

Spett. Maxmedical

Firenze, 3 dicembre 2019

Oggetto: parere *pro veritate* in merito alla implementazione di armadi informatizzati per la distribuzione della terapia farmacologica

Viene sottoposta alla mia attenzione la questione relativa alla gestione della terapia farmacologica nei contesti organizzati, e in particolar modo, nei contesti residenziali. Mi si richiede una valutazione da un punto di vista giuridico, deontologico e professionale in merito all'utilizzo di strumenti informatici prescrittivi, e soprattutto, all'implementazione di sistemi di distribuzione informatica della terapia farmacologica.

La gestione della terapia farmacologica nei contesti organizzati, è stata regolamentata dal D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" e soprattutto da una forte regolamentazione attraverso le raccomandazioni ministeriali che sono intervenute copiosamente.

Le raccomandazioni hanno come oggetto, in primo luogo, la sicurezza del paziente in tutte le sue fasi, la tracciabilità, gli elementi della prescrizione, la documentazione sanitaria, lo sconfezionamento nel confezionamento primario, la prevenzione del rischio clinico e altre questioni che vedremo.

Per quanto riguarda le raccomandazioni ministeriali ne registriamo ormai sette che citiamo.

Raccomandazione n. 1

Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio.

Raccomandazione n. 7

Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

Raccomandazione n. 12

Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "*Look-alike/sound-alike*"

Raccomandazione n. 14

Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici

Raccomandazione n. 17

Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica

Raccomandazione n. 18

Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli

Raccomandazione n. 19

Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

La prescrizione e la somministrazione della terapia farmacologica in contesti organizzati, attraverso i tradizionali strumenti (prescrizioni cartacee e carrello della terapia tradizionale), hanno trovato crescenti criticità che possono essere superate attraverso gli strumenti informatici di distribuzione farmacologica.

In questo lavoro dimostreremo una maggiore sicurezza e una maggiore aderenza di questi strumenti rispetto ai tradizionali.

Il sistema

L'armadio automatizzato si compone di un software e di un hardware. L'armadio viene quindi fornito di un PC (esterno alla macchina) comunicante tramite cavo ethernet con la stessa.

Per accedere al Software dedicato, l'infermiere dovrà fornire le proprie credenziali di accesso (username e password).

L'infermiere, potrà poi gestire direttamente dal pannello *touch* (presente sul fronte macchina) dell'armadio, la fase di caricamento delle compresse all'interno dei contenitori presenti.

Il Pc esterno, oltre ad accedere alla macchina, permette di vedere tutti i farmaci presenti nell'armadio, la quantità presente in ogni *canister*, il nome commerciale, il principio attivo, il codice Aic, la quantità di compresse nella scatola originale da cui si è caricato il farmaco, scadenza e lotto, e la quantità massima di compresse da caricare nel canister.

Sulla bustina nella preparazione singola della terapia possiamo trovare: nome, cognome, reparto, farmaci presenti e quantità, medico prescrittore, immagine identificativa, barcode, QR code, scadenza, giorno e ora di somministrazione, note del medico (allergie ecc.).

A ogni farmaco di comune uso viene dedicato uno speciale *canister*, mentre per la terapia estemporanea il *canister* potrà essere comune.

La preparazione può avvenire per fascia oraria o per intera giornata, gestibile dal computer e stampabile singolarmente.

È presente una fase di doppio controllo per il caricamento del corretto farmaco (tramite barcode) nel corretto contenitore (tramite *Rfid*).

Infine è presente un sistema di pulizia automatico per quanto riguarda le testine di stampa e un sistema di manipolazione dei sistemi solidi (*half-cutter*).

Lo sconfezionamento

Le procedure di sconfezionamento, dal confezionamento primario, avvengono secondo l'utilizzo usuale da parte del personale infermieristico. Non si tratta, infatti, di una procedura diversa.

Si tratta, per lo più, di sconfezionamenti primari di “piccole dimensioni”, ex art. 74 D.Lgs. 219/2006, in cui anche la normativa riduce il dettaglio di regolamentazione. D'altra parte, per antica disposizione ministeriale, anche le disposizioni estemporanee sono sprovviste di tracciabilità.

