

 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	<h1>Guida</h1>	Dipartimento federale di giustizia e polizia DFGP Segreteria di Stato della migrazione SEM
		Versione: V01 Sostituisce versione: Nuova Valida da: 1.3.2019 Pagina: 1 di 8
Gestione degli agenti terapeutici nei CFA		

Indice

1	Campo d'applicazione	2
2	Scopo	2
3	Definizioni	2
3.1	Somministrazione di agenti terapeutici	2
3.2	Agenti terapeutici/medicamenti	2
3.2.1	Agenti terapeutici.....	2
3.2.2	Medicamenti.....	2
3.2.3	Categorie di medicinali.....	3
3.3	Sigle.....	3
3.4	Basi giuridiche.....	3
4	Prescrizioni	4
4.1	Farmacie dei centri.....	4
4.1.1	Elenco dell'assortimento di agenti terapeutici non soggetti a prescrizione medica.....	4
4.1.2	Vigilanza/Approvazione farmacie dei centri	4
4.2	Fornitura di agenti terapeutici	5
4.3	Immagazzinamento	5
4.4	Somministrazione di agenti terapeutici	6
4.4.1	Somministrazione di agenti terapeutici non soggetti a prescrizione medica.....	6
4.4.2	Somministrazione di agenti terapeutici per uso umano prescritti da un medico, stupefacenti inclusi	7
4.5	Conservazione e smaltimento delle scorte di agenti terapeutici.....	8
4.6	Controllo qualità della SEM	8
5	Altri documenti di riferimento	8
6	Versioni	8

 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	<h1>Guida</h1>	Dipartimento federale di giustizia e polizia DFGP Segreteria di Stato della migrazione SEM
		Versione: V01 Sostituisce versione: Nuova Valida da: 1.3.2019 Pagina: 2 di 8
Gestione degli agenti terapeutici nei CFA		

1 Campo d'applicazione

Il presente documento è valido per tutti i CFA e tutti i collaboratori dei CFA.

2 Scopo

La presente guida funge da modello. Ciascun CFA è chiamato ad adeguarlo alle norme cantonali di volta in volta valide, d'intesa con medici delegati nonché medici e farmacisti cantonali.

Altri documenti di riferimento sono la guida sui processi medici (cfr. cap. 5) e sovraordinata il concetto "Assistenza sanitaria per richiedenti l'asilo nei centri d'asilo della Confederazione e negli alloggi collettivi dei Cantoni".

Al suo interno sono fissati gli standard minimi necessari a garantire un impiego sicuro e corretto degli agenti terapeutici all'interno dei CFA. Tali standard riguardano tanto la fornitura, conservazione, somministrazione degli agenti terapeutici in senso stretto quanto la gestione delle farmacie dei centri.

Quanto a quest'ultimo aspetto, occorre osservare che mancano basi giuridiche univoche e che le legislazioni cantonali possono talvolta divergere, in particolare per quanto riguarda la questione di che tipo di farmacia si tratta e di dover essere assoggettata alla vigilanza di un farmacista cantonale e gestita da una persona che esercita una professione medica, ossia un medico o un farmacista; il cosiddetto «responsabile tecnico» (RT).

3 Definizioni

3.1 Somministrazione di agenti terapeutici

Quando un agente terapeutico non soggetto a prescrizione medica destinato a un richiedente l'asilo proviene dalla farmacia del centro, si parla di «somministrazione», soggetto le istruzioni nel elenco dell'assortimento sono seguiti. Si tratta di un'azione giuridicamente diversa rispetto alla «dispensazione» di agenti terapeutici in una farmacia pubblica o in una drogheria.

Di conseguenza, in relazione ai CFA, si parla sempre di «somministrazione» di agenti terapeutici e non di «dispensazione».

3.2 Agenti terapeutici/medicamenti

3.2.1 Agenti terapeutici

Per «agenti terapeutici» si intendono «medicamenti» e «dispositivi medici».

3.2.2 Medicamenti

Per «medicamenti» si intendono prodotti di origine chimica o biologica destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano o animale o dichiarati tali, utilizzati segnatamente ai fini della diagnosi, della prevenzione o del trattamento di malattie, ferite e handicap; sono medicamenti anche il sangue e i suoi derivati (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. a LATer).

