RegioneLombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 7383 Seduta del 20/11/2017

Presidente **ROBERTO MARONI**

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
VALENTINA APREA
VIVIANA BECCALOSSI
SIMONA BORDONALI
FRANCESCA BRIANZA
CRISTINA CAPPELLINI
LUCA DEL GOBBO
GIOVANNI FAVA
GIULIO GALLERA
MASSIMO GARAVAGLIA
MAURO PAROLINI
ANTONIO ROSSI
ALESSANDRO SORTE
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

APPROVAZIONE DEL "MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL PERCORSO DI TERAPIA FARMACOLOGICA"

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Dirigente Aldo Bellini

Il Direttore Generale Giovanni Daverio

L'atto si compone di 59 pagine

di cui 55 pagine di allegati

parte integrante

VISTA la Raccomandazione n. 17/2014 del Ministero della Salute "*Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica*" che evidenzia come la mancata riconciliazione della terapia farmacologica possa causare gravi danni ai pazienti;

RICHIAMATI i seguenti principi della suddetta Raccomandazione:

- le terapie farmacologiche prescritte nelle transizioni di cura presentano spesso tra di loro differenze non imputabili ad una mutata condizione clinica del paziente e che tali differenze possono determinare gravi danni;
- è necessario, pertanto, in tali momenti, effettuare un confronto tra i medicinali assunti dal paziente e quelli indicati per la cura nella particolare circostanza in funzione di una decisione prescrittiva sicura e appropriata agli obiettivi terapeutici;

RICHIAMATE altresì le seguenti Raccomandazioni del Ministero della Salute atte a prevenire potenziali rischi per la salute:

- n. 7/2008 "*Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*";
- n. 12/2010 "*Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike";*

VISTA la L.R. n. 33/2009, come modificata dalla L.R. 23/2015;

CONSIDERATO che:

- l'aumento dell'aspettativa di vita della popolazione, con quote crescenti di pazienti in età avanzata, afflitti da problemi di salute per lo più di carattere cronico, si accompagna a un'elevata frequenza di terapie multiple, protratte nel tempo;
- all'estensione e al rilievo dei trattamenti con farmaci si correla una significativa incidenza di eventi indesiderati, in ogni setting assistenziale, dalle strutture sanitarie al domicilio del paziente, conseguenti sia a non perfetta esecuzione di qualche fase del processo di terapia, sia a reazioni non prevenibili, in assenza di errori di esecuzione;
- i cambiamenti dei modelli dell'organizzazione sanitaria, in particolare quelli rivolti alla cura dei pazienti cronici, sempre più si snodano attraverso una molteplicità di ambiti con il coinvolgimento di un consistente numero di

professionisti della salute;

- la gestione della terapia, già di per sé, si articola in una pluralità di fasi, in parte differenziate in rapporto al setting di cura e che per ciascuna di esse la documentazione assume grande rilievo al fine di garantire sicurezza all'intero processo;

VALUTATO che, a seguito delle evidenze innanzi indicate, può derivare l'accentuarsi delle esigenze di raccordo tra sanitari per evitare omissioni o duplicazioni di terapie, incompatibilità di prodotti, errori di dosaggio e ulteriori rischi da valutare;

RICHIAMATO il Decreto del D.G. Welfare n. 3405 del 18.04.2016, avente ad oggetto "*Costituzione del Gruppo di lavoro terapie farmacologiche*";

VISTO il documento "*Manuale della Documentazione del percorso di terapia farmacologica*", Allegato 1, parte integrante del presente atto, predisposto dal citato Gruppo di lavoro;

ATTESO che detto documento fornisce indicazioni operative per una corretta gestione e conservazione della documentazione sanitaria di supporto alle terapie farmacologiche, sia in formato analogico sia digitale, al fine di garantire:

- sicurezza clinica degli atti sanitari;
- continuità di cura, in aderenza ad un principio generale esplicitato anche dalla L.R. n. 23/2015 di riordino del S.S.L., ovvero di assicurare in misura crescente la continuità delle cure in un contesto sanitario e socio-sanitario in continua evoluzione;
- qualità della documentazione, alla luce della vigente normativa di settore e di quanto previsto dai Manuali relativi alla corretta gestione della documentazione sanitaria già approvati da Regione Lombardia;

RITENUTO pertanto di approvare il documento "*Manuale della documentazione del percorso di terapia farmacologica*", Allegato 1, parte integrante del presente atto, predisposto dal Gruppo di lavoro istituito con Decreto del D.G. Welfare n. 3405 del 18.04.2016;

RITENUTO di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia (B.U.R.L.) e sul Portale di Regione Lombardia;

DELIBERA

1) di approvare il documento "*Manuale della documentazione del percorso di terapia farmacologica*", Allegato 1, parte integrante del presente atto, predisposto dal Gruppo di lavoro istituito con Decreto del D.G. Welfare n. 3405 del 18.04.2016;

2) di precisare che il documento "*Manuale della documentazione del percorso di terapia farmacologica*" fornisce indicazioni operative per una corretta gestione e conservazione della documentazione sanitaria di supporto alle terapie farmacologiche, sia in formato analogico sia digitale, al fine di garantire:
   - sicurezza clinica degli atti sanitari;
   - continuità di cura, in aderenza ad un principio generale esplicitato anche dalla L.R. n. 23/2015 di riordino del S.S.L.,ovvero di assicurare in misura crescente la continuità delle cure in un contesto sanitario e socio-sanitario in continua evoluzione;
   - qualità della documentazione, alla luce della vigente normativa di settore e di quanto previsto dai Manuali relativi alla corretta gestione della documentazione sanitaria già approvati da Regione Lombardia;

3) di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia (B.U.R.L.) e sul Portale di Regione Lombardia;

4) di dare mandato alla D.G. Welfare di valutare le opportune iniziative per ottenere dall'intero S.S.L. la massima adesione ai principi del "*Manuale della documentazione del percorso di terapia farmacologica*", con particolare riguardo alla riconciliazione terapeutica nei momenti di transizione di cura dei pazienti tra i diversi setting assistenziali.

IL SEGRETARIO

FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

Manuale della Documentazione del percorso di terapia farmacologica

Versione	1
Data versione	10.10.2016

SOMMARIO

1 RICOGNIZIONE 12
1.1 CHI PUÒ ATTUARLA 13
1.2 CONTENUTO INFORMATIVO 13
1.3 FONTE DELLE INFORMAZIONI 13
1.4 COME VA ATTUATA E DOCUMENTATA 14
1.5 TEMPI DI ATTUAZIONE 15
1.6 FATTORI LIMITANTI 15
1.7 AMBITO DI APPLICAZIONE 16

2 RICONCILIAZIONE 18
2.1 CHI PUÒ ATTUARLA 18
2.2 ESITO DELLA RICONCILIAZIONE 18
2.3 TEMPI DI ATTUAZIONE 19
2.4 DOCUMENTAZIONE 19
2.5 FATTORI LIMITANTI 19
2.6 AMBITO DI APPLICAZIONE 19

3 PRESCRIZIONE 20
3.1 PRESCRIZIONE DI TERAPIA DA ESEGUIRSI ALL'INTERNO DI STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE 23
3.1.1 Contenuto informativo 23
3.1.2 Dove prescrivere 26
3.1.3 prescrizione inizialmente verbale 27
3.1.4 Come prescrivere 28
3.1.5 Modifica di prescrizione 29
3.1.6 Prescrizione Pro Re Nata (PRN) (c.d. "al bisogno") 30
3.1.7 Prescrizione di farmaci campione 30
3.1.8 Prescrizione di preparazione galenica magistrale 31
3.1.9 Prescrizione di gas medicinali 32
3.1.10 Prescrizione off-label 32
3.1.11 Prescrizione di farmaci personali del paziente 34
3.1.12 Prescrizione di placebo 35
3.1.13 Prescrizione di plasmaderivati 36
3.1.14 Prescrizione per erogazione diretta 36
3.1.15 Prescrizione per schemi terapeutici 37
3.1.16 Prescrizione di farmaci sperimentali 37
3.1.17 Prescrizione per uso "compassionevole" 38
3.1.18 Prescrizione di farmaci contenenti veleni 39
3.1.19 Prescrizione di antidoti 39
3.1.20 Prescrizione di farmaci non registrati in Italia 39
3.1.21 Prescrizione di medicinali registrati in Italia ma temporaneamente carenti o di emocomponenti o plasmaderivati legalmente in commercio in altro Paese ma non autorizzati in Italia 40
3.2 PRESCRIZIONE PER TERAPIA DA ESEGUIRSI AL DI FUORI DI STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE 40

4 PREPARAZIONE 41

5 SOMMINISTRAZIONE 42
5.1 SOMMINISTRAZIONE PRO RE NATA (PRN) (C.S. "AL BISOGNO") 43
5.2 SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO 43

5.3 SOMMINISTRAZIONE DI PLASMADERIVATI 44
5.4 SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI INFUSIONALI IN POMPA 44
5.5 SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI SPERIMENTALI 44
5.6 AUTOGESTIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE 44

6 FARMACOVIGILANZA, FITOSORVEGLIANZA, SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI 46

7 CONTINUITÀ TERAPEUTICA 48
7.1 SCHEDA PERSONALE DI TERAPIA (SPET) 48

ALLEGATO A 50
A.1 PRESCRIZIONE DI FARMACI A CARICO DEL SSN 51
A.2 PRESCRIZIONI DI FARMACI NON A CARICO DEL SSN 53
A.3 CASI PARTICOLARI 55

PREMESSA

Il "prendersi cura di un assistito" è un insieme di atti molto complesso e articolato che coinvolge una pluralità di operatori e che inizia dalla individuazione di politiche sanitarie di indirizzo per l'intero SSSR.

Il nostro tempo è caratterizzato dalla disponibilità di una grande mole di dati che, se bene acquisiti e veicolati, possono facilitare e supportare adeguatamente le decisioni da adottare ai diversi livelli del mondo sanitario.

Da molti anni Regione Lombardia emana provvedimenti di riferimento per il SSSR in tema di documentazione delle attività clinico - assistenziali nelle loro diverse articolazioni.

Il presente **Manuale della documentazione del percorso di terapia farmacologica** intende fornire indicazioni operative per una corretta gestione e conservazione della specifica documentazione, sia in formato analogico sia digitale.

Particolare attenzione è stata riservata ad aspetti di:

- sicurezza clinica, tenendo conto delle Raccomandazioni prodotte in materia dal Ministero della Salute, nonché di indirizzi elaborati da autorevoli organismi internazionali;
- continuità di cura, in aderenza a un principio guida indicato dalla legge regionale 23/2015, di riordino del Servizio Socio Sanitario Regionale[a], ovvero di assicurare in misura crescente la continuità delle cure in un contesto sanitario e socio-sanitario in continua evoluzione;
- qualità della documentazione, alla luce dei Manuali rilasciati in precedenza da Regione Lombardia e delle vigenti norme di disciplina del settore.

L'ampiezza della materia oggetto di approfondimento da parte del gruppo di lavoro ha indotto a delimitarne la trattazione alle terapie farmacologiche poste in essere nell'ambito delle strutture sanitarie del SSSR in regime di degenza, di cure ambulatoriali, demandando a eventuale, successivo momento la disamina per i restanti contesti.

Il Manuale è pertanto rivolto a enti sanitari e a professionisti sanitari che operano, a diverso titolo, in tali ambiti e che hanno parte nel percorso di terapia farmacologica.

L'articolazione del Manuale segue le diverse tappe di tale percorso a partire dalla Ricognizione, con seguito su Riconciliazione, Prescrizione, Preparazione, Somministrazione, Segnalazione di eventi indesiderati, nonché spunti per un ulteriore passo avanti in tema di continuità delle cure.

[a] http://www.regione.lombardia.it/shared/ccurl/991/605/LR%2023_2015%20Evoluzione%20sistema%20socio%20sanitario.pdf

Non è oggetto di trattazione del Manuale la documentazione relativa a:

- terapia con farmaci antineoplastici, radiofarmaci, sostanze stupefacenti;
- fase di acquisizione dei medicinali e loro smaltimento;
- attività interne ai servizi di farmacia.

Tali materia potranno essere oggetto di successiva trattazione.

Autori:

- **Paola Giuliani,** D.G. Welfare Regione Lombardia, ATS della Città metropolitana di Milano
- **Gabriella Negrini**, esperto di sanità pubblica e organizzazione ospedaliera
- **Michela Franzin**, IRCCS Ospedale San Raffaele
- **Mirosa Della Giovanna,** D.G. Welfare Regione Lombardia, ATS Pavia;
- **Antonella Maria Piga:** Medicina Legale - Università degli Studi di Milano
- **Andrea Cavicchioli**, Lombardia Informatica;
- **Maria Cristina Oppezzo,** ATS della Città metropolitana di Milano
- **Antonio Bonaldi,** esperto di sanità pubblica e organizzazione ospedaliera
- **Franco Maraffi,** ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO
- **Laura Garofalo,** Direzione Generale Ricerca, Università e pubblic innovation
- **Marco Pantera,** Lombardia Informatica
- **Simone Paolucci**, Lombardia Informatica;
- **Eduardo Iacona,** IT legal consultant
- **Luca Merlino,** DG Welfare Regione Lombardia

La disponibilità delle fonti citate è stata verificata alla data di emissione del presente manuale.

