

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica

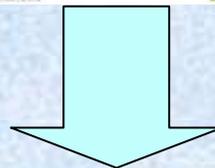
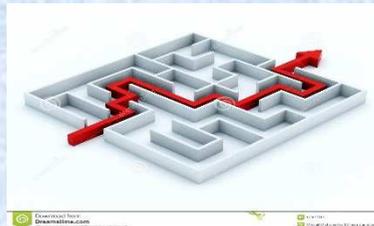


Vercelli 19/05/2016 Bottino Giuseppe

Raccomandazioni ministeriali

Percorso delle raccomandazioni Ministeriali

1. Intranet Aziendale
2. Lista Documenti
3. Documenti d'interesse aziendale
4. Risk Management



Raccomandazioni ministeriali

Raccomandazioni ministeriali sui farmaci

- N° 1.** Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio (KCL) ed altre soluzioni concentrate contenente Potassio (**è in corso revisione procedura aziendale**)
- N° 7.** Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (**procedura aziendale**)
- N° 10.** Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da Bifosfonati
- N° 12.** Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA
- N° 14.** Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (**procedura aziendale**)
- N° 17** Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica
- N° 18** (In elaborazione) Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia dovuto all'uso di abbreviazioni, acronimi e sigle.

Prevenzione e sicurezza

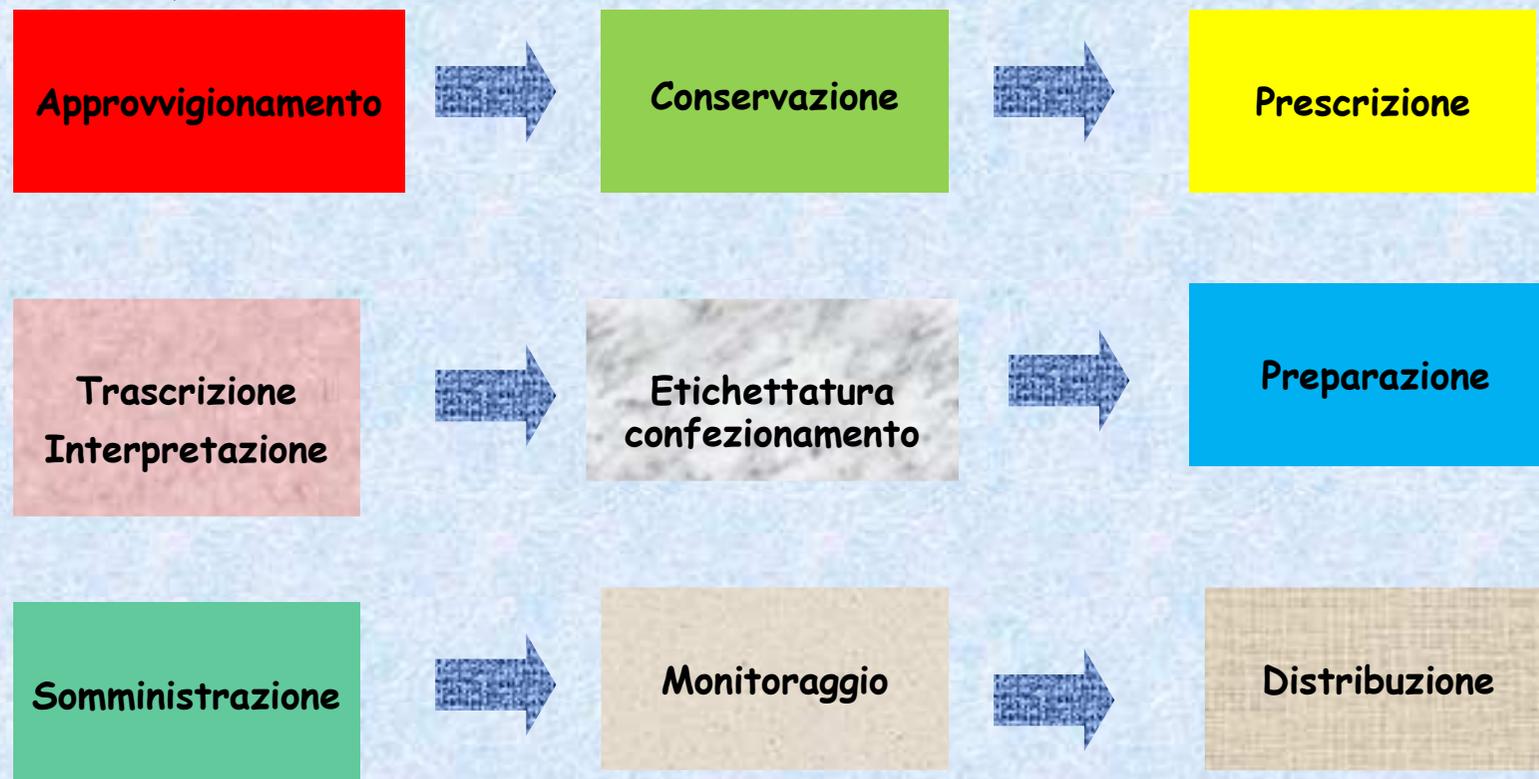
- **Raccomandazione ministeriale n. 7** "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica", condivisa con Regioni e Province Autonome
- **Requisiti sicurezza:**
 - elaborazione di un piano della sicurezza aziendale
 - predisposizione di una lista di farmaci ad "alto rischio"
 - centralizzazione allestimento farmaci antitumorali e terapie infusionali
 - definizione di un piano della formazione specifico
 - iniziative per favorire la comunicazione tra operatori sanitari
 - tecnologie informatizzate (in base alle risorse)

