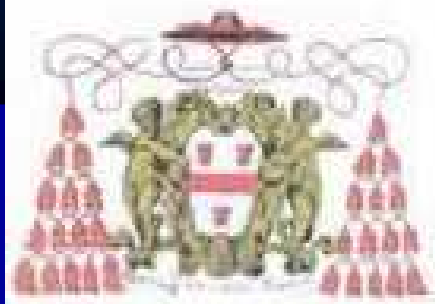


**Reazioni Avverse a Farmaci:
risultati del progetto MEREAFaPS
e ricaduta nella Medicina Generale**



A.S.L. VC

*Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli*

**LA METODOLOGIA DEL RISCHIO CLINICO
APPLICATA ALLA FARMACOTERAPIA**

Emanuela Pastorelli – Germano Giordano

Vercelli 13.06.2015

RISCHIO CLINICO



Nascita del Risk Management

Nasce in USA a metà degli anni '70 dopo un aumento delle denunce contro medici e ospedali per danni causati dalle cure mediche

Obiettivo: Riduzione degli errori per contenere le spese dei processi e degli indennizzi

Nome preso a prestito dalle tecniche di riduzione del rischio finanziario usate dalle compagnie assicurative

Elementi del Governo Clinico

GLI STRUMENTI DEL "GOVERNO CLINICO"

- Organizzazione e quality assurance
 - La responsabilità dei professionisti
 - Performaces e standard di processo
 - L'audit
 - Cultura, formazione, addestramento ed educazione continua
 - Pratica clinica basata sulle prove
 - Efficacia clinica
- Le linee guida
 - I percorsi clinico-assistenti integrati (*disease management*)
 - La gestione delle informazioni
 - La gestione del rischio (*risk management*)
 - La gestione dei reclami e qualità percepita
 - La gestione degli errori e eventi sentinella

(modificato da Heard, 2000)

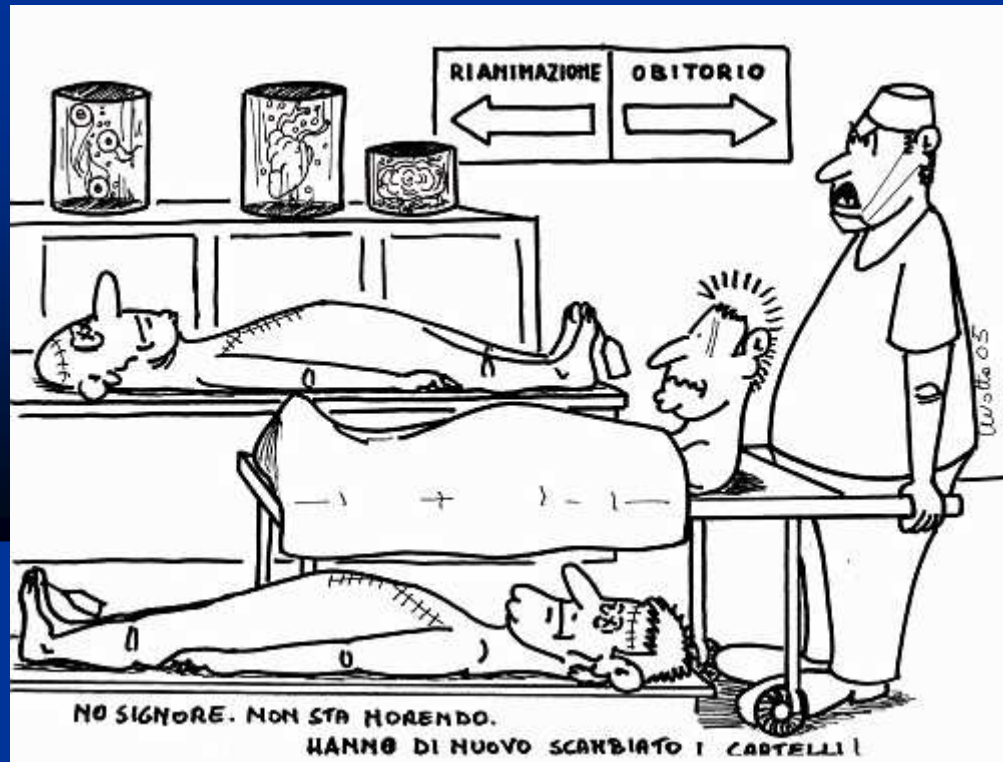


Rischio (Risk): Relazione tra la probabilità che accada uno specifico evento e la gravità delle sue possibili conseguenze.

