Allegato B

Indirizzi per l'introduzione, su base volontaria, all'interno delle RSA di un sistema automatizzato per la dispensazione personalizzata terapie farmacologiche orali

La prevenzione del rischio di errori di terapia e somministrazione di farmaci rappresenta una priorità per garantire la sicurezza dei pazienti, in tutti gli ambiti assistenziali. La prevenzione del rischio e la corretta somministrazione dei farmaci, rappresentano quindi un requisito imprescindibile per la efficacia e la sicurezza delle terapie farmacologiche. L'utilizzo di sistemi automatizzati di dispensazione personalizzata di terapie rappresentano uno strumento efficace per la diminuzione del rischio unitamente alle prescrizioni dematerializzate. La preparazione in dosi personalizzate, a partire dalle confezioni industriali dei medicinali, rientra pertanto nelle indicazioni di cui alla Raccomandazione n. 19 del 2019 del Ministero della salute.

Il documento fornisce indirizzi per l'introduzione, all'interno delle RSA, di sistemi automatizzati come in premessa indicati, per la riduzione del rischio di errori nel corso del trattamento farmacologico e per la semplificazione e l'efficientamento del processo di distribuzione e di controllo delle terapie per singolo paziente. Tali sistemi consentono, peraltro, di ottimizzare la gestione dei farmaci.

Ambito di applicazione
Il presente documento si applica in tutte le RSA, e alle rispettive Aziende Usl, che intendono adottare, a fronte di una prescrizione medica informatizzata su cartella clinica, un sistema automatizzato di allestimento di terapie farmacologiche orali solide che prevede lo sconfezionamento delle singole forme di dosaggio dalle confezioni industriali del medicinale e il loro riconfezionamento in dosi personalizzate, per la successiva e quanto più ravvicinata dispensazione personalizzata al singolo paziente.

1. Adozione sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria
1.1 Adempimenti della RSA che intende dotarsi di detto sistema

Il responsabile della Struttura deve dare formale preventiva comunicazione, tramite Posta Elettronica Certificata (PEC), al Direttore Generale dell'Azienda USL territorialmente competente per le valutazioni in ordine all'adeguamento del rischio clinico. In detta comunicazione deve essere specificato quanto riportato al successivo punto 1.2

1.2 Procedura gestione farmaci
La RSA deve integrare la procedura per la gestione dei farmaci già in uso, predisponendo una procedura ad hoc di allestimento e somministrazione, che deve ricomprendere anche l'esplicitazione delle modalità di interfaccia con la prescrizione medica informatizzata sulla cartella clinica di ogni singolo residente nella Struttura. Tale procedura deve essere validata da un Farmacista di riferimento che risponde degli aspetti tecnici-farmaceutici e delle scorte di farmaci. Il Farmacista di riferimento è tenuto anche al monitoraggio ed al rispetto operativo della procedura da lui validata, legittimando tutte le operazioni legate all'allestimento in dosi unitarie in accordo alla raccomandazione Ministeriale n. 19. Inoltre deve essere individuato un Responsabile della gestione del sistema automatizzato che assicuri il corretto funzionamento del sistema, nonché la gestione dei dati di monitoraggio anche nei confronti di specifiche richieste informative da parte dell'Azienda USL. La procedura deve delineare dettagliatamente almeno i seguenti items:

- indicazione dei locali nei quali viene svolto il servizio e nei quali opera, quando presente il farmacista di riferimento. Tali locali possono essere distinti da quelli adibiti a funzione residenziale stessa RSA e devono rispettare quanto previsto dal DPR del 14 gennaio 1997 in

materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

- indicazione delle caratteristiche del dispositivo automatico per l'allestimento della dose unitaria di farmaci solidi orali e del rispetto requisiti di cui al punto 1.3;
- verifica dell'idoneità all'uso farmaceutico del materiale utilizzato per il riconfezionamento;
- definizione del tempo massimo intercorrente tra la fase di sconfezionamento e riconfezionamento, tenuto conto che quest'ultimo dovrà essere pressoché contestuale alla successiva somministrazione. Nel caso la fase di riconfenzionamento non dovesse essere pressoché contestuale alla somministrazione, è necessario esplicitare chiaramente nella procedura, per ognuno dei farmaci riconfezionati, i relativi tempi di stabilità successivi allo sconfezionamento, i riferimenti bibliografici ed eventualmente le prove di stabilità che sono state eseguite per definire la stabilità del nuovo confezionamento;
- definizione delle misure atte a individuare e controllare i rischi di contaminazione crociata tra formulazioni diverse (compresse, capsule, confetti etc.) e farmaci appartenenti a categorie diverse, nonché i rischi di foto-ossidazione degli stessi durante l'attività di riconfezionamento e porre in essere azioni conseguenti atte a minimizzarle;
- definizione degli elementi che compongono l'etichettatura della confezione della dose unitaria, funzionali allo scopo della tracciatura del farmaco, in termini di provenienza e di destinazione;
- definizione della modalità di consegna alle unità di degenza di copia del foglietto illustrativo del farmaco presente nella confezione originale. Tale foglietto deve accompagnare anche informaticamente le dosi riconfezionate, allo scopo di consentirne la rapida consultazione da parte degli operatori sanitari; definizione delle misure necessarie per garantire la tracciabilità del farmaco, inclusive tra l'altro, di: eventuale tempestivo ritiro del medicinale riconfezionato in dose unitaria, mancata distribuzione del medicinale riconfezionato, mancata somministrazione ed assunzione del medicinale al paziente;
- definizione delle modalità di stoccaggio del farmaco, nella fase precedente allo sconfezionamento, nonché della quantificazione inventariale in occasione degli inventari periodici e finali secondo le indicazioni della Azienda USL;
- definizione della fase di somministrazione;
- identificazione puntuale, di concerto con la Azienda USL di riferimento, dei farmaci idonei allo sconfezionamento e successivo riconfezionamento in dose unitaria sulla base delle proprietà chimico e fisiche e quelli che, al contrario, non sono idonei. Tale elenco dovrà essere aggiornato prontamente in relazione a modifiche da parte della Azienda USL nella fornitura dei farmaci e/o in relazione a modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;
- definizione delle modalità di produzione di un report, da trasmettere alle Aziende USL fornitrici dei medicinali, con tracciate le unità posologiche riconfezionate tramite il dispositivo automatico a favore degli ospiti della RSA stessa e/o di altre RSA, qualora ricorra l'ipotesi di strutture diverse gestite dallo stesso Soggetto giuridico ed afferenti alla stessa Azienda USL;
- individuazione di tutte figure professionali coinvolte nell'attività oggetto del presente documento, con indicazione di rispettivi ruoli e responsabilità;
- definizione del monitoraggio e della gestione del rischio tra cui l'eventuale procedura di segnalazione di incidenti o near miss;

1.3 <u>Dispositivo per allestimento automatico della dose unitaria di farmaci solidi orali</u>

Il dispositivo per allestimento automatico della dose unitaria di farmaci solidi orali dovrà essere utilizzato, in ossequio alle Norme di Buona Preparazione previste da Farmacopea Ufficiale XII e successivi aggiornamenti.

Lo stesso dispositivo dovrà essere:

- idoneo all'uso farmaceutico ed in grado di controllare la corretta conservazione del farmaco, durante l'intero processo di allestimento automatizzato della dose unitaria;

- dotato della prevista marcatura CE nonché, laddove previste, delle dovute certificazioni di qualità;
- sottoposto a regolare e documentata manutenzione secondo le disposizioni normative vigenti;
- collocato in un locale dedicato, idoneo all'allestimento di farmaci;

1.4 Responsabile gestione sistema automatizzato
La Struttura residenziale deve individuare al proprio interno un Responsabile della gestione del sistema automatizzato nel suo complesso, comprensiva, tra l'altro, del relativo acquisto, delle relative attività di indirizzo, della vigilanza del sistema igienico sanitario di tutela della salute pubblica, in coerenza, laddove previste, con le indicazioni regionali ed aziendali e della corretta applicazione della procedura di cui al punto 1.2.

