

Il «puzzle» della terapia insulinica tra ospedale e territorio: contributo normativo



S. Gentile

s.gentile1946@gmail.com

Dipartimento Medico-Chirurgico di Internistica Clinica e Sperimentale, Seconda Università di Napoli

Parole chiave: Continuità terapeutica, Insulina, Dispensazione, Appropriatelyzza, Aspetti medico-legali
Keywords: Continuity of care, Insulin, Dispensing, Appropriateness, Medico-legal responsibilities

Il Giornale di AMD, 2015;18:218-223

Riassunto

L'appropriatezza terapeutica nel caso della terapia insulinica non si riferisce solo agli schemi di trattamento, alla scelta del device più appropriato ed ai percorsi educativi per favorire l'empowerment del diabetico ma presuppongono la strutturazione di una serie di percorsi che analizzano tutte le fasi del percorso di cura, specie quando un paziente transiti attraverso differenti setting assistenziali come nel passaggio dalla dimissione ospedaliera alla presa in carico sul territorio. Esiste tutta una serie di atti e di norme, spesso ignorate o male organizzate, che si possono rivelare estremamente critiche per il paziente, rischiando di compromettere i risultati conseguiti durante la degenza ospedaliera. Nel contempo l'ignoranza o la cattiva applicazione di questi passaggi normativi possono violare norme di legge o della deontologia, rappresentando una responsabilità medico-legale per gli operatori e per i responsabili aziendali. Questa rassegna non pretende di esaurire il tema, che di per sé è complesso ed articolato, ma ha l'obiettivo di fornire una serie riferimenti normativi sul tema della continuità terapeutica.

Summary

The therapeutic appropriateness in the case of insulin therapy refers not only to the schemes of treatment, the choice of the most appropriate device and to the educational pathways to favor the empowerment of the diabetic but presuppose the structuring of a series of paths that analyze all phases of course of treatment, especially when a patient transits through different care settings as in the transition from hospital discharge to taking charge in the territory.

There are a range of acts and regulations, often ignored or poorly organized, which can reveal extremely critical for the patient, which can compromise the results achieved during the hospital stay. At the same time ignorance or incorrect application of these regulatory steps may violate laws or deontology, representing a medical-legal responsibility for professionals and for business managers. This review does not claim to exhaust the topic, which in itself, complex and articulated but aims to provide a set standard references on the topic of continuity of care.

Premessa

Non esistono dati ufficiali validati che ci consentano di valutare l'entità e le ricadute sia cliniche che eco-

nomiche di azioni mediche in senso lato che risultino inappropriate in tema di terapia insulinica in ospedale. I principali dati disponibili sono forniti dal rapporto SI-ROH 1994-2013 dell'Istituto Spallanzani, che da circa un quarto di secolo raccoglie informazioni sul rischio clinico legato alle iniezioni di insulina e sulle procedure in grado di minimizzare il rischio di punture accidentali sia mediante l'adozione di strumenti di sicurezza, sia attraverso una serie di azioni volte a convincere il personale sanitario a denunciare tutti gli incidenti causati da punture accidentali, come è descritto nel Documento di Consenso AMD-OSDI, recentemente pubblicato su questo Giornale⁽¹⁾. Tuttavia, questo è solo un dei tanti aspetti che invece affliggono l'articolato percorso che caratterizza l'uso e la prescrizione dell'insulina in Ospedale. Il documento AMD-OSDI analizza una serie di problemi come quello già citato degli aghi di sicurezza (Figura 1), definendone le caratteristiche secondo le norme ISO, la necessità di rendere "rigorosamente individuali" le penne per insulina utilizzate in ospedale a causa del rischio infettivo, la necessità che il datore di lavoro (leggasi la Direzione Aziendale) ha l'obbligo di formare e aggiornare il personale sulle corrette tecniche



Figura 1. Esempio di scorretto smaltimento di una siringa da insulina usata.