GLOSSARIO

ACRONIMO	Nome formato unendo le lettere o sillabe iniziali o finali di più parole, leggibile come se fosse un'unica parola.
ADR	ADVERSE DRUG REACTION Effetto indesiderato consistente in reazione nociva e non intenzionale a un medicinale impiegato secondo le indicazioni della scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio. Comprende inoltre l'effetto indesiderato conseguente a un uso *off label*, a un uso improprio, ad abuso, a errore di terapia.
AIC	AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO Completate tutte le fasi di studio previste dalle sperimentazioni cliniche, prima che il farmaco possa essere dispensato è necessario che l'AIFA conceda l'AIC, senza la quale nessun medicinale può essere commercializzato sul territorio italiano.
AIFA	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO Agenzia istituita dall'articolo 48, comma 2, del DL 269/2003, convertito in L 326/2003, per rivestire il ruolo di autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia. Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia.
ANTIDOTO	Medicinale in grado di contrastare una forma di avvelenamento.
BIC	BASSA INTENSITÀ CHIRURGICA Modalità organizzativa per alcuni tipi di interventi chirurgici a bassa complessità eseguiti su pazienti che non presentano situazioni di particolare fragilità, istituita da Regione Lombardia con DGR VIII/10804/2009[b].
CAREGIVER	Persona che si prende cura di un paziente.
CAV	Centro Anti Veleni.
COMPLIANCE	Adesione del paziente a una terapia.
DEPRESCRIBING	Processo di rivalutazione medica della terapia farmacologica che un assistito ha in corso e che porta a sospensione di quei trattamenti che appaiono inappropriati, non sicuri -alla luce del rapporto benefici-rischi- in rapporto alle condizioni dello specifico paziente, o di difficile accettazione da parte del paziente stesso.
DOSAGGIO	Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (ad es.: compressa, fiala, ecc.).

b http://www.iss.it/binary/rpma/cont/Testo_coordinato_della_D.G.R._16_Dicembre_2009_n._8_10804_Completo_.pdf

DOSE	Quantità di un farmaco necessaria per conseguire, con la sua somministrazione, un determinato effetto farmacologico (dosaggio per numero di somministrazioni, in un certo periodo tempo).
DOSSIER FARMACEUTICO	Parte specifica del FSE, da aggiornare a cura della farmacia che effettua la dispensazione, al fine di favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente (articolo 12 DL 179/2012, convertito in L 221/2012).
ELASTOMERO	Denominato anche pompa elastomerica, è un dispositivo medico monouso per l'infusione continua di farmaci in soluzione. Sulla base del modello, può rilasciare il medicinale a velocità costante preimpostata oppure variabile. È costituita da un palloncino-serbatoio in materiale elastico (elastomero) che esercita sul fluido in esso contenuto una pressione costante. Tale fluido viene sospinto lungo una linea d'infusione direttamente in vena, sottocute, intorno a un plesso, in un'articolazione o in peridurale.
EVENTO SENTINELLA	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[c].
FALA	FARMACI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE Farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengano usati in modo inappropriato.
FARMACO BIOSIMILARE	Farmaco simile, ma non identico, al farmaco biotecnologico di riferimento – originatore- a brevetto scaduto, di uguale purezza, sicurezza, potenza.
FARMACO DI FASCIA C	Farmaco il cui costo è a completo carico del cittadino eccetto che per alcune malattie.
FARMACO DI FASCIA H	Farmaco che per sua criticità di utilizzo è riservato a uso in ospedale o in contesto a esso assimilabile.
FARMACO EQUIVALENTE	Farmaco avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive (ma non necessariamente di eccipienti) e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità.
FARMACO ESTERO	Farmaco non provvisto dell'AIC (Autorizzati all'Immissione in Commercio) in Italia ma commercializzato in altri Paesi, europei o extraeuropei.
FARMACO ETICO	Farmaco soggetto a prescrizione medica, dispensabile a carico del SSN secondo la classe di appartenenza.
FITOTERAPICO	Medicinale che contiene esclusivamente come sostanze attive una o più sostanze vegetali o una o più preparazioni vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione a una o più preparazioni vegetali.

[c] http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1783_allegato.pdf

FSE	FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO Insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di: prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.
FUT	FOGLIO UNICO DI TERAPIA Documento unitario in cui è registrata l'attività dei professionisti sanitari in relazione alla terapia farmacologica: prescrizione medica e attestazione di somministrazione da parte dei professionisti dell'assistenza. Costituisce parte integrante della documentazione sanitaria dell'ambito interessato (fascicolo di ricovero o ambulatoriale).
GAS MEDICINALE	Medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno a eccipienti gassosi (ad es.: ossigeno, aria medicinale, ...).
IN LABEL	Uso di farmaco conforme a quanto previsto dalla scheda tecnica del prodotto autorizzato.
INTEGRATORI ALIMENTARI	Prodotti alimentari destinati a integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate.
LASA	LOOK-ALIKE SOUND-ALIKE Farmaci caratterizzati da aspetto (look) o denominazione (sound) simili, per cui possono indurre facilmente in errore gli operatori sanitari durante tutte le fasi di loro gestione. L'attributo LASA può riguardare una coppia o una pluralità di farmaci con medesimo principio attivo ma diverso dosaggio, o con diverso principio attivo.
LONG ACTING	Farmaco a rilascio prolungato.
MAC	MACRO ATTIVITÀ AMBULATORIALE COMPLESSA Modalità organizzativa di prestazioni diagnostiche e terapeutiche complesse, in cui diversi specialisti devono interagire in maniera coordinata, istituita da Regione Lombardia con DGR VIII/1479/2011[d]
MALATTIA RARA	Condizione morbosa poco frequente e poco conosciuta e spesso mancante di una terapia adeguata. In Europa si definisce "rara" una condizione morbosa che conta 1 caso ogni 2000 abitanti.
MCA	MEDICO DI CONTINUITÀ ASSISTENZIALE.
MMG	MEDICO DI MEDICINA GENERALE.

[d] http://www.buongiornocreg.it/assets/DGR_RL_1479_30_03_2011.pdf

OFF-LABEL	Si definisce tale l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dalla scheda tecnica del prodotto autorizzato. La non conformità può riguardare: indicazione terapeutica, dose, frequenza di somministrazione, via di somministrazione, età, ...
OTC	OVER THE COUNTER Farmaci di automedicazione di cui è ammessa la pubblicità ma non la erogazione a carico del SSN.
PALLIAZIONE	Insieme di interventi terapeutici e assistenziali finalizzati ad attenuare sintomi e sofferenze derivanti da una malattia, senza agire sulla sua causa.
PATIENT SUMMARY	Documento costitutivo del FSE, redatto dal MMG al fine di fornire una sintesi delle condizioni di salute di un paziente.
PAZIENTE NAÏF	Paziente non trattato in precedenza con un determinato tipo di farmaco.
PDF	PEDIATRA DI FAMIGLIA.
PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE. Insieme di interventi da porre in essere da parte di una pluralità di professionisti in differenti contesti per assicurare una appropriata, tempestiva, sicura gestione del paziente in relazione a una determinata condizione patologica.
PIANO TERAPEUTICO	Schema prescrittivo redatto su misura di singoli pazienti, da parte di alcuni Centri Specialistici autorizzati dalla Regione. Costituisce il presupposto indispensabile per la prescrizione di alcuni farmaci.
PLACEBO	Sostanza sprovvista di effetto farmacologico nella specifica condizione di salute di un paziente, seppure potenzialmente idonea a sortire un "effetto *placebo*". L'"effetto *placebo*" può essere definito come quel cambiamento percepito come benefico dal paziente, a livello fisico e/o psicologico.
PLASMADERIVATO	Medicinale derivato dal frazionamento industriale di plasma umano (ad es.: albumina, fattori della coagulazione, immunoglobuline).
PLS	PEDIATRA DI LIBERA SCELTA.
POSOLOGIA	Termine riferito all'insieme di dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco.
PREPARAZIONE GALENICA MAGISTRALE	Medicinale preparato in farmacia in base a una specifica prescrizione medica, destinato a un determinato paziente.
PRN	PRO RE NATA (cosiddetta al bisogno) Prescrizione o somministrazione di farmaci subordinatamente alla verifica della necessità del loro impiego, nel rispetto dei parametri definiti dal medico prescrittore.

RADIOFARMACO	Medicinale che include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi).
REGISTRO AIFA	Sistema di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva di medicinali individuati da AIFA, in fase di registrazione per l'erogazione a carico del SSN.
RNR	RICETTA NON RIPETIBILE. Ricetta con validità limitata a 30 giorni per una unica dispensazione.
RR	RICETTA RIPETIBILE. Ricetta che consente una dispensazione ripetuta di farmaci, per un periodo non superiore a sei mesi e comunque per non più di dieci volte.
RICOGNIZIONE	Processo sistematico eseguito da professionisti sanitari, consistente nella raccolta di informazioni, complete e accurate, su farmaci e altri prodotti assunti che il paziente ha in assunzione al momento del contatto o della presa in carico.
RICONCILIAZIONE	Atto di spettanza del medico che, a partire dalle risultanze della Ricognizione, e tenendo conto delle necessità terapeutiche della particolare circostanza, deve condurre a una decisione prescrittiva appropriata e sicura.
SASN	Servizio Assistenza Sanitaria Naviganti.
SCHEMA TERAPEUTICO	Validato programma di trattamento farmacologico, più o meno complesso, costituito da una molteplicità di medicinali da somministrare secondo determinate modalità, in talune condizioni patologiche.
SIGLA	Abbreviazione di una parola per facilitarne l'uso.
SMART PUMP	Dispositivo medico per l'infusione di farmaci per via parenterale, provvisto di sistemi digitali di sicurezza (ad es.: allarmi che si attivano quando sia individuato il rischio di superamento dei limiti di dose o di interazione pericolosa tra medicinali).
SOP	SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE. Medicinale "da banco" di cui non è ammessa la pubblicità, solo in taluni casi, secondo patologia del paziente, erogabile a carico del SSN.
SPET	SCHEDA PERSONALE DI TERAPIA.
SSN	Servizio Sanitario Nazionale.
SSSR	Servizio Socio Sanitario Regionale.
TACCUINO PERSONALE	Sezione del FSE riservata al cittadino per offrirgli la possibilità di inserire dati e informazioni personali (es. dati relativi al nucleo familiare, dati sull'attività sportiva, ecc.), file di documenti sanitari (es. referti di esami effettuati in strutture non convenzionate, referti archiviati in casa), un diario degli eventi rilevanti (visite, esami diagnostici, misure dei parametri di monitoraggio), promemoria per i controlli medici periodici. Questo consente di arricchire il

	FSE con ulteriori informazioni al fine di completare la descrizione dello stato di salute, ma tali informazioni e/o documenti risulteranno "non certificate[e].
USO COMPASSIONEVOLE	Utilizzo sperimentale di un medicinale, al di fuori di un protocollo di sperimentazione clinica, indirizzato a pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche.
VELENO	Sostanza iscritta in FU (Farmacopea Ufficiale),con esclusione dei medicinali che la contengono, sia sotto forma di prodotti industriali sia di preparazioni magistrali o officinali) che, quando assunta da un organismo vivente, può produrre effetti dannosi temporanei o permanenti, fino a essere letali, attraverso un meccanismo chimico.

[e] http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf

1 RICOGNIZIONE

La Ricognizione è qui intesa come una tappa del percorso di terapia farmacologica consistente nella raccolta di informazioni, quanto più possibile affidabili e accurate, sui medicinali (farmaci etici, SOP, OTC, omeopatici, fitoterapici, integratori...) che il paziente ha in corso di assunzione al momento in cui ne avviene la presa in carico.

Una puntuale conoscenza della terapia farmacologica in corso - ma altresì di eventuali farmaci dismessi a seguito dell'insorgenza di effetti indesiderati- costituisce un passaggio fondamentale ai fini di un buon inquadramento clinico e di una successiva indicazione di cure appropriate e sicure.

In tal senso, la Ricognizione si colloca tra gli interventi ritenuti efficaci per ridurre il pericolo di errori, come diffusamente sostenuto da molte Agenzie internazionali[f] che si occupano di accreditamento e di sicurezza delle cure nonché da Autorità regolatorie[g], tra le quali il nostro Ministero della Salute con la Raccomandazione n. 17/2014[h].

A rendere ulteriormente importante il ricorso a una compiuta Ricognizione devono considerarsi alcuni aspetti del contesto sanitario, quali:

- una quota crescente di pazienti in età avanzata, frequentemente affetti da una pluralità di problemi di salute, prevalentemente di carattere cronico, a cui si correla l'uso di quantità significative di farmaci;
- una articolazione modulata dei percorsi assistenziali, soprattutto per il trattamento delle patologie croniche, con coinvolgimento di un maggior numero di professionisti sanitari e conseguente accentuarsi di criticità di raccordo tra gli uni e gli altri, con rischio di difetti di comunicazione delle terapie da attuare.

La Ricognizione appare pertanto indispensabile in occasione di ogni passaggio da un *setting* assistenziale ad altro, ad esempio: dal domicilio all'ospedale o a una residenza socio-sanitaria e viceversa, tra strutture sanitarie e socio-sanitarie diverse.

---

f AHRQ http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/resources/match/index.html
ISMP Canada https://www.ismp-canada.org/download/MedRec/Medrec_AC_English_GSK_V3.pdf
OMS – JC: Assuring Medication Accuracy at Transitions in Care
http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution6.pdf
NICE : Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital
OMS http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/h5s-sop.pdf

g Regione Emilia Romagna. Sicurezza nella terapia farmacologica "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura" http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/sicurezza_farmacologica_2-rev2015.pdf

h http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2354_allegato.pdf

1.1 CHI PUÒ ATTUARLA

La Ricognizione può essere effettuata da un professionista del ruolo sanitario (medico, odontoiatra, infermiere, ostetrica, farmacista) che abbia parte nel processo di terapia, in conformità alle scelte attuate dall'Ente di riferimento.

Se la Ricognizione è svolta da figure professionali diverse da chi è normativamente abilitate alla prescrizione di farmaci, è indispensabile che quest'ultimo sia tempestivamente informato del suo esito e ne attesti la presa di conoscenza, cronodatata.

1.2 CONTENUTO INFORMATIVO

Gli elementi di contenuto di una accurata ricognizione includono:

- denominazione dei farmaci e di eventuali altri prodotti (omeopatici, fitoterapici, integratori, gas medicinali, ...), prescritti o liberamente assunti, con indicazione – se nota- di eventuali terapie sperimentali, *off label*, ...;
- modalità di assunzione: dosaggio, frequenza, durata e via di somministrazione, data o ora dell'ultima dose assunta (con particolare attenzione alle formulazioni *long acting*), eventuale dispositivo medico utilizzato (ad es.: elastomero);
- eventuali problemi correlati.

Oltre alla conoscenza dei prodotti assunti, altre informazioni possono risultare opportune:

- allergie o intolleranze conosciute;
- terapie pregresse ed eventuali effetti indesiderati;
- dati inerenti peso e altezza del paziente, stili di vita, patologie.

1.3 FONTE DELLE INFORMAZIONI

Di estrema utilità può rivelarsi la disponibilità di una lista delle terapie farmacologiche in atto, redatta dal medico curante o da altro professionista sanitario oppure di una scheda personale di terapia compilata dallo stesso paziente.

Un paziente cosciente e collaborante, tuttavia, rappresenta la prima fonte informativa, in quanto, pur in presenza della lista sopra citata, solo dall'interazione con il paziente è possibile:

- verificare l'effettiva assunzione, coerente o meno con le indicazioni del curante;
- conoscere se siano assunti ulteriori prodotti non ricompresi nella lista.

Nell'ipotesi di paziente non cosciente o non collaborante, può supplire un familiare o un *caregiver*, a condizione che abbia precisa conoscenza dei trattamenti in corso.