“prodotto della probabilità e delle conseguenze (dimensioni e gravità) del verificarsi di un certo evento avverso, vale a dire di un pericolo”

Bradbury 1989

$$\mathbf{R \text{ (rischio)} = P(\text{probabilità}) \times D(\text{danno})}$$



NO SIGNORE. NON STA MORENDO.
HANNO DI NUOVO SCARBIATO I CARTELLI



NO SIGNORE. NON STA MORENDO.
HANNO DI NUOVO SCARBIATO I CARTELLI

Definizione di rischio - 2

- “Pericolo” = P (*probabilità*) \times D (*danno*)

Derivante da decisioni assunte al di fuori della propria rete di influenza

- “Rischio” = P (*probabilità*) \times D (*danno*)

Derivante da proprie decisioni







EXPECT THE UNEXPECTED

FACCIAMO UN VIAGGIO IN ITALIA, A ROMA

AVETE CONTROLLATO IL METEO?

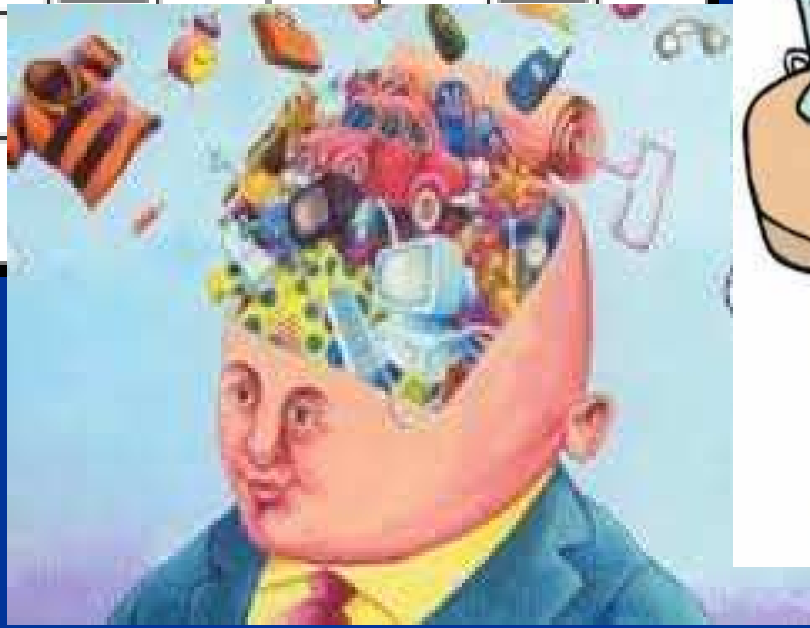
NO

CI PIACE ADOTTARE LE USANZE DEL LUOGO



Handwritten signature

1	2		■	3	4	5
6		■	7	■	8	
	■	9		10	■	
■	11	A	I	U	T	O
12	■	13			■	14



15
18

EVENTO SENTINELLA

**EVENTO INASPETTATO
CHE AUMENTA IL RISCHIO O CHE ESITA
IN DECESSO O IN GRAVE DANNO FISICO O
PSICOLOGICO**

JOINT COMMISSION FOR ACCREDITATION OF HEALTH CARE
ORGANIZATIONS (JACHAO)

EVENTO AVVERSO

Spesso gli eventi avversi sono conseguenza di un errore

"evento avverso prevenibile": danno causato da un errore di trattamento

To Err Is Human, 2000 National Academy of Sciences

ERRORE

Fallimento di una sequenza pianificata di azioni mentali ed attività nel raggiungere l'obiettivo desiderato che non può essere attribuito al caso. (J. Reason, 1990)

ERRORE

Situazione in cui l'esito di una azione (che può essere una singola prestazione o un procedimento più complesso) non ha raggiunto i risultati che erano stati prefissati.

Si può considerare quindi l'errore come il fallimento delle azioni programmate per realizzare i fini desiderati, escluso l'intervento di eventi imprevisti.