Figura 2. Esempio di reincappucciamento dell'ago di una siringa da insulina, vietato per legge.

iniettrici ed all'uso corretto dei vari *devices* per l'iniezione d'insulina. Sebbene in carenza di dati statistici, alcune immagini ben descrivono i principali errori come quello dell'errato smaltimento di una siringa da insulina già usata (Figura 1); il reincappucciamento dell'ago, vietato dalla legge e causa della maggior parte degli incidenti

da puntura a accidentale⁽¹⁾ (Figura 2); il prelievo di insulina da una penna utilizzando una siringa, che oltre ad essere fonte di rischio di puntura accidentale per l'operatore, è anche una potenziale fonte di trasmissione di agenti infettivi per i pazienti se si usa una penna già utilizzata per altra persona, ed inoltre non garantisce la correttezza della dose prelevata con la siringa né quella delle successive eventuali dosi somministrate con la penna (Figura 3)⁽¹⁾; la presenza di ecchimosi (Figura 4) e di lipoipertrofie cutanee (Figura 5) per carenza azione educativa verso i pazienti e, verosimilmente, per sottovalutazione (o ignoranza) di questa frequente problematica da parte degli operatori.

Tuttavia, un aspetto delicato che ha notevoli implicazioni economiche ma non è privo di obblighi e responsabilità medico-legali è quello della continuità terapeutica, su cui esistono molte ombre e difficoltà interpretative di norme e decreti. Garantire la continuità di cura ai pazienti diabetici, specie se hanno iniziato l'insulina in ospedale, è un dovere oltre che essere raccomandato dalla legge ma questo processo deve essere governato da procedure corrette, evitando comportamenti estemporanei, anche se dettati dall'intenzione positiva di semplificare la vita alla persona diabetica che lascia l'ospedale (Figura 6).



Figura 3. Due immagini di scorretta pratica di prelievo di insulina da una penna.

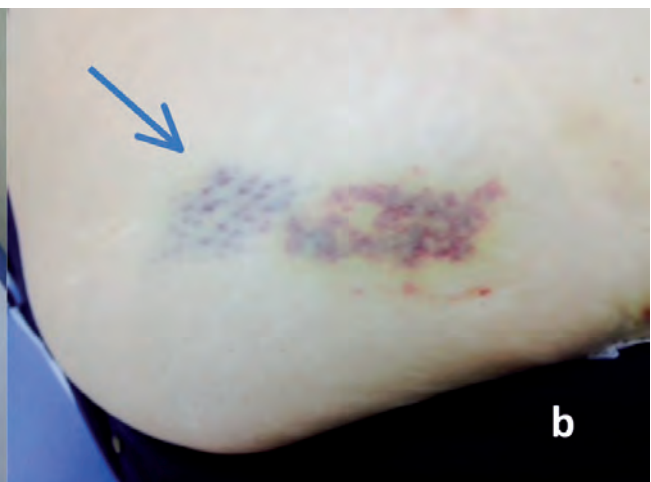
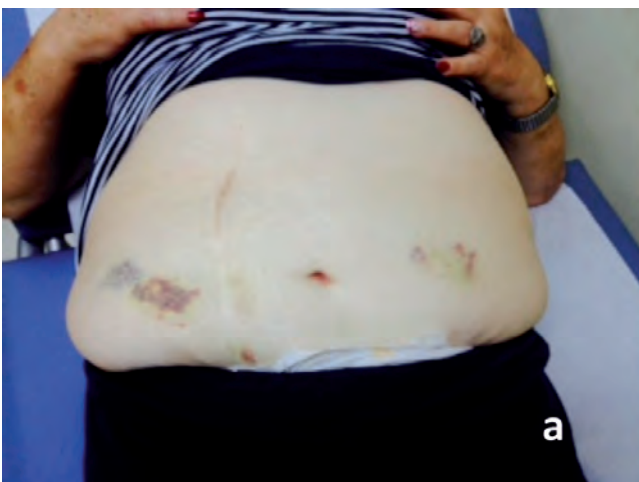


Figura 4. Esempi di ecchimosi da mancata rotazione delle sedi di iniezione (a). Nel pannello b si distinguono i segni di iniezioni molto ravvicinate tra loro.

