



**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALE  
PER L'APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI  
PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA  
NEGLI ISTITUTI PENITENZIARI**

*(Documento approvato nella seduta del 21 maggio 2015 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex DGR n. 952/2013)*

**PREMESSA**

Le Raccomandazioni 7 e 12 emanate dal Ministero della Salute hanno come obiettivo principale la garanzia della sicurezza dei pazienti e sono da applicarsi in tutti i *setting*, ivi inclusi gli Istituti Penitenziari, fermo restando i limiti strutturali ed organizzativi legati ai contesti detentivi ed ad un ancora incompleto processo di integrazione della Sanità Penitenziaria nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN):

- Raccomandazione numero 7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- Raccomandazione numero 12 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look-alike/sound-alike”

La sicurezza dei pazienti rappresenta una priorità per il SSN e si garantisce anche attraverso una corretta modalità di gestione delle prescrizioni e della somministrazione delle terapie farmacologiche.

Poiché l'applicazione delle Raccomandazioni negli Istituti Penitenziari deve obbligatoriamente tener conto delle specificità strutturali e funzionali di questo particolare *setting*, esse, per essere efficaci, devono prevedere l'attiva collaborazione dell'Amministrazione Penitenziaria che dovrà garantire, per quanto di propria competenza, tutte le condizioni per la loro applicazione ivi comprese il diritto della libera e responsabile prescrizione farmacologica da parte dei medici, le condizioni per una corretta conservazione e distribuzione dei farmaci, la sicurezza degli operatori al momento della somministrazione dei farmaci, e la riduzione, per quanto di loro competenza, dell'utilizzo e dell'accumulo, da parte dei pazienti detenuti dei farmaci per fini diversi da quelli terapeutici (per le specifiche modalità operative fare riferimento all'Allegato A al Decreto n. 82 dell'8 aprile 2015 “*Linee di indirizzo regionale per la prescrizione, l'approvvigionamento e l'erogazione di farmaci e dispositivi medici negli istituti penitenziari*”). D'altra parte i sanitari, applicheranno per le prescrizioni farmacologiche, al fine di ridurre i fenomeni di abuso e di diversione, tutte le misure e le procedure indicate dalle buone pratiche, ivi comprese il non utilizzo di farmaci sconsigliati dalla letteratura scientifica in ambito carcerario e l'adozione di misure adeguate per la somministrazione sicura del farmaco, senza pur tuttavia limitare il diritto alla cura del detenuto, nelle modalità e nella sostanza, secondo quanto viene garantito al cittadino in libertà.

**OBIETTIVO**

Il presente documento fornisce alcune indicazioni per la corretta applicazione all'interno degli Istituti Penitenziari delle Raccomandazioni Ministeriali in materia di terapia farmacologica, con l'obiettivo di:

- sensibilizzare gli operatori sanitari relativamente alla corretta gestione della terapia farmacologica con particolare riguardo agli aspetti più critici;
- fornire strumenti efficaci per ridurre i rischi di eventi avversi;
- promuovere la piena integrazione della Sanità Penitenziaria nel SSN attraverso l'applicazione di procedure, buone prassi e raccomandazioni.

### **MODALITÀ OPERATIVE**

Il processo di miglioramento della gestione del farmaco è presupposto fondamentale per garantire l'efficacia delle terapie e prevenire gli eventi avversi. Un atteggiamento volto al miglioramento deve interessare tutte le fasi di gestione del farmaco.

Le aree sanitarie degli Istituti Penitenziari come parte del Servizio Sanitario Regionale devono disporre di strumenti e di metodologie di lavoro mirate ad impostare un trattamento terapeutico che risulti corretto e completo in tutti i suoi aspetti e che risponda a requisiti di qualità e sicurezza.

A tal riguardo si ritengono importanti le seguenti azioni:

- adozione di una procedura per l'approvvigionamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci codificata e condivisa tra gli operatori;
- predisposizione di una lista di farmaci ad "*alto rischio o ad alto livello di attenzione*"\* e dei farmaci LASA/SALA;
- definizione di un piano della formazione del personale strutturato e specifico per la gestione della terapia farmacologica organizzato dai Servizi Farmaceutici Aziendali;
- promozione di iniziative per favorire la comunicazione tra gli operatori sanitari;
- predisposizione di un promemoria sulle modalità di segnalazione di possibili reazioni avverse a farmaci secondo il piano nazionale di farmacovigilanza;
- individuazione di percorsi diagnostico terapeutici specifici per le problematiche della struttura penitenziaria;
- elaborazione di procedure ad hoc per la gestione delle scorte;
- introduzione di tecnologie informatizzate (in base alle risorse economiche e umane disponibili);
- definizione di misure di monitoraggio con le quali seguire la terapia sia in termini di efficacia che di possibili effetti collaterali;
- provvedere in modo continuativo al monitoraggio e valutazione dell'impiego corretto dei farmaci.

