

BURLO

**RACCOMANDAZIONE PER LA
PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O
GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI
IN TERAPIA FARMACOLOGICA**

Marta P.Trojniak

Farmacia e Farmacologia Clinica



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

**Un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze
gravi per i pazienti**



http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA
MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA
FARMACOLOGICA

Un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze
gravi per i pazienti

COSA	La Raccomandazione si applica a tutti i farmaci usati in ospedale e in particolare ai “farmaci <i>ad alto livello di attenzione</i> ”
A CHI	La Raccomandazione è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco
DOVE	La Raccomandazione si applica in tutte le strutture sanitarie
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologica

Obiettivo

Prevenire il verificarsi dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera con particolare riferimento agli eventi correlati all'impiego di farmaci considerati ad “*alto rischio*”



Le fasi del processo di gestione del farmaco

- Approvvigionamento
- Immagazzinamento/conservazione/gestione scorte
- Distribuzione
- Prescrizione e trascrizione/interpretazione
- Preparazione/Allestimento
- Somministrazione del farmaco.

Farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione

Sono quei farmaci che richiedono *particolare attenzione* **nella gestione ed uso**, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio:

agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio.



Errore in terapia

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da diversi errori

- ✓ errore di prescrizione
- ✓ errore di trascrizione/interpretazione
- ✓ errore di etichettatura/confezionamento
- ✓ errore di allestimento/preparazione
- ✓ errore di distribuzione
- ✓ errore di somministrazione

ERRORE DI PRESCRIZIONE

Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione

① F3 250 ug + Saldarim 5 ug + Landolet (1/1/30)
 ② B 200 ug + Doxorubicina 32 ug (30)
 ③ B 200 ug + Bleomicina 15 ug (30)
 ④ V. ublastina 20 ug + V. G. B. Lento (20 ug)
 (5) → V. ublastina P. 10 ug

2809 ONCOLOGIA MEDICA AMB IN DEPT

Cognome	N	Nome	Genitori	Matr II	Es	Sc	Stato
Cod.Fisc.		Residenza			UTLSS		
Peso	60	Altezza	1,57	1,57	ECDF	1,70	
Data inizio terapia		Giorni	1/1/15	Ritardo ogni	di	N° cicli	2/1
Psicologo	Dr. Mammola A.						
Farmaci (preparato e terapia)	Dose mg/ml	Ritard. al (%)	Dose mg/ml	Diluisione (ml/ml)	Durata (minuti)	Giorni	Data
Zofran			8	50cc	60'	1, 8	
HERCEPTIN	1/1/1		120	50cc	60'	1, 8, 15	
MAVENUM	30		1,8	50cc	30'	1, 8	
SE SANGUE PAT. CA							
XOBERA			A	50cc	45'		
Data	6/8/09 Firma Medico <i>Valterio Basso</i>						
1°	Ciclo	1°	2°	3°	4°	5°	6°
1°	Data	6/8/09	13/8/09	20/8/09	27/8/09	3/9/09	10/9/09
2°	Data	13/8/09	20/8/09	27/8/09	3/9/09	10/9/09	17/9/09
3°	Data	20/8/09	27/8/09	3/9/09	10/9/09	17/9/09	24/9/09
4°	Data	27/8/09	3/9/09	10/9/09	17/9/09	24/9/09	1/10/09
5°	Data	3/9/09	10/9/09	17/9/09	24/9/09	1/10/09	8/10/09
6°	Data	10/9/09	17/9/09	24/9/09	1/10/09	8/10/09	15/10/09
7°	Data	17/9/09	24/9/09	1/10/09	8/10/09	15/10/09	22/10/09
8°	Data	24/9/09	1/10/09	8/10/09	15/10/09	22/10/09	29/10/09
9°	Data	1/10/09	8/10/09	15/10/09	22/10/09	29/10/09	5/11/09
10°	Data	8/10/09	15/10/09	22/10/09	29/10/09	5/11/09	12/11/09
11°	Data	15/10/09	22/10/09	29/10/09	5/11/09	12/11/09	19/11/09
12°	Data	22/10/09	29/10/09	5/11/09	12/11/09	19/11/09	26/11/09
13°	Data	29/10/09	5/11/09	12/11/09	19/11/09	26/11/09	3/12/09
14°	Data	5/11/09	12/11/09	19/11/09	26/11/09	3/12/09	10/12/09
15°	Data	12/11/09	19/11/09	26/11/09	3/12/09	10/12/09	17/12/09
16°	Data	19/11/09	26/11/09	3/12/09	10/12/09	17/12/09	24/12/09
17°	Data	26/11/09	3/12/09	10/12/09	17/12/09	24/12/09	31/12/09
18°	Data	3/12/09	10/12/09	17/12/09	24/12/09	31/12/09	7/1/10
19°	Data	10/12/09	17/12/09	24/12/09	31/12/09	7/1/10	14/1/10
20°	Data	17/12/09	24/12/09	31/12/09	7/1/10	14/1/10	21/1/10