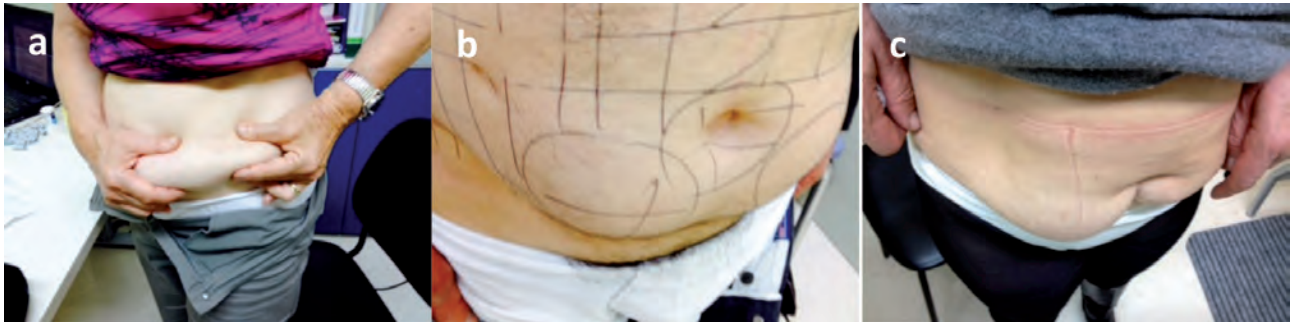


Figura 5. Esempi di lipoipertofia piana. Ben visibile con la tecnica del pinching come una plica molto spessa rispetto a cute sana che nella mano sinistra del paziente appare meno spessa (pannello a); nodulo sporgente a lato dell'ombelico cerchiato da un tratto di penna (pannello b); nodulo sporgente evidente alla visione tangenziale dall'alto (pannello c).

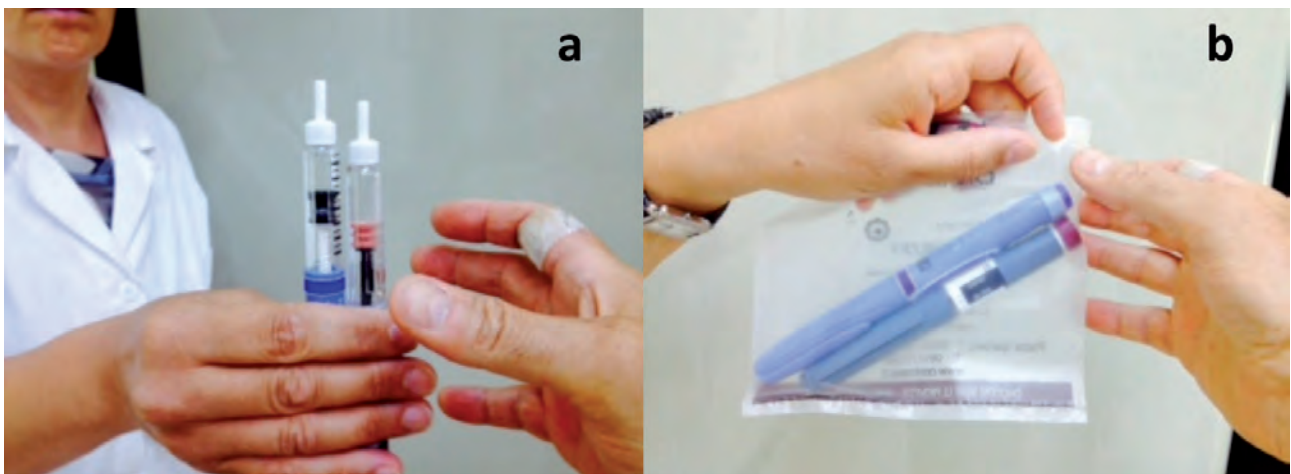


Figura 6. Consegna di penne da insulina già parzialmente utilizzate da parte del personale di reparto direttamente al paziente, sciolte (a) o in busta di plastica (b).