Un ulteriore apporto informativo può essere rappresentato da una scheda personale di terapia, gestita dal paziente o da suo *caregiver*.

In caso di dubbio su quanto riferito dal paziente o da un suo familiare o *caregiver*, se le circostanze lo consentono, può essere utile contattare il medico curante o la struttura sanitaria che ha avuto precedentemente in carico l'assistito, lasciandone evidenza documentale.

1.4 COME VA ATTUATA E DOCUMENTATA

In rapporto ai modelli organizzativi delle diverse realtà, la Ricognizione può avvenire:

- su supporto cartaceo, preferibilmente in apposita scheda;
- nel contesto di sistemi di gestione informatica, nel rispetto delle regole da applicare ai documenti digitali;
- mediante audio-videorilevazioni, nel rispetto delle regole stabilite per una loro valida e sicura gestione.

A prescindere dalla modalità, in ottemperanza alla disciplina sulla documentazione sanitaria, ogni annotazione deve essere chiaramente riconducibile al suo artefice e deve recare indicazione di giorno e ora di compimento.

La documentazione della Ricognizione deve riportare esattamente quanto riferito o esibito dal paziente o dal familiare o *caregiver* oppure attestato dal curante, relativamente alle terapie in corso.

Il professionista sanitario che esegue la Ricognizione deve limitarsi ad annotare esattamente quanto a lui riportato, evitando di convertire il nome commerciale del prodotto in denominazione di equivalente o di principio attivo, o procedere in senso contrario.

Si raccomanda di evitare l'uso di:

- sigle, acronimi, abbreviazioni, anche in diversa lingua (es.: BID – *bis in die*), avendo cura di scrivere le unità di misura esclusivamente secondo il sistema metrico internazionale (trasformare cc in ml; µg in mcg; U o UI in Unità);
- numeri romani;
- frazioni (in luogo di "½", scrivere "metà");
- decimali (in luogo di 0,5 g, scrivere 500 mg);
- zero dopo la virgola.

Si valuta necessario documentare la fonte da cui si sono attinte le informazioni sulle terapie in corso, con indicazione di:

- soggetto: se diverso dal paziente, precisarne l'identità;
- forma dell'apporto informativo: riferimento verbale, esibizione di lista o di confezioni o di prodotti, ...

Se la fonte informativa è rappresentata da una lista delle terapie in corso redatta dal medico curante oppure da una scheda personale di terapia gestita dal paziente o da suo *caregiver*, il professionista che cura la ricognizione avrà cura di annotare la presa in consegna di un esemplare, con indicazione di data, ora e firma.

Se la Ricognizione avviene in più fasi, poiché l'apporto informativo è frammentato e ha luogo da parte di più soggetti e/o in momenti successivi, ogni fase deve essere debitamente documentata.

La documentazione della Ricognizione deve afferire al fascicolo documentale del paziente, specifico dell'ambito coinvolto (fascicolo di ricovero, fascicolo ambulatoriale, ...).

1.5 TEMPI DI ATTUAZIONE

Il professionista incaricato della Ricognizione deve attuarla tempestivamente, nell'immediatezza della presa in carico e comunque entro 24 ore dalla stessa.

In casi eccezionali la ricognizione potrà essere condotta -o completata- successivamente, qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili.

Quando il percorso di cura del paziente si articoli in una molteplicità di accessi distanziati nel tempo, seppure all'interno di uno stesso ambito assistenziale, la Ricognizione va ripetuta in occasione di ogni ripresa di contatto (ad es.: se una terapia si scompone in 3 cicli, ognuno della durata di 5 giorni consecutivi, tra loro distanziati di un mese, la verifica ricognitiva è da prevedersi all'inizio di ogni ciclo).

1.6 FATTORI LIMITANTI

Posto che ogni medico, in occasione dell'incontro con il paziente, abitualmente pone domande sui farmaci da questi assunti, il livello di accuratezza di tale inchiesta è certamente molto vario.

A determinare la variabilità concorrono diversi fattori tra i quali figurano:

- disciplina specialistica interessata;
- tipo di prestazione da erogare;
- grado di conoscenza del paziente da parte del medico;
- disponibilità di fonti da cui attingere informazioni sul paziente;

- rilievo della terapia in rapporto alla prestazione da erogare;
- dimestichezza del professionista con le classi di medicinali del paziente;
- tempo a disposizione, nell'ambito della programmazione delle attività.

Ulteriori fattori condizionano la possibilità di una ricognizione completa e affidabile, quali:

- l'impossibilità di stabilire una interazione diretta con il paziente o suo *caregiver* informato sulle terapie in atto;
- la difficoltà di ottenere dal paziente un resoconto accurato, specie in presenza di situazioni di urgenza, di barriere linguistiche, di difetti sensoriali o cognitivi;
- la discrepanza tra i farmaci prescritti e quelli effettivamente assunti dal paziente;
- la difficoltà nel conoscere l'assunzione di prodotti acquisibili senza ricetta, farmaci omeopatici, fitoterapici, integratori;
- la volontà del paziente di non riferire l'assunzione di determinati prodotti;
- tempi limitati per eseguire una indagine accurata, specie in alcuni ambiti (ambulatori, pronto soccorso, ...).

1.7 AMBITO DI APPLICAZIONE

Da quanto precede si evince l'opportunità di un'ampia estensione della pratica di Ricognizione nei diversi *settings* di cura.

Nella richiamata Raccomandazione 17/2014, relativamente all'ambito di applicazione, si precisa che essa si applica nelle *strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate per acuti e post acuti e nelle strutture sanitarie e sociosanitarie extraospedaliere (territoriali) pubbliche e private accreditate, residenziali e semiresidenziali.*

Alcuni aspetti della Raccomandazione interessano gli studi/ambulatori dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di famiglia (PdF) nonché altri setting assistenziali nei quali viene prescritta e seguita una terapia farmacologica.

Occorre tuttavia considerare che l'esercizio di questa attività implica la necessità di:

- una onesta riconsiderazione di quel che può esigersi, in termini di dettaglio informativo e di traccia documentale;
- la ricerca di modalità operative differenziate, in rapporto al contesto di volta in volta interessato.

Ogni Ente interessato avrà quindi cura di individuare attentamente gli ambiti di prioritaria applicazione, avuto riguardo al rilievo di questa tappa del percorso terapeutico e alla sua concreta declinazione operativa.

In linea generale, si propongono per una sistematica attuazione i settori: degenza ospedaliera, MAC, BIC.

2 RICONCILIAZIONE

La Riconciliazione, di esclusiva competenza del medico – o dell'odontoiatra, per l'area di spettanza- è il processo logico consistente nel prendere conoscenza del contenuto della Ricognizione e nel valutare poi se i medicinali che risultano in corso di assunzione, in rapporto alle occorrenze cliniche dello specifico frangente, debbano essere confermati, sospesi o modificati nel loro regime di somministrazione.

Si tratta pertanto di stabilire se i trattamenti in essere siano conciliabili con quello stimato necessario nella concreta circostanza, in base alle condizioni di salute del paziente e agli obiettivi concretamente conseguibili.

Non può sfuggire il rilievo di una elaborazione tesa a scongiurare lacune terapeutiche, incompatibilità, sovrapposizioni, posologie incongrue, ...

La fase riconciliativa comprende quindi le seguenti azioni:

- presa di conoscenza del contenuto della Ricognizione;
- valutazione degli obiettivi terapeutici che possono essere conseguiti alla luce delle condizioni cliniche correnti, riconsiderando eventualmente l'opportunità del prosieguo delle terapie in corso;
- confronto tra i farmaci risultanti dalla Ricognizione e quelli che il prescrittore ritiene necessari in quel momento;
- considerazione di alcuni elementi di contesto, quali: disponibilità dei medicinali in corso di assunzione nella realtà operativa, eventuali alternative, disponibilità di medicinali personali, ...;
- informazione motivata al paziente o al suo *caregiver* su eventuali cambiamenti nel regime terapeutico in corso, specie se in chiave di *deprescribing*[i].

2.1 CHI PUÒ ATTUARLA

La Riconciliazione è di esclusiva spettanza del medico e dell'odontoiatra (quest'ultimo per quanto di sua competenza), essendo essi i soli professionisti abilitati alla prescrizione farmacologica.

2.2 ESITO DELLA RICONCILIAZIONE

La Riconciliazione può esitare in:

- sospensione di ogni trattamento farmacologico;

[i] Scott IA et al. *Reducing inappropriate polypharmacy: the process of deprescribing*. s.l. : JAMA Intern Med., 2015. M., Durkin. *When less is more: De-prescribing medications*. s.l. : ACP Hospitalist, 2016.

- nuova prescrizione di farmaci, con conferma o modifica (aggiunta, sostituzione o interruzione) di prodotti già in corso di assunzione.

2.3 TEMPI DI ATTUAZIONE

La Riconciliazione va attuata non appena vi sia disponibilità della Ricognizione.

Nell'ipotesi di impossibilità di effettuare la Ricognizione, il medico responsabile del paziente procederà in ogni caso alla prescrizione ritenuta necessaria.

2.4 DOCUMENTAZIONE

Si suggerisce di valutare la possibilità, nei diversi contesti operativi, di lasciare traccia - nella pertinente documentazione sanitaria- dell'attività riconciliativa, ovvero di motivare le ragioni di cambiamenti di regime terapeutico effettuati.

2.5 FATTORI LIMITANTI

I fattori che possono influenzare una riconciliazione accurata sono:

- presenza di una ricognizione affidabile;
- disponibilità di collaborazioni professionali (altri medici, farmacisti, ...);
- disponibilità di supporti per approfondire la conoscenza delle caratteristiche farmacologiche e la valutazione della congruità dei trattamenti stessi, quali banche dati e/o documentazione scientifica autorevoli;
- *compliance* dell'assistito o del *caregiver* nell'accettazione di eventuali variazioni terapeutiche.

2.6 AMBITO DI APPLICAZIONE

Da definire in stretto raccordo con quello individuato per la Ricognizione.

3 PRESCRIZIONE

La Prescrizione è atto proprio del medico o dell'odontoiatra – per quest'ultimo, limitatamente ai medicinali necessari all'esercizio della sua professione - connotato da una valenza tecnico-scientifica, culturale e da un potere simbolico ed economico.

La nostra Corte costituzionale, a più riprese – sentenze 185/1998, 121/1999 e 188/2000- ha affermato il principio dell'autonomia terapeutica del medico, precisando "i limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica" e proclamando che, riguardo alla pratica terapeutica, "la regola di fondo deve essere l'autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali" (sentenze 282/2002, 338/2003, 151/2009).

Nel Codice di deontologia medica, nella versione del 2006[j], in tema di prescrizione (art. 13) si afferma:

La prescrizione di un accertamento diagnostico e/o di una terapia impegna la diretta responsabilità professionale ed etica del medico e non può che far seguito a una diagnosi circostanziata o, quantomeno, a un fondato sospetto diagnostico.

Su tale presupposto al medico è riconosciuta autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso.

Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità.

Il medico è tenuto a una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle reazioni individuali prevedibili, nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici e deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati o alle evidenze metodologicamente fondate.

Sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico scientifica, nonché di terapie segrete.

In nessun caso il medico dovrà accedere a richieste del paziente in contrasto con i principi di scienza e coscienza allo scopo di compiacerlo, sottraendolo alle sperimentate ed efficaci cure disponibili [..].

j http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1165_allegato.pdf

È obbligo del medico segnalare tempestivamente alle autorità competenti, le reazioni avverse eventualmente comparse durante un trattamento terapeutico.

Nel Codice di deontologia medica, nella versione del 2014 [k] in tema di prescrizione (art. 13) si ribadisce:

articolo 13 - prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione

La prescrizione a fini di esclusiva prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione è una diretta, specifica esclusiva e non delegabile competenza del medico, impegna la sua autonomia e responsabilità e deve far seguito a una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico. La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza. L'adozione di protocolli diagnostico-terapeutici o di percorsi clinico - assistenziali impegna la diretta responsabilità del medico, nella verifica della tollerabilità ed efficacia sui soggetti coinvolti. Il medico è tenuto a un'adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci prescritti, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e reazioni individuali prevedibili e delle modalità di impiego appropriato, efficace e sicuro dei mezzi diagnostico-terapeutici. Il medico segnala tempestivamente all'Autorità competente le reazioni avverse o sospette da farmaci e gli eventi sfavorevoli o sospetti derivanti dall'utilizzo di presidi biomedicali. Il medico può prescrivere farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica, se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi, motiva l'attività e acquisisce il consenso informato scritto del paziente e valuta nel tempo gli effetti. Il medico può prescrivere, sotto la sua diretta responsabilità e per singoli casi, farmaci che abbiano superato esclusivamente le fasi di sperimentazione relative alla sicurezza e alla tollerabilità, nel rigoroso rispetto dell'ordinamento. Il medico non acconsente alla richiesta di una prescrizione da parte dell'assistito al solo scopo di compiacerlo. Il medico non adotta né diffonde pratiche diagnostiche o terapeutiche delle quali non è resa disponibile idonea documentazione scientifica e clinica valutabile dalla comunità professionale e dall'Autorità competente. Il medico non deve adottare né diffondere terapie segrete.

Ai sensi dell'art. 88 del D.lgs 219/2006[l], i medicinali sono soggetti a prescrizione medica quando:

a) *possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico;*

[k] http://www.privacy.it/2014_NuovoCodiceDeontologiaMedica.pdf

[l] http://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2006-06-21&atto.codiceRedazionale=006G0237&currentPage=1

b) *sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in modo non corretto e, di conseguenza, con rischio di un pericolo diretto o indiretto per la salute;*

c) *contengono sostanze o preparazioni di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini;*

d) *sono destinati ad essere somministrati per via parenterale, fatte salve le eccezioni stabilite dal Ministero della Salute, su proposta o previa consultazione dell'AIFA*.

L'atto prescrittivo consta di:

a) una componente intellettiva, consistente nella valutazione di appropriatezza di un trattamento farmacologico (in base a condizioni di salute del paziente, obiettivi ragionevolmente perseguibili, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, *compliance*, sostenibilità economica, ...;

b) una successiva componente esecutiva, che traduce la prima in una responsabile determinazione, di norma, in forma di documento scritto[m].

Prima di analizzare gli aspetti di rilievo dell'atto prescrittivo, pare opportuna una precisazione riguardo al rapporto intercorrente tra prescrizione e ricetta.

La ricetta è un documento che riveste il duplice carattere di certificazione, nella parte in cui il medico attesta i dati rilevati e rispetto ai quali ha valutato la necessità di un trattamento farmacologico, e di prescrizione, ovvero di autorizzazione, in quanto consente la dispensazione dei medicinali da parte del farmacista.