FOLGIO DI TERAPIA GIORNALIERA per SCHEMI DI CHEMIOTERAPIA

DIAGNOSI: Colon-retto;
 SCHEMA: DG-PA-FULAIROX-C (FOLFOXIRI sacca q2w colon-pancreas) (terapeutica)

2014

Ciclo 1 (per 1 ciclo) prescritto da Dott. Nicola Anna U.O.C. di Oncologia Medica 1 il 15/01/2014
 Terapia calcolata per altezza 170 cm, peso 69 kg, superficie 1,79 mq.

Da compilare a Dogana U.O.C. di Oncologia Medica 1

Anticidante: ok
 off-label:

Cognome e Nome: CUCINOTTA SERGIO 01/10/1981 Data: 15/01/2014 Giorno del ciclo: [1] [2]
 N. Chiamata:

(1° giorno) 15/01/2014 Stato terapia (Preparata) - Terapia confermata da Dott. Nicola Anna

Farmaco	Specialità	Via	ml/h	7/mf (6250 ml)	Drop	%	Dose off.	Volume (ml)
ANTISETIC	ZOFIRAN IV 17 AML 8MG IN 100 ML FISIOLGICA	Ev.	400	15 ml			8mg	100 ml
DESAMETASONE	SOLESAM INIEZ 4MG FL IN 100 ML FISIOLGICA	Ev.	300	23 ml			16mg	100 ml
DESAMETASONE		Orale					0 mg	0 ml
ANTHX	RANIDIL 50 MG/DML F IV IN 100 ML FISIOLGICA	Ev.	600	33 ml			100mg	100 ml
Preparazione Tettale	Atropina 1/2 B prima di Irinotecan	Subcutanea					0,5mg	0 ml
IRINOTECAN	IRINOTECAN HAYNE 100MG/2ML FL IV QUANTITÀ 2 FL SOL. FISIOL. 250 ML SACCA	Endovenosa	250	60 ml		295,35	295,35 mg	250 ml
OXALIPLATINO	OXALIPLATINO HOS'DNF 100MG/200 QUANTITÀ 2 FL SOL. GLUC. 5% 250 ML SACCA	Endovenosa	125	120 ml		152,15	152,15 mg	250 ml
CALCIO LEVOPOLINATO	LEVOPOLINATO FLACONE 1,75 MG QUANTITÀ 2 FL SOL. GLUC. 5% 250 ML SACCA	Endovenosa	125	120 ml		358	358 mg	250 ml
S-FLUOROURACILE	FLUOROURACILE TIVA 17 100MG/50 QUANTITÀ 2 FL SOL. FISIOL. 500 ML INFUSIONE 24 ore	Endovenosa (flazione continua)	10,67	2700 ml		2864	2864 mg	300 ml

Errore di allestimento/preparazione

Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione
es.: diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili



Errore di distribuzione

Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti



Errore di somministrazione

Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal pz. stesso.