Questa rassegna non pretende di risolvere tutti gli aspetti della complessa problematica della continuità terapeutica ospedale-territorio né rappresenta la posizione ufficiale di un organismo societario ma è solo una sintesi di quanto le norme vigenti indicano per i singoli attori del complesso sistema di cura, redatta con l'intento di fornire indicazioni utili a quanti vorranno recepirle.

Continuità terapeutica

La continuità terapeutica, il cui primo riferimento normativo e la legge iniziale 405/2001⁽¹⁾, è cruciale per garantire il mantenimento dei risultati clinici ottenuti durante la degenza ospedaliera e riveste particolare importanza per i pazienti diabetici che abbiano iniziato la terapia insulinica in ospedale. Il documento di Consenso pubblicato sul fascicolo 2 del Giornale di AMD⁽²⁾ affronta questa problematica insieme ai temi dell'appropriatezza prescrittiva per popolazioni speciali, della sicurezza dei devices utilizzati e delle procedure per minimizzare il rischio di punture accidentali, nonché quello dei costi. Tuttavia, è necessario ritornare sul

tema della continuità terapeutica ed affrontare alcune possibili criticità operative.

Va considerato che:

1. secondo la sentenza della Cassazione Penale sez. IV su Responsabilità medica, dimissioni ospedale, linee guida 02/03/2011 n° 8254⁽³⁾, una dimissione ospedaliera prematura o in condizioni di non sicurezza per assenza di predisposizione della necessaria continuità assistenziale comporta una responsabilità penale per i medici in caso di danno al paziente;
2. l'art. 8 del Decreto Legge 347/2001⁽⁴⁾, convertito poi nella legge 405/2001, afferma che è dovere d'ufficio del medico ospedaliero munire il paziente di ricetta almeno per il primo ciclo completo di cure ed, in particolare, prevede anche si debba:

- **Comma 1c):** assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale.
- **Comma 1d):** disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione del ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

Di conseguenza, disattendere a questa disposizione configura l'omissione di un atto dovuto da parte degli operatori sanitari e dei responsabili di struttura, tenuti alla vigilanza sul rispetto delle norme. A causa dell'interruzione della continuità terapeutica si potrebbe anche configurare un danno per il paziente che cambi setting di cura a causa di possibili ritardi prescrittivi. È compito dell'Amministrazione ospedaliera e del Direttore generale fornire ai dipendenti medici le disposizioni conformi alla normativa e vigilare sulla loro applicazione.

Lo stesso nuovo codice deontologico medico 2014⁽⁵⁾ all'art. 6 afferma che il medico è tenuto a contrastare ogni discriminazione nell'accesso alle cure e all'art. 23, che deve garantire la continuità delle cure, che viene in concreto interrotta se il paziente è costretto a cercare un altro medico in altra sede per approvvigionarsi dei farmaci necessari subito dopo la dimissione ospedaliera.

In molte realtà viene però anche consegnato al paziente in dimissione quanto resta della penna usata in ospedale allo scopo di minimizzare il dispendio di risorse ma va sottolineato che questa attività deve tener conto delle norme vigenti.

I punti allora da chiarire sono:

- le modalità di dispensazione di farmaci solo in parte utilizzati nel ciclo ospedaliero (in pratica penne da insulina parzialmente utilizzate);
- la modalità di consegna per quel che riguarda il confezionamento, la garanzia del rispetto delle norme di conservazione durante il ciclo di cura ospedaliero, la data entro cui il farmaco deve essere utilizzato, le norme di conservazione durante il trasporto a casa ed il successivo utilizzo domiciliare, nonché la consegna al paziente della scheda tecnica di prodotto unitamente all'insulina residuale nelle penne usate durante la degenza⁽⁶⁾.