La ricetta è un vettore di prescrizione, abitualmente prodotto per pazienti non ospitati all'interno di strutture di ricovero.

Destinatario della ricetta è il professionista preposto dall'ordinamento alla dispensazione dei farmaci, specie di quelli etici.

Il contenuto informativo della ricetta con prescrizione di farmaci a carico del servizio sanitario pubblico è stato definito dal DM del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 17/3/2008.

Il D.lgs 38/2014 è poi intervenuto a recepire la Direttiva 2012/52/UE, in tema di riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro[n].

---

m Se la forma scritta della prescrizione deve costituire la norma, soprattutto per ragioni di sicurezza, alla luce dei molti e delicati elementi di contenuto in essa presenti, occorre tuttavia ricordare che ha piena validità anche una prescrizione verbale, da riservare a circostanze eccezionali quali, ad es.: situazioni di emergenza, concomitante impegno del medico nella cura di altra persona in diverso ambit (Si rinvia alla trattazione della prescrizione inizialmente verbale, al punto 3.1.3).

n Ai sensi dell'allegato della Direttiva 2012/52, il contenuto minimo della ricetta è così previsto:
Dati di identificazione del paziente
- Cognomi
- Nomi (scritti per esteso, vale a dire non solo le iniziali)
- Data di nascita

Dati di autenticazione della ricetta
- Data di emissione

Dati di identificazione dello specialista prescrivente

L'assoggettabilità a prescrizione dei medicinali, con specifiche previsioni, è disposta dal D.lgs 219/2006 (artt. 88-96).

Raccomandazioni sul corretto modo di prescrivere farmaci sono state fornite dall'OMS nel manuale del 1994 *Guide to good prescribing*[o].

Ordinariamente la Ricognizione e la Riconciliazione preludono alla Prescrizione, eccetto che nelle situazioni nelle quali non sia possibile acquisire previamente informazioni sulle terapie in corso.

3.1 PRESCRIZIONE DI TERAPIA DA ESEGUIRSI ALL'INTERNO DI STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

3.1.1 CONTENUTO INFORMATIVO

La prescrizione di farmaci avviene in una straordinaria varietà di ambiti e riguarda medicinali di diverso tipo, pericolosità e modalità di somministrazione, da qui la necessità di una modulazione del contenuto prescrittivo.

Quanto segue è riferito alla più parte delle situazioni, eccezion fatta per i farmaci per i quali sono normativamente disposti specifici contenuti informativi.

Nella Raccomandazione 7/2008 del Ministero della Salute, in tema di prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica[p], al punto 4.3, inerente la prescrizione, alla lettera e) si afferma:

prestare attenzione affinché le prescrizioni (in particolare quelle "personalizzate" cioè relative a farmaci richiesti dal reparto direttamente alla Farmacia per un determinato paziente) risultino complete con tutti i riferimenti del paziente e del farmaco. Riportare il nome del farmaco o il nome del principio attivo in base a quanto stabilito dalla procedura aziendale, (è preferibile, comunque, riportare sempre il principio attivo piuttosto che il nome commerciale del farmaco inserito nel

- Cognomi
- Nomi (scritti per esteso, vale a dire non solo le iniziali)
- Qualifica professionale
- Dati di contatto diretto (indirizzo di posta elettronica e telefono o fax, questi ultimi entrambi con il prefisso internazionale)
- Indirizzo professionale (deve contenere il nome dello Stato membro in questione)
- Firma (forma scritta o digitale in base al mezzo scelto per l'emissione della ricetta)

Dati di identificazione del prodotto prescritto

- Denominazione generica, quale definita nell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
- Denominazione commerciale se:
  a) il prodotto prescritto è un medicinale biologico, quale definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1, lettera b) della direttiva 2001/83; oppure
  b) lo specialista prescrivente lo ritenga necessario per ragioni mediche; in tal caso sulla ricetta devono essere esposti succintamente i motivi che giustificano l'uso della denominazione commerciale
- Formulazione farmaceutica (compresse, soluzione, ecc.)
- Quantità
- Dosaggio, secondo il disposto dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE.
- Posologia

[o] Benci L. La prescrizione e la somministrazione dei farmaci: responsabilità giuridica e deontologica. Mc Graw Hill, 2007

[p] http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_ulterioriallegati_ulteriореallegato_1_alleg.pdf

Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO), la forma farmaceutica, l'esatta concentrazione, la posologia e in alcuni casi l'età e il peso del paziente (la maggior parte degli errori di dosaggio si verificano in pediatria e geriatria; età e peso, inoltre, possono aiutare il farmacista a dissolvere dubbi nella verifica del farmaco richiesto e del dosaggio).

Va tenuto conto che, in generale, perché i farmaci possano essere dispensati a carico del servizio sanitario pubblico, è necessario che la loro prescrizione avvenga nel rispetto di:

- indicazioni terapeutiche (ovvero sia una prescrizione *in label*);
- eventuali note AIFA;
- eventuale assoggettamento a piano terapeutico o a registro AIFA;
- eventuali limitazioni prescrittive (farmaci H, ...);
- indirizzi, linee guida derivanti da organismi provvisti di autorevolezza scientifica;
- rapporto costo-efficacia[q].

Prescrizione nei contesti: degenza ospedaliera, MAC, BIC.

A prescindere dallo strumento di gestione, i dati che si ritengono essenziali per una corretta prescrizione farmacologica riguardano:

- identificazione del paziente;
- laddove necessario: età, parametri antropometrici (peso e superficie corporea) e biologici, in particolare ai fini delle preparazioni galeniche e per le prescrizioni destinate a pazienti pediatrici e geriatrici;
- principio attivo[r] e/o il nome commerciale del farmaco (va peraltro tenuto presente che la conoscenza del prodotto effettivamente utilizzato è essenziale ai fini di una eventuale segnalazione di ADR);
- dosaggio;
- forma farmaceutica;
- posologia;
- via e modalità di somministrazione (tempo di infusione, velocità – fissa o variabile –, ...);
- per i farmaci da somministrare in soluzione: qualità e quantità del solvente per la ricostituzione e/o la diluizione, eventuale dispositivo medico di somministrazione (ad es.: elastomero, *smart pump*, ...);
- durata del trattamento (inizio e termine);
- data e ora della prescrizione;

q Regione Lombardia DGR n. 2633/2011

r Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, nota n. 37661 del 24/12/2012

- date e orari previsti per la somministrazione (la cronoterapia ha evidenziato l'importanza di un corretto tempo, ai fini del conseguimento della maggior efficacia terapeutica e della minimizzazione degli effetti indesiderati, in rapporto a ritmi biologici, alimentazione, compatibilità con altri trattamenti, ...);
- eventuali note;
- firma del prescrittore.

Si potrà altresì valutare l'opportunità di aggiungere la motivazione della prescrizione[s], laddove sostenibile.

Al di fuori di gestioni informatiche, firma e/o sigla dei professionisti sanitari che intervengono nel processo di terapia con farmaci dovrebbero essere depositate in un apposito registro conservato presso la struttura sanitaria.

Ogni prescrizione deve soddisfare i requisiti di:

c) chiarezza grafica: il carattere della scrittura deve essere leggibile in modo inequivocabile e agevole;

d) chiarezza di contenuto.

Si raccomanda di evitare l'uso di:

- sigle (se relative alla modalità d'azione possono essere usate quelle riportate nella confezione del farmaco - es. SR (*slow release*) -, riportando il significato per intero tra parentesi), acronimi (per gli schemi terapeutici, indicare i singoli medicinali componenti), abbreviazioni, anche in diversa lingua (es.: BID – *bis in die*), avendo cura di scrivere le unità di misura esclusivamente secondo il sistema metrico internazionale (trasformare cc in ml; µg in mcg; U o UI in Unità). Dovrebbe essere disponibile una lista aggiornata di sigle, acronimi, abbreviazioni utilizzabili e un'altra lista di voci da non utilizzare, agevolmente consultabili da tutti i professionisti coinvolti nel processo di terapia.
- numeri romani;
- frazioni (in luogo di "½", scrivere "metà");
- decimali (in luogo di 0,5 g, scrivere 500 mg);
- zero dopo la virgola;
- indicazioni generiche di posologia (ad es.: un cucchiaino, un misurino, una fiala) in luogo di prescrivere quantità e volume/peso;
- schemi posologici ambigui, indicando, invece, la precisa periodicità dell'assunzione (es.: "due volte al giorno" ha significato diverso per l'assunzione di un antibiotico da somministrare a intervalli orari precisi come "ogni 12 ore", rispetto a un antiacido, da assumere a pranzo e a cena);

[s] Gordon D et al. *Incorporating Indications into Medication Ordering—Time to Enter the Age of Reason.* NEJM 375;4 July 28, 2016

- il nome chimico del farmaco.

e) Completezza di contenuto, come sopra indicato.

f) Tracciabilità, da garantire qualunque sistema si utilizzi.

   Per quanto attiene il cartaceo: utilizzare penna a inchiostro indelebile; non ricorrere mai a metodi di cancellazione che annullino la scritta; la correzione di eventuali errori deve essere effettuata apponendo una barra sulla scritta oggetto di rettifica o incorniciando la scritta da correggere in una casella (cancello), con un'annotazione aggiuntiva, recante la dicitura corretta, cronodatata e firmata da chi la effettua.

   Per le gestioni informatiche, la tracciatura implica rilevazione dell'utente e cronodatazione delle operazioni eseguite. Eventuali rettifiche apportate a registrazione completata implicano la generazione di una nuova versione aggiuntiva alla originaria.

   Le bozze documentali non devono essere accessibili se non al loro estensore.

Ulteriori informazioni si correlano a prescrizione sulla base di piani terapeutici, i cui elementi di contenuto sono previsti da discipline di settore.

Il medico avrà cura di documentare ogni rifiuto di terapia opposto dal paziente nonché sue eventuali richieste implicanti scelte terapeutiche diverse (ad es.: esclusione di un farmaco perché contenente eccipienti di derivazione animale in contrasto con il credo religioso o le convinzioni etiche dell'assistito).

3.1.2 DOVE PRESCRIVERE

Per gli ambiti di degenza – ospedaliera e residenziale – la prescrizione va registrata sul Foglio Unico di Terapia (FUT).

In altri contesti, laddove alla terapia prescritta dal medico faccia seguito una fase di preparazione e/o di somministrazione attuata da professionista dell'assistenza (infermiere, ostetrica, ...), si individuerà lo strumento più confacente per far sì che via sia una unica fonte accurata, affidabile e aggiornata da cui quest'ultimo possa attingere.

Il concetto di unicità insito nella denominazione "foglio unico di terapia" fa riferimento non tanto alla singolarità numerica quanto alla non pluralità della fonte informativa, con:

- superamento della fase di trascrizione della prescrizione che, in passato, ha ingenerato non pochi errori;
- accorpamento delle annotazioni inerenti il processo terapeutico in un contenitore ben definito e strutturato in modo da coniugare l'ergonomia alla sicurezza dell'agire professionale.

Il FUT, oltre a permettere una visione d'insieme dello schema terapeutico per ogni paziente, deve consentire, attraverso la identificazione di prescrittori e

somministratori e la cronodatazione delle annotazioni, la tracciatura puntuale dei principali attori professionisti del processo di terapia farmacologica.

Si raccomanda alle strutture che adottano il FUT di uniformarne i modelli, seppure in rapporto alle occorrenze specifiche, al fine di agevolare l'attività degli operatori.

Il FUT costituisce a tutti gli effetti parte integrante del fascicolo sanitario del paziente nell'ambito organizzativo che lo ha preso in carico.

Per alcuni tipi di medicinali potrà essere necessaria una ulteriore prescrizione su apposito documento, in aderenza a disposizioni specifiche (es.: prescrizione galenica magistrale, ...).

Al prescrittore non è precluso annotare la prescrizione in ulteriore componente documentale del fascicolo del paziente (ad es.: nel diario della cartella clinica), soprattutto quando intenda addurre una motivazione alla scelta terapeutica effettuata.

Occorre tuttavia tenere presente che tale annotazione è da intendersi aggiuntiva a quella primaria contenuta nel FUT.

3.1.3 PRESCRIZIONE INIZIALMENTE VERBALE

La prescrizione inizialmente verbale dovrebbe costituire l'eccezione alla regola, limitata a situazioni necessitate, di reale impedimento del medico, sia in rapporto a concomitanti impegni (ad es.: gestione di un'emergenza clinica) sia a motivo di una sua lontananza dal luogo in cui si trova il paziente (quel che può accadere, ad esempio, nei centri dialitici ad assistenza limitata).

All'ordine verbale dovrebbe far seguito, quanto più precocemente possibile, la scrittura, con annotazione della pregressa prescrizione verbalmente data, così da mantenere una compiuta traccia della reale sequenza degli atti.

Nella pubblicazione "Uniti per la Sicurezza – guida per gli operatori- prodotta dal Ministero della Salute"[t], al punto 5 si raccomanda di limitare gli ordini verbali all'indispensabile, e comunque verificare sempre la ricezione delle informazioni trasmesse.

Nella citata Raccomandazione 7/2008 del Ministero, al punto 4.3 si afferma che le prescrizioni verbali o telefoniche vanno evitate e, laddove presenti, devono essere limitate solamente a circostanze particolari e in ogni caso verificate immediatamente (ad es.: facendo ripetere l'operatore) e subito riportate in documentazione sanitaria.

t http://www.salute.gov.it/speciali/pdSpecialiNuova.jsp?sub=5&id=83&area=ministero&lang=it&idhome=83&titolo=Guida%20per%20la%20sicurezza

Non può sfuggire la maggior pericolosità che accompagna una prescrizione verbale, poiché il suo contenuto potrebbe non essere correttamente inteso dal professionista chiamato ad attuare la disposizione.

L'accresciuta rischiosità, peraltro, non investe soltanto l'esecutore del seguito ma, ancor prima, lo stesso prescrittore.

Questi, in effetti, si trova a disporre un trattamento sulla scorta di informazioni che gli sono riferite da altra persona, senza un contatto diretto con l'assistito e pertanto senza poter direttamente prendere conoscenza delle sue condizioni e, frequentemente, neppure della documentazione sanitaria disponibile.

Da qui deriva l'esigenza che il medico sia molto accorto, oltre che nell'intendere esattamente i messaggi inviatigli, nel rappresentarsi il quadro effettivo del paziente.

Se i dati fornitigli non gli apparissero sufficienti, non dovrebbe esitare a porre domande all'interlocutore o ad attivare ogni altro rimedio utile a meglio definire la situazione per la quale gli viene richiesto un intervento prescrittivo (nuova prescrizione o modifica di una pregressa).