4.1 Approvvigionamento

L'Azienda sanitaria può richiedere, nei capitolati d'acquisto, l'inserimento di criteri o elementi che garantiscono importanti requisiti di sicurezza dei farmaci, ad esempio:

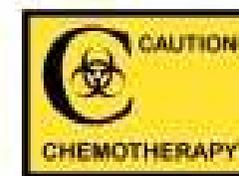
- a.* la disponibilità di informazioni sulla ricostituzione dei farmaci, sulla compatibilità con i diluenti e sulla conservazione dei farmaci dopo la ricostituzione;
- b.* l'assenza di situazioni di rischio (lo stesso colore delle confezioni per dosaggi diversi della stessa forma farmaceutica o il nome simile);
- c.* la presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione dei farmaci.



4.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

Un corretto immagazzinamento dei farmaci ed una corretta gestione delle scorte assicurano l'integrità del prodotto farmaceutico (ad esempio, per quei farmaci che necessitano di conservazione in frigoriferi o a temperature ambientali controllate) e la prevenzione dei rischi legati alla conservazione stessa (possibile confusione tra farmaci con confezioni e nomi simili).

- ✓ evidenziare e/o separare i farmaci che hanno una confezione o un nome simile, specialmente i “farmaci ad alto livello di attenzione”
- ✓ prestare particolare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci (temperatura, umidità, caratteristiche strutturali degli spazi, armadi, carrelli e contenitori da trasporto idonei), specialmente per quelle confezioni (per esempio, i colliri) che possono essere aperte e utilizzate per somministrazioni ripetute



4.3 Prescrizione

- ✓ limitare le prescrizioni verbali o telefoniche solamente a circostanze particolari, verificate immediatamente (per esempio, facendo ripetere l'operatore) e subito riportate in cartella clinica
- ✓ adottare moduli di prescrizione prestampati e/o informatizzati, se disponibili
- ✓ adottare la scheda unica di terapia in cui siano riportate dal medico tutte le informazioni della terapia e la registrazione della somministrazione da parte dell'infermiere
- ✓ i medici devono disporre tutte le informazioni cliniche del paziente
- ✓ evitare le prescrizioni "al bisogno", ovvero specificarne la posologia, la dose massima giornaliera e l'eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni
- ✓ evitare le abbreviazioni del nome dei farmaci (andrebbero utilizzate solo quelle definite da specifiche procedure aziendali)
- ✓ mettere lo zero prima della virgola decimale
- ✓ evitare lo zero terminale dopo la virgola
- ✓ scrivere le unità per esteso per i farmaci che necessitano unità standard (per esempio insulina)

Quali informazioni dovrebbe comprendere una prescrizione di un farmaco?

- ✓ Identificazione paziente
- ✓ l'età e il peso del soggetto
- ✓ diagnosi
- ✓ il nome del farmaco - principio attivo
- ✓ la forma farmaceutica
- ✓ l'esatta concentrazione
- ✓ la posologia
- ✓ la via di somministrazione
- ✓ data e firma del medico

4.4 Trascrizione e interpretazione

Gli errori avvengono quando la prescrizione medica, laddove ancora scritta a mano, non viene correttamente riportata *sulla scheda* della terapia.

Una delle cause di errore di interpretazione più frequente è rappresentata da una frettolosa ed imprecisa lettura della prescrizione da parte dell'infermiere e/o dal farmacista.

AZIONI

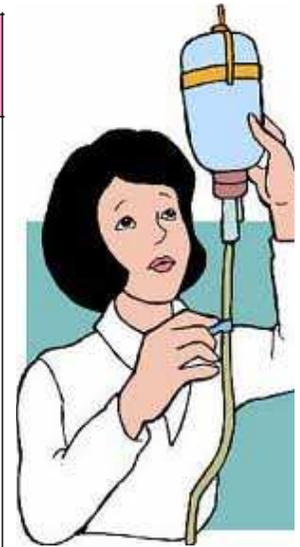
Le principali azioni da intraprendere sono:

- a.* adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b.* adottare *la scheda unica* di terapia e introdurre progressivamente sistemi computerizzati di prescrizione;
- c.* adottare, tramite procedura aziendale, una lista delle abbreviazioni, dei termini e dei simboli che possono essere utilizzati;
- d.* laddove esistono dubbi sulla corretta interpretazione della prescrizione contattare sempre il medico;
- e.* far controllare da due operatori, se possibile, il dosaggio dei farmaci soprattutto dei “farmaci *ad alto livello di attenzione*”;
- f.* apporre, al momento della trascrizione, la propria firma o sigla.