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

Raccomandazione N° 7

Le fasi del percorso farmacologico non sono frammentate e distinte ma correlate tra loro



Linee di indirizzo regionali

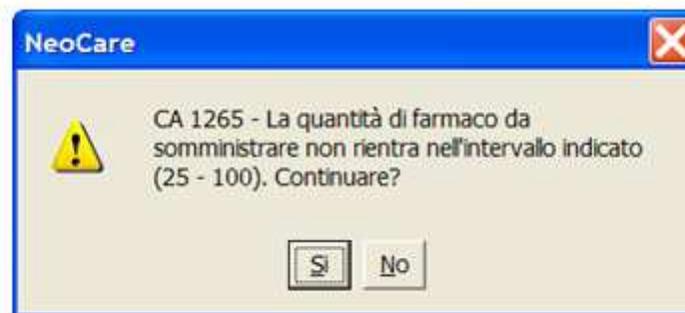


- **D.D. 2 Aprile 2010, n. 208** Regione Piemonte "Indicazioni alle Aziende Sanitarie Regionali per la gestione del rischio clinico: approvazione linee di indirizzo su tematiche di particolare interesse". Tra le tematiche vi erano "Le linee di indirizzo per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"
- **Circolare del 04/09/2014 Direzione Regione Piemonte** "Progetto tematico Scheda Unica di Terapia". Indicazioni su Programma 18 dei PP.OO. Regione Piemonte 2013-2015

ADE E ADR

Evento avverso da farmaco (Adverse Drug Event).

Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. **Errore in terapia (Medication Error)**



ADE E ADR

Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction).

Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale



Errori in terapia farmacologica

Dr. somministrata 10 f. del II ciclo nel le reg. modello
PAO = 129/720 vty

- ① Alow 220 mg + f. subalo lento
- ② FS 250 cc + Salderson 8 mg + Randol (1/130)
- ③ FS 250 cc + Doxorubicina 32 mg (30)
- ④ FS 250 cc + Bleomicina 15 mg (30)
- ⑤ Vinblastina 90 mg + subalo lento (5 mm)

⑤ Vinblastina 90 mg

umerazione (5) la voce Vinblastina 90 mg ev in bolo lento, con numero
r che risulta oggetto di cancellatura.