Nè si applica la procedura prevista dal cosiddetto decreto Balduzzi improntato a grandi volumi e a mero risparmio di spesa (DL 158/2012, art. 11, comma 5).

La macchina garantisce, come abbiamo visto, pulizia, sicurezza e qualità fino ad assicurare il doppio controllo in caso di errore.

La sicurezza nella prescrizione

Le raccomandazioni ministeriali citate, a più riprese, pongono il problema della sicurezza nella prescrizione.

In particolare si dettano norme:

- 1) sulla prescrizione illeggibile;
- 2) sulla duplicazione della terapia;
- 3) sulla prescrizione incomplete;
- 4) sull'uso di acronimi;
- 5) sull'utilizzo delle parole latine;
- 6) sulle unità posologiche errate;
- 7) sui farmaci aventi nomi simili o aspetto simile;
- 8) sulla riconciliazione farmacologica.

Le raccomandazioni ministeriali hanno auspicato l'utilizzo della prescrizione informatica che qui viene in essere. Il software utilizzato permette l'uniformità nell'aderenza ai principi ricordati e permette il controllo e la supervisione da parte delle farmacie territoriali delle aziende sanitarie locali con le direttive che potranno in essere.

La sicurezza nella somministrazione

Successivamente con la Raccomandazione n. 8 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivato da errori in terapia farmacologica – il Ministero della salute estende il principio del doppio controllo anche ai “farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione” che comprendono una serie numerosa di medicinali come gli “anticoagulanti, l’eparina, gli antiaritmici, gli ipoglicemizzanti orali” solo per citarne alcuni.

Recenti studi statunitensi – citati nella Raccomandazione ministeriale numero 8 – hanno mostrato che la maggior parte degli eventi avversi in terapia interessano i farmaci ipoglicemizzanti, cardiovascolari, anticoagulanti e diuretici. Farmaci dunque di comune utilizzo nelle residenze.

Tra le azioni raccomandate, si legge al punto e) a pagina 13, che al fine di innalzare il livello di sicurezza, si prescrive di “far controllare da due operatori, se possibile, il dosaggio dei farmaci ad alto livello di attenzione”.

A questi si deve aggiungere:

- a) la predisposizione di una lista di farmaci ad “alto rischio”;
- b) la stesura di capitolati di acquisto ed acquisizione dei farmaci con particolare riferimento alla sicurezza del paziente;
- c) l’introduzione di tecnologie informatizzate.
- d) L’operazione del doppio controllo prevista dalla Raccomandazione del 2008, mediata dall’inciso “se possibile” poteva trovare nella preparazione tradizionale non informatizzata e non mediata dall’armadio farmaceutico delle difficoltà relative alle carenze delle piante organiche del personale.
- e) L’introduzione di tecnologie informatizzate permette di implementare il processo con sicurezza con un doppio controllo automatizzato direttamente operabile dal sistema che diventa indispensabile nel momento in cui la tecnologia di fatto sostituisce l’operatore, permettendo la tracciabilità con il sistema *Rfid-Barcode* che è totalmente autonomo dall’operatore e quindi al riparo dall’errore umano.
- f) Abbiamo visto che i farmaci da somministrarsi in una residenza non sono da considerarsi tutti uguali, in quanto la categoria dei farmaci “ad alto rischio o ad alto livello di attenzione” impone una procedura rafforzata di controlli, che in

modo tradizionale e con il costante apporto di una unità aggiuntiva comporta gravi rischi oltre che un aggravio dei costi del personale.

g) La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

- h) Particolare importanza costituisce la recente raccomandazione, n. 19 dell'ottobre 2019 denominata "Per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide".
- i) In particolare, "la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, se non correttamente gestita, può causare instabilità del medicinale, effetti irritanti locali, errori in terapia compromettendo la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari". La raccomandazione ministeriale specifica quando, per garantire qualità, efficacia sicurezza delle cure un farmaco deve essere somministrato in ordine preferenziale:
 - j) 1. un farmaco industriale con AIC non manipolato
 - k) 2. un farmaco la cui divisibilità è prevista dal titolare AIC;
 - l) 3. un preparato magistrale allestito secondo NBP in Farmacia.
- m) "Se non è possibile alcuna delle opzioni indicate, si può procedere alla *manipolazione* del farmaco, accertandosi, nel contempo, che non ne venga modificata la composizione e che siano garantite efficacia e sicurezza della terapia".
- n) Attraverso la collaborazione della farmacia territoriale può essere formata un'apposita lista con "le forme farmaceutiche orali solide, che possono essere manipolate".

