



Speciale Congresso Speciale Congresso

1° Supplemento a "SCENARIO" 3/2010
Direttore responsabile: Maria Benetton
Autorizzazione Tribunale di Arezzo 4/84 R.S.
Spedizione in abbonamento postale art. 2 comma
20/b, legge 662/96 Filiale di Firenze
Direzione e redazione: ANIARTI
Via Val di Sieve, 32 50127 Firenze
Tel. 055/434677 - Fax 055/435700
Cell. 340/4045367/5
Sito: www.aniarti.it - e-mail: aniarti@aniarti.it

Stampa: Tipografia San Marco,
Via Della Treccia, 14 - 50145 Firenze

Gli articoli pubblicati su Area... libera non sono stati sottoposti a nessun tipo di revisione editoriale e/o scientifica. Vengono proposti come stimolo al confronto ed alla discussione professionale.



Area... libera



Federazione europea delle associazioni infermieristiche di area critica
e
Società europea di area critica pediatrica e neonatale



Dichiarazione di posizione comune (2007) La presenza dei familiari durante la rianimazione cardiopolmonare

Stesura del 22 Gennaio 2007

Preparato da Paul Fulbrook, John Albarran, Jos Latour, per conto di EfccNa e ESPNIC;
Traduzione di Ilaria Cossu

Introduzione

La Federazione europea delle associazioni infermieristiche di area critica e la Società europea di area critica pediatrica e neonatale, hanno formulato la presente dichiarazione di position statement condivisa.

La presente dichiarazione, dove possibile, è basata su evidenze scientifiche e sull'opinione di esperti rilevate nella letteratura medica ed infermieristica. È riconosciuta l'esistenza di una carenza di ricerche di qualità basate sull'evidenza scientifica inerenti la presenza dei familiari durante le manovre rianimatorie e che, le ricerche in tale ambito, sono particolarmente scarse in Europa.

Contesto

Le linee guida europee sulla rianimazione (Baskett et al, 2005) sono favorevoli alla presenza dei familiari durante la rianimazione cardiopolmonare (RCP). In ogni caso,

in disaccordo con le evidenze empiriche, tale pratica è spesso disincentivata da atteggiamenti paternalistici e congetture (Boyd, 2000; Tsai, 2002; Kisson, 2006; Walzer, 2006). Venti anni fa la presenza dei familiari durante le manovre rianimatorie era principalmente circoscritta alle strutture di pronto soccorso.

Negli ultimi anni, comunque, gli operatori sanitari sempre più stanno offrendo ai familiari la possibilità di rimanere presenti durante tali manovre rianimatorie. (Jarvis, 1998; Robinson et al, 1998; Walzer, 1999; Grice et al; 2003; Gold et al, 2006). Inoltre, la domanda pubblica sempre più desidera che sia consentita ai familiari la possibilità di rimanere con i loro cari durante la RCP, indipendentemente dall'esito del paziente (Mazer et al, 2006).

Sebbene dunque la tendenza stia cambiando, la presenza di familiari durante la RCP è un problema controverso, ancora estremamente dibattuto (Kisson, 2006).

Nella letteratura le questioni in merito sono incentrate su tre aree principali. La prima, riguarda la potenziale incidenza della presenza dei familiari sulla performance dello

staff rianimatorio e sull'incremento della loro ansia, nonché sull'interferenza che potrebbe generare l'ansia del familiare sul processo stesso di rianimazione (Meyers et al, 2006; Mc Clenathan et al, 2002; Blair, 2004; Weslier et al, 2006). Tuttavia, ci sono delle piccole evidenze ed isolati report aneddotici che supportano tali questioni.

La seconda questione riguarda la possibilità che, assistendo ad un evento traumatico, un familiare possa sperimentare emozioni negative tanto da sviluppare problematiche psicologiche (Schilling,1994; Fern et al, 2004). Comunque questa ipotesi non è attualmente confutata da evidenze (Robinson et al, 1998; Meyers et al, 2000; Eichhorn et al, 2001; Holzhauser et al, 2006; prodotto da Paul Fulbrook, John Albarran, Jos Latour per EfCCNa e ESPNIC; Draft; 22 January 2007. 2 Weslien et al,2006). Inoltre Boyd (2000) osservò che molti dei presunti ostacoli alla presenza dei familiari, come per esempio la violazione della riservatezza dei pazienti, sono solo dibattiti teorici e, nessuno di loro è stato espresso da ordini professionali.

Il terzo aspetto si riferisce al fatto che alcuni studi europei e di altri contesti, hanno scoperto che l'opinione pubblica, gradirebbe che fosse offerta la possibilità di scegliere se essere presenti o meno (alla RCP – n.d.t.) e, desidererebbero, nel caso se ne presentasse l'occasione, poter scegliere se avere o meno i propri familiari vicini durante la RCP (Barratt & Wallis, 1998; Meyers et al, 2000; Grice et al, 2003; Gulla et al, 2004).

I possibili benefici di avere i familiari presenti durante la RCP, sono stati documentati in diversi studi. I benefici di cui parlano includono lo sviluppo di un legame con il team di rianimazione, la creazione di un'atmosfera molto più umana di quanto possa permettere la chiusura a tale pratica medica (Robinson et al, 1998; Van der Woning,1999; Eichhorn et al, 2001) e la soddisfazione/gratificazione di sapere che il proprio parente è in buone mani (Wagner, 2004).

Due indagini europee, intraprese in collaborazione con EfCCNa ed ESPNIC Nursing, hanno investigato le esperienze e le opinioni di infermieri di area critica per adulti, pediatrici e neonatali, sulla presenza dei familiari durante le manovre rianimatorie (Fulbrook et al, 2005; Fulbrook et al, 2006). Questi studi indicano che molti infermieri di area critica europei, sono propensi alla presenza dei familiari durante la RCP, comunque, solamente un limitato numero di unità di terapia intensiva, hanno una linea di condotta durante le rianimazioni, che includa una guida per la presenza dei familiari. Di conseguenza la raccomandazione che emerge da entrambi gli studi, è la necessità di indirizzare ulteriori studi europei più ampi su tali questioni.

Benché ci siano delle evidenze che indicano che non tutti i paesi europei supportano la presenza dei familiari (Badir&Sept 2007), alla luce del generale consenso riscontrato nelle due indagini europee (Fulbrook et al, 2005; Fulbrook et al, 2006) e dal corrente indirizzo adottato dal

Consiglio europeo di rianimazione (Baskett et al, 2005) è ragionevole che l'EfCCNa e la ESPNIC debbano dichiarare la loro posizione in merito alla presenza dei familiari durante le manovre rianimatorie.

Comunque, sono necessari ulteriori studi sulla presenza dei familiari durante tali manovre ed il loro impatto sui pazienti, familiari e sullo staff.