 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	<h2>Guida</h2>	Dipartimento federale di giustizia e polizia DFGP Segreteria di Stato della migrazione SEM
		Versione: V01 Sostituisce versione: Nuova Valida da: 1.3.2019 Pagina: 3 di 8
<h3>Gestione degli agenti terapeutici nei CFA</h3>		

3.2.3 Categorie di medicinali

- Medicamenti soggetti a prescrizione medica (medicamenti soggetti all'obbligo di ricetta)
 Possono essere acquistati in farmacia soltanto presentando una ricetta medica e si dividono in due categorie:
 - categoria A: dispensazione su prescrizione medica, non rinnovabile;
 - categoria B: dispensazione su prescrizione medica.
- Medicamenti non soggetti a prescrizione medica («preparati over-the-counter»/«preparati OTC»)
 Possono essere acquistati in farmacia senza presentare alcuna ricetta medica e si dividono in tre categorie:
 - categoria C: gibt es nicht mehr ab 1.1.2019 (Revision HMG)
 - categoria D: dispensazione singola previa consulenza specialistica (dispensazione da parte di farmacie/drogherie);
 - categoria E: dispensazione senza consulenza specialistica (in vendita libera).

3.3 Sigle

CFA	Centro federale d'asilo
P&A	Partner e Amministrazione
LATer	Legge sugli agenti terapeutici
RA	Richiedente l'asilo

3.4 Basi giuridiche

- Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21)
- Ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21)
- Legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (Legge sugli stupefacenti, LStup; RS 812.121)
- Ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup; RS 812.121.1)

 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	Guida	Dipartimento federale di giustizia e polizia DFGP Segreteria di Stato della migrazione SEM
		Versione: V01 Sostituisce versione: Nuova Valida da: 1.3.2019 Pagina: 4 di 8
Gestione degli agenti terapeutici nei CFA		

4 Prescrizioni

4.1 Farmacie dei centri

Ogni CFA dispone di una cosiddetta «farmacia del centro», ossia un armadietto situato all'interno di un locale che, come l'armadietto stesso, può essere chiuso a chiave e a cui i richiedenti l'asilo non hanno libero accesso.

All'interno delle farmacie dei centri sono disponibili:

- gli agenti terapeutici non soggetti a prescrizione medica di cui nell'elenco dell'assortimento (cfr. cap. 4.1.2);
- gli agenti terapeutici per uso umano prescritti da un medico;
- gli stupefacenti di cui agli elenchi b e c.

4.1.1 Elenco dell'assortimento di agenti terapeutici non soggetti a prescrizione medica

- A ogni CFA è fornito un elenco dell'assortimento disponibile di agenti terapeutici non soggetti a prescrizione medica.
- Tale elenco è compilato da un medico delegato e da questi versionato, datato e firmato.
 - In alternativa, l'elenco può essere compilato anche dal farmacista dal quale vengono acquistati gli agenti terapeutici – in tal caso, l'elenco deve essere da questi versionato, ma datato e firmato dal medico delegato.
- L'elenco è esaustivo.
- Oltre a una lista degli agenti terapeutici non soggetti a prescrizione medica disponibili presso il CFA, l'elenco contiene informazioni relative all'indicazione terapeutica, al dosaggio e ai limiti di somministrazione.
- Nel quadro di riunioni periodiche finalizzate allo scambio di esperienze e informazioni, e comunque almeno una volta l'anno, il medico delegato procede a una verifica dell'elenco.
- È consentito apportare modifiche all'elenco soltanto d'intesa con il medico delegato responsabile.

📎 Allegato 1: Elenco dell'assortimento (*bozza*)

4.1.2 Vigilanza/Approvazione farmacie dei centri

La farmacia del centro è assoggettata alla vigilanza di un farmacista cantonale e gestita da un RT, con il quale occorre disciplinare per iscritto le modalità di collaborazione.

Se la farmacia del centro è soggetto alla vigilanza del Cantone una approvazione deve essere richiesta presso il Cantone.