Nell'attuale realtà sociale ed economica e nel pieno rispetto del contesto normativo di riferimento è obbligo del farmacista l'attività di monitoraggio dei farmaci e di rispetto dell'appropriatezza prescrittiva operata dal medico, di conservazione e dispensazione di farmaci confezionati o la preparazione di farmaci galenici, a tutela della salute pubblica e dell'integrità psico-fisica del paziente.

In particolare la dispensazione dei medicinali è un atto sanitario a tutela della salute e dell'integrità psico-fisica del paziente. La dispensazione e la fornitura di qualunque medicinale – dopo prescrizione del clinico – sono prerogativa esclusiva del farmacista, che esercita la professione nelle strutture sanitarie pubbliche e private, che assolve personalmente a tale obbligo professionale e ne assume la relativa responsabilità⁽⁶⁻⁹⁾.

Il documento di Consenso AMD-OSDI recita: «Per la consegna al paziente della penna preriempita alla dimissione, è necessario che vengano rispettate le leggi vigenti^(4,6,7) che regolano strettamente le procedure di confezionamento e riconfezionamento a cui gli operatori devono attenersi, precisando che la consegna del farmaco alla dimissione, sia di esclusiva pertinenza del farmacista e che le penne preriempite in uso durante il ricovero ospedaliero e parzialmente utilizzate, non

possono essere consegnate al paziente al momento della dimissione, né dal farmacista né dal personale di reparto»⁽⁶⁻⁸⁾.

Scendendo nel dettaglio, vale a dire definendo i confini di quest'ultima affermazione, il DL 158-2012 nell'art. 11 comma 5 cita testualmente⁽⁷⁾: «Le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti della loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di confezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione (con indicazione del numero di lotto e della data di scadenza). L'AIFA su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di confezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette». La norma, quindi, sembrerebbe condizionare la possibilità di sconfezionare il prodotto alla "sperimentazione" di "sistemi di riconfezionamento e di distribuzione" da parte delle Regioni (e delle Province autonome di Trento e Bolzano). In realtà la norma è un po' vaga, nel senso che lascia il dubbio se tale sperimentazione possa avvenire anche "di fatto" ma recita in modo chiaro che "si potrebbe procedere allo sconfezionamento solo dietro un atto specifico della Regione che abbia ricevuto un parere positivo di AIFA".

A completamento dei concetti sopra riportati circa la dispensazione dei farmaci alla dimissione, in particolare il Regio Decreto (TULS) n. 1265 del 27/07/1934⁽¹⁰⁾, cita testualmente:

- La vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima. Sono considerati medicinali a dose o forma di medicamento, per gli effetti della vendita al pubblico, anche i medicinali composti e le specialità medicinali, messi in commercio già preparati e confezionati secondo la formula stabilita dal produttore. Tali medicinali composti e specialità medicinali devono portare sull'etichetta applicata a ciascun recipiente la denominazione esatta dei componenti con l'indicazione delle dosi; la denominazione deve essere quella usuale della pratica medica, escluse le formule chimiche.
- La distribuzione di farmaci al pubblico, se attuata da farmacisti al di fuori della farmacia, configura la violazione dell'art. 122, TULS (illecito amministrativo); se eseguita da un non farmacista all'interno della farmacia o in qualsiasi altra struttura ancorché sanitaria, si verifica il delitto di esercizio abusivo della professione (art. 348 Cod. Pen)⁽¹¹⁾.
- Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a 1.000.000^(a).
(a) La sanzione originaria dell'ammenda è stata depenalizzata dall'art. 32, l. 24 novembre 1981, n. 689. L'importo della sanzione è stato così elevato dall'art. 114, primo comma, della citata l. 24 novembre 1981, n. 689
- La preparazione professionale dei galenici magistrali e l'atto di dispensazione di tutti i medicinali sono riservati

in via primaria e assoluta al farmacista in farmacia, e avvengono sotto la responsabilità del titolare della medesima (art. 122, TULS).