Dichiarazione di posizione

Di seguito viene riportata la posizione dell'EfCCNa e dell'ESPNIC. Essa è caratterizzata da una serie di affermazioni inerenti la presenza dei familiari durante la RCP. La posizione è sostenuta dall'opinione che i familiari sono cruciali per la salute ed il benessere dei pazienti.

Per le finalità di tale dichiarazione di posi-

zione, saranno utilizzate le seguenti definizioni:

- **Rianimazione cardio-polmonare:** intervento salva-vita intrapreso nel caso in cui si verifichi un arresto sia respiratorio che circolatorio.

- **Aree di cure intensive:** qualunque unità intra-ospedaliera di cure intensive in cui vengono curati pazienti con patologie critiche (sia bambini che adulti di tutte le età).

- **Membro della famiglia:** le persone importanti per i pazienti. Questa definizione include i diretti familiari, le persone amate e gli amici stretti. Per i neonati ed i bambini questa definizione include i genitori e altre persone significative nella loro vita.

- **Presenza della famiglia:** la presenza dei membri della famiglia durante la RCP, includendo la partecipazione a qualsiasi intervento salva-vita.

Dichiarazione di posizione EfCCNa e ESPNIC.

1. *Tutti i pazienti, hanno il diritto di avere i membri della famiglia presenti durante la rianimazione. Vedi nota 1 sottostante.*
2. *Ai membri della famiglia di un paziente deve essere offerta la possibilità di essere presenti durante la rianimazione del proprio caro. Vedi nota 2 sottostante.*
3. *Ai membri della famiglia presenti ad una rianimazione cardio-polmonare dovrebbe essere offerto sostegno da parte di un professionista sanitario qualificato, la cui responsabilità è di prendersi cura di loro. Vedi nota 3 sottostante.*
4. *Dovrebbe essere messo a disposizione dei familiari che hanno assistito all'evento rianimatorio un counselling a livello professionale.*
5. *Tutti i componenti del gruppo di rianimazione che sono coinvolti in un tentativo di rianimazione in presenza di familiari, devono partecipare ad un gruppo di debriefing che analizzi l'evento stesso.*
6. *La presenza della famiglia durante la rianimazione dovrebbe essere inclusa all'interno del curricula dei programmi di formazione alla rianimazione cardiopolmonare.*
7. *Tutte le unità di terapia intensiva e rianimazione dovrebbero avere linee guida multidisciplinari in forma scritta, sulla presenza dei familiari durante la rianimazione cardiopolmonare.*

Note

1. La decisione di consentire ai membri della famiglia ad essere presenti durante un tentativo di rianimazione, dovrebbe essere assunta nei migliori interessi della persona che si sta rianimando. A questo riguardo, tutto il processo dovrebbe essere facilitato e supervisionato da professionisti sanitari qualificati ed esperti. Quando necessario, questo ruolo potrebbe essere assunto da leader spirituali o da altri componenti addestrati del team sanitario. Se il paziente sottoposto ad intervento rianimatorio ha precedentemente espresso un desiderio in merito alla presenza dei familiari, questo dovrebbe essere rispettato.
2. Quando la persona, che si sta procedendo a rianimare, non è capace di comunicare i suoi desideri o non abbia avuto modo precedentemente di esprimerli in direttive anticipate, la decisione circa chi dovrebbe essere presente durante rianimazione dovrebbe essere assunta congiuntamente dai membri del team rianimatorio e dai membri della famiglia. La decisione di un membro della famiglia circa il suo essere o non essere presente durante la RCP di un parente, dovrebbe essere presa liberamente, senza coercizione o pressione. I membri della famiglia dovrebbero essere avvertiti del fatto che, in alcune occasioni, possa essere loro richiesto di allontanarsi momentaneamente dalla stanza o dal posto letto del proprio caro, sempre con il fine di preservare al meglio gli interessi loro e del loro caro, come per esempio durante l'esecuzione di radiografie o per non ostacolare le manovre del team di rianimazione. L'Europa è multi-culturalmente diversa e, la squadra di rianimazione dovrebbe tener conto delle credenze, dei valori e dei rituali dei pazienti e dei loro familiari. Il loro bagaglio culturale deve essere assunto come base per poter offrire ed erogare un piano di cura individualizzato ed appropriato alle situazioni.
3. Pur riconoscendo che in certe occasioni non è possibile offrire un professionista della salute che si assuma la responsabilità di prendersi cura del membro della famiglia durante la partecipazione all'RCP, questa eventualità non dovrebbe implicare l'esclusione del membro della famiglia dalla rianimazione stessa. Piuttosto, un membro esperto della squadra di rianimazione, che non stia intraprendendo un ruolo attivo nella rianimazione, dovrebbe essere designato della responsabilità primaria di cura continuata dei membri della famiglia. Nel rispetto dei membri della famiglia, il ruolo del professionista di cura designato è:
 - Riassumere con loro le aspettative, prima di entrare nell'area di rianimazione.
 - Fornire le comunicazioni ed i chiarimenti adatti.
 - Aiutare a comunicare la loro presenza al parente.
 - Rispondere sinceramente e realisticamente, alle loro domande.
 - Mantenere un ambiente sicuro.
 - Valutare continuamente stato emotivo e fisico dei parenti.
 - Se possibile, accompagnare il membro della famiglia che desidera allontanarsi dall'area di rianimazione, continuando comunque a comunicare con la squadra di rianimazione per suo conto.