 <p>Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra</p>	<h2>Guida</h2>	<p>Dipartimento federale di giustizia e polizia DFGP</p> <p>Segreteria di Stato della migrazione SEM</p>
		<p>Versione: V01 Sostituisce versione: Nuova Valida da: 1.3.2019 Pagina: 5 di 8</p>
<h3>Gestione degli agenti terapeutici nei CFA</h3>		

4.2 Fornitura di agenti terapeutici

Agenti terapeutici non soggetti a prescrizione medica

- Gli agenti terapeutici non soggetti a prescrizione medica ai sensi dell'elenco dell'assortimento sono forniti dalla farmacia pubblica locale.
- La fornitura è documentata per mezzo di un bollettino di consegna.

Agenti terapeutici per uso umano prescritti da un medico e stupefacenti

- Gli agenti terapeutici per uso umano prescritti da un medico e gli stupefacenti sono forniti
 - dagli infermieri impiegati presso le farmacie dei centri, previa presentazione della relativa ricetta medica;
 - oppure
 - direttamente dal medico ai richiedenti l'asilo o agli infermieri («somministrazione diretta»).

4.3 Immagazzinamento

- Gli agenti terapeutici sono immagazzinati a una temperatura quanto più vicina possibile alla temperatura ambiente (15-25°C).
- Gli agenti terapeutici sono immagazzinati con meticolosità, ossia:
 - in ordine alfabetico;
 - aprendo, laddove possibile, una sola confezione originale alla volta;
 - apponendo una croce sulle confezioni aperte;
 - separando quelli prescritti da un medico da quelli per cui non è necessaria alcuna prescrizione.
- Bisogna fare attenzione a non rovinare le confezioni originali, in modo tale che sia possibile risalire alla data di scadenza e al numero del lotto.
- Gli agenti terapeutici che i richiedenti l'asilo hanno con sé sono immagazzinati separatamente dagli altri.
- Nel momento in cui lasciano il CFA, ai richiedenti l'asilo sono consegnati gli agenti terapeutici che avevano con sé e dosi per almeno tre giorni (eccezion fatta per gli stupefacenti e, in caso di stress psicologico comprovato dalla valutazione di un medico o di un infermiere, anche per altri agenti terapeutici).
- Quanto agli stupefacenti:
 - sono immagazzinati all'interno delle farmacie dei centri ricorrendo a un doppio sistema di sicurezza (p. es. in una cassetta separata all'interno dell'armadietto);
 - per ogni preparato viene compilato un foglio di controllo, nel quale vengono annotati tutti i movimenti.

Attenzione:

- All'interno delle farmacie dei centri non sono immagazzinati agenti terapeutici soggetti a prescrizione medica che non sono stati specificamente prescritti a un richiedente l'asilo.
- Gli stupefacenti di cui all'elenco a (p. es. metadone) sono immagazzinati all'interno delle farmacie dei centri soltanto in via eccezionale¹.

¹ Ossia per garantirne la somministrazione durante il fine settimana; per quanto, nel caso del metadone, questa ha sempre luogo, laddove possibile, al di fuori dei CFA.

 <p>Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra</p>	<h2>Guida</h2>	<p>Dipartimento federale di giustizia e polizia DFGP</p> <p>Segreteria di Stato della migrazione SEM</p>
		<p>Versione: V01 Sostituisce versione: Nuova Valida da: 1.3.2019 Pagina: 6 di 8</p>
<h3>Gestione degli agenti terapeutici nei CFA</h3>		

4.4 Somministrazione di agenti terapeutici

E' differenziato tra somministrazione di agenti terapeutici non soggetti a prescrizione medica (vedere elenco dell'assortimento) e agenti terapeutici per uso umano prescritti da un medico, stupefacenti inclusi

Un infermiere per CFA è responsabile per la farmacia del centro. Lei dispone dell'autorizzazione al libero esercizio della professione et è responsabile per seguenti compiti:

- l'interlocutore principale del medico delegato (o del farmacista o del RT)
- controllo d'immagazzinamento, delle date di scadenza e smaltimento
- le formazioni incentrate sulla presente guida rivolte agli altri infermieri così come al personale di assistenza non medico
 - Per ogni formazione è redatto un documento che riporta la data e il contenuto della formazione e reca la firma della persona che ha tenuto la formazione e dei partecipanti.
 - Sulla base dell'elenco delle formazioni effettuate, il servizio di assistenza (ORS/AOZ) compila una lista delle persone autorizzate a somministrare gli agenti terapeutici.