Il che significa che la dispensazione ai pazienti in dimissione deve seguire precise norme che attribuiscono ad una figura professionale specifica come il farmacista – e non al medico o all’infermiere di reparto - la funzione di “dispensazione” di un farmaco, vincolato però dal rispetto delle norme di buona pratica farmaceutica (6,8), senza le quali la dispensazione non è possibile, e questo a tutela della salute del paziente. Naturalmente, la preparazione di quanto va dispensato e la dispensazione stessa al paziente all’atto della dimissione non esime il team diabetologico (medico ed infermiere) dallo svolgere l’attività di educazione ed addestramento all’uso della penna

Vanno perciò emanate specifiche norme da parte delle Regioni o, in carenza di queste, dalle Aziende Ospedaliere, nel rispetto delle vigenti normative, anche quando siano in atto disposizioni generali come quelle della Regione Emilia-Romagna del 15 maggio 2015⁽¹²⁾. In questo documento viene previsto che «ogni penna preriempita deve essere consegnata al paziente in caso di trasferimento tra diverse Unità Operative e al momento della dimissione» e che «Le modalità di fornitura delle penne ai reparti da parte del servizio di farmacia e al paziente al momento della dimissione dovranno essere concordate a livello delle singole Aziende Sanitarie in base alle procedure localmente adottate».

Tuttavia il documento resta nel vago e non vengono enunciate direttive operative che indichino quale figura professionale debba consegnare la penna già in parte usata al paziente, né con quale indicazione relativamente a confezionamento (*salvo la generica indicazione di usare una busta di plastica, verosimilmente riferita al trasferimento tra reparti ospedalieri diversi*), stato di conservazione, data di scadenza e scheda tecnica.

In questo caso, il riferimento alle qualifiche professionali sopra richiamate è vincolante, il riferimento al confezionamento sarebbe legato: 1) alle norme previste dal DL 158-2012 nell’art.11 comma 5⁽⁷⁾, per altro previa autorizzazione di AIFA e, 2) alle norme di buona pratica farmaceutica – e di tutela del paziente, oltre che di responsabilità legale di colui che dispensa – devono fare riferimento alla legislazione nazionale.

Un esempio può essere chiarificatore di questo concetto. Se nel corso della degenza esiste una precisa attribuzione di ciascuna penna ad un singolo paziente, identificando la data di inizio d’uso e la scadenza, relativamente alla permanenza a temperatura non superiore a 28-30°C per non più di 28-30 giorni (secondo il tipo di insulina, come da scheda tecnica approvata da AIFA) e se tutto ciò viene fatto mediante codice a barre e lettura laser, trasmissibile anche da un reparto ospedaliero a quello in cui venga eventualmente trasferito del paziente, come si deve ottemperare a questa procedura nel momento in cui si consegna la penna in parte usata al paziente in dimissione, fosse anche da parte del farmacista? È indubbiamente possibile che le singole

Regioni o, in alternativa, le singole Aziende emanino disposizioni specifiche ma che devono tenere presente le responsabilità dei singoli professionisti e le norme di legge a tutela della salute dei pazienti e non solo il problema del contenimento dei costi.

Per quel che riguarda la consegna del farmaco sconfezionato secondo l’articolo 76 del DECRETO LEGISLATIVO 24 aprile 2006, n. 219, questo «*deve essere obbligatoriamente accompagnato dal foglio illustrativo destinato al paziente (scheda tecnica)*»⁽⁶⁾.

Infine, il Ministero della Salute per garantire la sicurezza dei pazienti in ospedale e ridurre gli errori in terapia farmacologica, ha emanato delle raccomandazioni⁽⁸⁾. Il Ministero ha tenuto presente che errori si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. Tali raccomandazioni rappresentano uno strumento completo a supporto degli operatori, da implementare in tutte le strutture sanitarie per evitare o minimizzare il rischio dell’evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell’ambito dell’assistenza ospedaliera. Tali raccomandazioni dovrebbero trovare la loro naturale continuità comportamentale alla dispensazione dei farmaci alla dimissione.