Bibliografia

- Badir, A. & Sepit, D. (2007) Family presence during CPR: a study of the experience and opinions of Turkish critical care nurses. *International Journal of Nursing Studies* 44 (1), 83-92.
- Barratt, F. & Wallis, D.N. (1998). Relatives in the resuscitation room: Their point of view. *Journal of Accident and Emergency Medicine* 15 (2), 109-111.
- Baskett, P.J.F., Steen, P.A., & Bossaert, L. (2005) European Council Guidelines for Resuscitation 2005. Section 8. The ethics of resuscitation and end-of-life decisions. *Resuscitation* 67 (Supplement 1), S171-S180.
- Blair, P. (2004) Is family presence practical during emergency resuscitation? *Nursing Management* 35 (6), 20, 23.
- Boyd R (2000) Witnessed resuscitation by relatives. *Resuscitation* 43 (3), 171-176.
- Eichhorn, D.J., Meyers, T.A., Guzzetta, C.E., Clark, A.P., Klein, J.D., Taliaferro, E. & Calvin, A.O. (2001) Family presence during invasive procedures and resuscitation: hearing the voice of the patient. *American Journal of Nursing* 101 (5), 48-55.
- Fein, J.A., Ganesh, J. & Alpern, E.R. (2004) Medical staff attitudes toward family presence during pediatric procedures. *Pediatric Emergency Care* 20 (4), 224-227.
- Fulbrook, P., Albarran, J.W., & Latour, J.M. (2005) A European survey of critical care nurses' attitudes and experiences of having family members present during cardiopulmonary resuscitation. *International Journal of Nursing Studies* 42 (5), 557-568.
- Fulbrook, P., Latour, J.M. & Albarran, J.W. (2006) Paediatric critical care nurses' attitudes and experiences of parental presence during cardiopulmonary resuscitation: a European survey. *International Journal of Nursing Studies*. Article in Press. Available online at: http://www.sciencedirect.com/science?_ob=PublicationURL&_toctext=%23TOC%235067%239999%239999999999%23999999%23FLA%23&_cdi=5067&_pubType=J&view=c&_auth=y&_acct=C000050221&_version=1&_urlVersion=0&_userid=10&md5=55427ec417748a48e6322481c6f250bf (accessed 1 October 2006).
- Grice, A.S., Picton, P., Deakin, C.D., 2003. Study examining attitudes of staff, patients and relatives to witnessed resuscitation in adult intensive care units. *British Journal of Anaesthesia* 91(6), 820-824.
- Gold K.J., Gorenflo D.W., Schwenk T.L., et al., (2006) Physician experience with family during cardiopulmonary resuscitation in children. *Paediatric Critical Care Medicine* 7(5), 428-433.
- Gulla J.M., Twist M., Singer A., (2004) Should families be present during resuscitation? (Abstract). *Annals of Emergency Medicine* 44(4), S67.
- Holzhauser, K., Finucane, J., de Vries, S.M. (2006) Family presence during resuscitation: A randomized controlled trial of the impact of family presence. *Australian Emergency Nursing Journal* 8 (4), 139-147.
- Jarvis, A.S. (1998) Parental presence during resuscitation: attitudes of staff on a paediatric intensive care unit. *Intensive and Critical Care Nursing* 4 (1), 3-7.
- Kissoon N., (2006) Family presence during cardiopulmonary resuscitation: our anxiety versus theirs. *Paediatric Critical Care Medicine* 7 (5), 488-491.
- Mazer M.A., Cox L.A., Capon A. (2006) The public's attitude and perception concerning witnessed cardiopulmonary resuscitation. *Critical Care Medicine* 34 (12), 2925-2928.
- McClenathan, B.M., Torrington, K.G. & Uyehara, C.F.T. (2002) Family member presence during cardiopulmonary resuscitation: A survey of US and international critical care professionals. *Chest* 122 (6), 2204-2211.
- Meyers, T.A., Eichhorn, D.F., Guzzetta, C.E., Clarke, A., Klein, J., Taliaferro, E. & Clavin, A. (2000) Family presence during invasive procedures and resuscitation: the experience of family members, nurses, and physicians. *American Journal of Nursing* 100 (2), 32-42.
- Robinson, S.M., Mackenzie-Ross, S., Campbell Hewson, G.L., Egleston, C.V. & Prevost, A.T. (1998) Psychological effect of witnessed resuscitation on bereaved relatives. *The Lancet* 352 (9128), 614-617.
- Schilling, R.J. (1994) Should relatives watch resuscitation? No room for spectators (letter). *BMJ* 309 (6951), 406.
- Tsai, E. (2002) Should family members be present during cardiopulmonary resuscitation? *New England Journal of Medicine* 346 (13), 1019-1021.
- Van der Woning, M. (1999) Relatives in the resuscitation area: a phenomenological study. *Nursing in Critical Care* 4 (4), 186-192.
- Wagner, J.M. (2004) Lived experience of critically ill patients' family members during cardiopulmonary resuscitation. *American Journal of Critical Care* 13 (5), 416-420.
- Walker, W.M. (1999) Do relatives have a right to witness resuscitation? *Journal of Clinical Nursing* 8 (6), 625-630.
- Walker, W.M. (2006) Witnessed resuscitation: A concept analysis. *International Journal of Nursing Studies* 43 (3), 377- 387.
- Weslien, M., Nilstun, T., Lundqvist, A., Fridlund, B. (2006) Narratives about resuscitation – Family members differ about presence. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 5 (1), 68-74.

www.aniarti.it

Qualità, gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci: formazione, raccomandazioni ed integrazione

Nel mese di settembre 2010, presso l'Auditorium del Ministero della Salute, si è tenuto il seminario "Qualità, gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci: formazione, raccomandazioni ed integrazione".

Risulta chiaro che la sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori nella terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria.

Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

La gestione del rischio clinico in sanità, **clinical risk management**, rappresenta l'insieme delle azioni tese a migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti.

Solo una gestione del rischio può modificare la pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute vicina al paziente, diminuire i costi delle prestazioni e sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Il documento **Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci (Raccomandazioni, integrazione e formazione)** redatto dell'Ufficio Qualità della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, suggerisce gli strumenti e le raccomandazioni utili alla gestione del rischio clinico nell'uso dei farmaci ed al miglioramento della sicurezza delle cure.

Il personale comunque coinvolto nella gestione del farmaco deve essere sottoposto a programmi aziendali di formazione ed addestramento, che comprendano l'analisi di casi clinici che aumentano consapevolezza e conoscenza di possibili conseguenze.

Devono essere istituiti gruppi di lavoro multidisciplinari per una migliore comprensione dei problemi relativi al farmaco e occorre inoltre promuovere un clima di lavoro che favorisca collaborazione e comunicazione tra gli operatori del settore.

L'errore di prescrizione

L'errore di prescrizione può riguardare sia la decisione di prescrivere un farmaco da parte del medico (in base a diagnosi, dati raccolti sul paziente, indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, efficacia terapeutica e tollerabilità del farmaco), sia il processo di scrittura della prescrizione (qualità e completezza delle informazioni essenziali).

L'atto della prescrizione da parte del medico può essere influenzato da vuoti di memoria, dimenticanze dovute ad interruzioni frequenti, fretta, stress e fatica o incompleta conoscenza dei farmaci e del paziente.

In particolare le cause più comuni di errore nella fase di prescrizione sono rappresentate da:

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche o in caso di controindicazioni;
- associazioni inappropriate per scarsa conoscenza di interazioni;
- errata scelta della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- raccolta incompleta delle informazioni essenziali relative al paziente (nome, diagnosi, anamnesi clinica e farmacologia, allergie conosciute, terapie farmacologiche concomitanti, reazioni farmacogenetiche, ipersensibilità);
- prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o firma illeggibile;
- duplicazione della terapia;
- prescrizione incompleta o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- prescrizione frettolosa ed imprecisa: si può confondere il dosaggio per virgole mal posizionate;
- uso ancora presente della prescrizione telefonica o verbale in caso d'urgenza, che può indurre confusione o fraintendimento;
- uso di acronimi e abbreviazioni non standardizzate (ad esempio, la lettera "U" 24 usata come abbreviazione della parola "Unità" confusa con uno zero, un 4 o un 6);
- utilizzo di istruzioni per l'uso in latino (ad esempio, la dicitura os scambiata per occhio o orecchio sinistro);
- utilizzo di un'unità posologica errata (ad esempio, milligrammi invece di microgrammi).