Nelle comunicazioni verbali di messaggi importanti, specie se realizzate con l'interposizione di un mezzo (telefono, interfono, cercapersone, ...) è considerata buona norma di prudenza il far ripetere al destinatario il messaggio trasmesso.

Ancor meglio sarebbe se il destinatario annotasse immediatamente quanto ricevuto e ne desse lettura all'emittente, per permettergli di verificarne l'esattezza.

Al professionista incaricato del seguito operativo va chiesto di annotare, nelle scritture di pertinenza, la disposizione ricevuta, cronodatata e corredata di indicazione del prescrittore, di eventuali testimoni della comunicazione e di ogni elemento che stimi appropriato.

Nella Raccomandazione 12/2010 del Ministero della Salute, relativa ai farmaci LASA[U], si avverte di evitare le richieste verbali o telefoniche di tali farmaci. Se non se ne potesse prescindere, e solo in caso di urgenza, si indica di ripetere chiaramente o scandire lettera per lettera, il nome del farmaco o del principio attivo e il dosaggio.

3.1.4 COME PRESCRIVERE

Per gli ambiti di degenza è vivamente consigliato il ricorso a una gestione informatica, opportunamente raccordata con altri applicativi inerenti l'attività diagnostico-terapeutica dei pazienti (anagrafica unica, accettazione/dimissione/trasferimento, diagnostica, *dossier* sanitario, sistema di gestione dei prodotti di farmacia, dispositivi *smart* di erogazione dei medicinali, flussi informativi, autorizzazione all'accesso degli utenti, ...), per il fatto che questa, se ben

[U] http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1307_allegato.pdf

realizzata, è in grado di accrescere la sicurezza delle cure e di facilitare il prescrittore.

L'Agency for Healthcare Research and Quality statunitense ha da tempo raccomandato l'adozione di un sistema computerizzato di prescrizione delle terapie tra le trenta pratiche sicure per una sanità migliore, evidenziando, peraltro, l'utilità di affiancarli con strumenti di supporto decisionale[v].

Nel nostro Pese, tra le azioni per la sicurezza che la già citata Raccomandazione 7/2008 del Ministero della Salute ha additato alle aziende sanitarie, figura l'introduzione di tecnologie informatizzate (in base alle risorse economiche e umane) e, in tema di prescrizione, l'adozione di strumenti e/o modalità prescrittive (ricorrendo anche, se possibile, alle nuove tecnologie informatizzate) per far sì che tutte le prescrizioni siano chiaramente leggibili e non diano adito a confusione.

Si specifica poi che il sistema di prescrizione informatizzata deve prevedere segnali di allarme nel caso in cui la dose prescritta sia al di fuori dell'intervallo terapeutico, in particolare per alcune classi di farmaci e/o pazienti (ad es.: in pediatria), in caso di reazioni allergiche, interazioni farmacologiche, duplicazione della terapia ed altri aspetti sull'impiego del farmaco e sulle eventuali terapie in corso o interrotte.

A conferma della predetta indicazione, la Raccomandazione 14 del 2012 del Ministero della Salute[w], in tema di terapia con farmaci antineoplastici, fin dalla premessa afferma l'importanza di implementare azioni di miglioramento tra le quali risultano di notevole rilevanza l'introduzione di tecnologie informatizzate.

3.1.5 MODIFICA DI PRESCRIZIONE

Per modifica della prescrizione si intende ogni variazione attinente a uno o più elementi di una precedente prescrizione.

Al di là degli aggiustamenti di terapia richiesti dalla Riconciliazione, dal mutare delle condizioni di salute del paziente, dal rilievo di errori commessi, da rifiuto del paziente, modifiche possono rendersi necessarie in conseguenza della indisponibilità di un farmaco già prescritto, a seguito della fornitura di altro equivalente.

Sul piano concettuale, nonché per i profili di responsabilità insiti, la modifica si configura quale nuova prescrizione e, come tale, deve soddisfare i requisiti sopra indicati.

In aggiunta a questi, occorre tenere presente che la variazione deve essere registrata in modalità tale da:

- mantenere la traccia di quanto precedente prescritto;
- permettere di apprezzare agevolmente l'intervenuto cambiamento.

[v] AHRQ. *Computerized Provider Order Entry*. http://psnet.ahrq.gov/primer.aspx?primerID=6 Medication Management & Health IT http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/er201-abstract.html

[w] http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1861_allegato.pdf

Oltre la documentazione della modifica, il prescrittore deve valutare se, in rapporto alle occorrenze di ogni singola situazione, sia opportuno dare tempestiva comunicazione della variazione apportata al professionista dell'assistenza incaricato del seguito di somministrazione.

3.1.6 PRESCRIZIONE PRO RE NATA (PRN) (C.D. "AL BISOGNO")

Con la denominazione Pro Re Nata (PRN) si intende il ricorso a farmaci da somministrare subordinatamente alla verifica della necessità del loro impiego, nel rispetto dei parametri definiti dal medico prescrittore. L'espressione con cui comunemente ci si riferisce a questa modalità di prescrizione è "al bisogno"[x].

Con la prescrizione PRN il medico affida l'apprezzamento delle condizioni vincolanti la somministrazione al collaboratore di assistenza.

Le peculiarità di una prescrizione PRN consistono nel fornire, in aggiunta alle indicazioni ordinarie di una corretta prescrizione, i parametri alla cui presenza è subordinato l'avvio della somministrazione o la modulazione della stessa.

I parametri condizionanti la somministrazione possono ricondursi a: sintomi, segni obiettivabili, indicatori biologici.

In particolare, per dar seguito alla somministrazione occorre siano definiti documentalmente:

- i riferimenti clinici per quanto riguarda i sintomi (intensità degli stessi, durata, correlazione con misurazione mediante scale valutative, ...), i segni apprezzabili oggettivamente (ad es.: temperatura corporea, pressione arteriosa, ...), i parametri biologici (ad es. esito di determinazione glicemica, ...);
- il termine cronologico di validità della prescrizione: è raccomandabile una delimitazione temporale ravvicinata così da mantenere un'assidua vigilanza su quel che accade;
- il limite posologico e l'intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l'altra.

Consegue da quanto detto una delimitazione della prescrivibilità PRN, poiché la rilevazione delle condizioni richiedenti il farmaco deve essere esercitabile dal professionista dell'assistenza con ragionevole certezza, nel rispetto di professionalità e competenze sue proprie.

3.1.7 PRESCRIZIONE DI FARMACI CAMPIONE

L'uso di campioni gratuiti di specialità medicinali può avvenire esclusivamente nei limiti del D.lgs 219/2006 in cui si prevede che essi vengano consegnati dall'Azienda produttrice, tramite gli informatori scientifici, solo su richiesta scritta del singolo

[x] Negrini G. Terapia al bisogno. Rischio Sanità 2005:19; 28-34

medico, che diviene direttamente responsabile della loro conservazione e di un eventuale successivo impiego.

I campioni di medicinali devono pertanto essere conservati distintamente dalle altre specialità medicinali dispensate dalla struttura sanitaria, anche quando richiedano particolari accorgimenti di custodia (temperatura, fotoprotezione, ...).

É demandato alle singole strutture sanitarie definire una regolamentazione più specifica in ordine ai limiti di impiego dei farmaci campione.

Qualora ne sia consentita la prescrizione per un uso all'interno delle strutture stesse, deve essere definito il da farsi per assicurare la continuità terapeutica, a seguito del loro esaurimento.

3.1.8 PRESCRIZIONE DI PREPARAZIONE GALENICA MAGISTRALE

I galenici magistrali sono farmaci preparati in farmacia e destinati a un determinato paziente, sulla base di una prescrizione indicante espressamente la qualità e la quantità di ogni componente, con assunzione di responsabilità da parte del medico riguardo all'efficacia e alla sicurezza della formulazione.

I medici possono prescrivere preparazioni magistrali a base di principi attivi descritti nelle Farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea.

La prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale può includere principi attivi diversi da quelli sopra indicati, qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea.

La prescrizione di preparazioni magistrali per uso esterno può includere principi attivi diversi da quelli previsti al primo punto, qualora questi siano contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea.

La prescrizione di preparazioni magistrali è consentita anche per principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.

Se la prescrizione è effettuata per indicazioni corrispondenti a quelle delle specialità in commercio contenenti lo stesso principio attivo, non sono richieste particolari dichiarazioni da parte del medico.

Per contro, se la prescrizione è effettuata per indicazioni terapeutiche diverse, il medico deve:

- dichiarare di aver ottenuto il consenso del paziente;
- specificare le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea;

- utilizzare un codice di riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati di archivio in suo possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'Autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

3.1.9 PRESCRIZIONE DI GAS MEDICINALI

L'ossigeno (O_2) è certamente il gas medicinale di più largo impiego.

Il *data set* minimo di una prescrizione di gas medicinale deve prevedere:

- tipo di gas;
- per le miscele, percentuale di ogni gas contenuto;
- velocità di flusso di somministrazione (concentrazione, volume / unità di tempo o intervallo temporale);
- obiettivo clinico (ad es.: per l'ossigeno, percentuale di saturazione ematica oppure palliazione, ...);
- dispositivo di interfaccia (ad es.: cannula nasale, maschera, ...);
- umidificazione;
- controlli da eseguire da parte del personale di assistenza: con quale metodica e a quale intervallo di tempo;
- data/ora inizio;
- durata della somministrazione;
- sospensioni;
- eventuale indicazione di somministrazione al bisogno con precisazione di condizioni e limiti;
- eventuali istruzioni d'uso: dalle indicazioni sul da farsi in caso di non conseguimento entro un dato tempo del target definito alla postura del paziente – dato che l'ossigenazione è ridotta in posizione supina-; dalle cautele da adottare in concomitanza con provvedimenti di contenzione fisica alle modalità di svezzamento dalla terapia, ...

3.1.10 PRESCRIZIONE *OFF-LABEL*

Per prescrizione *off-label*, ovvero al di fuori delle indicazioni contenute nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto, si intende la prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto in essa previsto.

La diversità può riguardare:

- l'indicazione terapeutica;
- la dose;

- la via di somministrazione...

Si configura pertanto un utilizzo di carattere sperimentale.

La normativa vigente (DL 536/1996 convertito nella L 648/1996[y], DL 93/1998 convertito nella L 94/1998[z], DM 8/5/2003, in tema di uso terapeutico di medicinali in sperimentazione clinica che ha regolamentato il c.d. "uso compassionevole", L 296/2006[aa]; L 244/2007[bb], Codice di Deontologia medica del 2006 e Codice di Deontologia medica del 2014) permette al medico una prescrizione *off-label* a condizione che:

- abbia informato il paziente riguardo allo specifico uso e ne abbia acquisito il consenso scritto;
- si assuma la responsabilità della cura e ne attui il monitoraggio degli effetti;
- fondi la prescrizione su documentazione scientifica che attesti efficacia e tollerabilità del medicinale, siano disponibili dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda e previo parere della Commissione consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA.
- i medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono inseriti in un apposito elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario nazionale.

Se non inclusi in tale elenco, i medicinali utilizzati *off label* non possono gravare sul fondo sanitario pubblico.

La prescrizione *off-label* è a carico del Servizio Sanitario pubblico solo in particolari condizioni regolamentate a livello nazionale e regionale.

Un caso peculiare di utilizzo di farmaci *off-label* si ha nell'ambito della terapia delle **Malattie Rare**.

---

y L'art. 1, comma 4 della Legge, dispone che "qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del SSN …i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione Unica del Farmaco… conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa…".

z Art. 3 comma 1 del DL 23/1998: "fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie ed alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Sanità".

aa Art. 1, comma 796, lettera z: si dispone che la fattispecie prevista all'art. 3 comma 2 della L 94/1998 "non sia applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del SSN che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento…".

bb Art. 2 comma 348: "In nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda. Parimenti, è fatto divieto al medico curante di impiegare, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, un medicinale industriale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda".

Al riguardo si richiamano le specifiche disposizioni di Regione Lombardia[cc] che hanno consentito allo specialista che operi in un Presidio della Rete Malattie Rare di prescrivere un farmaco *off-label*, inserendolo nel Piano Terapeutico.

Si è altresì disposto che, qualora non siano presenti studi di fase II o il farmaco non sia già previsto nel PDTA condiviso a livello regionale, il medico, per il tramite della farmacia ospedaliera, invii relazione clinica, piano terapeutico, eventuale letteratura reperita e apposito modulo per la valutazione della richiesta al Centro di Coordinamento della Rete Regionale per le Malattie Rare di Ranica.

Un eventuale parere positivo permette la prescrizione a carico del Sistema Sanitario Regionale, limitatamente ai pazienti residenti in Regione Lombardia.

3.1.11 PRESCRIZIONE DI FARMACI PERSONALI DEL PAZIENTE

Posto che la normativa in vigore impone alle strutture sanitarie di fornire direttamente agli assisiti i medicinali e i dispositivi medici occorrenti per le attività diagnostiche e terapeutiche direttamente gestite, potrebbe peraltro rendersi necessario il temporaneo ricorso a prodotti personali dell'assistito, conferiti alla struttura da quest'ultimo o da suo *caregiver*.

Si tratta, per lo più, di farmaci o di prodotti non convenzionali (farmaci di fascia C, fitoterapici, integratori, ...), che il paziente assumeva prima della presa in carico da parte della struttura.

Per poterne fare uso è indispensabile vi sia giudizio da parte del medico responsabile che, oltre a valutare la opportunità della loro assunzione, deve altresì tener conto del tipo di prodotto e delle sue condizioni di conservazione.

Qualora il medico ravvisi l'opportunità del prosieguo del loro utilizzo, deve provvedere a prescriverli, con menzione che si tratta di prodotti "personali" del paziente.

In tal caso, i farmaci personali possono essere presi in carico dalla articolazione organizzativa interessata, utilizzati fintanto che la struttura sanitaria non sia eventualmente in grado di fornirli direttamente.

I farmaci personali devono essere bene identificati (con indicazione delle generalità dell'assistito), tenuti separati dalle confezioni fornite direttamente dalla struttura sanitaria, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione.

In caso di rimanenza in occasione del termine della presa in carico del paziente, occorre restituirli al paziente stesso o a suo *caregiver* oppure smaltirli.

[cc] DGR 1185/2014, DGR 2989/2015 e note n. 597 del 9/1/2015 e n. 28089 del 5/10/2015

3.1.12 PRESCRIZIONE DI *PLACEBO*

Con il termine *placebo* si designa una sostanza sprovvista di effetto farmacologico nella specifica condizione di salute di un paziente, seppure potenzialmente idonea a sortire un "effetto *placebo*".