Una diagnosi sbagliata, la prescrizione di una terapia inappropriata, l'esecuzione di un intervento inadeguato, vale a dire non in grado di ottenere i risultati desiderati in termini di miglioramento delle condizioni del paziente, sono esempi di errore.

Report **Near Misses**



Checking a **near** thing can prevent the **real** thing!

Seneca ci ricorda che:

Un uomo che ha commesso un errore e non lo ha riparato, o almeno cercato di non ripeterlo, ha commesso un **altro errore.**

Gandhi affermava che :

“ Nessuna organizzazione può rendere un uomo cattivo, ma una cattiva organizzazione può frustrare gli sforzi di un uomo buono.”

La svolta nella gestione del rischio in Sanità, sta nel prendere atto della possibilità che gli errori medici si verifichino, e nell'avviare tutte le procedure per far sì che si ripetano il meno frequentemente possibile

Il Sole 24 Ore – 19 aprile 2002





Rischio reale e rischio percepito



Rischio reale e rischio percepito

Sudden Death from Collapsing Sand Holes

TO THE EDITOR: During the summer-recreation and beach season, we believe it is timely to underscore a potential but underrecognized safety risk associated with leisure activities in open-sand environments.^{1,2} We assembled a series of 52 documented fatal and nonfatal cases, occurring primarily in the past 10 years, in which persons were submerged after the collapse of a dry-sand hole excavated for recreational purposes. These cases were assembled prospectively and retrospectively and were identified from news-media accounts, personal communications, Internet searches, and the LexisNexis database. Detailed information was obtained by interviewing rescuers and witnesses, when possible. The victims ranged in age from 3 to 21 years (mean, 12 years), with 15 persons (29%) 10 years of age or younger; 45 (87%) were male. Twelve U.S. states are represented, including those in the New England area, where nine events (17%) occurred.

The most common setting was a public beach in a coastal area, near the shoreline (in 41 cases), with the remaining cases (11 cases) occurring near

the home. Dry-sand holes were excavated by the victim, friends, or relatives. The holes were generally 2 to 15 ft (0.6 to 4.6 m) in diameter and 2 to 12 ft (0.6 to 3.7 m) deep. Typically, victims became completely submerged in the sand when the walls of the hole unexpectedly collapsed, leaving virtually no evidence of the hole or the location of the victim. Collapse was inadvertently triggered by a variety of circumstances, including digging, tunneling, jumping, or falling into the hole. These collapses resulted in the death of 31 persons (60%). The other 21 persons (40%) survived by virtue of timely rescue involving extrication from the sand; many of them required cardiopulmonary resuscitation, performed by a bystander.

The collapse of a dry-sand hole, as reported here (and previously, for a small number of cases^{1,2}) is uncommon, but it nevertheless constitutes an important risk of common leisure activities. The risk of this event is enormously deceptive because of its association with relaxed recreational settings not generally regarded as hazardous. However, we believe these personal and family trag-

UNITED STATES (N=570)			
YEAR	Total Attacks	Fatal	Non-fatal
1990	18	0	18
1991	24	1	23
1992	24	2	22
1993	19	0	19
1994	29	0	29
1995	42	0	42
1996	20	0	20
1997	31	0	31
1998	26	1	25
1999	38	0	38
2000	53	1	52
2001	50	3	47
2002	47	0	47
2003	40	1	39
2004	30	2	28
2005	40	1	39
2006	39	0	39

Maron , NEJM 356:2655-2656, 2007

Modello di Reason



... alcuni esempi di errori

- Errori di trasfusione
- Reazioni avverse a farmaci
- Interventi su errate parti anatomiche
- Danni chirurgici
- Suicidi prevenibili
- Infezioni ospedaliere
- Cadute, piaghe da decubito, sbagli di identità

LINEE DI INDIRIZZO
PER LA
“SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI
SENTINELLA”

Rev. 2 del 26-05-09

Lista eventi sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura in paziente
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a una malattia congenita in neonato sano
9. Morte o grave danno per caduta di paziente

10. Suicidio o tentato suicidio di paziente

11. Violenza su paziente

12. Violenza su operatore da parte di paziente

13. Morte o grave danno connesso al sistema di trasporto

14. Morte o grave danno connesso alla errata attribuzione di codifica presso il triage del pronto soccorso

15. Morte o grave danno da complicazione post chirurgica


16. Ogni altro evento che causa morte o grave danno

***“... riconoscere gli errori e
correggerli il più presto possibile,
prima che facciano troppo danno.
L’unico peccato imperdonabile è
nascondere un errore.”***

