



P.za della Vittoria, 15 – terzo piano
16121 - Genova
Tel. 010/5484162 - Fax 010/5484147
C.F. 95113490106 – P.IVA 01784930990
ars@regione.liguria.it
ars@pecarsliguria.it

DETERMINA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 65 del 5 settembre 2012

**Oggetto: Adozione e diffusione del documento del Ministero della Salute:
“Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave
danno derivati da errori in terapia farmacologica”.**

Il Commissario Straordinario

Richiamata la L.R. n. 41/2006 che all'art. 62 comma 2 stabilisce che la Regione si avvale dell'Agenzia Sanitaria Regionale per svolgere incarichi di studi, ricerche istruttorie di progetti e servizi di controllo utili alle strutture regionali per l'esercizio delle funzioni in materia di governo clinico;

Visto lo Statuto e il regolamento dell'Agenzia Sanitaria Regionale approvati con D.G.R. n. 1435 del 30/11/2007 che in relazione all'Area di intervento del "Governo clinico" di cui all'art. 3 del predetto regolamento demanda all'Agenzia Sanitaria Regionale le attività di produzione di report e di raccolta e diffusione di informazioni;

Richiamate altresì le seguenti deliberazioni della Giunta Regionale:

- D.G.R. n. 1308/2006, con la quale la Regione Liguria ha configurato il sistema di gestione del rischio clinico, attraverso l'istituzione:
 - a livello regionale: della Commissione Regionale di Coordinamento per il Rischio Clinico;
 - a livello aziendale: delle Unità di Gestione del Rischio (UGR)
- D.G.R. n. 621/2008, con la quale è stato definito un programma di interventi comuni da adottarsi a livello delle Aziende Sanitarie su indicazione della Commissione Regionale di Coordinamento;
- D.C.R. n. 22/2009: Piano Socio Sanitario Regionale 2009/2011, con il quale è stata istituita, tra le altre, la rete "Rischio Clinico" quale rete "di sistema", in quanto le politiche di prevenzione, analisi e gestione del rischio interessano tutto il sistema sanitario;
- D.G.R. n. 423/2009: Accredito istituzionale con la quale, per la prima volta, la gestione del rischio clinico è stata inserita tra i requisiti per l'accredito, oltre che delle strutture sanitarie, anche di quelle a carattere sociosanitario extraospedaliero;

Considerato che:

- Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di "terapia farmacologia" sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati; possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco e pertanto ai fini della

prevenzione si deve prendere in considerazione l'intero sistema di gestione delle terapie.

Questi eventi, prevenibili ed evitabili, vanno differenziati dalle reazioni avverse 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 riportano che le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono differenti operatori sanitari, ciascuno dei quali interagisce a vari livelli nel processo di gestione del farmaco. In considerazione di ciò, tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci, poiché questi errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

In uno studio condotto nel Regno Unito nel 2000, più della metà degli eventi registrati è dovuta ad errori legati ad un uso non corretto dei farmaci.

Un altro studio realizzato in 1116 ospedali statunitensi nel 2001, ha evidenziato che gli errori in terapia si verificano nel 5% circa dei pazienti ricoverati in un anno.

Un'indagine recente condotta negli USA ha mostrato che la maggior parte degli eventi avversi 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%);

- A tale proposito il Ministero della Salute ha predisposto il documento tecnico: "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica", reperibile sul sito web del Ministero della Salute al seguente indirizzo: <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza>.

Le strutture sanitarie sono chiamate ad implementare, adattandole alla propria realtà organizzativa, la Raccomandazione ed a mettere in atto un sistema di monitoraggio dell'efficacia della sua implementazione.

Atteso pertanto che la Commissione Regionale di Coordinamento per il Rischio Clinico ha deciso di adottare la citata Raccomandazione quale guida per gli operatori delle Aziende Sanitarie Liguri, con l'obiettivo di uniformare i comportamenti e garantire adeguati livelli di sicurezza in terapia farmacologica;

Ritenuto pertanto opportuno che le Aziende Sanitarie provvedano alla diffusione della Raccomandazione presso tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco ai fini dell'adozione delle indicazioni in essa contenute, allegato al presente documento che ne costituisce parte integrante e necessaria;

DETERMINA

Per le motivazioni indicate in premessa e che integralmente si richiamano:

- di adottare il documento, predisposto dal Ministero della Salute, - “Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”, allegato al presente atto che ne costituisce parte integrante e necessaria – quale metodologia da seguire per garantire adeguati livelli di sicurezza in terapia farmacologica;
- di trasmettere alle Aziende Sanitarie liguri il citato documento – reperibile anche sul sito web del Ministero della Salute, al seguente indirizzo:
<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza>.
invitando le stesse a volerne dare diffusione a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco e comunque a tutti i medici e farmacisti dipendenti interessati;
- di disporre la pubblicazione del presente documento e della Raccomandazione sul sito web dell’Agenzia Sanitaria Regionale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Franco Bonanni