Il prodotto *placebo* (c.d. *placebo* puro) può consistere in cellulosa microcristallina, pillole zuccherine, soluzioni saline, ...

Per "*placebo* impuro" si intende un trattamento con farmaci di non provata efficacia in assoluto oppure per la specifica situazione.

L'effetto *placebo* è riferito all'effetto psicobiologico conseguente all'assunzione di placebo oppure a fattori di contesto, inerenti il processo assistenziale - ad es.: etichettatura dei farmaci, via di somministrazione degli stessi, ... - o la relazione con i sanitari.

Le Linee Guida rilasciate nel 2007 dall'American Medical Association stabiliscono che il medico possa far ricorso al *placebo* per scopi diagnostici o di cura solo se il paziente è informato riguardo a questo tipo di prodotto e manifesta il suo consenso.

Solo in tal modo non si viola il principio di autonomia della persona assistita e si evita l'inganno frequentemente associato all'uso di placebo.

Si sostiene altresì che un *placebo* può risultare efficace nel determinare alcuni effetti positivi anche se il paziente sa che potrà essere usato ma non è in grado di identificarlo né di conoscere quando sarà utilizzato.

Si aggiunge poi che il *placebo* non dovrebbe essere prescritto al fine di addolcire un paziente difficile perché un tal impiego sarebbe funzionale all'interesse del sanitario ma non al beneficio del paziente.

Il medico può evitare l'uso del *placebo* ma ottenere ugualmente un effetto placebo mediante una relazione empatica, rassicurante, incoraggiante, rispettosa del rapporto di fiducia.

Se il ricorso al *placebo* nell'ambito di uno studio sperimentale può essere spiegato al paziente in termini di probabilità di essere destinatario del prodotto placebo, all'insaputa sua e del prescrittore, nella pratica clinica ordinaria, la prescrizione di *placebo* si accompagna per lo più a un certo grado di nascondimento, a cui si correlano delicati aspetti etico - giuridici.

Nel documento approvato dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel 2010, a titolo "L'uso improprio del *placebo*"[dd] si legge che per placebo si intende una qualsiasi sostanza innocua o un qualsiasi intervento non farmacologico privi di efficacia terapeutica.

[dd] http://presidenza.governo.it/bioetica/pareri_abstract/uso_improprio_del_placebo_29102010.pdf

Proprio per questa sua prerogativa, il placebo è deliberatamente somministrato alla persona che eventualmente acconsente ad assumerlo come alternativa a un trattamento attivo di cui si voglia sperimentare l'efficacia o la sicurezza.

L'uso del *placebo* è quindi legittimo solo a scopo sperimentale e solo in presenza del consenso informato del paziente.

Secondo la Dichiarazione di Helsinki[ee], inoltre, l'uso del *placebo* è legittimo solo se non vi siano trattamenti di provata efficacia per la situazione clinica soggetta a sperimentazione, a meno che non vi siano importanti ragioni metodologiche adeguatamente vagliate nell'interesse del paziente e sempre che il paziente non corra seri rischi di danni irreversibili.

Una prescrizione *placebo* quindi, prima di essere correttamente documentata – nel rispetto dei citati canoni che informano ogni altra prescrizione-, richiede una attenta valutazione di opportunità da parte del medico, una conveniente informazione del paziente e dello staff assistenziale a cui è rimesso il seguito di somministrazione.

3.1.13 PRESCRIZIONE DI PLASMADERIVATI

La prescrizione di plasmaderivati deve recare informazioni specifiche, come previsto dal DM del Ministero della Salute 2/11/2015, allegato XII, punto 15.3: struttura richiedente, data e ora della richiesta, generalità anagrafiche e nosologiche del paziente, patologia e motivo della richiesta, dati clinici o di laboratorio, dati di anamnesi immunoematologica, tipologia di farmaco emoderivato richiesto, dosaggio, numero di flaconi.

3.1.14 PRESCRIZIONE PER EROGAZIONE DIRETTA

In occasione del congedo di un assistito da ricovero o da altro regime di assistenza (pronto soccorso, ambulatorio, MAC/BIC, ...), oppure per assenza temporanea - come può accadere per un breve permesso nel corso di una degenza-, qualora sia necessario procurargli farmaci per assicurare la continuità delle cure, se vi si provvede con erogazione diretta dei prodotti da parte della stessa struttura sanitaria, occorre previa prescrizione.

Questa potrebbe essere rappresentata da un documento specifico, recante, in aggiunta agli elementi di contenuto già sopra elencati, l'indicazione del numero di unità posologiche da dispensare nonché eventuali istruzioni per una corretta somministrazione in ambiente esterno.

La prescrizione potrebbe altresì essere contenuta all'interno di altro documento sanitario – lettere di dimissione o referto specialistico ad esempio.

In quest'ultima evenienza, peraltro, si impone attenzione al fine di evitare che dati sensibili relativi allo stato di salute del paziente vengano portati a conoscenza di chi

[ee] http://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000059.pdf

deve farsi carico della erogazione dei medicinali, dal momento che potrebbero essere dati non strettamente pertinenti ai fini della dispensazione.

3.1.15 PRESCRIZIONE PER SCHEMI TERAPEUTICI

La prescrizione per schemi terapeutici può essere utile quando si disponga di validati schemi di trattamento – più o meno complessi- per determinate evenienze patologiche.

Per garantire certezza di interpretazione di una siffatta prescrizione è indispensabile che ogni schema sia:

- identificato univocamente;
- corredato di dati di contesto quali: emittente, ambito di applicazione, data di inizio e di fine validità;
- provvisto di indicazioni relative ai medicinali riproduttive di quelle già descritte per la ordinaria prescrizione;
- facilmente rintracciabile per consultazione;
- debitamente conservato, anche se si tratta di versione non più in uso.

Per garantire una maggior sicurezza, peraltro, si ritiene indispensabile che lo schema sia sempre trasformato nei singoli elementi costitutivi, sia in fase di prescrizione sia di successiva somministrazione.

Se la prescrizione non riporta i singoli elementi costitutivi, lo schema terapeutico deve essere conservato per un tempo non inferiore a quello di conservazione della documentazione in cui è richiamato.

3.1.16 PRESCRIZIONE DI FARMACI SPERIMENTALI

La prescrizione di farmaci nell'ambito di protocolli sperimentali è in carico al medico sperimentatore responsabile dello studio clinico che abbia ricevuto il positivo parere del competente Comitato Etico, e sia condotto nel rispetto delle *Good Clinical Practices* e della normativa vigente[ff].

La prescrizione richiede uno specifico consenso del paziente, da acquisire nel fascicolo dello sperimentatore.

I farmaci in sperimentazione devono essere conservati distintamente dalle altre specialità medicinali.

Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato.

La dispensazione e l'allestimento di tali farmaci può essere effettuata unicamente da professionisti sanitari coinvolti nel *team* di studio.

[ff] D.lgs 200/2007

Spetta al medico prescrittore rendere edotti i collaboratori professionisti dell'assistenza relativamente alle principali caratteristiche del trattamento sperimentale.

Qualora il medicinale venga utilizzato in ambito di degenza, la prescrizione va annotata sul FUT, specificando che si tratta di farmaco in sperimentazione.

Atteso che la documentazione dettagliata del protocollo deve essere presente nel *dossier* dello sperimentatore, il cui tempo minimo di conservazione è inferiore a quello del fascicolo di ricovero e di alcuni altri regimi assistenziali, appare indispensabile assicurare che nella documentazione relativa alle attività erogate al paziente che ha consentito al trattamento sperimentale (fascicolo di ricovero, documentazione ambulatoriale...) siano presenti alcune informazioni essenziali a ricostruire, a distanza di tempo, quanto avvenuto.

I dati salienti possono ricondursi a:

- codice del protocollo sperimentale;
- responsabile della sperimentazione;
- codice identificativo attribuito al paziente nell'ambito del protocollo;
- indicazione del tipo di studio (doppio cieco, ...);
- denominazione del principio attivo sottoposto a sperimentazione;
- posologia e durata stimata della somministrazione.
- eventuali modifiche dello schema terapeutico che intervengano nel corso della sperimentazione.

3.1.17 PRESCRIZIONE PER USO "COMPASSIONEVOLE"

Il cosiddetto uso "compassionevole" si configura come utilizzo sperimentale di un medicinale, al di fuori peraltro di un protocollo di sperimentazione clinica, indirizzato a pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche.

La prescrizione di farmaci per uso compassionevole è subordinata al rispetto degli adempimenti previsti dal DM 8/5/2003[gg].

Sulle confezioni di farmaco inviate gratuitamente dalla ditta per uno specifico paziente deve essere precisato che si tratta di uso terapeutico di farmaco sottoposto a sperimentazione clinica e deve essere indicato il codice del paziente.

La prescrizione può avvenire previo consenso del paziente, da registrare nella confacente documentazione sanitaria, e deve essere corredata dell'annotazione che si tratta di uso compassionevole.

[gg] http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica

3.1.18 PRESCRIZIONE DI FARMACI CONTENENTI VELENI

La prescrizione, conforme alle regole generali, deve contenere come elemento specifico il dosaggio del farmaco in tutte lettere.

Nel RD 1706/1938, all'art. 40 si precisa che *qualora il farmacista nello spedire veleni sopra ordinazione di un medico chirurgo o di veterinario riconosca in una ricetta la prescrizione di sostanze velenose a dosi non medicamentose o pericolose, deve esigere che il medico, il chirurgo o il veterinario dichiari per iscritto, nella ricetta stessa, che la somministrazione è sotto la sua responsabilità ed a quale uso deve servire*.

3.1.19 PRESCRIZIONE DI ANTIDOTI

La prescrizione di un antidoto dovrebbe avvenire a seguito di consulto con un CAV, per valutare benefici e rischi del suo impiego e stabilire la posologia da riservare al caso concreto, eventualmente in difformità da quanto indicato nella scheda tecnica del medicinale (in quest'ultima evenienza, configurandosi un uso *off label*, devono essere posti in essere gli adempimenti di cui al capitolo 3.1.10).

In aggiunta all'annotazione prescrittiva nella documentazione del paziente, è abitualmente richiesta la redazione di apposito modulo di prescrizione destinato al CAV.

3.1.20 PRESCRIZIONE DI FARMACI NON REGISTRATI IN ITALIA

Per farmaci che non siano registrati in Italia[hh], in aggiunta alla prescrizione afferente alla documentazione del paziente, è necessario che il medico compili un documento in cui indicare se la richiesta sia finalizzata:

- a scorta: in tal caso va indicato il numero presunto di pazienti da trattare, tenendo conto che il quantitativo massimo non può superare i novanta giorni di terapia, oppure
- a utilizzo su paziente già individuato, di cui fornire iniziali, data di nascita e patologia.

Ulteriori informazioni richieste sono relative a:

- denominazione del prodotto, forma, dosaggio, quantitativo, tenendo presente che quest'ultimo non può eccedere i novanta giorni di terapia;
- attestazione che il prodotto non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope, non è emocomponente o plasmaderivato;

[hh] DM Ministro della Salute 11/2/1997, art. 2, comma 1bis: *L'importazione … è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia delle condizioni di uso autorizzate nel paese di provenienza. Nel caso in cui le richieste dello stesso medicinale risultino eccessive rispetto a periodi precedenti, il competente ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera – Ministero della salute, in fase istruttoria, ai fini degli adempimenti di cui agli artt. 3 e 4, è tenuto, ad eccezione dei farmaci orfani e dei farmaci innovativi, a chiedere alla struttura sanitaria e al medico, oltre alla documentazione prevista dal comma 1, ulteriori delucidazioni in merito alla motivazione clinica ed epidemiologica idonea a giustificare nel caso concreto la richiesta.*

- dichiarazione che si tratta di prodotto indispensabile in quanto non esiste sostituto nel nostro Paese in grado di procurare i medesimi effetti.

Atteso che l'impiego del farmaco non registrato in Italia richiede apposito consenso del paziente, da conservare nel suo fascicolo documentale, lo stesso di norma deve essere conforme a quanto previsto dall'autorizzazione alla sua immissione in commercio.

Diversamente si configura come uso *off label* con i relativi adempimenti (3.1.10).

3.1.21 PRESCRIZIONE DI MEDICINALI REGISTRATI IN ITALIA MA TEMPORANEAMENTE CARENTI O DI EMOCOMPONENTI O PLASMADERIVATI LEGALMENTE IN COMMERCIO IN ALTRO PAESE MA NON AUTORIZZATI IN ITALIA

In aggiunta all'ordinaria prescrizione, il medico è tenuto a compilare apposita richiesta alla Farmacia (o al Servizio Trasfusionale, in rapporto al tipo di prodotto) recante elementi informativi affini a quelli indicati al capitolo 3.1.20.

3.2 PRESCRIZIONE PER TERAPIA DA ESEGUIRSI AL DI FUORI DI STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

La prescrizione di medicinali a carico del servizio sanitario regionale, per un uso esterno alle strutture richiamate, è assoggettata a una articolata disciplina che definisce i requisiti formali e di contenuto e fornisce indicazioni di appropriatezza che i prescrittori sono chiamati a rispettare.

Per una rappresentazione schematica degli adempimenti richiesti si rinvia all'**allegato A**.

4 PREPARAZIONE

Nei contesti di cura in cui la preparazione dei farmaci prescritti avvenga da parte di professionista sanitario (farmacista, medico, infermiere, ostetrica, ...), la stessa può essere oggetto di documentazione, soprattutto nell'ambito di una gestione informatica del processo di terapia (ad es.: con tracciatura dei medicinali da allestire per somministrazione parenterale).

Una dettagliata documentazione delle attività di preparazione è richiesta dalla richiamata Raccomandazione 14 del Ministero della salute in tema di farmaci antineoplastici.

Per l'allestimento di terapia da somministrare mediante pompe elastomeriche, occorre attenersi alle indicazioni fornite dalla apposita Circolare del Ministero della Salute del gennaio 2015[ii].

Per una gestione non informatizzata, le strutture sanitarie potranno valutare in qual misura sia opportuno e sostenibile lasciare traccia della specifica fase.

[ii] http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf;jsessionid=B6wbtWcLsy3Ndv27Zcx9zw__.sgc4-prd-sal?anno=0&codLeg=51140&parte=1%20&serie=

5 SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione dei farmaci, all'interno delle strutture sanitarie e in regime di assistenza domiciliare è attività di competenza di un professionista sanitario (infermiere, ostetrica, assistente sanitario, medico, ...), secondo le attribuzioni del proprio profilo professionale.