***K. R. Popper
“Tolleranza e responsabilità intellettuale”***

IMPARARE DALL'ERRORE PER ANTICIPARE L'ERRORE

l'errore è il risultato di una interazione tra difetti:



Umani
Tecnologici
Organizzativi
Procedurali
Culturali



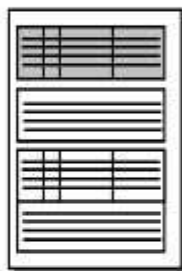
GESTIONE DEL RISCHIO (RISK MANAGEMENT)

Attività cliniche ed amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff, per i visitatori e i rischi di perdita per l'organizzazione stessa. (JCAHO, 2001)

Strumenti per la gestione del Rischio clinico

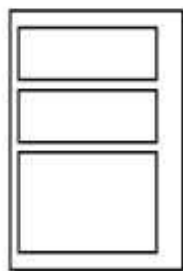
PRINCIPALI STRUMENTI

- Scheda di segnalazione degli incidenti



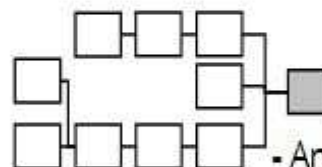
- Farmacovigilanza

- Revisione ed analisi delle Cartelle Cliniche



- Analisi delle SDO

- Registrazione delle segnalazioni e costituzione di un database (Reclami e Contenziosi)



- Analisi dei dati e classificazione delle cause (RCA)

- FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)



Medico è colui che introduce
sostanze che non conosce in un
organismo che conosce ancora
meno. Victor Hugo (1820-
1859). -



Sicurezza nell'uso dei farmaci in ambito territoriale: soggetti e situazioni a rischio



IL VIAGRA



**NON SI
Marco Lillo
SNIFFA**



Prescrizione

Prescrizione di un farmaco diverso da quello necessario

Prescrizione di un dosaggio diverso da quello necessario (condizioni cliniche, età, peso)

Mancata prescrizione di un farmaco necessario

Errata o mancata valutazione delle terapie concomitanti (interazioni)

Errata o mancata valutazione di altri trattamenti in atto

Errata durata della terapia prescritta (effetti iatrogeni)



Soluzioni

Prescrizione informatizzata

Banche dati ed informazioni

Verifica comprensione della cura

Registrazione delle informazioni

Comunicazione (medico e paziente, familiari ed altri operatori sanitari)

Trasmissione delle informazioni

Verifica ricetta all'atto della firma

Organizzazione del lavoro

Aggiornamento

Somministrazione

Somministrazione di un farmaco diverso da quello prescritto

Errato regime posologico

Scambio dosaggi diversi

Prolungamento terapia (effetti iatrogeni)

Mancata aderenza (interruzioni precoci)

Scambio di farmaco (somiglianza grafica e/o fonetica)



Soluzioni

Coinvolgimento del paziente

Comunicazione – informazione (medico e paziente, familiari, badanti) sulla terapia prescritta:

conservazione

preparazione

posologia

Identificazione del paziente

Prescrizione

Prescrizione di un farmaco diverso da quello necessario

Prescrizione di un dosaggio diverso

Mancata prescrizione di un farmaco necessario

Errata o mancata valutazione delle terapie concomitanti

Errata o mancata valutazione di altri trattamenti in atto

Errata durata della terapia prescritta

Distribuzione

Dispensazione di un farmaco o di un dosaggio diverso

Errori nella distribuzione diretta in dimissione

Errori erogazione diretta dei farmaci agli assistiti

Somministrazione

Somministrazione di un farmaco diverso da quello prescritto

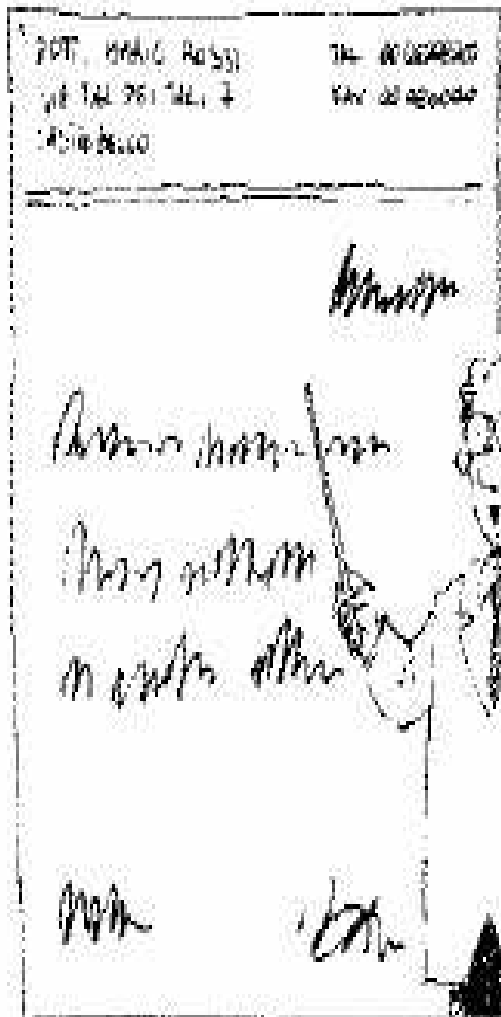
Errato regime posologico

Scambio dosaggi diversi

Prolungamento terapia

Mancata aderenza