1.5 Inizio attività
L'inizio dell'attività è sottoposto a verifica positiva da parte della Struttura rischio clinico della Azienda USL di riferimento ed alla validazione dell'intera procedura da parte del responsabile aziendale delle attività farmaceutiche della Azienda USL di riferimento.

2. Adempimenti delle Aziende USL

Alla Azienda USL di riferimento è demandata la vigilanza su tutte le attività della Struttura residenziale compresa la vigilanza sul rispetto della procedura di cui al 1.2. E' inoltre demandato all'Azienda USL di aggiornare l'accordo contrattuale con la RSA prevendendo nello stesso l'impegno di entrambe le parti al rispetto delle disposizioni regionali contenute nella presente deliberazione.

3. Fornitura e contabilizzazione dei farmaci:
La fornitura dei farmaci alle RSA e RSD è in capo all'Azienda USL, attraverso il proprio servizio di farmacia e per il tramite di Estar. Tale lista è periodicamente aggiornata secondo le procedure aziendali integrate da quanto disposto al punto 9) dell'allegato A. In particolare, laddove all'interno della RSA siano accolti ospiti in condizione di autosufficienza e non autosufficienza la Azienda USL, ai fini dell'ottimizzazione della gestione della logistica nonché della riduzione della spesa farmaceutica, dispone la fornitura di farmaci di fascia A disponibili per l'assistenza farmaceutica nelle Strutture sanitarie della Toscana anche per i suddetti ospiti, direttamente attraverso il proprio servizio di farmacia ospedaliera. L'introduzione di sistemi di allestimento automatizzato non deve comportare automatiche richieste di modifica dei PTA delle singole Aziende USL e/o delle gare di approvvigionamento dei farmaci.
~~3.2~~ La Aziende USL adotta modalità di contabilizzazione e tracciabilità delle confezioni consegnate, tramite l'individuazione di specifici centri di costo per ciascuna RSA, per la riconciliazione periodica tra il numero di confezioni consegnate alla RSA e il numero di dosi riconfezionate e attiva un periodico monitoraggio dei consumi dei farmaci in relazione agli ospiti in carico, utilizzando anche il report di cui al punto 1.2, atto a verificare le funzionalità del macchinario, compresi eventuali sprechi e/o utilizzi impropri. Ciò a prescindere dalla collocazione del dispositivo automatico o alla circostanza che quest'ultimo allestisca dosi unitarie a favore di ospiti di altre RSA.

4. Vigilanza
Il Farmacista di riferimento della RSA di cui al punto 1.2 si accerta con periodicità trimestrale per il primo anno di attività e successivamente con cadenza almeno annuale, che la procedura operativa ad hoc predisposta risulti sviluppata secondo le indicazioni di cui al punto 1.2. Lo stesso professionista è tenuto altresì, secondo le medesime tempistiche, a verificare l'idoneità del locale nel quale viene collocato il dispositivo automatizzato ed è responsabile delle scorte dei farmaci. Pertanto deve

dotarsi di idonea polizza assicurativa che copra tutti i possibili danneggiamenti, furti, scadenze e comunque perdite di valore delle scorte.

5. Monitoraggio

La Azienda USL di riferimento deve monitorare il progetto sperimentale derivante dall'attuazione del presente atto e deve comunicarne i risultati al competente settore della giunta regionale con periodiocità almeno annuale al fine di verificare costantemente l'eliminazione di sprechi e consumi impropri ed eliminare rischi di errore.