4.4.1 Somministrazione di agenti terapeutici non soggetti a prescrizione medica

Come illustrato di seguito, infermieri e personale di assistenza non medico hanno competenze diverse:

Infermieri

- Infermieri possono somministrare gli agenti terapeutici non soggetti a prescrizione medica di cui nell'elenco dell'assortimento firmato dal medico delegato.
- Tale elenco e l' indicazioni di cui nell'elenco dell'assortimento sono a loro volta vincolanti ed esaustive.
- In caso di dubbio, occorre sempre consultare un medico o indirizzare verso questo il richiedente l'asilo.
- Se non altrimenti indicato all'interno dell'elenco dell'assortimento, è prevista una somministrazione singola per ogni agente terapeutico:
 - questo significa che, di norma, non viene somministrata una confezione intera. Possibili eccezioni alla norma sono indicate come tali all'interno dell'elenco dell'assortimento.
- Ogni somministrazione deve essere documentata, per ciascun richiedente l'asilo, all'interno del rispettivo foglio di controllo²:
 - si consiglia di documentare e motivare anche eventuali decisioni negative o eventuali consulenze fornite da un medico;
 - apponendo il visto, l'infermiere conferma di aver verificato le indicazioni di cui nell'elenco dell'assortimento prima di procedere alla somministrazione di un agente terapeutico.

Personale di assistenza non medico

- Il personale di assistenza non medico è autorizzato a somministrare gli agenti terapeutici soltanto in assenza degli infermieri.
- Al personale di assistenza non medico può essere fornita una versione ridotta dell'elenco dell'assortimento, di seguito chiamata «elenco per il personale di assistenza non medico».
- Alla stregua dell'elenco dell'assortimento, l'elenco per il personale di assistenza non medico deve essere versionato nonché datato e firmato dal medico.
- L'elenco per il personale di assistenza non medico è vincolante ed esaustivo.

² Il foglio di controllo è parte integrante del dossier medico. Su questa base, il medico o l'infermiere possono individuare patologie che necessitano di un trattamento medico e, in caso di problemi a riguardo, mettere in atto le misure adeguate.

 <p>Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra</p>	<h2>Guida</h2>	<p>Dipartimento federale di giustizia e polizia DFGP</p> <p>Segreteria di Stato della migrazione SEM</p>
		<p>Versione: V01 Sostituisce versione: Nuova Valida da: 1.3.2019 Pagina: 7 di 8</p>
<h3>Gestione degli agenti terapeutici nei CFA</h3>		

- Le indicazioni di cui nell'elenco per il personale di assistenza non medico sono a loro volta vincolanti ed esaustive.
- In caso di dubbio, occorre sempre consultare un medico o indirizzare verso questo il richiedente l'asilo.
- Se non altrimenti indicato all'interno dell'elenco dell'assortimento, è prevista una somministrazione singola per ogni agente terapeutico:
 - questo significa che, di norma, non viene somministrata una confezione intera. Possibili eccezioni alla norma sono indicate come tali all'interno dell'elenco per il personale di assistenza non medico.
- Ogni somministrazione deve essere documentata all'interno di un foglio di controllo:
 - si consiglia di documentare e motivare anche eventuali decisioni negative o eventuali consulenze fornite da un medico;
 - apponendo il visto, il personale di assistenza non medico conferma di aver verificato le indicazioni di cui nell'elenco per il personale di assistenza non medico prima di procedere alla somministrazione di un agente terapeutico;
 - al termine del turno, il personale di assistenza non medico passa la documentazione all'infermiere.