Scambio di farmaco



Formazione ed aggiornamento

Comunicazione

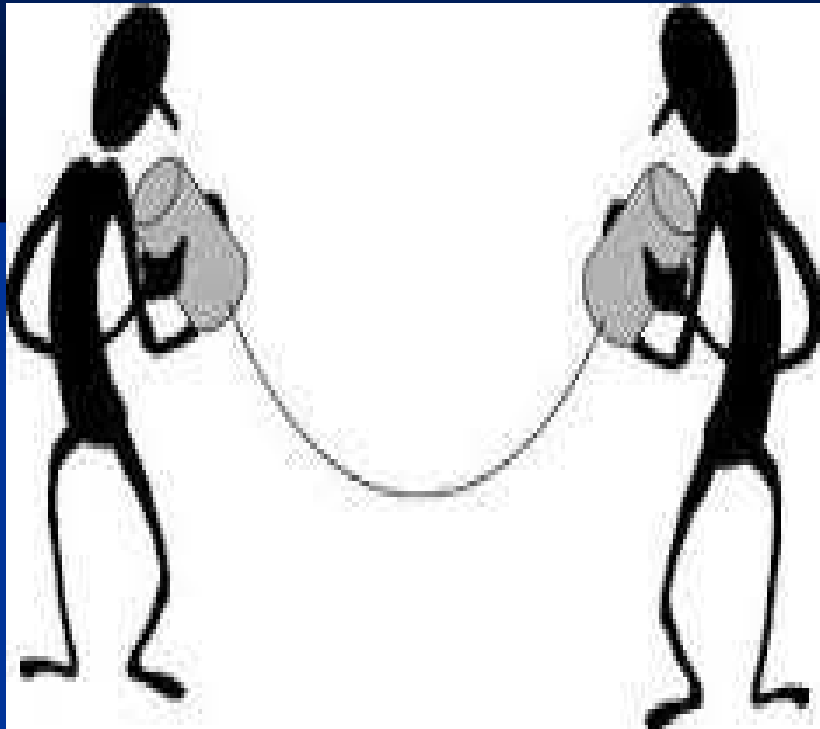
Trasmissione dei dati

Registrazione dei dati

Segnalazione degli eventi avversi

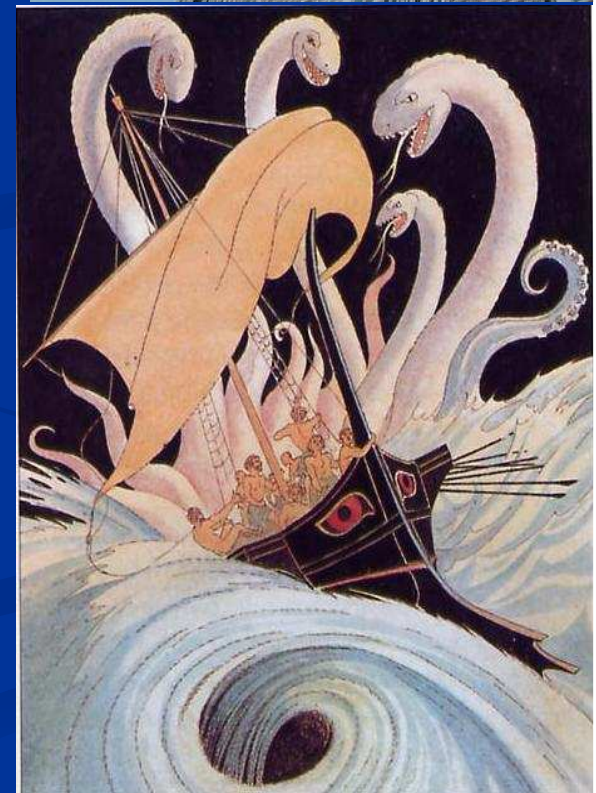
Organizzazione del lavoro

Cooperazione con altri operatori



*Che cosa accade quando le
persone non parlano tra loro ?*

*Che cosa accade quando i team
falliscono nel comunicare
informazioni critiche ?*



Come avviene la comunicazione

Capacità di ascoltare, volontà di collaborare, capacità di modificare abitudini e comportamenti

Questa è la trascrizione di una conversazione realmente avvenuta via radio tra una nave della Marina degli Stati Uniti e quella Canadese, al largo della costa di Terranova nell' ottobre del 1995.