L'errore nella preparazione

Dopo la prescrizione, la preparazione rappresenta la fase più critica nel processo di gestione del farmaco in ospedale sia in reparto che in Farmacia.

L'errata preparazione di un farmaco dipende da varie cause fra cui: le diluizioni e ricostituzioni non corrette; la miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro o con le soluzioni utilizzate per la diluizione; l'errata compilazione dell'etichetta; il deterioramento dei farmaci (farmaco scaduto o non correttamente conservato).

E' necessario, dunque, adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, la prescrizione, la preparazione, la distribuzione e la somministrazione dei farmaci; ad esempio, negli armadi di reparto e delle farmacie, quando sono presenti confezioni di farmaci diversi, ma di dimensioni, colore e nome che possono indurre in confusione o errore, al momento del prelievo del farmaco.

Nel caso di farmaci ad alto rischio o alto livello di attenzione, è opportuno prevedere che due operatori controllino in maniera indipendente la loro preparazione; come è necessario accertarsi che, negli armadi farmaceutici, accanto alle confezioni, vi siano chiare etichette che riportino informazioni rilevanti ed istruzioni specifiche, segnatamente riguardo la sicurezza e la pericolosità del farmaco.

Raccomandazione n. 1: Corretto utilizzo di soluzioni contenenti Potassio

Oggetto della prima raccomandazione è la somministrazione endovenosa di Cloruro di Potassio (KCL), implicata in alcuni episodi di decessi in Italia ed in altri paesi.

Diverse strutture ospedaliere hanno già attivato procedure per rimuovere tale sostanza dai reparti non impegnati in attività critiche. Queste procedure dovrebbero essere attivate in tutti gli ospedali italiani.

L'obiettivo è ridurre il rischio di accidentale sovradosaggio di potassio derivante dall'uso improprio di soluzioni concentrate di cloruro di potassio o di altre soluzioni ad elevato contenuto di potassio, garantendo

comunque una tempestiva disponibilità del farmaco in caso di necessità.

Per il personale sanitario coinvolto in attività assistenziali, devono essere previsti specifici richiami di programmi di formazione sui rischi connessi con la conservazione, la prescrizione, la preparazione e la somministrazione delle soluzioni concentrate contenenti potassio, e sulle procedure atte a minimizzarne i rischi.

Raccomandazione n. 7: Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

Gli eventi sfavorevoli dovuti ad errori in corso di "terapia farmacologica" sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati; possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco. Questi eventi, prevenibili ed evitabili, devono essere distinte dalle reazioni ai farmaci (**Adverse Drug Reaction - ADR**), legate al farmaco stesso e che vengono rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza nazionali, regionali ed aziendali.

Studi condotti a livello internazionale chiariscono che le cause degli errori in terapia dipendono da diverse variabili e coinvolgono differenti operatori sanitari, ciascuno dei quali interagisce a vari livelli nella gestione dei farmaci.

Da uno studio nel Regno Unito nel 2000, emerge che più della metà degli eventi

registrati è dovuta ad errori legati ad un uso non corretto dei farmaci.

Una indagine condotta negli USA ci chiarisce che la maggior parte degli eventi sfavorevoli, attribuibile ad errori in terapia, si verifica nella prescrizione, e interessa farmaci **ipoglicemizzanti** (28,7%), **cardiovascolari** (18,6), **anticoagulanti** (18,6) e **diuretici** (10,1%).

Le aziende sanitarie devono acquisire metodologie di lavoro volte a trattamenti terapeutici corretti e completi e che rispondano a requisiti di sicurezza:

- adozione di procedure/protocolli aziendali codificati e condivisi tra gli operatori;
- elaborazione di un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere;
- predisposizione di una lista di farmaci ad "alto rischio";
- definizione di un piano della formazione del personale strutturato e specifico per la sicurezza dei farmaci;
- promozione di iniziative per favorire la comunicazione tra gli operatori sanitari;
- predisposizione di un protocollo sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi;
- individuazione di percorsi diagnostico terapeutici;
- stesura di capitoli di acquisto ed acquisizione dei farmaci con particolare atten-

zione all'aspetto della sicurezza dei pazienti;

- elaborazione di procedure ad hoc per la gestione delle scorte in farmacia ed in reparto;
- introduzione di tecnologie informatizzate (in base alle risorse economiche e umane);
- definizione di misure di monitoraggio con le quali seguire la terapia sia in termini di efficacia che di possibili effetti collaterali (ad esempio, livelli plasmatici del farmaco, indici di funzionalità che possono essere modificati dalla terapia);
- provvedere in modo continuativo al monitoraggio e valutazione dell'impiego corretto dei farmaci in relazione anche alla frequenza degli eventi avversi verificatisi.

Gli errori in terapia sono spesso causati da mancanza di informazioni, scarsa o inadeguata comunicazione, calo di attenzione, stanchezza, carenze organizzative; ed è quindi doveroso prestare particolare attenzione a questi elementi che favoriscono il verificarsi di un errore all'interno della struttura sanitaria.

Fonte: Ministero della Salute
Osvaldo Amari

redazione internet www.governo.it

Per approfondimenti e scaricare il documento "Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci: raccomandazioni, integrazioni e formazione" ed integrazione" <http://www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp>

Comunicazione AIFA sul corretto utilizzo delle soluzioni infusionali contenenti potassio

Sicurezza
21/06/2010

È stata stabilita un'importante modifica, da apportare alle soluzioni infusionali allestite con il potassio.

Nell'aprile 2010 l'Ufficio di **Farma-covigilanza** dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha ricevuto dati rilevanti sulla necessità di implementare le informazioni delle soluzioni infusionali contenenti potassio per un uso più corretto delle stesse.

Tali informazioni riguardano la necessità

di esercitare **una vigorosa agitazione delle soluzioni infusionali allestite con il potassio, per evitare la somministrazione di bolo di potassio, anche quando sia stata effettuata la necessaria diluizione in flebo di una soluzione concentrata.**

L'agitazione assicurerebbe la dispersione del potassio nella soluzione infusionale e l'omissione di questa operazione potrebbe dare luogo ad una involontaria somministrazione di un bolo di potassio al paziente.

