



## **SCHEDA DI SEGNALAZIONE SITUAZIONE DI RISCHIO**

### **MODALITÀ DI COMPILAZIONE E OBIETTIVI**

#### **Chi segnala?**

Tutti i farmacisti ospedalieri e territoriali che ricevono una segnalazione dai pazienti, da altro personale sanitario oppure che notano direttamente fattori di confondimento dovuti ad informazioni carenti, errate o incomplete presenti sul confezionamento e/o nella documentazione allegata (scheda tecnica e/o foglietto illustrativo).

#### **Cosa segnalare nella scheda di segnalazione?**

Si possono segnalare tutte le informazioni carenti, incomplete o errate presenti nel confezionamento dei farmaci o nella documentazione allegata (scheda tecnica e/o foglietto illustrativo) che possono essere causa di errori di terapia.

#### **Perché segnalare?**

Troppo spesso siamo interpellati da pazienti, medici ed infermieri per rispondere a quesiti dovuti ad informazioni poco chiare, incomplete o assenti riportate sul confezionamento primario e/o secondario o sulla documentazione del farmaco. Altre volte durante le fasi di distribuzione e di preparazione dei farmaci non troviamo riscontro ai nostri quesiti né sul foglietto illustrativo (FI) né sulla scheda tecnica (ST) dei farmaci.

L'obiettivo primario della segnalazione è quello di migliorare la sicurezza nell'utilizzo dei farmaci. Altro obiettivo è quello di realizzare una continua e costante rete di segnalazione dei momenti a rischio dovuti al confezionamento dei farmaci e alla documentazione allegata (FI e ST)

#### **Come verranno utilizzati i dati inseriti nella scheda?**

Le schede di segnalazione inviate attraverso il sito [www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it) saranno raccolte ed elaborate dal gruppo di lavoro "Area Rischio Clinico". I dati saranno disponibili sul sito in breve tempo.

*Ringraziamo tutti coloro che potranno o vorranno dedicare un po' del loro tempo alla compilazione e all'invio della scheda di segnalazione, offrendo la loro preziosa collaborazione al fine di rendere operativo un progetto per la riduzione degli errori di terapia.*

## COME COMPILARE LA SCHEDA DI SEGNALAZIONE

La segnalazione utilizza il sistema surveymonkey che rende facile ed immediata la compilazione della scheda.

### **Informazioni generali**

La scheda di segnalazione è costituita da 4 sezioni:

1. Dati identificativi dell'autore della segnalazione
2. Descrizione del farmaco
3. Confezionamento
  - 3.1 informazioni sulla situazione di rischio evidenziata nel confezionamento
  - 3.2 descrizione della situazione di rischio evidenziata
4. Informazioni sulla situazione di rischio evidenziata nella documentazione:
  - 4.1 foglietto illustrativo
  - 4.2 scheda tecnica
  - 4.3 descrizione della situazione di rischio evidenziata

La compilazione è sequenziale: terminata la sezione 1 si può passare alla successiva, cliccando su "Successivo", voce posta alla fine di ciascuna pagina. Il simbolo asterisco (\*) significa che il campo è obbligatorio.

Se non sono stati compilati i campi obbligatori, il sistema non consente di passare alla pagina successiva.

Il sistema surveymonkey permette di ritornare alla sezione precedente, cliccando su "Precedente".

## **SEZIONE 1**

### **DATI IDENTIFICATIVI DELL'AUTORE DELLA SEGNALAZIONE**

In questa sezione il compilatore fornirà i propri dati identificativi. Sarà possibile passare alla sezione successiva soltanto dopo aver compilato tutte le parti della sezione.

Di seguito è riportata la sezione 1.

#### **DATI IDENTIFICATIVI DELL'AUTORE DELLA SEGNALAZIONE**

<b>NOME E COGNOME</b>	
<b>AZIENDA DI APPARTENENZA</b>	
<b>INDIRIZZO</b>	
<b>E-MAIL</b>	
<b>TELEFONO E FAX</b>	

## **SEZIONE 2**

### **DESCRIZIONE DEL FARMACO**

La sezione 2 consiste nella descrizione del farmaco: dovranno essere introdotte tutte le informazioni che identificano il farmaco. I campi sono obbligatori, eccetto il campo relativo a lotto e scadenza (che andranno inseriti soltanto se rilevanti ai fini della segnalazione). Dopo la compilazione della sezione, si potrà andare alla sezione successiva cliccando sulla voce "Successivo".

Di seguito è riportata la sezione 2.

#### **DESCRIZIONE DEL FARMACO**

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	
<b>NOME COMMERCIALE</b>	
<b>DOSAGGIO</b>	
<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	
<b>CASA FARMACEUTICA</b>	
<b>LOTTO E SCADENZA (se rilevante)</b>	

## **SEZIONE 3**

### **CONFEZIONAMENTO**

L'autore della compilazione che vorrà segnalare una situazione di rischio dovuta al confezionamento primario o secondario del farmaco descritto, potrà biffare sulla voce "Confezionamento primario" oppure sulla voce "Confezionamento secondario". Se la segnalazione riguarda entrambi i confezionamenti, si potrà biffare su tutte e due le voci.