Canadesi : Prego, modificate la vostra rotta di 15 gradi Sud per evitare collisioni .

Americani : Prego, modificate voi la vostra rotta di 15 gradi Nord per evitare collisioni .

Canadesi : Negativo . Noi non possiamo modificare , Voi dovete modificare la vostra rotta di 15 gradi Sud per evitare collisioni .

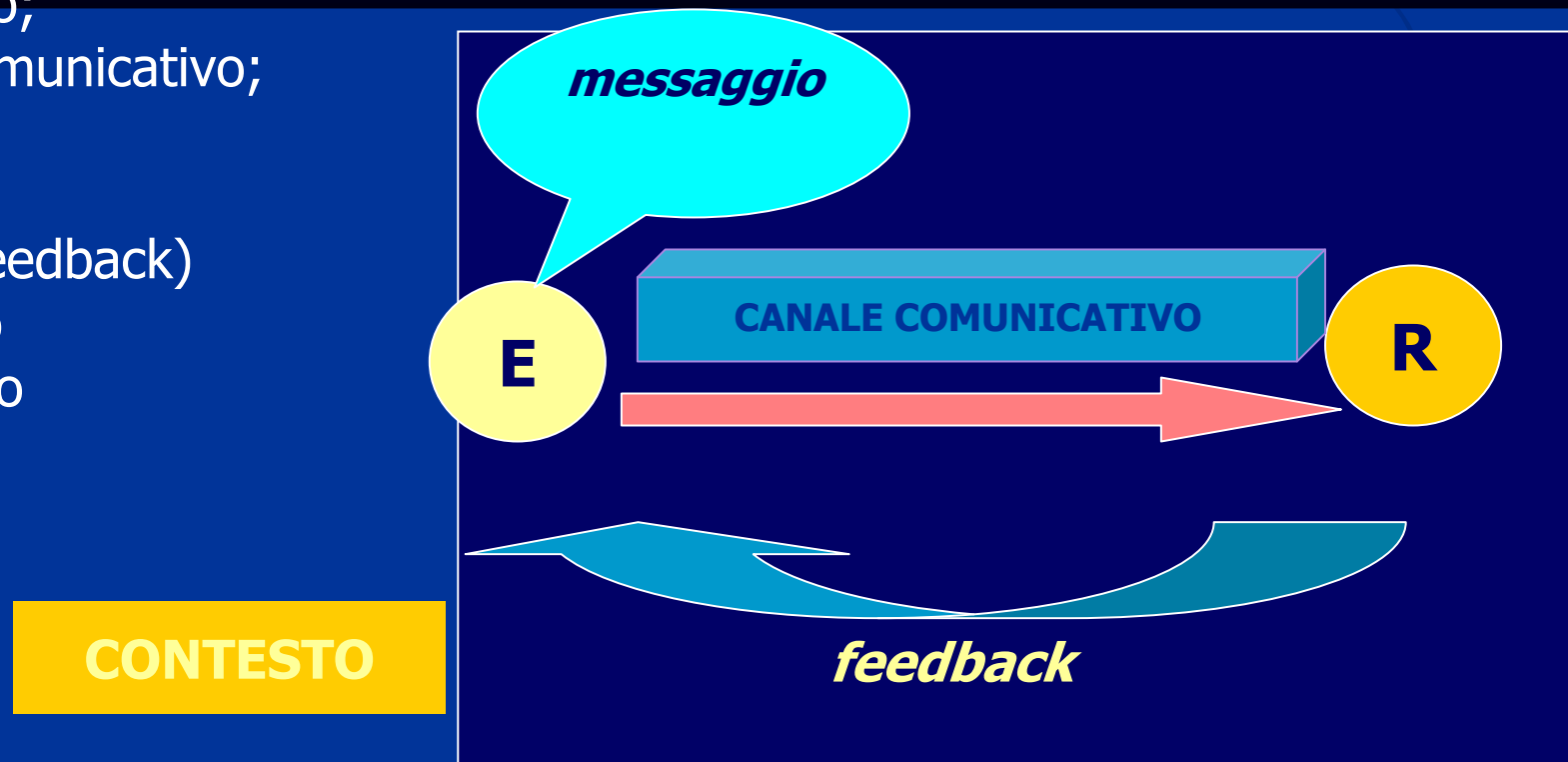
Americani : QUI PARLA IL COMANDANTE DELLA PORTAEREI LINCOLN ,
LA SECONDA PIÙ GRANDE NAVE DELLA FLOTTA DEGLI STATI UNITI .
SIAMO SCORTATI DA CACCIATORPEDINIERE , INCROCIATORI E NUMEROSI
VASCELLI DI SUPPORTO. VI ORDINO DI MODIFICARE VOI LA VOSTRA
ROTTA DI 15 ° NORD , RIPETO , UNO CINQUE GRADI NORD .
IN CASO CONTRARIO VERRANNO MESSE IN ATTO LE OPPORTUNE CONTRO-
MISURE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DI QUESTA NAVE .