### **Distribuzione**

Le principali azioni da intraprendere sono:

- a. prevedere, da parte della farmacia ospedaliera dell'Azienda ULSS, notifica immediata dei farmaci revocati e periodica dei farmaci in scadenza;
- b. rendere nota, da parte della farmacia ospedaliera dell'Azienda ULSS, la possibile sostituzione del farmaco richiesto con un altro contenente lo stesso principio attivo incluso nel PTA.

### **Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte**

Un corretto immagazzinamento dei farmaci e una corretta gestione delle scorte assicurano l'integrità del prodotto farmaceutico (ad esempio, per quei farmaci che necessitano di conservazione in frigoriferi o a temperature ambientali controllate) e la prevenzione dei rischi legati alla conservazione stessa (possibile confusione tra farmaci con confezioni e nomi simili).

In merito all'immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte dei farmaci le principali azioni da intraprendere sono:

- a. evidenziare e/o separare i farmaci che hanno una confezione o un nome simile, specialmente i farmaci ad "*alto rischio o ad alto livello di attenzione*"\* e i farmaci LASA/SALA (evidenziandone la somiglianza con metodi e strumenti, tra cui contrassegni supplementari, codici colore, allerte, purché condivisi);
- b. prestare particolare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci (temperatura, umidità, caratteristiche strutturali degli spazi, armadi, carrelli e contenitori da trasporto idonei) specialmente per quelle confezioni (ad esempio, i colliri) che possono essere aperte e utilizzate per somministrazioni ripetute.

La gestione delle scorte è una fase delicata. In particolare è necessario che l'area sanitaria dell'Istituto Penitenziario condivida con la farmacia ospedaliera dell'Azienda ULSS le operazioni relative a:

1. identificazione del fabbisogno di farmaci;
2. invio delle richieste alla farmacia, anche quelle urgenti giornaliere;
3. controllo delle scadenze e ritiro degli eventuali scaduti, inclusi i farmaci stupefacenti;
4. inventario periodico;
5. corretta conservazione dei farmaci.

### **Prescrizione**

Gli aspetti di particolare attenzione in merito all'atto prescrittivo riguardano sia la scelta del farmaco (in base a diagnosi, dati raccolti sul paziente, indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, efficacia terapeutica e tollerabilità del farmaco) sia il processo di scrittura della prescrizione (relativamente a qualità e completezza delle informazioni essenziali).

Le azioni più rilevanti per favorire la sicurezza delle terapie farmacologiche sono:

- a. evitare o comunque limitare le prescrizioni verbali o telefoniche solamente a circostanze particolari e in ogni caso verificarle immediatamente (ad esempio, facendo ripetere l'operatore) e subito riportarle nella scheda di terapia. Nel caso di farmaci LASA/SALA si raccomanda di ripetere chiaramente o scandire lettera per lettera il nome del medicinale prescritto;
- b. evitare, se possibile, le frequenti interruzioni nell'atto della prescrizione;
- c. adottare, se possibile, la scheda unica di terapia (o strumento simile) dove, in accordo con le disposizioni vigenti in tema di privacy, vengano riportate dal medico tutte le informazioni necessarie per l'individuazione della terapia e dall'infermiere ciò che è stato effettivamente somministrato, apponendo la propria firma o sigla, tale da consentire la tracciabilità; tale scheda può essere cartacea o, più opportunamente, informatizzata;
- d. introdurre, se possibile, la prescrizione informatizzata, che contribuisce a eliminare gli errori derivanti dalla compilazione a mano e dalla trascrizione. Sarebbe inoltre auspicabile che il sistema di prescrizione informatizzata fosse integrato da programmi che segnalano con *alert* i casi in cui la dose prescritta è al di fuori dell'intervallo terapeutico (in particolare per alcune classi di farmaci e/o pazienti), le reazioni allergiche, le interazioni farmacologiche, la duplicazione della terapia e altri aspetti sull'impiego del farmaco e sulle eventuali terapie in corso o interrotte;
- e. prestare attenzione affinché le prescrizioni risultino complete con tutti i riferimenti del paziente e del farmaco. Riportare il nome del farmaco o il nome del principio attivo (è preferibile, comunque, riportare sempre il principio attivo piuttosto che il nome commerciale del farmaco inserito nel PTA dell'Azienda ULSS), la forma farmaceutica, l'esatta concentrazione, la posologia e, ove necessario, l'età e il peso del paziente;