4.5 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:

- diluizioni e ricostituzioni non corrette;
- miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro o con le soluzioni utilizzate per la diluizione;
- errata compilazione dell'etichetta;
- deterioramento dei farmaci (farmaco scaduto o non correttamente conservato).



- prestare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri
- utilizzare tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati
- indicare sempre sui flaconi multidose la data di apertura o ricostruzione del farmaco
- prevedere, se possibile, che due operatori controllino in maniera indipendente la preparazione di un "farmaco ad alto rischio o alto livello di attenzione"
- controllare le etichette delle preparazioni e riportare su di esse tutte le avvertenze e le informazioni necessarie per la corretta somministrazione (per esempio, tempi di somministrazione, protezione dalla luce)

Resolution CM/ResAP(2011)

on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for special needs of patients

INDUSTRY	PHARMACY	WARD
MARKETING AUTHORIZATION	NOT REQUIRED	<i>“Reconstitution of medicinal products should preferably take place in a pharmacy(...) Reconstitution considered to be low risk can be done on the wards”.</i>
STANDARDIZED AND MASS PRODUCTION	FOR SINGLE PATIENT OR A PATIENT GROUP	
NATIONAL/INTERNATIONAL MARKET	LOCAL PRODUCTION	
HIGH risk – EU GMP	LOW risk –PIC/S GPP Guide	

Risk assessment:

preparation process **quality systems**

- Dosage form and administration route;
- Amount prepared
- Pharmacological effect
- Therapeutical window
- Type of preparation process.
- Supply

4.6 Distribuzione

Gli errori di distribuzione del farmaco avvengono sia quando questo è distribuito dalla Farmacia ospedaliera ai reparti e agli ambulatori sia quando è distribuito direttamente ai pazienti da un operatore sanitario (farmacista, medico, infermiere).

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

- a.* adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b.* se la richiesta è “personalizzata”, prestare particolare attenzione a: nome del paziente, reparto richiedente, scadenza del farmaco;
- c.* verificare sempre la corrispondenza tra quanto richiesto (nome del farmaco o del principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio) e il farmaco da somministrare;
- d.* prevedere, da parte della Farmacia, immediata notifica ai reparti dei farmaci revocati;
- e.* prevedere, da parte della Farmacia, una notifica periodica ai reparti dei farmaci in scadenza;
- f.* rendere nota la possibilità che il farmacista può sostituire il farmaco richiesto con un altro contenente lo stesso principio attivo incluso nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);
- g.* prevedere progressivamente, ove possibile, sistemi di distribuzione automatizzata ed eventualmente la distribuzione in “dose unitaria”;
- h.* provvedere ad una modalità condivisa relativa alla gestione di alcuni farmaci oltre l’orario di apertura della Farmacia;
- i.* accompagnare, al momento della dimissione, la distribuzione della terapia domiciliare, con informazioni sia sui farmaci sia sulle modalità di somministrazione;
- j.* evitare, se possibile, l’accesso alla Farmacia di personale non addetto.

4.7 Somministrazione

L'errore di somministrazione si può considerare come una deviazione tra la terapia farmacologica che il medico ha prescritto in base alle *Buone norme di pratica clinica* e il farmaco ricevuto dal paziente.