Considerato che un uso scorretto delle

soluzioni infusionali, legato ad un'errata manipolazione, preparazione e/o somministrazione, può causare serie conseguenze sulla salute del paziente è stato richiesto alle aziende titolari di **AIC** di tali medicinali, alcuni dei quali ex galenici, di aggiornare le informazioni dei prodotti con la seguente dicitura: *Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.*

Le informazioni aggiornate sul prodotto sono state discusse nella seduta della Sottocommissione di **Farma-covigilanza** del 24/05/2010 e approvate nella seduta della CTS del 26/05/2010.

Legge 15 Marzo 2010, n.38

Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

ART. 1 (Finalità)

1. La presente legge tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore.
2. È tutelato e garantito, in particolare, l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore da parte del malato, come definito dall'articolo 2, comma 1, lettera c), nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, al fine di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.
3. Per i fini di cui ai commi 1 e 2, le strutture sanitarie che erogano cure palliative e terapia del dolore assicurano un programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia, nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:
 - a) tutela della dignità e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione;
 - b) tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine;
 - c) adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della famiglia.

ART. 2 (Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si intende per:
 - a) «cure palliative»: l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da una inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici;
 - b) «terapia del dolore»: l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche,

strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore;

- c) «malato»: la persona affetta da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita, nonché la persona affetta da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa;
- d) «reti»: la rete nazionale per le cure palliative e la rete nazionale per la terapia del dolore, volte a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio e costituite dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle regioni e nelle province autonome, dedicati all'erogazione delle cure palliative, al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia, con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa, e al supporto dei malati e dei loro familiari;
- e) «assistenza residenziale»: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali nelle cure palliative erogati ininterrottamente da équipe multidisciplinari presso una struttura, denominata «hospice»;
- f) «assistenza domiciliare»: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali che garantiscono l'erogazione di cure palliative e di terapia del dolore al domicilio della persona malata, per ciò che riguarda sia gli interventi di base, coordinati dal medico di medicina generale, sia quelli delle équipe specialistiche di cure palliative, di cui il medico di medicina generale è in ogni caso parte integrante, garantendo una continuità assistenziale ininterrotta;
- g) «day hospice»: l'articolazione organizzativa degli hospice che eroga prestazioni diagnostiche-terapeutiche e assistenziali a ciclo diurno non eseguibili a domicilio;
- h) «assistenza specialistica di terapia del dolore»: l'insieme degli interventi sanitari e assistenziali di terapia del dolore

erogati in regime ambulatoriale, di day hospital e di ricovero ordinario e sul territorio da équipe specialistiche.

ART. 3

(Competenze del Ministero della salute e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano)

1. Le cure palliative e la terapia del dolore costituiscono obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni.
2. Nel rispetto delle disposizioni sul riparto delle competenze in materia tra Stato e regione, il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, definisce le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla presente legge, previo parere del Consiglio superiore di sanità, tenuto conto anche dell'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di cure palliative pediatriche sottoscritto il 27 giugno 2007 e del documento tecnico sulle cure palliative pediatriche approvato il 20 marzo 2008 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.
3. L'attuazione dei principi della presente legge in conformità alle linee guida definite ai sensi del comma 2 costituisce adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato.
4. Il Comitato paritetico permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'intesa sottoscritta il 23 marzo 2005 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, valuta annualmente lo stato di attuazione della presente legge, con particolare riguardo all'appropriatezza e all'efficienza dell'utilizzo delle risorse e alla verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione.

ART. 4
(Campagne di informazione)

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, promuove nel triennio 2010-2012 la realizzazione di campagne istituzionali di comunicazione destinate a informare i cittadini sulle modalità e sui criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di cure palliative e di terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, anche attraverso il coinvolgimento e la collaborazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, delle farmacie pubbliche e private nonché delle organizzazioni private senza scopo di lucro impegnate nella tutela dei diritti in ambito sanitario ovvero operanti sul territorio nella lotta contro il dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative.
2. Le campagne di cui al comma 1 promuovono e diffondono nell'opinione pubblica la consapevolezza della rilevanza delle cure palliative, anche delle cure palliative pediatriche, e della terapia del dolore, al fine di promuovere la cultura della lotta contro il dolore e il superamento del pregiudizio relativo all'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore, illustrandone il fondamentale contributo alla tutela della dignità della persona umana e al supporto per i malati e per i loro familiari.
3. Per la realizzazione delle campagne di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 50.000 euro per l'anno 2010 e di 150.000 euro per ciascuno degli anni 2011 e 2012.

ART. 5
(Reti nazionali per le cure palliative e per la terapia del dolore)

1. Al fine di consentire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze del malato in conformità agli obiettivi del Piano sanitario nazionale e comunque garantendo i livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il Ministero della salute attiva una specifica rilevazione sui presidi ospedalieri e territoriali e sulle prestazioni assicurati in ciascuna regione dalle strutture del Servizio sanitario nazionale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, al fine di promuovere l'attivazione e l'integrazione delle due reti a livello regionale e nazionale e la loro uniformità su tutto il territorio nazionale.
2. Con accordo stipulato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro

della salute, sono individuate le figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche per l'età pediatrica, con particolare riferimento ai medici di medicina generale e ai medici specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, neurologia, oncologia, radioterapia, pediatria, ai medici con esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, agli infermieri, agli psicologi e agli assistenti sociali nonché alle altre figure professionali ritenute essenziali. Con il medesimo accordo sono altresì individuate le tipologie di strutture nelle quali le due reti si articolano a livello regionale, nonché le modalità per assicurare il coordinamento delle due reti a livello nazionale e regionale.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono definiti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore domiciliari presenti in ciascuna regione, al fine di definire la rete per le cure palliative e la rete per la terapia del dolore, con particolare riferimento ad adeguati standard strutturali qualitativi e quantitativi, ad una pianta organica adeguata alle necessità di cura della popolazione residente e ad una disponibilità adeguata di figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche con riguardo al supporto alle famiglie. Per le cure palliative e la terapia del dolore in età pediatrica, l'intesa di cui al precedente periodo tiene conto dei requisiti di cui all'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sottoscritto il 27 giugno 2007 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e del documento tecnico approvato il 20 marzo 2008.

4. L'intesa di cui al comma 3 prevede, tra le modalità organizzative necessarie per l'accreditamento come struttura appartenente alle due reti, quelle volte a consentire l'integrazione tra le strutture di assistenza residenziale e le unità operative di assistenza domiciliare. La medesima intesa provvede a definire un sistema tariffario di riferimento per le attività erogate dalla rete delle cure palliative e dalla rete della terapia del dolore per permettere il superamento delle differenze attualmente presenti a livello interregionale e per garantire una omogenea erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ART. 6
(Progetto «Ospedale-Territorio senza dolore»)

1. Al fine di rafforzare l'attività svolta dai Comitati «Ospedale senza dolore» istituiti in attuazione del progetto «Ospedale senza dolore» di cui all'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2001, che assume la denominazione di progetto «Ospedale-Territorio senza dolore», è autorizzata la spesa di 1.450.000 euro per l'anno 2010 e di 1.000.000 di euro per l'anno 2011.
2. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le risorse di cui al comma 1 sono ripartite e destinate a iniziative, anche di carattere formativo e sperimentale, volte a sviluppare il coordinamento delle azioni di cura del dolore favorendone l'integrazione a livello territoriale.
3. Con l'accordo di cui al comma 2 sono altresì stabiliti modalità e indicatori per la verifica dello stato di attuazione a livello regionale del progetto di cui al comma 1.