Farmacie di continuità

Nell’ASL 11 della Toscana, per rimuovere possibili ostacoli alla continuità terapeutica ospedale-territorio, si è fatto ricorso alle attività delle Farmacie di continuità⁽¹³⁾, emanando alcune direttive che qui di seguito vengono riportate e che rappresentano una risposta organizzativa al problema della continuità terapeutica.

«*Scopo della Farmacia della continuità è quello di garantire la dispensazione di farmaci e di dispositivi medici ai pazienti e l’attivazione di servizi domiciliari che afferiscono al settore farmaceutico:*

- in dimissione ospedaliera
- in prestazione post-ambulatoriale
- in ADI o ADP
- in RSA
- in regime di applicazione della normativa nazionale e/o regionale
- in assistenza integrativa.

L’assistito che viene dimesso dalla struttura ospedaliera e che necessita di trattamenti sanitari che gli possano permettere un buon mantenimento anche a domicilio dello stato di salute raggiunto, vede spostato il suo punto di riferimento; l’attività ospedaliera e quella territoriale devono garantire la presa in carico dell’utente, senza soluzione di continuità.

La prescrizione della terapia farmacologica e dei trattamenti sanitari necessari nei pazienti in dimissione dall’ospedale o in prestazione post-ambulatoriale rappresenta un momento fondamentale per garantire la continuità assistenziale, alla quale si deve poter rispondere con percorsi veloci per l’attivazione di servizi sanitari domiciliari e la dispensazione dei farmaci e dei dispositivi medici necessari.

Distribuzione di farmaci

«Alla dimissione o successivamente a visita ambulatoriale: Il paziente in dimissione o dopo una visita specialistica presenta la prescrizione alla UOS Farmaceutica Territoriale, sede aziendale presso la quale avviene la consegna di farmaci. Nel colloquio con il paziente il farmacista dà tutte le informazioni utili per l'assunzione del farmaco, risponde ad eventuali richieste del paziente ed eventualmente contatta il reparto per chiarimenti. Nel caso di piani terapeutici, quindi ripetibili nel tempo, il farmacista effettua una consegna per un tempo definito e programma le consegne successive».

Queste disposizioni ricalcano il percorso tracciato da un documento intersocietario denominato TRIALOGUE, redatto dalle maggiori società scientifiche che si occupano delle problematiche del diabetico ospedalizzato e della sua dimissione, AMD, FADOI, SID⁽¹⁴⁾.

Da quanto esposto deriva il concetto che la tutela della salute del paziente in dimissione deve prevalere sul mero risparmio e che vanno seguite procedure rispondenti ai dettami di legge e che tengono conto delle specificità e delle responsabilità professionali, sia per gli aspetti etici che per quelli medico-legali.

Approfondimenti

Oltre a quanto fin qui riportato possono risultare di grande utilità sia le istruzioni operative per l'uso delle penne da insulina che vengono seguite presso l'Ospedale "Le Molinette" di Torino⁽¹⁵⁾, sia quanto applicato in Regione Puglia in base al regolamento regionale n.3/2013 "Regolamento della Regione Puglia della distribuzione diretta dei farmaci", ai sensi dell'art. 12 "Interventi in materia di assistenza farmaceutica" punto 1 lett. e) della legge regionale 20 dicembre 2006 n. 39⁽¹⁶⁾ ed infine quanto deliberato in Regione Veneto in materia di continuità Terapeutica Ospedale-Territorio⁽¹⁷⁾.

Ringraziamenti

Si ringraziano Giorgio Grassi, Teresa Maria Marcone, Laura Tonutti, Carlo Lalli e Luigi Gentile per la lettura critica del testo e per i documenti resi disponibili nel paragrafo approfondimenti.

Un ringraziamento particolare è dovuto ad Adele Esposito per la realizzazione delle immagini.