Di seguito è riportata le sezione 3.1 e la sezione 3.2

### **3.1 INFORMAZIONI SULLA SITUAZIONE DI RISCHIO EVIDENZIATA NEL CONFEZIONAMENTO**

- Primario**
- Secondario**

**a. Nome Commerciale (Nomi simili: \_\_\_\_\_ vs \_\_\_\_\_)**

**b. Principio attivo (Nomi simili: \_\_\_\_\_ vs \_\_\_\_\_)**

**c. Dosaggio (biffare con una x)**

- c.1 Mancano i codici colore per i diversi dosaggi
- c.2 È errato
- c.3 È incompleto

**d. Volume (biffare con una x)**

- d.1 È assente
- d.2 È errato

**e. Concentrazione (biffare con una x)**

- e.1 È assente
- e.2 È errata

**f. Unità di misura (biffare con una x)**

- f.1 È assente
- f.2 È errata

**g. Avvertenze (biffare con una x)**

- g.1 Sono assenti
- g.2 Sono incomplete

**h. Indicazioni d'uso (biffare con una x)**

- h.1 Sono assenti
- h.2 Sono poco chiare

**i. Lotto (biffare con una x)**

- i.1 Non è riportato
- i.2 Non è ben leggibile

**j. Scadenza (biffare con una x)**

- j.1 Non è riportata
- j.2 Non è completa

**k. Unità di Conversione (biffare con una x)**

- k.1 È assente
- k.2 È errata

**l. Altro \_\_\_\_\_**

### 3.2 DESCRIZIONE DELLA SITUAZIONE DI RISCHIO EVIDENZIATA

(con testo libero)

## SEZIONE 4 INFORMAZIONI SULLA SITUAZIONE DI RISCHIO EVIDENZIATA NELLA DOCUMENTAZIONE

L'autore della compilazione che vorrà segnalare una situazione di rischio presente sulla documentazione del farmaco, potrà biffare sulla voce "Foglietto illustrativo" oppure sulla voce "Scheda tecnica". Se la segnalazione riguarda entrambe le documentazioni, si potrà biffare su tutte e due le voci.

La sezione 4.1 riguarda il foglietto illustrativo. In questa sezione sono elencate 15 situazioni di rischio. Il compilatore potrà biffare su una o più voci.

La sezione 4.2 riguarda la scheda tecnica. In questa sezione sono elencate 21 situazioni di rischio. Anche qui il compilatore potrà biffare su una o più voci.

#### 4 DOCUMENTAZIONE

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO  
SCHEDA TECNICA

##### 4.1 FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Di seguito biffare con una x accanto alla/e lettera/e dell'alfabeto\*

- a. Il testo è scarsamente leggibile
- b. Il testo è incomprensibile o manca di chiarezza
- c. Le avvertenze principali sono poco chiare o incomplete
- d. Mancano o sono carenti informazioni per la ricostituzione del farmaco e con la compatibilità con i diluenti
- e. Mancano o sono carenti informazioni sulla stabilità del farmaco dopo la ricostituzione con i diversi diluenti ed in base alla concentrazione utilizzata o dopo l'apertura
- f. Mancano o sono carenti informazioni sulla stabilità del farmaco in base al contenitore utilizzato ed al suo materiale (siringa, sacca, bottiglia di vetro) per la conservazione del farmaco ricostituito o l'indicazione della stabilità alle diverse condizioni di luce e di temperatura
- g. Mancano o sono carenti informazioni per l'utilizzo del farmaco in pazienti pediatrici
- h. Mancano o sono carenti informazioni per l'utilizzo del farmaco in pazienti con particolari patologie \_\_\_\_\_
- i. Le indicazioni sono errate
- j. Il dosaggio non è corretto o sono incomplete le informazioni riguardanti concentrazione, conversione, unità di misura etc.
- k. La posologia è incompleta o errata
- l. Le interazioni con i principali farmaci sono incomplete o assenti
- m. Le controindicazioni sono incomplete o assenti

- n. Gli effetti collaterali sono esposti in maniera poco chiara e incompleta
- o. Non sono presenti eventuali interventi d'emergenza o particolari precauzioni da adottare

\*in caso di risposta h, indica la/le patologie

#### **4.2 SCHEDA TECNICA**

Di seguito biffare con una x accanto alla/e lettera/e dell'alfabeto

- a. Denominazione del Medicinale
- b. Composizione Qualitativa e Quantitativa
- c. Forma Farmaceutica
- d. Indicazioni terapeutiche
- e. Posologia e modo di somministrazione
- f. Avvertenze e Precauzioni d'impiego
- g. Interazioni
- h. Uso durante gravidanza e allattamento
- i. Effetti sulla capacità di guidare la macchina
- j. Effetti indesiderati
- k. Sovradosaggio
- l. Proprietà farmacodinamiche
- m. Proprietà farmacocinetiche
- n. Dati preclinici di sicurezza
- o. Elenco degli eccipienti
- p. Incompatibilità
- q. Speciali precauzioni per la conservazione dopo l'apertura
- r. Natura e contenuto della confezione
- s. Dispositivi da utilizzare per la somministrazione del farmaco (ad es. eventuali filtri)
- t. Indicazioni su ricostituzione e stabilità
- u. Fattori di conversione (ad es. per ottenere i ml dai mg)

#### **4.3 DESCRIZIONE DELLA SITUAZIONE DI RISCHIO EVIDENZIATA**

(con testo libero)