- f. disporre di tutte le informazioni cliniche del paziente in sede di prescrizione da parte del medico: documentazione clinica accurata e completa che contenga un'attenta anamnesi farmacologica nell'ottica di rilevare allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci o con erbe medicinali, consumo di prodotti da banco, di alcool ed abitudini alimentari del paziente, condizioni cliniche che sconsigliano l'uso di determinati farmaci o impongono modificazioni di dosaggio (funzionalità epatica/renale) (per le specifiche modalità di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica fare riferimento all'Allegato B al Decreto n. 84 dell'8 aprile 2015 “*Procedura regionale sulla ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica*”);
- g. informare il paziente circa la terapia che gli è stata prescritta inclusi gli effetti collaterali incoraggiandolo a fare domande relativamente alla terapia somministrata (la corretta informazione al paziente aumenta la sua compliance);
- h. rendere disponibile l'accesso alle informazioni (accesso *on line* a linee guida, PTA, procedure, protocolli, banche dati e altri strumenti informativi);
- i. rendere disponibili, possibilmente elettronicamente, tutte le informazioni sui farmaci relativamente a indicazioni terapeutiche, effetti collaterali, reazioni avverse, controindicazioni, precauzioni di impiego, interazioni con altri medicinali e/o con cibo, azioni da adottare in caso di reazioni avverse, modalità per la corretta conservazione;
- j. fornire, da parte della farmacia ospedaliera dell'Azienda ULSS, documentazione che consenta di identificare la corrispondenza dei farmaci aventi lo stesso principio attivo, ma nome commerciale diverso;
- k. rendere disponibili le tabelle di conversione per la preparazione di formulazioni per via endovenosa o per sospensioni orali;
- l. se non è presente la prescrizione informatizzata, preferire la scrittura in stampatello;
- m. esprimere preferibilmente per esteso e non con abbreviazione la posologia per farmaci che sono dotati di unità standard (es. insulina);
- n. mettere sempre lo zero prima della virgola decimale ed evitare lo zero terminale dopo la virgola;
- o. evitare le abbreviazioni dei nomi dei farmaci o la terminologia latina per l'uso;
- p. indicare con la massima precisione la terapia “al bisogno” (che va comunque circostanziata) specificando la motivazione, la posologia, la dose massima giornaliera, la durata massima temporale della prescrizione e l'intervallo di tempo minimo fra le somministrazioni; è auspicabile definire una lista dei principi attivi e delle indicazioni terapeutiche per le quali è consentita la prescrizione al bisogno;
- q. effettuare sempre il controllo della prescrizione effettuata, specialmente in caso di farmaci ad alto livello di attenzione;
- r. prestare particolare attenzione alle prescrizione di farmaci *off label* che deve essere conforme alla normativa vigente;
- s. facilitare la comunicazione tra istituto penitenziario e farmacia ospedaliera dell'Azienda ULSS.

### **Trascrizione e interpretazione**

La scheda unica di terapia (o analogo strumento) è presupposto fondamentale per promuovere la sicurezza e deve, opportunamente, evolvere verso una gestione informatizzata. Laddove esistano dubbi da parte del personale infermieristico è sempre necessario contattare il medico per evitare interpretazioni errate della prescrizione. In caso di farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione, si suggerisce di far controllare possibilmente da due operatori il dosaggio degli stessi. Va sottolineata l'importanza di evitare ogni forma di trascrizione della terapia prescritta perché trattasi di prassi ad alto rischio di errore.

## Preparazione

Dopo la prescrizione, la preparazione rappresenta la fase più critica nel processo di gestione del farmaco.