Canadesi : Questo è un faro . Vedete voi .

LA COMUNICAZIONE TRA EMITTENTE E RICEVENTE



- emittente (trasmettitore);
- messaggio;
- canale comunicativo;
- ricevente;
- contesto;
- effetto (feedback)
 - Positivo
 - negativo



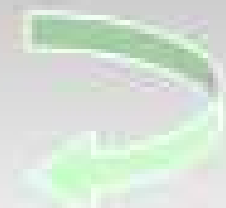


A MONTE DELL'EVENTO AVVERSO

difettosa comunicazione



EVENTO AVVERSO



A VALLE DELL'EVENTO AVVERSO

scarsa affidabilità del professionista sanitario

Organizzazione, integrazione e formazione del Team

La corretta modalità di svolgimento delle attività quotidiane e la conseguente revisione dell'organizzazione rappresenta un impegno costante per la sicurezza



Nelle cure primarie il Team è rappresentato dall'insieme dei MMG/PdF, personale di segreteria e infermieristico che operano in uno studio singolo o in forma associativa

Conoscenza degli assistiti degli altri medici della medicina di gruppo

Comunicazione tra operatori

Fattori di distrazione

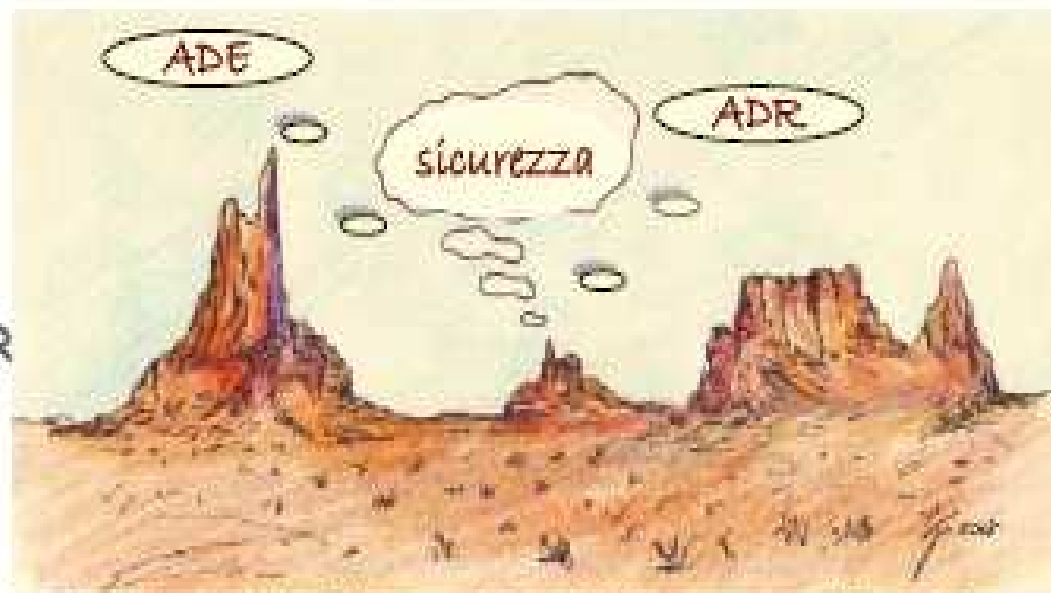
Verifica delle *ricette* compilate dal personale di segreteria

La segnalazione

Eventi avversi da farmaci - ADE

Reazioni Avverse da Farmaci -ADR

Eventi sentinella



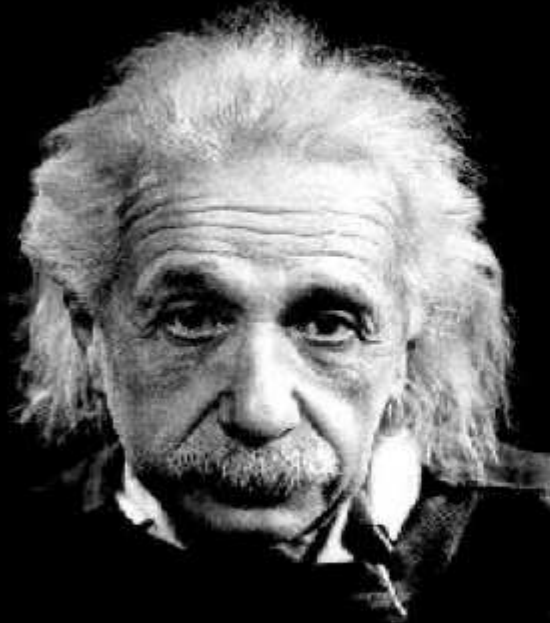
Impegno per promuovere la sicurezza dei pazienti e per identificare soluzioni idonee a modificare le condizioni che hanno determinato l'errore in terapia

Disporre di un sistema di segnalazione (creazione di una rete di segnalazioni) e raccolta di eventi avversi

Progetto del Ministero della Salute “Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti”

Terapiaesicurezzaipazienti@sanita.it

... tutti rischiamo momenti di follia...

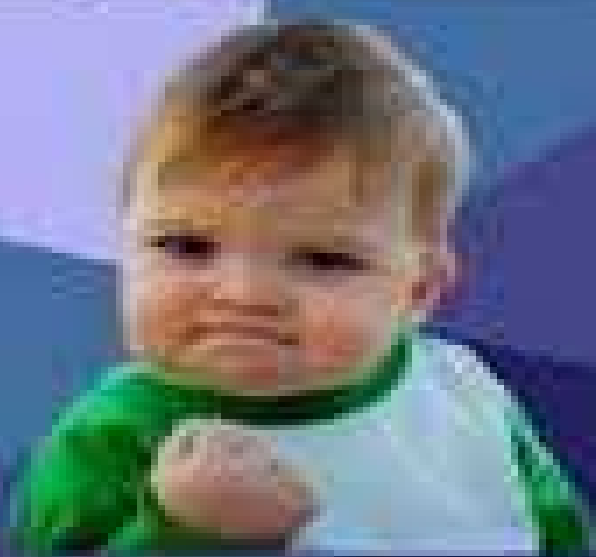


La definizione di
follia è insistere nel
fare la stessa cosa...

aspettandosi risultati
differenti!

Albert Einstein

GRAZIE



PER L'ATTENZIONE