ART. 7
(Obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica)

1. All'interno della cartella clinica, nelle sezioni medica ed infermieristica, in uso presso tutte le strutture sanitarie, devono essere riportati le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica analgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato analgico conseguito.
2. In ottemperanza alle linee guida del progetto «Ospedale senza dolore», previste dall'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2001, le strutture sanitarie hanno facoltà di scegliere gli strumenti più adeguati, tra quelli validati, per la valutazione e la rilevazione del dolore da riportare all'interno della cartella clinica ai sensi del comma 1.

ART. 8
(Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di cure palliative e di terapia del dolore)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, individua con uno o più decreti i criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di cure palliative e di terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative. Con i medesimi decreti sono individuati i criteri per l'istituzione di master in cure palliative e nella terapia del dolore.
2. In sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la Commissione nazionale per la formazione continua, costituita ai sensi dell'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prevede che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e nell'assistenza nel settore delle cure palliative, e in particolare di medici ospedalieri, medici specialisti ambulatoriali territoriali, medici di medicina generale e di continuità assistenziale e pediatri di libera scelta, si realizzi attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali.
3. L'accordo di cui all'articolo 5, comma 2, individua i contenuti dei percorsi formativi obbligatori ai sensi della normativa vigente ai fini dello svolgimento di attività professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nelle organizzazioni senza scopo di lucro operanti nell'ambito delle due reti per le cure palliative e per la terapia del dolore, ivi inclusi i periodi di tirocinio obbligatorio presso le strutture delle due reti.
4. In sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sentite le principali società scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nel settore delle cure palliative e della terapia del dolore, sono definiti percorsi formativi omogenei su tutto il territorio nazionale per i volontari che operano nell'ambito delle due reti.
5. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ART. 9

(Monitoraggio ministeriale per le cure palliative e per la terapia del dolore)

1. Presso il Ministero della salute è attivata, eventualmente anche attraverso l'istituzione di una commissione nazionale, avvalendosi delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, il monitoraggio per le cure palliative e per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono tutte le informazioni e i dati utili all'attività del Ministero e possono accedere al complesso dei dati e delle informazioni in possesso del Ministero. Il Ministero, alla cui attività collaborano l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, la Commissione nazionale per la formazione continua, l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, fornisce anche alle regioni elementi per la valutazione dell'andamento della prescrizione dei farmaci utilizzati per la terapia del dolore, del livello di attuazione delle linee guida di cui all'articolo 3, comma 2, nonché dello stato di realizzazione e di sviluppo delle due reti su tutto il territorio nazionale, con particolare riferimento alle disomogeneità territoriali e all'erogazione delle cure palliative in età neonatale, pediatrica e adolescenziale. Il Ministero provvede a monitorare, in particolare:
 - a) i dati relativi alla prescrizione e all'utilizzazione di farmaci nella terapia del dolore, e in particolare dei farmaci analgesici oppiacei;
 - b) lo sviluppo delle due reti, con particolare riferimento alla verifica del rispetto degli indicatori e dei criteri nazionali previsti dalla normativa vigente;
 - c) lo stato di avanzamento delle due reti, anche con riferimento al livello di integrazione delle strutture che ne fanno parte;
 - d) le prestazioni erogate e gli esiti delle stesse, anche attraverso l'analisi qualitativa e quantitativa dell'attività delle strutture delle due reti;
 - e) le attività di formazione a livello nazionale e regionale;
 - f) le campagne di informazione a livello nazionale e regionale;
 - g) le attività di ricerca;
 - h) gli aspetti economici relativi alla realizzazione e allo sviluppo delle due reti.
2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, il Ministero della salute redige un rapporto, finalizzato a rilevare l'andamento delle prescrizioni di farmaci per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, con particolare riferimento ai farmaci analgesici oppiacei, a monitorare lo stato di avanzamento delle due reti su tutto il territorio nazionale e il livello di omogeneità e di adeguatezza delle stesse, formulando proposte per la risoluzione dei problemi e delle criticità eventualmente rilevati, anche al fine di garantire livelli omogenei di trattamento del dolore su tutto il territorio nazionale.
3. Nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il Ministero della salute può avvalersi di figure professionali del Servizio sanitario nazionale con dimostrate competenze specifiche e, anche tramite apposite convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, società scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nei settori delle cure palliative e della terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative.
4. Per le spese di funzionamento di tale attività, fatto salvo quanto previsto dal comma 3, è autorizzata la spesa di 150.000 euro annui a decorrere dall'anno 2010.

ART. 10

(Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore)

1. Al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) all'articolo 14, comma 1, lettera e), dopo il numero 3) è aggiunto il seguente:

«3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale»;
 - b) nel titolo II, dopo l'articolo 25 è aggiunto il seguente:

«ART. 25-bis. – (Distruzione delle sostanze e delle composizioni in possesso dei soggetti di cui all'articolo 17 e delle farmacie). – 1. Le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, limitatamente a quelle soggette all'obbligo di registrazione, in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 17, sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della salute.
2. La distruzione delle sostanze e composizioni di cui al comma 1 in possesso delle farmacie è effettuata dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Delle operazioni di distruzione di cui al presente comma è redatto apposito verbale e, nel caso in cui la distruzione avvenga per il tramite di