Le principali azioni da intraprendere sono:

- a. evitare, durante la preparazione, le frequenti interruzioni;
- b. nel caso di preparazioni di miscele per endovena prestare particolare attenzione alle tecniche di asepsi, al rispetto di procedure che garantiscono accuratezza di dosaggio, alla soluzione utilizzata per ricostituire il prodotto e alla stabilità della soluzione allestita. Quando possibile, effettuare l'allestimento immediatamente prima della somministrazione;
- c. prestare attenzione al corretto prelievo dei farmaci da allestire, soprattutto quando siano presenti confezioni di farmaci diversi, ma di dimensioni, colore, nome che possono indurre confusione;
- d. verificare sempre, al momento del prelievo, la data di scadenza e la corretta conservazione alla temperatura indicata;
- e. per i flaconi multidose, indicare sempre la data di apertura o di ricostituzione del medicinale; nel caso di prodotti ricostituiti attenersi scrupolosamente al foglio illustrativo e, quando indicato, al periodo di validità dopo l'apertura;
- f. prestare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri, auspicando che il medico prescriva su scheda unica di terapia la dose esatta da somministrare in unità posologiche/ml rispettando in modo preciso la lista di farmaci disponibili presso la struttura;
- g. compilare correttamente ed in maniera esaustiva l'etichetta per evitare scambi di farmaci;
- h. coprire il flacone o la sacca se il farmaco è fotosensibile;
- i. prevedere, se possibile, che due operatori controllino in maniera indipendente la preparazione di un "farmaco ad *alto rischio o alto livello di attenzione*".

## Somministrazione

L'infermiere all'atto della somministrazione deve intraprendere le seguenti azioni:

- a. accertarsi della corretta identificazione del paziente, avvalendosi della collaborazione della Polizia Penitenziaria nei casi di dubbio, e verificare la corrispondenza fra quanto indicato nella scheda unica di terapia (o strumento analogo) e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie, verificando dosaggio, concentrazione, via di somministrazione, scadenza, etichetta del farmaco;
- b. prima della somministrazione, coinvolgere il paziente, laddove possibile, nell'atto della sua identificazione;
- c. essere disponibile ad informare il paziente circa la terapia che gli è stata prescritta inclusi gli effetti collaterali;
- d. rendere disponibili tabelle di dosaggio in modo da facilitare gli aggiustamenti di dose;
- e. accertarsi sempre dell'avvenuta somministrazione ovvero di avvenuta consegna al paziente, nei casi in cui il medico lo ritenga possibile, apponendo la firma o sigla dell'avvenuta somministrazione.

**FORMAZIONE**

Devono essere previsti adeguati programmi di formazione atti a supportare il personale coinvolto nella corretta gestione della terapia farmacologica. I programmi di formazione, promossi dai Servizi Farmaceutici Aziendali, possono comprendere l'istituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari per una migliore comprensione delle problematiche relative al farmaco da diversi punti di vista. Nell'ambito di tali iniziative occorre porre l'accento sull'importanza di promuovere un clima lavorativo che favorisca la collaborazione e la comunicazione tra operatori, anche di Servizi diversi.

**MONITORAGGIO**

Le presenti Raccomandazioni devono essere monitorate al fine di valutarne il grado di adesione, rilevare eventuali criticità nonché verificare la necessità di aggiornarne il contenuto.

Si affidano alle Direzioni dei Servizi Sociali e della Funzione Territoriale nel cui territorio sono ubicati gli istituti penitenziari, in collaborazione con i Responsabili delle UOSD di Sanità Penitenziaria e i Direttori delle Farmacie Ospedaliere, le seguenti azioni:

- diffusione delle informazioni contenute nelle Raccomandazioni a tutti gli operatori coinvolti nella presa in carico della popolazione detenuta;
- audit interni sul grado di adesione e su eventuali criticità di applicazione delle raccomandazioni stesse.

*\*Farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni (agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio).*

**DOCUMENTO REDATTO DA****Il documento è stato redatto da:**

Lorenzo Rampazzo - Settore Salute Mentale e Sanità Penitenziaria Regionale

Giulia Bassetti – Settore Salute Mentale e Sanità Penitenziaria Regionale

Giovanna Scroccaro – Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Regionale (componente CTRF)

Margherita Andretta – Dipartimento Farmaceutico Territoriale AULSS 20 (componente CTRF)

Paola Pilati – Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco

Silvia Adami – Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Regionale

Annalisa Ferrarese – Farmacia Ospedaliera AULSS 18 (componente CTRF)

Ornella Costantini – Farmacia Ospedaliera AULSS 1

**con la collaborazione di:**

Responsabili delle UOSD di Sanità Penitenziaria

Personale medico e infermieristico operante all'interno degli Istituti Penitenziari