Tutte le successive indicazioni della raccomandazione ministeriale presuppongono l'intervento diretto e manuale degli operatori sanitari con le seguenti indicazioni (che, per semplificazione, riportiamo in punti):

- 1) spezzare le compresse divisibili lungo la linea di divisione (dove presente) e prestare attenzione nei casi di compresse senza linea di divisione in quanto il taglio può determinare angoli vivi o facce ruvide. Al riguardo, controllare visivamente che le porzioni siano delle stesse dimensioni;
- 2) non dividere le compresse in meno di $\frac{1}{4}$ (un quarto), se non specificato dal *produttore*;
- 3) garantire l'igiene delle mani durante la *manipolazione* (e somministrazione della terapia) nonché l'igienizzazione degli ambienti e delle attrezzature;

- 4) disporre di uno spazio adeguato ed isolato dove effettuare la *manipolazione* al fine di prevenire la contaminazione conseguente allo spargimento di polvere;
- 5) prestare attenzione alla inalazione e/o al contatto con principi attivi (aerosolizzazione);
- 6) garantire l'igiene delle mani durante la *manipolazione* (e somministrazione della terapia) nonché l'igienizzazione degli ambienti e delle attrezzature;
- 7) rendere disponibile un *dispositivo* per la *manipolazione* dedicato ad ogni paziente e provvedere alla sua igienizzazione dopo ogni utilizzo al fine di rimuovere eventuali tracce residue;
- 8) riportare, nella documentazione sanitaria, l'avvenuta somministrazione del farmaco sottoposto a *manipolazione* annotando la data e l'ora; allegare, anche, la richiesta del Medico prescrittore;
- 9) effettuare (secondo normativa) lo smaltimento delle compresse divise e non somministrate a meno che non vi siano specifiche indicazioni nella procedure aziendale che ne consentano la conservazione e l'utilizzo in sicurezza (aspetti igienici, corretta identificazione e conservazione).

Fatti salvi gli obblighi legati alla documentazione sanitaria, attraverso l'armadio informatizzato, l'operazione di manipolazione, in questo caso viene svolta in uno speciale contenitore denominato *half cutter* per dividere automaticamente a metà la compressa.

La compressa viene automaticamente tagliata a metà nel contenitore e viene poi direttamente confezionata insieme alle compresse intere in un'unica bustina. Questa funzione riduce significativamente il carico di lavoro ed evita errori umani. L'opzione può essere aggiunta dall'inizio o in un secondo momento qualora si desiderasse usufruire di questo vantaggio.

In pratica tutte le operazioni legate alla manipolazione del medicinale sono perfettamente garantite dalla macchina in ordine alla divisione, all'igiene delle mani, all'igiene ambientale, allo il sistema o non contaminazione dei residui attenzione alla inalazione e/o al contatto con i principi.

Particolare importanza riveste il punto 6) sopra riportato in il sistema rende “disponibile un dispositivo per la manipolazione dedicato ad ogni paziente e provvedere alla sua igienizzazione dopo ogni utilizzo al fine di rimuovere eventuali tracce residue”.

Come vediamo, l’armadio informatizzato garantisce la sicurezza delle cure, la responsabilità della struttura e la tutela la salute degli operatori.

Il ruolo della farmacia territoriale

La raccomandazione ministeriale attribuisce un ruolo rilevante alla farmacia territoriale, con particolare riferimento, nella procedura delle manipolazioni delle forme farmaceutiche orali solide, delle valutazioni delle caratteristiche del prodotto, della letteratura accreditata in materia, della eventuale tossicità dei farmaci ecc.

Il farmacista titolare agisce un mondo guidato attraverso la “procedura aziendale” che dovrà essere necessariamente diversa a seconda che si tratti una tradizionale somministrazione di farmaci. Diversa sarà invece la procedura, che prevede somministrazione di farmaci attraverso un armadio informatizzato per i motivi che abbiamo appena esposto.

Luca Benci