La somministrazione della terapia farmacologica dovrebbe essere svolta dallo stesso professionista che ha preparato la stessa, configurandosi come attività unitaria, da eseguirsi in sequenza ravvicinata, particolarmente per i preparati infusionali.

Il principio dell'unitarietà dell'azione (colui che prepara il farmaco è lo stesso che lo somministra) riconosce alcune eccezioni, come ad es.: situazioni di emergenza, attività di formazione a studenti, preparazione centralizzata in farmacia, ...

Prima della somministrazione deve essere controllata la prescrizione.

Nel caso in cui questa risulti non chiara, incompleta o di dubbia congruità, il professionista, fermo il rispetto per l'eventuale regolamentazione localmente definita - spettando alla struttura sanitaria definire le puntuali azioni da intraprendere in simili casi: ad es.: interpello del prescrittore o in sua assenza del medico responsabile del caso, ... - è tenuto a chiedere chiarimenti al medico prima di dar corso a somministrazione.

In aggiunta all'accertamento dell'identità del paziente a cui la terapia è destinata, deve essere verificata la corrispondenza tra il farmaco prescritto e quello concretamente disponibile.

La sostituzione di farmaci, seppure equivalenti, è consentita solo al farmacista e non all'infermiere, sempre che nella prescrizione non sia stata apposta la clausola di "non sostituibilità".

In assenza di tale clausola, l'infermiere potrebbe dar corso alla somministrazione di un medicinale equivalente solo se lo stesso fosse previsto in apposita lista redatta dal farmacista.

In caso di mancanza di un farmaco sostituibile, l'infermiere deve consultare il medico per i provvedimenti del caso (es.: modifica di prescrizione, richiesta di acquisto dello specifico prodotto, ...).

Chi somministra deve documentare:

- quali farmaci abbia somministrato. Qualora vi sia stata prescrizione per principio attivo, è necessario si abbia conoscenza del nome commerciale per disporre delle informazioni utili nell'evenienza di una ADR.

  Attestazione del prodotto effettivamente somministrazione si impone altresì se si sia stato trattato di farmaco equivalente, nel rispetto di quanto sopra precisato.

- Cronodatazione, facendo il possibile perché la somministrazione avvenga in orario quanto più vicino possibile a quello indicato dal prescrittore.

  Scostamenti da tale orario possono essere disciplinati dalla struttura sanitaria, in rapporto al tipo di medicinale[jj], prevedendo il da farsi in caso di superamento del limite (ad es.: avvertire il prescrittore o il medico di riferimento).

- Riguardo alla somministrazione di un mezzo di contrasto per via iniettiva, attestare di aver verificato che abbia avuto esito positivo la valutazione clinico - anamnestica prevista dalla Nota del Ministero della Sanità del 17/9/1997.
- Per l'O_2 terapia si richiede a chi somministra di documentare i valori di saturazione di ossiemoglobina rilevati, con indicazione del tempo e della modalità di rilevazione.
- Eventuali annotazioni inerenti al rifiuto opposto dal paziente o a impossibilità di somministrazione, con correlata motivazione, a difficoltà incontrate e a soluzioni poste in essere per superarle, fatta salva ogni debita informazione al medico responsabile del caso.

5.1 SOMMINISTRAZIONE PRO RE NATA (PRN) (C.S. "AL BISOGNO")

A seguito di una prescrizione PRN (comunemente denominata "al bisogno") il professionista sanitario preposto alla somministrazione vi dà corso nel rispetto delle indicazioni fornite dal prescrittore.

In caso di:

- mancata o incompleta indicazione dei parametri di riferimento e dei limiti di esecuzione,
- difficoltà interpretative,
- rilievo di modifiche delle condizioni del paziente,

il professionista incaricato della somministrazione non procede alla stessa, ma consulta il medico responsabile.

Di ogni somministrazione PRN è lasciata traccia nella confacente documentazione.

5.2 SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO

Riguardo alla somministrazione di un mezzo di contrasto per via iniettiva, occorre verificare che abbia avuto esito positivo la valutazione clinico - anamnestica prevista dalla Nota del Ministero della Sanità del 17/9/1997.

[jj] V. documento ISMP: *Acute Care Guidelines for Timely Administration of Scheduled Medications.* http://www.ismp.org/tools/guidelines/acutecare/tasm.pdf

5.3 SOMMINISTRAZIONE DI PLASMADERIVATI

Si sottolinea la necessità di tracciare i plasmaderivati oggetto di somministrazione, riportando il lotto del prodotto e la relativa scadenza in documentazione sanitaria.

5.4 SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI INFUSIONALI IN POMPA

La somministrazione di terapia per via parenterale mediante l'ausilio di pompe è pratica esposta a rischi di errori con serie, negative conseguenze sui pazienti, specie se i farmaci iniettati sono ad alto livello di attenzione (FALA).

Allo scopo di ridurre tali evenienze alcuni organismi dediti allo studio di misure di sicurezza hanno raccomandato il ricorso a sistemi di aiuto per i professionisti[kk].

Se si dispone di *smart pumps*, è opportuno corredarle di *software* che controlli che i parametri programmati siano compatibili con i limiti indicati da autorevoli fonti (*drug libraries*) e validati dall'organizzazione sanitaria interessata, ponendo in capo all'organizzazione sanitaria di definire il da farsi qualora le indicazioni del prescrittore si collochino al di fuori di intervalli di sicurezza, dandone evidenza documentale.

Per altri tipi di pompa infusionale, laddove sia presente una gestione informatizzata, utilizzare ugualmente un programma di controllo dei parametri da settare, sia per la fase di prescrizione sia per quella di preparazione, con tracciatura di eventuali scostamenti dai limiti predefiniti.

Per la somministrazione mediante pompe elastomeriche, la richiamata, specifica Circolare del Ministero della Salute indica di *registrare l'inizio e la fine della somministrazione in modo da verificare l'effettiva durata della terapia.*

5.5 SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI SPERIMENTALI

Il professionista sanitario incaricato della somministrazione è tenuto a conoscere le principali caratteristiche del trattamento sperimentale.

In aggiunta agli adempimenti propri di questa fase della terapia, è tenuto poi a registrare le informazioni richieste dal protocollo di studio.

5.6 AUTOGESTIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE

L'opportunità di ricorrere all'autogestione dovrebbe essere considerata all'interno di una strategia più ampia, volta a identificare e trattare i problemi correlati alla corretta somministrazione della terapia, da parte dello stesso paziente o di un suo *caregiver*.

[kk] ISMP: *2016-2017 Targeted Medication Safety Best Practices for Hospitals* (best practice 8) http://www.ismp.org/tools/bestpractices/TMSBP-for-hospitals.pdf

In tale veste, l'autogestione si può configurare come parte significativa del processo di educazione sanitaria e come contributo al miglioramento dell'adesione del paziente al programma terapeutico propostogli.

L'inizio dell'autosomministrazione durante la degenza (ovvero durante il periodo in cui un assistito è posto sotto diretto controllo di professionisti sanitari) consente di valutare le capacità del paziente di gestirsi autonomamente la terapia, secondo tempi e modalità previsti dalla prescrizione, e di fornirgli i suggerimenti e l'aiuto di cui può avere necessità.

Prima di decidere l'autogestione, occorre attentamente valutare aspetti di sicurezza clinica e, in stretta correlazione con questi, le risorse richieste per l'avvio e il mantenimento di una tale gestione.

Occorre altresì che localmente si definisca:

- a chi competa decidere se un paziente possa autogestirsi la terapia, in qual misura e sulla scorta di quali parametri (preferibile che la decisione in oggetto scaturisca dagli apporti informativi del complessivo *team* di cura dal quale dovrebbe maturare un giudizio conseguente);
- quali farmaci lasciare in autogestione;
- quando valutare l'eleggibilità di un paziente all'autogestione;
- a quali modalità attenersi per salvaguardare l'igiene e la sicurezza della cura.

In relazione a questo tipo di somministrazione della terapia, al professionista sanitario è richiesto di documentare:

- l'avvenuta consegna dei medicinali alla persona assistita, qualora non assista alla assunzione degli stessi;
- l'assunzione dei farmaci, solo se vi assista direttamente.

6 FARMACOVIGILANZA, FITOSORVEGLIANZA, SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI

La farmacovigilanza è il complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio-rischio favorevole per la popolazione.

La Farmacovigilanza coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, istituzioni e la segnalazione può essere effettuata non solo dall'operatore sanitario ma anche dai cittadini.

La normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione del Regolamento UE 1235/2010[ll] e della Direttiva 2010/84/CE[mm].

Per la vigente normativa sulla farmacovigilanza, una reazione avversa (ADR) comprende non solo un effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale, nel pieno rispetto delle sue indicazioni d'uso, ma anche l'effetto indesiderato conseguente a un uso *off label*, a uso improprio, ad abuso, a errore di terapia.

In attesa del Recepimento della Direttiva 2010/84/CE e dei conseguenti atti normativi relativi, è possibile effettuare una segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa secondo due diverse modalità:

a) compilando la "scheda cartacea" di segnalazione di sospetta reazione avversa[nn], da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (a cui compete provvedere all'inserimento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza) oppure

b) compilando la "scheda elettronica" di segnalazione di sospetta reazione avversa, da inviare per *e-mail* al competente Responsabile di farmacovigilanza.

Il professionista sanitario che rilevi una sospetta ADR conseguente a errore di terapia, in aggiunta alla segnalazione di farmacovigilanza, è chiamato a effettuare una comunicazione nell'ambito del sistema locale della sicurezza clinica, per la rilevazione degli eventi avversi.

La medesima comunicazione è opportuna a seguito di rilevazione di sospetto errore di terapia ancorché senza seguito di danni al paziente nonché di quasi incidenti (*near miss*).

---

ll http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2010_1235/reg_2010_1235_it.pdf

mm http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_it.pdf (in attesa di recepimento in Italia, alla data del presente Manuale)

nn http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf

Quando a un errore di terapia consegua "morte, coma o grave danno" sussiste altresì l'obbligo di segnalazione di "evento sentinella" agli organi regionali e ministeriali preposti al flusso SIMES[oo].

La fitosorveglianza è il sistema attivo di vigilanza sulle reazioni avverse a prodotti a base di piante medicinali e loro derivati, spesso impiegati come costituenti di prodotti cosiddetti naturali e di integratori alimentari.

Tali prodotti presentano una specifica attività farmaco-tossicologica e possono interagire con farmaci di sintesi potenziandone o riducendone gli effetti previsti.

Il sistema nazionale di fitosorveglianza è gestito dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in accordo con l'AIFA e il Ministero della Salute.

Le segnalazioni possono essere effettuate da chiunque osservi una reazione avversa, ancorché non abbia certezza che l'evento sia riconducibile al prodotto a base di piante, compilando e inviando all'ISS la scheda apposita[pp].

oo http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1783_allegato.pdf

pp http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fito.pdf

7 CONTINUITÀ TERAPEUTICA

Al passaggio da un *setting* assistenziale all'altro è di grande rilevanza una sistematica e compiuta ricognizione dei trattamenti in corso e una trasmissione di informazioni adeguate per consentire una continuità della terapia in sicurezza e una migliore adesione alla stessa da parte degli assistiti.

Risulta pertanto importante, da parte di chi trasferisce il paziente, documentare (in lettera di dimissione, scheda ambulatoriale, scheda terapeutica, ...) tutti i farmaci che stima opportuno siano assunti dal paziente, con le relative modalità di assunzione e ogni altra nota ritenuta utile.

Nella su citata documentazione si ritiene necessario che il medico indichi chiaramente se si tratti di prescrizione oppure di mera proposta di terapia, intesa quale suggerimento indirizzato al medico curante del paziente per la decisione di competenza.

Tale suggerimento non costituisce una prescrizione in senso proprio e non è quindi presupposto per la dispensazione dei medicinali.

Qualora la continuità terapeutica comporti l'assunzione di farmaci di fascia H, secondo il provvedimento AIFA 13/1/2010, vale a dire di farmaci da utilizzare solo in ambito ospedaliero o in ambiente a esso assimilabile, si rende necessario che già in sede di prescrizione vengano considerati i fattori che potranno influenzare la somministrazione: condizioni del paziente, tipo di farmaco, contesto assistenziale, ...

Sarà pertanto opportuno prevedere un percorso di cura definito che, attraverso le relazioni tra i professionisti che intervengono nei diversi ambiti (prescrittore ospedaliero, farmacista, medico responsabile del paziente nel *setting* successivo, infermiere), assicuri luoghi, tempi e modalità del trattamento.

7.1 SCHEDA PERSONALE DI TERAPIA (SPET)

Considerato che molte persone, specialmente di età avanzata e con problemi di salute che ne possono compromettere le capacità di autogestione, assumono medicinali – in parte prescritti da un medico, in parte acquistati direttamente in farmacia – in numero consistente anche nella medesima giornata, secondo schemi di terapia non sempre semplici e facili da ricordare e seguire, si ravvisa l'opportunità di predisporre uno strumento, nel seguito denominato "scheda personale di terapia" (SPeT), in cui registrare tutti i prodotti – farmaci, integratori, medicinali omeopatici, erboristici, ... - che una persona assume.

La scheda dovrebbe recare indicazioni d'uso, in modo da facilitare il paziente o chi la assiste nella gestione della terapia.

La SPeT potrebbe al contempo fungere da veicolo informativo per i professionisti sanitari – medici, infermieri, farmacisti, ... - con i quali il paziente venga in contatto per ragioni di tutela della propria salute.

La conoscenza dell'insieme delle sostanze che il paziente ha in assunzione – sempre che lo stesso la consenta- potrebbe permettere di rivalutare la complessiva terapia, specie nelle situazioni di cronicità, in modo da garantirne la continuità in appropriatezza e sicurezza (cogliendo, ad esempio, eventuali incompatibilità).

Testimoniano l'opportunità di adozione di un tale strumento una pluralità di documenti ed esperienze in altri Paesi[qq].

La SPeT, oltre che su supporto cartaceo, potrebbe essere gestita nel contesto del FSE, in raccordo con il *dossier* farmaceutico, il *patient summary* e il taccuino personale del paziente.