- un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'azienda sanitaria locale il relativo verbale. Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione.
3. Le Forze di polizia assicurano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, adeguata assistenza alle operazioni di distruzione di cui al presente articolo»;
- c) all'articolo 38, il primo e il secondo periodo del comma 1 sono sostituiti dal seguente: «La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 è fatta alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario "buoni acquisto" conforme al modello predisposto dal Ministero della salute»;
- d) all'articolo 41, comma 1-bis, le parole: «di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa» sono sostituite dalle seguenti: «di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni»;
- e) all'articolo 43, dopo il comma 4 è inserito il seguente:
- «4-bis. Per la prescrizione, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di farmaci previsti dall'allegato 111-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, può essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale, disciplinato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008. Il Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei ministri-Dipartimento per le politiche antidroga, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato 111-bis»;
- f) all'articolo 43, commi 7 e 8, le parole: «di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa» sono sostituite dalle seguenti: «di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni»;
- g) all'articolo 45, comma 1, le parole: «che si accerta dell'identità dell'acquirente e prende nota degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere sulla ricetta» sono sostituite dalle seguenti: «che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente»;
- h) all'articolo 45, comma 2, le parole: «sulle ricette previste dal comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis»;
- i) all'articolo 45, dopo il comma 3 è inserito il seguente:
- «3-bis. Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore»;
- l) all'articolo 45, dopo il comma 6 è inserito il seguente:
- «6-bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella II, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira»;
- m) all'articolo 45, dopo il comma 10 è aggiunto il seguente:
- «10-bis. Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato»;
- n) all'articolo 60:
- 1) al comma 1, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Lo stesso termine è ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione»;
- 2) il comma 2 è sostituito dal seguente:
- «2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonché delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, secondo le modalità indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione»;
- 3) al comma 4, dopo le parole: «Ministero della salute» sono aggiunte le seguenti: «e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati»;
- o) all'articolo 62, comma 1, le parole: «sezioni A e C,» sono sostituite dalle seguenti: «sezioni A, B e C,»;
- p) all'articolo 63:
- 1) al comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Tale registro è conservato per dieci anni a far data dall'ultima registrazione»;
- 2) il comma 2 è abrogato;
- q) all'articolo 64, comma 1, le parole: «previsto dagli articoli 42, 46 e 47» sono sostituite dalle seguenti: «previsto dagli articoli 46 e 47»;
- r) all'articolo 68, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:
- «1-bis. Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500»;
- s) all'articolo 73, comma 4, le parole: «e C, di cui all'articolo 14 » sono sostituite dalle seguenti: « , C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-bis) della lettera e) del comma 1 dell'articolo 14»;
- t) all'articolo 75, comma 1, le parole: «e C» sono sostituite dalle seguenti: « , C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-bis) della lettera e) del comma 1 dell'articolo 14».

ART. 11

(Relazione annuale al Parlamento)

1. Il Ministro della salute, entro il 31 dicembre di ogni anno, presenta una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della presente legge, riferendo anche in merito alle informazioni e ai dati raccolti con il monitoraggio di cui all'articolo 9.
2. Ai fini di cui al comma 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono al Ministro della salute, entro il 31 ottobre di ciascun anno, tutti i dati relativi agli interventi di loro competenza disciplinati dalla presente legge.

ART. 12

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 4, comma 3, dall'articolo 6, comma 1, e dall'articolo 9, comma 4, pari a

TABELLA 1
(Articolo 12, comma 1)

(migliaia di euro)

	2010	2011	2012
Ministero dell'economia e delle finanze	200	-	250
Ministero dell'interno	800	1.300	50
<i>Totale</i>	1.000	1.300	300

1.650.000 euro per l'anno 2010, a 1.300.000 euro per l'anno 2011, a 300.000 euro per l'anno 2012 e a 150.000 euro a decorrere dall'anno 2013, si provvede, quanto a 650.000 euro per l'anno 2010, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 48, comma 9, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come rideterminata dalla Tabella C allegata alla legge 23 dicembre 2009, n. 191, e, quanto a 1.000.000 di euro per l'anno 2010, a 1.300.000 euro per l'anno 2011 e a 300.000 euro per l'anno 2012, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2010-2012, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2010, allo scopo parzialmente utilizzando gli accantonamenti di cui alla tabella 1 annessa alla presente legge.

- Per la realizzazione delle finalità di cui alla presente legge, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo non inferiore a 100 milioni di euro annui, una quota del Fondo sanitario nazionale supposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.
- Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 15 marzo 2010

NAPOLITANO

BERLUSCONI,

Presidente del Consiglio dei Ministri

Visto, *il Guardasigilli*: ALFANO

Esaminato in aula ed approvato il 9 marzo 2010.

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 624):

Presentato dall'on. Paola Binetti ed altri il 29 aprile 2008.

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali) in sede referente, il 28 luglio 2008 con pareri delle commissioni I, V, VII, XIV e Questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione il 2, 21, 29 ottobre 2008; il 6, 18 e 25 novembre 2008; il 18 e 25 febbraio 2009; l'11, 12, 17, 18, 24

e 25 marzo 2009; il 6 e 7 aprile 2009; il 17, 18 e 24 giugno 2009; il 7, 8 e 22 luglio 2009.

Esaminato in aula il 14 e 15 settembre 2009 ed approvato il 16 settembre 2009 in un T.U. con gli atti n. 635 (on. Massimo Polledri ed altri), 1141 (on. Livia Turco ed altri), 1312 (on. Maria Antonietta Farina Coscioni ed altri), 1738 (on. Isabella Bertolini ed altri), 1764-TER (on. Roberto Cota ed altri), 1830 (on. Domenico Di Virgilio ed altri), 1968-TER (on. Barbara Saltamartini ed altri).

Senato della Repubblica (atto n. 1771):

Assegnato alla 12^a commissione (Igiene e sanità) in sede referente, il 24 settembre 2009 con pareri delle commissioni 1^a, 2^a, 5^a, 7^a, 14^a e Questioni regionali.

Esaminato dalla 12^a commissione il 29 e 30 settembre 2009; il 6 ottobre 2009; il 2, 15 e 16 dicembre 2009; il 13, 14, 19 e 20 gennaio 2010.

Esaminato in aula il 20, 21 e 26 gennaio 2010 ed approvato con modificazioni, il 27 gennaio 2010.

Camera dei deputati (atto n. 624, 635, 1141, 1312, 1738, 1764-TER, 1830, 1968-TER-B):

Assegnato dalla XII commissione (Affari sociali) in sede referente, il 3 febbraio 2010 con pareri delle commissioni I, II, V, VIII e Questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione l'11, 16, 17 e 25 febbraio 2010; il 4 marzo 2010.

A ciascuno il proprio livello di efficienza

Più di dieci anni sono ormai trascorsi da quando, con la legge n.42/99, il nostro Paese ha formalmente riconosciuto il lungo e impegnativo cammino compiuto dagli infermieri italiani per qualificare l'assistenza infermieristica e definirne la struttura professionale coerentemente con i criteri e i paradigmi scientifici comunemente utilizzati in ambito europeo e internazionale.

Il cambiamento, da più parti definito profondo e significativo, ha impegnato l'intera compagine professionale che ha trovato costante motivazione nell'obiettivo coralmente perseguito di delineare il proprio contributo nei processi di cura ed assistenza ed uno specifico ruolo all'interno del sistema salute.

