzazione di tutte le richieste di intervento tecnico sugli apparecchi elettromedicali per guasti e/o malfunzionamenti*
- *Manutenzione dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali*
- *Svolgimento dell'attività di manutenzione e delle verifiche periodiche di sicurezza e dei controlli di qualità e prove funzionali*
- Gli **eventi sentinella** dovuti a malfunzionamento dei dispositivi/apparecchi elettromedicali devono essere segnalati secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali.

Allegato Tecnico

- È indispensabile stabilire un **piano generale di manutenzione** articolato, prioritariamente, sul grado di criticità delle tecnologie biomediche al fine di garantire i necessari *standard* qualitativi delle prestazioni fornite e del livello di sicurezza erogato per il mantenimento dei requisiti del prodotto inteso anche come adeguatezza alla prestazione clinica.

20 Ottobre 2009

## Rapporto di incidente o mancato incidente dovuti a DM

 <small>Spese separ. Valle (200M), 2 140231 Canale Identificato (AL) SISTEMA INFORMATICO E LOGICA - N. 02704000007</small>		<small>Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)</small>	
<b>ALLEGATO n. 1</b> <b>Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute</b> <small>(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997, art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)</small>		<small>Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo</small>	
<small>Rapporto interno n. ....</small>		<small>Descrizione del dispositivo medico</small>	
<small>Rapporto relativo a: Incidente <input type="checkbox"/>                      Mancato incidente <input type="checkbox"/></small>		<small>N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante</small>	
<b>A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio</b>		<small>Numero di lotto o di serie</small>	
<small>1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)</small>		<small>Data di scadenza</small>	
<small>2. Reparto</small>		<small>Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)</small>	
<small>3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)</small>		<small>Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (1)</small>	
<small>Telefono</small>		<small>Dispositivo su misura <input type="checkbox"/></small>	
<small>Fax</small>		<small>Se SI, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7) (2)</small>	
<small>E-mail</small>		<small>Sistemi o kit <input type="checkbox"/></small>	
<small>4. Data dell'episodio</small>		<small>Prodotto sterile <input type="checkbox"/></small>	
<small>5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (nome e denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di incidente inerente materiale medico di utilizzo sanitario privato e qualora non aderisce, di rischio di inquinazione generale o pericolo di lesioni a terzi</small>		<small>Non sterile <input type="checkbox"/></small>	
<small>6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)</small>		<small>Dispositivo monouso <input type="checkbox"/></small>	
<b>B) Dati relativi al dispositivo medico</b>		<small>Dispositivo pluriuso <input type="checkbox"/></small>	
<small>Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)</small>		<small>Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/></small>	
		<small>In sperimentazione clinica <input type="checkbox"/></small>	
		<small>In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n° di codice della sperimentazione</small>	
		<small>(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.</small>	
		<small>(2) Benché il decreto legislativo 45/97 non preveda espressamente la segnalazione di incidenti e mancati incidenti concernenti dispositivi medici su misura, la loro comunicazione all'Autorità Competente da parte dell'operatore sanitario è richiesta sul piano della deontologia professionale.</small>	
		<b>C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO</b>	
		<small>L'episodio ha coinvolto: il paziente <input type="checkbox"/> l'operatore <input type="checkbox"/></small>	
		<small>Se sì, età ..... .</small>	
		<small>Se sì, iniziali ..... . <small>(nome-cognome)</small></small>	

## Incidente

- per **incidente** si intende la condizione in cui qualsiasi **disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.**

# Grave peggioramento

Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere:

- una malattia o lesione con pericolo per la vita;
- una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea;
- una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea;
- una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.

20 Ottobre 2009

# Mancato incidente

per **mancato incidente** si intende:

- a) la condizione in cui **qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso** di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, **direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento** dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;
- b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare **durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario**, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

20 Ottobre 2009

# Rapporto di incidente o mancato incidente dovuti a Dispositivo medico-diagnostico in vitro

**ASL**  
REGIONE  
EMILIA-ROMAGNA

Diret. Appt. Viareggio 2  
00133 Genova-Mantova/AC  
Piastra di Accettazione Pratiche - 02746143287

**ALLEGATO n. 4**  
**Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al**  
**Ministero della Salute**  
**(art. 11, D.Lgs. n. 332 del 2000)**

Rapporto interno n. ....

Rapporto relativo a:  
Incidente       Mancato incidente

**A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio**

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifiche)	
Telefono	
Fax	
E-mail	
4. Data dell'episodio	
5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura; la ASL, se trattata in base ai protocolli; la ASL, se trattata in base ai regolamenti di strutture sanitarie separate in aziende, qualora, presso di ciascuna, non avvenga il metodo di medicina generale; se trattata in altra sede, il territorio)	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

1

**B) Dati relativi al dispositivo medico-diagnostico in vitro**

Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico-diagnostico in vitro	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione nazionale (1)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (2)	
Identificazione del tipo del dispositivo: - Allegato II elenco A <input type="checkbox"/> - Allegato II elenco B <input type="checkbox"/> - Test autodiagnostico <input type="checkbox"/> - Altro tipo di dispositivo <input type="checkbox"/>	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/>	
Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/>	
Altro stato microbiologico <input type="checkbox"/>	
Versione del software (se presente)	