📎 Allegato 2: Elenco per il personale di assistenza non medico (*bozza*)

📎 Allegato 3: Documentazione relativa alla somministrazione di agenti terapeutici (*bozza*)

4.4.2 Somministrazione di agenti terapeutici per uso umano prescritti da un medico, stupefacenti inclusi

- Gli agenti terapeutici per uso umano prescritti da un medico, stupefacenti inclusi, sono somministrati seguendo scrupolosamente le indicazioni mediche.
 - Di principio i richiedenti l'asilo assumano gli agenti terapeutici in modo autonomo; all'interno del dossier medico sarà riportata un'indicazione a riguardo.
 - Eccezione: gli agenti terapeutici che siano obbligato alla somministrazione sotto controllo medico (ossia tramite osservazione diretta o DOT [daily observed therapy]) come agenti terapeutici contro la tubercolosi o stupefacenti o qualora, per altri motivi, non possano essere assunti in modo autonomo dai richiedenti come antibiotici o psicofarmaci.
 - In questi casi la somministrazione avviene in prima battuta per il tramite degli infermieri e, in loro assenza, del personale di assistenza non medico.
 - Attenzione: se sanno di non poter essere presenti nel momento in cui deve avvenire la somministrazione degli agenti terapeutici prescritti da un medico, gli infermieri sono tenuti a contrassegnare come tali gli agenti terapeutici da somministrare e a predisporre il tutto.
 - Prima dell'effettiva somministrazione, ha quindi luogo il controllo dei documenti d'identità dei richiedenti l'asilo e degli agenti terapeutici a tal fine contrassegnati.
 - Ogni assunzione è documentata.
 - In casi eccezionali, per esempio di agenti terapeutici prescritti dai medici con regolarità, è possibile delegare la somministrazione al personale addetto alla sicurezza, a condizione che siano gli infermieri a contrassegnare come tali gli agenti terapeutici da somministrare e a predisporre il tutto.
- Somministrazione di stupefacenti presso i CFA:
 - La somministrazione di stupefacenti è sempre documentata.

 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	<h2>Guida</h2>	Dipartimento federale di giustizia e polizia DFGP Segreteria di Stato della migrazione SEM
		Versione: V01 Sostituisce versione: Nuova Valida da: 1.3.2019 Pagina: 8 di 8
<h3>Gestione degli agenti terapeutici nei CFA</h3>		

- La somministrazione e l'assunzione di stupefacenti avviene sempre tramite osservazione diretta.
- La somministrazione degli stupefacenti prescritti è riservata esclusivamente agli infermieri e al personale di assistenza non medico, che sono i soli a essere in possesso della chiave della cassetta in cui questi sono immagazzinati.
- All'interno dei CFA sono somministrati esclusivamente gli stupefacenti di cui agli elenchi b e c (p. es. il Rivotril, a base di benzodiazepine, o il Co-Dafalgan, un preparato combinato di paracetamolo e codeina).

La somministrazione di stupefacenti di cui all'elenco a (p. es. metadone) all'interno dei CFA avviene soltanto, in via eccezionale e d'intesa con il medico che ha rilasciato la ricetta, nei casi in cui non possa essere affidata a terzi, per esempio durante i fine settimana o i giorni festivi.

- Nel momento in cui lasciano il CFA, ai richiedenti l'asilo sono consegnati gli agenti terapeutici che avevano con sé e dosi per almeno tre giorni (eccezion fatta per gli stupefacenti e, in caso di stress psicologico comprovato dalla valutazione di un medico o di un infermiere, anche per altri agenti terapeutici).

4.5 Conservazione e smaltimento delle scorte di agenti terapeutici

- La data di scadenza degli agenti terapeutici immagazzinati è verificata periodicamente dall'infermiere di volta in volta responsabile.
- Gli agenti terapeutici sono smaltiti dal rispettivo fornitore.

4.6 Controllo qualità della SEM

- I parametri da verificare secondo le prescrizioni interne della SEM sono indicati all'interno degli standard di qualità fissati in materia di organizzazione dell'assistenza nei CFA.

5 Altri documenti di riferimento

- 🔗 Guida sui processi medici

6 Versioni

Versione	Valida da	Redatta da	Approvata da	Modifiche rispetto alla versione precedente
V01	01.März.2019	Annette Koller	P&A	Nuovo documento