[qq] Shane R. *Why 'Universal Precautions' are needed for medication lists*. BMJ Qual Saf doi:10.1136/bmjqs-2015-005116
In Germania: *Medikamentenplan*
- http://www.aps-ev.de/angebote/downloads/
- http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/AGs/Medikamentenplan.pdf

Nel Regno Unito: *Medication List* in ambito pediatrico
- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22235541
- Documento della Royal Pharmaceutical Society: http://www.rpharms.com/previous-projects/getting-the-medicines-right.asp

In Australia: *Patient Medication Profile*
- http://www.psa.org.au/downloads/standards/medication-profiling-service.pdf

Negli USA:
- AHRQ: *Your Medicine: Be Smart. Be Safe* (con Wallet Card) http://archive.ahrq.gov/patients-consumers/diagnosis-treatment/treatments/safemeds/yourmeds.html
- Joint Commission, *Speak UP, Help avoid mistakes with your medicines* http://www.jointcommission.org/assets/1/18/speakup_brochure_meds.pdf

Esempi di *Personal Medication List*:
- https://www.silverscript.com/pdf/mtmp-personal-medication-list.pdf
- http://medsandaging.com/downloads/PersonalMedList.pdf

Per la gestione informatica: http://www.ahrq.gov/downloads/pub/advances2/vol4/advances-stock_113.pdf
In Canada: *Medication List*
- https://www.safemedicationuse.ca/tools_resources/medication_list.html

ALLEGATO A

La prescrizione di medicinali a carico del servizio sanitario regionale, per un uso esterno alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, è assoggettata a una articolata disciplina che definisce i requisiti formali e di contenuto e fornisce indicazioni di appropriatezza che i prescrittori sono chiamati a rispettare.

Obiettivi di una corretta prescrizione in tale ambito sono:

- contribuire a cure in sicurezza, appropriatezza e con corretto quanto a impiego di risorse;
- garantire la continuità terapeutica;
- facilitare il percorso di cura del paziente evitando rinvii ad altri professionisti, laddove non sia indispensabile.

La principale occasione di prescrizione per un uso esterno si correla a:

- dimissione del paziente da ricovero ordinario o *day hospital*;
- seguito di visita specialistica o accesso a pronto soccorso.

Regione Lombardia, con DGR 10804 del 16/12/2009, allegato 11 ha disposto: per favorire la piena presa in carico della responsabilità prescrittiva da parte di tutti gli attori del sistema, vengono abilitati all'effettuazione di prescrizioni di prestazioni farmaceutiche a favore di cittadini lombardi con l'utilizzo del ricettario SSN (ex art. 50 della L 326/2003), i medici delle aziende ospedaliere e i medici delle strutture sanitarie di diritto privato, sia intra che extraospedaliere, accreditate e a contratto con il SSSR e i medici specialisti ambulatoriali convenzionati.

Una corretta prescrizione implica il rispetto della normativa nazionale e regionale - che nel seguito si richiama nei suoi elementi essenziali- nonché di discipline localmente definite (ad es. prontuari terapeutici, orientamenti per il governo clinico del farmaco, priorità di scelta di farmaci equivalenti, biosimilari, ...)

I medici, in linea con gli obiettivi annuali delle Regole di Sistema di Regione Lombardia, sono invitati a:

- prescrivere su ricettario del SSSR il primo ciclo terapeutico, vale a dire la prima prescrizione farmacologica o il cambio di terapia farmacologica;
- privilegiare il farmaco equivalente per pazienti con patologia cronica, laddove clinicamente sostenibile e per le classi terapeutiche per le quali è presente almeno un principio attivo a brevetto scaduto;
- privilegiare il farmaco biosimilare, non solo per paziente *naif*, laddove clinicamente sostenibile, nell'ambito degli specifici percorsi condivisi con le ATS per ambiti specialistici quali: oncoematologia, ematologia, nefrologia, epatologia, endocrinologia.

A.1 PRESCRIZIONE DI FARMACI A CARICO DEL SSN

RICETTA SSN (ricetta rossa o dematerializzata)

Il modulo unificato di ricetta, conforme al modello ministeriale, è in vigore fino alla realizzazione completa del processo di dematerializzazione (ricetta dematerializzata).

La ricetta SSN deve essere compilata per la prescrizione di tutti i farmaci rimborsabili dal SSN, ovvero, secondo le regole vigenti al presente:

- farmaci di fascia A;
- farmaci di fascia C solo per:
    - pazienti affetti da malattie rare, qualora ricompresi nel piano terapeutico stilato dall'apposito Centro;
    - pazienti trapiantati d'organo, se correlati alla patologia;
    - pazienti affetti da morbo di Parkinson, se correlati alla patologia;
    - soggetti invalidi di guerra con pensione vitalizia, apponendo la dicitura "Terapia utile per il paziente";
    - persone vittime del terrorismo e della criminalità organizzata e loro familiari (limitatamente al coniuge e ai figli e, in mancanza di questi, ai genitori), apponendo la dicitura "Terapia utile per il paziente";
    - persone vittime del dovere, apponendo la dicitura "Terapia utile per il paziente".

La ricetta SSN ha validità solo in ambito regionale, per contro la ricetta dematerializzata è valida su tutto il territorio nazionale.

La validità di una ricetta SSN è di trenta giorni (escluso il giorno del rilascio).

- Il ricettario SSN è strettamente personale. Ogni medico deve utilizzare il ricettario di cui è titolare e, qualora svolga la propria attività presso più strutture, dovrà dotarsi di un ricettario personale per ogni struttura.
- Non è possibile l'utilizzo di un unico ricettario per i medici che lavorano in una stessa unità operativa.
- Il timbro deve essere quello del titolare del ricettario.
- Il medico è tenuto alla conservazione del ricettario personale e a notificarne l'eventuale smarrimento o furto alla direzione medica di struttura, allegando copia della denuncia effettuata all'autorità di pubblica sicurezza o giudiziaria.
- Il medico è tenuto a consegnare le matrici relative ai blocchi di ricettari utilizzati nonché a restituire i ricettari non utilizzati completamente, a seguito del venire meno del rapporto con la struttura che li ha forniti.

Sono autorizzati a utilizzare il ricettario unico del SSN i medici:

- di Medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PIS), di Continuità Assistenziale (MCA) e di Continuità Assistenziale Stagionale (MCS);
- dell'Emergenza Territoriale;
- gli Specialisti operanti in strutture pubbliche;
- gli Specialisti operanti in strutture private accreditate;
- i Medici che operano in strutture socio sanitarie per l'assistenza a pazienti a parziale carico del SSSR.

É vietato l'uso del ricettario unico nazionale nell'esercizio di attività libero professionale, sia in regime *intra moenia* sia *extra moenia*.

La ricetta deve essere compilata in modo chiaro e leggibile, sia per facilitare l'interpretazione da parte delle apparecchiature di lettura ottica, sia per evitare errori interpretativi da parte di chi è preposto alla dispensazione dei farmaci e al loro successivo utilizzo.

Devono essere evitate assolutamente cancellature o correzioni dei caratteri già scritti.

Per una corretta redazione della ricetta vanno indicati:

- **Cognome e nome dell'assistito** o iniziali nei casi previsti dalla legge (i dati anagrafici possono essere coperti da tagliando adesivo removibile);
- **Codice fiscale** per cittadini italiani, anche per assistiti SASN (Servizio Assistenza Sanitaria Naviganti) italiano; - per assistito SASN straniero, nell'area "tipo ricetta" va inserito il codice NE per straniero di Paese EU e NX per straniero extra EU. Il codice STP va riservato a stranieri temporaneamente presenti sul territorio. Per l'assistito straniero assicurato da istituzioni estere, lo spazio relativo al codice fiscale non deve essere compilato e i dati assicurativi devono essere riportati nello specifico spazio del retro della ricetta.
- **Provincia** (2 caselle) solo se l'assistito proviene da altra regione (campo da non compilare per assistiti STP, personale iscritto SASN, assicurati da istituzioni estere).
- **Codice ASL** (3 caselle) di appartenenza dell'assistito, solo se diversa da quella del luogo di prescrizione (campo da non compilare per assistiti STP, personale iscritto SASN, assicurati da istituzioni estere).
- **Tipo di ricetta**: il campo non va compilato per assistiti SSN; per gli assicurati da istituzioni estere si inserisce UE per istituzioni europee, EE per istituzioni extraeuropee; per assistiti STP si inserisce il codice STP; per assistiti SASN, se datore lavoro è italiano NA e ND, se datore straniero NE per Unione Europea e NX per Paesi extraeuropei.
- **Oggetto della prescrizione**: denominazione farmaco (principio attivo o nome di specialità), dosaggio, forma farmaceutica.

- **Numero di confezioni**; si possono prescrivere al massimo due pezzi dello stesso medicinale o di due medicinali diversi.

Fanno eccezione:

- i farmaci per pazienti esenti per patologia cronica invalidante (DM 329/99): in questo caso i pezzi possono essere tre per ricetta fino a coprire un massimo di sessanta giorni di terapia, limitatamente ai farmaci correlati alla patologia cronica;
- gli antibiotici iniettabili monodose: fino a sei pezzi;
- i medicinali da somministrare esclusivamente per fleboclisi: fino a sei pezzi;
- i medicinali a base di interferone quando prescritti a pazienti affetti da epatite cronica: fino a sei pezzi;
- i farmaci per il trattamento di patologie croniche: fino a un massimo di sei pezzi per ricetta, purché già utilizzati dal paziente da almeno se i mesi. In tal caso, la durata della prescrizione non può comunque superare i 180 giorni di terapia[rr].

Nel caso di prima prescrizione di un farmaco o di modifica della terapia, è consentita al medico la prescrizione di un solo pezzo per ricetta e non possono essere rilasciate allo stesso paziente più ricette con prescrizione dello stesso farmaco, nello stesso giorno, salvo i casi in cui ciò si renda necessario per il completamento di un ciclo terapeutico entro 7 giorni.

- Eventuale nota AIFA.
- Eventuale codice di esenzione da pagamento di *ticket* per patologia o annullo del campo con lettera N per i non esenti. L'attestazione del diritto all'esenzione è di competenza del medico prescrittore che ne è responsabile.

  Per contro, l'esenzione per reddito va autocertificata al soggetto erogatore della prestazione da parte dell'assistito.
- **Data di prescrizione,** coincidente con quella di emissione della ricetta;
- **firma e timbro del medico** oppure le stesse informazioni prodotte da gestione informatica, con indicazione di codice regionale per medici del SSN (MAP/PdF/MCA: nome e cognome, codice regionale del Medico e numero di telefono); nome e cognome, codice fiscale, struttura di appartenenza e recapito telefonico per gli altri medici.

A.2 PRESCRIZIONI DI FARMACI NON A CARICO DEL SSN

RICETTA BIANCA

La ricetta deve essere intestata, datata, timbrata e firmata.

[rr] Art. 26 DL 90/2014 e nota Regione Lombardia prot. HI.2014.0022889 del 26/6/2014

Essa deve recare le indicazioni anagrafiche del paziente (o codice nei casi previsti dalla normativa[ss]) e quelle riguardanti i medicinali da dispensare da parte del farmacista.

Si utilizza per prescrizioni:

- in regime di libera professione;
- di farmaci di fascia C che non siano posti a carico del SSN (v. sopra);
- di medicinali prescritti al di fuori delle indicazioni autorizzate dall'AIFA;
- per utilizzi *off label*.

Le ricette bianche, in rapporto al tipo di farmaco da prescrivere, possono essere:

- RICETTE RIPETIBILI (RR)

  Si utilizzano per i medicinali che recano sulla confezione la dicitura: "da vendersi dietro presentazione di ricetta medica"; hanno validità di sei mesi dalla data di redazione, e possono essere riutilizzate per dieci volte in questo arco temporale. Ad ogni acquisto, il farmacista deve timbrare la ricetta ripetibile con il timbro della farmacia, annotarne il prezzo e la data di vendita e restituire la ricetta al cliente.

  La prescrizione di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta che quindi può essere utilizzata una sola volta per il numero di confezioni specificato.

  Nel caso non sia indicato il dosaggio, il farmacista deve dare la confezione con la minore quantità possibile di farmaco.

  Il medico può anche variare il tempo di validità della ricetta ripetibile ma solo diminuendolo.

- RICETTE NON RIPETIBILI (RNR)

  Si usano per i medicinali che recano sulla confezione la dicitura: "medicinale soggetto a ricetta medica da rinnovare di volta in volta".

  Hanno validità limitata a trenta giorni (escluso il giorno di emissione) per una singola spedizione.

  Si utilizzano anche per preparazioni galeniche, officinali o magistrali, che contengano principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologicamente vietate - in quanto il loro uso è considerato *doping*.

- RICETTA LIMITATIVA (RL)

  La ricetta medica limitativa può essere «ripetibile» (RRL) o «non ripetibile» (RNRL).

[ss] Prescrizioni di *Retrovir* e, secondo alcune interpretazioni, di altri farmaci anti-HIV; prescrizioni di specialità medicinali per indicazioni o vie di somministrazione o modalità di somministrazione diverse da quelle autorizzate (*off label*); prescrizioni di preparazioni magistrali di cui alla legge n. 94/1998.

Sono soggetti a questo tipo di ricetta i medicinali che possono essere prescritti e utilizzati solo in alcuni contesti.

Questo tipo di ricetta deve essere compilata da centri ospedalieri o da medici specialistici per:

- farmaci in assunzione extra-ospedaliera per la cura di malattie complesse diagnosticate attraverso analisi fatte in ospedale o in centro di cura autorizzato;
- farmaci innovativi o pericolosi, che possono essere presi solo all'interno di un ospedale o in contesto di cura idoneo (c.d. farmaci OSP);
- farmaci che possono essere utilizzati solo all'interno di un ambulatorio specialistico, oppure in un contesto extra-ospedaliero ma sempre in presenza del medico specialista (c.d. farmaci USPL).

A.3 CASI PARTICOLARI

- Prescrizione di FARMACI A RISCHIO TERATOGENO (es. Isotretinoina).

  La ricetta deve riportare le informazioni previste nel Programma di prevenzione del rischio teratogeno.

  Ha validità di sette giorni dall'emissione.

  La ricetta deve riportare la posologia espressa in mg/Kg di peso corporeo, la terapia per un massimo di trenta giorni.

  Al di fuori del Programma di prevenzione del rischio teratogeno la ricetta è RR o RNR, secondo la specialità medicinale prescritta.

- Prescrizione di SPECIALITÀ ANORESSIZZANTI AD AZIONE CENTRALE

  Sono ricette RNR che devono essere corredate di piano di trattamento generale del paziente redatto da uno specialista in Scienza dell'Alimentazione o Endocrinologia e Malattie del Ricambio o Diabetologia o Medicina Interna.

  É possibile dispensare più di una confezione solo in occasione della prima dispensazione del prodotto e a condizione che il numero delle confezioni non superi una durata della terapia di trenta giorni.

  Nelle successive spedizioni può essere dispensata solo una confezione per ricetta.