(1) Questo campo dovrà essere compilato quando non esprime la classificazione nazionale per l'IVD.  
(2) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà indicata con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento della procedura di immatricolazione dei dati sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

2

## RACCOMANDAZIONE N.10 , SETTEMBRE 2009 PER LA PREVENZIONE DELL' OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI

**I BIFOSFONATI POSSONO ESSERE CAUSA  
DI OSTEONECROSI A CARICO DELLA  
MASCELLA/MANDIBOLA**

# BIFOSFONATI

- I bifosfonati vengono utilizzati come terapia di riferimento per diverse patologie metaboliche ed oncologiche coinvolgenti l'apparato scheletrico, dalle metastasi ossee all'ipercalcemia neoplastica, dal morbo di Paget all'osteogenesi imperfetta ed anche alle varie forme di osteoporosi (post - menopausale, maschile e da corticosteroidi).

20 Ottobre 2009

# BIFOSFONATI

- Nel trattamento delle patologie scheletriche benigne, come l'osteoporosi e il morbo di Paget, i bifosfonati vengono utilizzati prevalentemente in formulazioni orali con dosaggi bassi e protratti;
- in ambito oncologico, per il trattamento delle metastasi ossee, essendo necessarie dosi molto più elevate di farmaco, si ricorre quasi esclusivamente alla somministrazione endovenosa piuttosto ravvicinata nel tempo.

20 Ottobre 2009

# BIFOSFONATI

- I bifosfonati possono causare vari effetti indesiderati come reazioni gastro-intestinali, ulcerazioni delle mucose, anemia, dispnea, astenia e sintomi simil-influenzali.
- In alcuni pazienti, essi possono provocare **lesioni ossee del mascellare e/o della mandibola** associate a segni locali e sintomi di diverso tipo e gravità, come ulcerazione della mucosa orale che riveste l'osso, esposizione dell'osso nel cavo orale, dolore ai denti e/o alle ossa mandibolari/mascellari, tumefazione o infiammazione, intorpidimento o sensazione di “mandibola pesante”, aumento della **mobilità dentale**, perdita dei denti.

20 Ottobre 2009

# BIFOSFONATI

- L'osteonecrosi della mascella/mandibola (ONM) è una patologia infettiva e necrotizzante a carattere progressivo con scarsa tendenza alla guarigione, descritta solo recentemente in associazione alla terapia con bifosfonati.
- La letteratura internazionale riporta, come fattori patogenetici primari per l'insorgenza dell'ONM, l'alterata capacità di rimodellamento osseo e riparazione indotta da questi farmaci nonché l'ipovascularizzazione ad essi associata.
- La concomitante chirurgia dento - alveolare e le patologie del cavo orale, inoltre, rappresentano **importanti fattori di rischio**.

20 Ottobre 2009

# BIFOSFONATI

- L'ONM può rimanere asintomatica per settimane o addirittura mesi e viene generalmente identificata clinicamente in seguito alla comparsa di osso esposto nel cavo orale.
- La fase conclamata si manifesta come una ulcerazione eritematosa cronica della mucosa orale, con affioramento di osso necrotico sottostante, spesso con presenza di essudato purulento, con possibile sanguinamento spontaneo o provocato e con tendenza all'estensione verso le regioni contigue.

20 Ottobre 2009

# BIFOSFONATI

- Negli ultimi anni anche nel nostro Paese si sono moltiplicate le segnalazioni spontanee di osteonecrosi da bifosfonati.
- L'EMA ha adottato alcuni provvedimenti regolatori consistenti nella modifica del *Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei farmaci* (RCP) a base di bifosfonati somministrati per via parenterale e per via orale con l'inserimento di informazioni sul rischio di osteonecrosi.

20 Ottobre 2009

# Obiettivo

- Obiettivo della Raccomandazione è fornire indicazioni in ambito oncologico per la corretta gestione dei pazienti che devono iniziare o hanno già iniziato il trattamento con bifosfonati, specialmente quelli sottoposti a terapia per via endovenosa e che devono sottoporsi a manovre chirurgiche odontoiatriche.

20 Ottobre 2009

# Ambiti di applicazione

- La Raccomandazione è rivolta a:
  - **tutti gli odontoiatri;**
  - **a medici di medicina generale e specialisti, infermieri, farmacisti,**
  - **igienisti dentali**
- La Raccomandazione si applica in **tutte le strutture sanitarie pubbliche e private** in cui vengono assistiti pazienti che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere bifosfonati.

20 Ottobre 2009

# Azioni

Le Aziende sanitarie devono elaborare una procedura/protocollo per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola in ambito oncologico, che preveda tre diverse modalità di intervento.

1. Pazienti che non hanno ancora iniziato il trattamento con bifosfonati
2. Pazienti che hanno già iniziato la terapia con bifosfonati ma non presentano sintomi
3. Pazienti sintomatici in corso di trattamento con bifosfonati

20 Ottobre 2009



**Grazie  
per l'attenzione**

17 Novembre 2009

Dr.ssa Daniela Cantù

Dipartimento del Farmaco