Conflitto di interessi: nessuno.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. Legge 16 novembre 2001, n. 405, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria". Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17 novembre 2001. <http://www.camera.it/parlam/leggi/014051.htm>
2. Documento Consenso su Gestione e Utilizzo dei Sistemi Iniettivi dell'insulina in Ospedale. A cura del Gruppo Inter-Societario AMD-OSDI sulle Tecniche Iniettive. Il Giornale di AMD18; 2S:4-20, 2015.
3. Responsabilità medica, dimissioni ospedale, linee guida.

- Cassazione penale, sez. IV, sentenza 02/03/2011 n° 8254. <http://www.ildirittoamministrativo.it/>
4. Decreto-Legge 18 settembre 2001, n. 347. Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria. (GU n.218 del 19-9-2001). <http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legge:2001;347>
 5. Codice di Deontologia Medica 2014 FNOMCeO. 2014 <http://www.fnomceo.it/fnomceo/Codice+di+Deontologi+a+Medica+2014.html?t=a&id=115184>
 6. Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219. "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/06219dl.htm>
 7. Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158. Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute. <http://www.cgil.it/DBLEGISLATIVO/Parte%20II/dl%20158.pdf> DL 158-2012
 8. Raccomandazione n.7 del Ministero della salute Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. Marzo 2008. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_675_allegato.pdf
 9. Codice deontologico del farmacista. Ordine dei Farmacisti. <http://salute24.ilsole24ore.com/files/cache/17574/codice-deontologico-farmacisti-pdf.pdf>
 10. Testo unico delle leggi sanitarie. (034U1265) (GU n. 186 del 9-8-1934 - Suppl. Ordinario n. 186). REGIO DECRETO 27 luglio 1934, n. 1265. <http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:regio.decreto:1934-07-27;1265>
 11. Dispositivo dell'art. 348 Codice Penale. Abusivo esercizio di una professione. <http://www.brocardi.it/codice-penale/libro-secondo/titolo-ii/capo-ii/art348.html>
 12. Penne pre-riempite per insulina. Raccomandazioni per l'utilizzo delle penne pre-riempite perinsulina nelle Unità Operative dei Presidi Ospedalieri AVEN. Servizio Sanitario regionale Emilia-Romagna Area Vasta Emilia Nord. Documento approvato dalla Commissione del Farmaco AVEN nel febbraio 2015. http://www.aven-rer.it/area-intervento/commfarmaco/Documentazione%20farmaci%20e%20dispositivi/Raccomandazioni%20AVEN%20penne%20insulina%20def_febb15.pdf
 13. Servizio Sanitario della Toscana, Provincia di Empoli. Farmacie della Continuità. http://www.usl11.toscana.it/pagina_0.php?pag=struttorg%7C38
 14. Beltramello G, Manicardi V, Trevisan R. Trialogue : managing hyperglycaemia in internal medicine: instructions for use. Acta Diabetol 2013 Jun;50(3):465-73. doi: 10.1007/s00592-013-0462-1.
 15. Istruzione Operativa: Gestione penne contenenti insulina. Azienda Universitaria-Ospedaliera. Città delle Scienze e della Salute, Torino https://www.cittadellasalute.to.it/images/stories/sicurezza_pazienti/Farmacia/gestione_penne_contenenti_insulina_ISOP.pdf
 16. "Interventi in materia di assistenza farmaceutica" punto 1 lett. e) della Legge Regionale della Puglia, 20 dicembre 2006 n. 39. [http://www2.consiglio.puglia.it/Giss8/8SagArchivio.nsf/0/BD6AA409279DC826C12572910040648A/\\$file/provv.amm.-229-VIII.doc](http://www2.consiglio.puglia.it/Giss8/8SagArchivio.nsf/0/BD6AA409279DC826C12572910040648A/$file/provv.amm.-229-VIII.doc)
 17. Allegato A al Decreto n. 84 del 8 aprile 2015. Linee di Indirizzo Regionale per la Continuità della Prescrizione tra Ospedale e Territorio del 20 novembre 2014 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, (ex DGR n. 952/2013) http://www.regione.veneto.it/c/document_library/get_file?uuid=d0c923da-ce94-4f2d-aeff-6d0127dd72b7&groupId=10793