- identificare il paziente, coinvolgendolo direttamente
- informare il paziente riguardo alla terapia, se possibile verificare la corrispondenza fra quanto indicato nella scheda di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie
- leggere attentamente al momento della somministrazione: il dosaggio, la concentrazione, la via di somministrazione, la scadenza, l'etichetta del farmaco,
- eventualmente la velocità della pompa di infusione e controllare le linee di raccordo
- utilizzare, laddove indicato, la somministrazione controllata tramite dispositivi informatizzati disponibili
- accertarsi sempre dell'avvenuta somministrazione
- apporre la firma o sigla dell'avvenuta somministrazione

La regola delle 6 G

- 1) *Il giusto farmaco*
- 2) *La giusta persona*
- 3) *Il giusto orario*
- 4) *La giusta via di somministrazione*
- 5) *La giusta dose*
- 6) *La giusta registrazione*

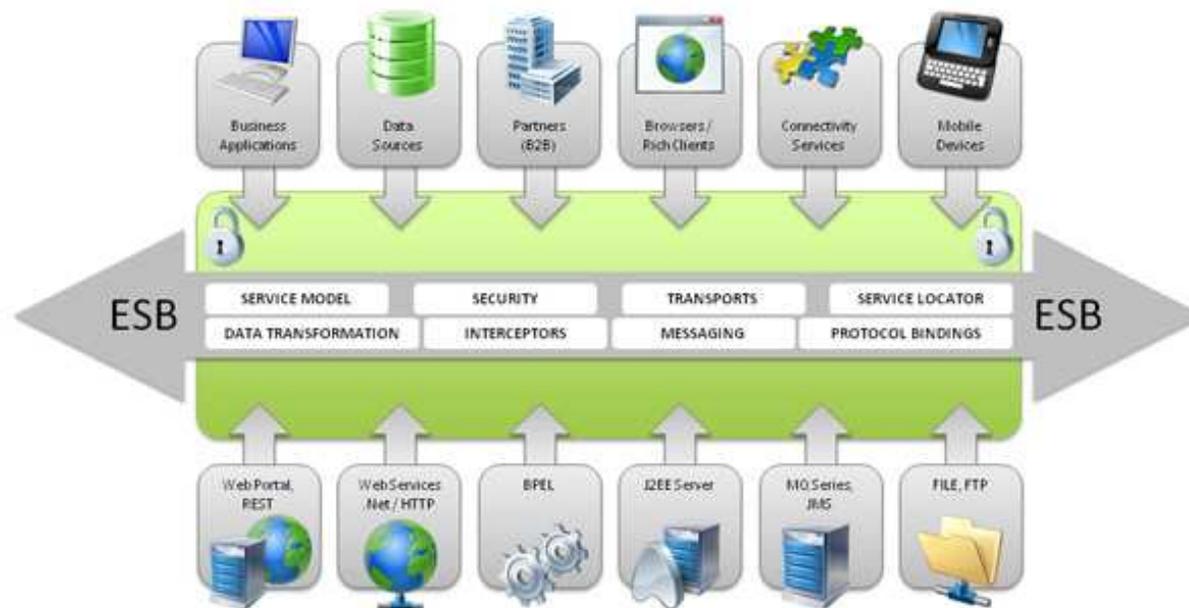


- Deve essere rilevabile se ogni dose prescritta è stata effettivamente somministrata.
- E' necessario documentare il motivo dell'eventuale mancata somministrazione.
- Deve esistere completa rintracciabilità ed evidenza delle terapie effettivamente somministrate durante tutto il periodo di degenza.

Il sistema informatico deve essere ... **web-based**

è fortemente raccomandata l'adozione di una **cartella clinica informatizzata**,

Con queste modalità è possibile raggiungere la standardizzare dei protocolli di terapia secondo criteri di appropriatezza clinica



STANDARDIZZAZIONE DEGLI SCHEMI DI TERAPIA

- ✓ **Definire i percorsi** per l'adozione degli schemi di trattamento (indicazioni/ criteri di applicazione, registri di appropriatezza, HTA)
- ✓ **Raccogliere** i protocolli in uso (codifiche, modulistica / informatizzazione, gestione database/ archiviazioni)
- ✓ **Condividere** con i sanitari dei reparti che trattano le medesime patologie i protocolli standard (commissioni, verifiche periodiche di validità)
- ✓ **Revisione trattamenti** per verificare la qualità dei dati e i valori di esito (studi di fase IV, revisione tossicità, curve di sopravvivenza)

GRAZIE PER L'ATTENZIONE