La riflessione e l'approfondimento professionale si sono sviluppati, da una parte nella definizione delle migliori modalità per garantire una qualificata collaborazione agli altri professionisti sanitari impegnati nelle equipe assistenziali (...l'infermiere garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostiche e terapeutiche" - art 1 comma 3 punto d) del DM 739/94), dall'altra nella ricerca di peculiari metodi e strumenti per pianificare e correttamente gestire e valutare l'intervento assistenziale infermieristico e per rilevare e appropriatamente rispondere ai molteplici bisogni delle persone assistite nei diversi setting ospedalieri e territoriali.

La ridefinita strutturazione dei percorsi formativi di base e post base oltre che la disponibilità ad impegnarsi nell'innovazione organizzativa assistenziale e a misurarsi con i bisogni derivanti dal mutato quadro demografico ed epidemiologico, hanno rimarcato in maniera sempre più evidente le potenzialità ed il "nuovo" ruolo che veniva assumendo un infermiere sempre più lontano dalla esecutività aprioristica e dall'ausiliarità professionale.

Il confronto con i modelli organizzativo assistenziali utilizzati negli altri Paesi (Inghilterra in primis) e la necessità di trovare nuove modalità di risposta all'invecchiamento della popolazione e all'aumento delle patologie cronico degenerative, hanno indotto diverse aziende sanitarie a sperimentare modelli organizzativi imposti sulla razionalità ed efficienza dei percorsi, attenti ai costi di sistema e coerenti con la diffusa aspettativa di un'assistenza personalizzata, efficace ed appropriata; si sono sviluppate così diverse sperimentazioni nell'ambito delle strutture di Pronto soccorso e dell'emergenza, delle strutture residenziali, degli hospices e dell'assistenza domiciliare.

I progetti di riorganizzazione, l'innovazione tecnologica, le sperimentazioni assistenziali oltre che la necessità di garantire conti-

nuità assistenziale nelle diverse unità operative ospedaliere e tra l'ospedale e i diversi setting assistenziali territoriali, hanno preteso la ridefinizione delle competenze, il ridisegno delle attività e la riformulazione delle responsabilità agite dai diversi professionisti sanitari impegnati nei processi di cura ed assistenza.

Ma tutto questo ha contemporaneamente e inevitabilmente prodotto una forte turbolenza nelle relazioni tra i diversi operatori che, dopo decenni di staticità, hanno dovuto riposizionarsi e ridefinirsi su criteri e paradigmi professionali nuovi che, inevitabilmente, non potevano ulteriormente misconoscere il radicamento di nuove competenze nel "fare", nel "decidere" e nel responsabilmente "rispondere".

Il riconoscimento e l'utilizzo formale di nuovi modelli di organizzazione del lavoro e la ridefinizione pragmatica delle figure professionali da coinvolgere (gli ospedali organizzati per intensità di cura e complessità assistenziale, le nursing home, i punti unici d'accesso, i percorsi per pazienti fragili, il see & treat, la definizione del fabbisogno di medici ed infermieri nelle degenze in relazione al grado di complessità degli assistiti o nei blocchi operatori in relazione al grado di complessità degli interventi chirurgici ed anestesilogici, gli ambulatori infermieristici, le unità di valutazione multi professionale, il case management infermieristico, la presa in carico globale dell'assistito, la definizione dei piani personalizzati di assistenza domiciliare, le procedure richieste dal risk management, i percorsi di qualità, la definizione budgetaria di obiettivi da raggiungere e delle correlate risorse, la valutazione degli esiti clinico assistenziali) ha innescato il dibattito fra l'organizzazione e i professionisti e fra le diverse famiglie professionali.

Un dibattito che però negli ultimi mesi, e soprattutto fra medici ed infermieri, non pare connotarsi come metodo positivo per la ricerca di nuovi equilibri relazionali; ha assunto infatti toni che rischiano di esasperare gli animi ed allontanare ancora di più le diverse posizioni senz'altro, invece, confrontabili.

Credo si possa affermare che gli infermieri italiani, nella loro parte prevalente, si sentono giuridicamente sereni, professionalmente impegnati e sono pienamente consapevoli del rilevante e insostituibile ruolo che hanno assunto nella collettività nazionale e tra gli assistiti.

Credo anche si possa affermare che gli infermieri italiani non vogliono fare inutili "guerre", oltretutto foriere di inarrestabili difficoltà per i cittadini e per l'intero sistema sanitario, ma rendersi disponibili ad un aperto confronto sui contenuti di un progetto assistenziale "di sistema".

Un progetto che definisca il "da farsi" e le

diverse competenze e responsabilità da utilizzare nei diversi setting assistenziali ospedalieri e territoriali e che sia scevro da ideologie oltre che lontano da schemi obsoleti e da supposte sovraordinazioni professionali e sociali.

L'assistenza sanitaria non si struttura unicamente in un insieme di processi diagnostici e terapeutici (peraltro resi concreti in cospicua parte dall'infermiere) ma anche nella rilevazione e nella risposta appropriata ai molteplici bisogni che il paziente evidenzia o che l'infermiere autonomamente rileva nell'esercizio della sua quotidianità professionalità.

La questione "relazione professionale infermiere - medico" non si risolve "in punta giuridica" ma con il confronto aperto e trasparente, il riconoscimento reciproco e la costruzione integrata e flessibile di nuovi perimetri professionali.

Non so quanto possa essere utile in questa fase storica rincorrere l'idea di poter dare una definizione sostenibile e non giuridicamente conflittuale, di che cosa può essere effettuato da un operatore sotto la responsabilità di altri (magari lontani) oppure di riuscire a definire puntualmente l'atto medico ovvero l'atto infermieristico senza cadere in rigide e inagibili strettoie professionali.

Sono i singoli infermieri e i singoli medici che devono cambiare, crescere, convincersi, maturare e deporre le armi dello scontro per impegnare le proprie energie su obiettivi e processi assistenziali orientati ai cittadini e non a vetero rivendicazioni conseguenti a supposti torti, vecchie diatribe e insostenibili primazie professionali.

Altri, gli esperti esterni alle due famiglie professionali, possono essere di supporto nella definizione e strutturazione di metodi e strumenti per facilitare il confronto, ma non certo nella declinazione dei contenuti paradigmatici e disciplinari dell'infermieristica e della medicina che rimangono appannaggio esclusivo di infermieri e medici.

Infermieri e medici che amano la loro professione, vogliono davvero renderla "servizio al cittadino" e che sono consapevoli che l'insita e probabilmente fisiologica conflittualità sottesa all'evolversi delle competenze e degli ambiti di esercizio professionale, non può che essere superata con l'impegno che non rifugge il complesso confronto dialettico, con l'onestà intellettuale e con il prendere atto e l'accettare che i migliori risultati vengono raggiunti con l'integrazione dei diversi saperi e attraverso il lavoro di squadra.

Annalisa Silvestro
Presidente FNC IPASVI

Si ringrazia La Presidente Annalisa Silvestro per l'autorizzazione alla pubblicazione.