Errore di prescrizione, riguarda decisione di prescrivere e scrittura della prescrizione

Errori in terapia farmacologica

**Uccisa dalla Chemioterapia
Caso di Palermo (Struttura di Oncologia) anno 2011**



**Una catena di errori, culminata in numero tale
che ha segnato la morte di una giovane donna**

Errori in terapia farmacologica

Che dosaggio!!!!!!!



Un 9 diventato incredibilmente 90. Tanti furono i milligrammi di antitumorale (Vinblastina) iniettato nel sangue di V.L. nel D.H. di Oncologia del Policlinico di Palermo

Dieci volte superiore a quello necessario

Errori in terapia farmacologica



La causa della morte che stroncò la trentaquattrenne affetta da linfoma di Hodgkin, madre di un bimbo di sette mesi, è da ricondurre ad una condizione di morte cerebrale con tossicità sistematica da sovradosaggio di Vinblastina

Errori in terapia farmacologica

Ispettori del Ministero



Punti contestati:

- ✓ **Inosservanza delle regole**
- ✓ **Chi fa che cosa su prescrizione, somministrazione e controllo del percorso dei farmaci**
- ✓ **Confusione organizzativa**



Gli Errori



- ✓ Trascrizione del dosaggio (90 anziché 9)
- ✓ Preparazione del farmaco con un solo infermiere assenza farmacista
- ✓ Richiesta telefonica dell'infermiere al medico specializzando per chiarimenti
- ✓ Indicazioni telefoniche della specializzanda sulla preparazione del farmaco
- ✓ Somministrazione del farmaco nonostante le perplessità della paziente (flebo anziché siringa) e con un solo infermiere

Problemi organizzativi

- ✓ Struttura oncologica gestita da specializzandi
- ✓ Presenza sporadica medici strutturati
- ✓ Allestimento chemioterapici con 1 solo infermiere



Somministrazione farmaci/Buone pratiche

L'infermiere deve:

- ✓ avere conoscenze farmacologiche
- ✓ non accettare comunicazioni telefoniche in merito alla prescrizione
- ✓ non somministrare farmaci quando non è certo il dosaggio
- ✓ chiedere chiarimenti al medico strutturato
- ✓ allarmarsi di fronte alla richiesta del paziente



Errori continui dopo la somministrazione del chemioterapico

Dopo la somministrazione errata di chemioterapico ed alla dimissione della paziente, gli errori continuano.....

✓ Il Responsabile della struttura cerca di nascondere il fatto.....

✓non viene informata la paziente sull'errore ..si corregge la prescrizione...da 90 mg ..a 9 mg



Responsabilità

Nel processo di primo grado (**sentenza n.6614 14/12/2015, Tribunale di Palermo**) le condanne più alte sono attribuite agli Specializzandi ed alle Infermiere...minore al Responsabile della struttura e nessuna responsabilità viene riconosciuta alla Direzione Aziendale e Sanitaria

....Un caso su cui riflettere



Errori in terapia farmacologica

Labelkit LASA35 - 4 Simboli in formato 35mm x 12mm con colori Fluorescenti in cartucce da 600 etic. Cad. (in due versioni A e B)



Cod. 9902-101



Cod. 9902-102



Cod. 9902-103



Cod. 9902-104

Esempi di Allarme generico LASA in cartucce Labelkit MCD da 600 etichette



Cod. 9902-205



Cod. 9902-206



Cod. 9902-207



Cod. 9902-305



Cod. 9902-306



Cod. 9902-307

Errore di etichettatura/confezionamento, riguarda le etichette e il confezionamento (rischio scambio)

Errori in terapia farmacologica



Errore di conservazione: farmaco non conservato correttamente nella propria confezione, o a temperature non corrette

Errori in terapia farmacologica



Errore di allestimento/preparazione, avviene nella fase di preparazione/manipolazione prima della somministrazione (diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili)

Errori in terapia farmacologica



Errore di distribuzione, dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti.

Errori in terapia farmacologica



Errore di somministrazione, nella fase di somministrazione, da parte degli operatori sanitari

Errore di monitoraggio, non attenzione agli effetti terapeutici attesi e dei possibili effetti collaterali del farmaco

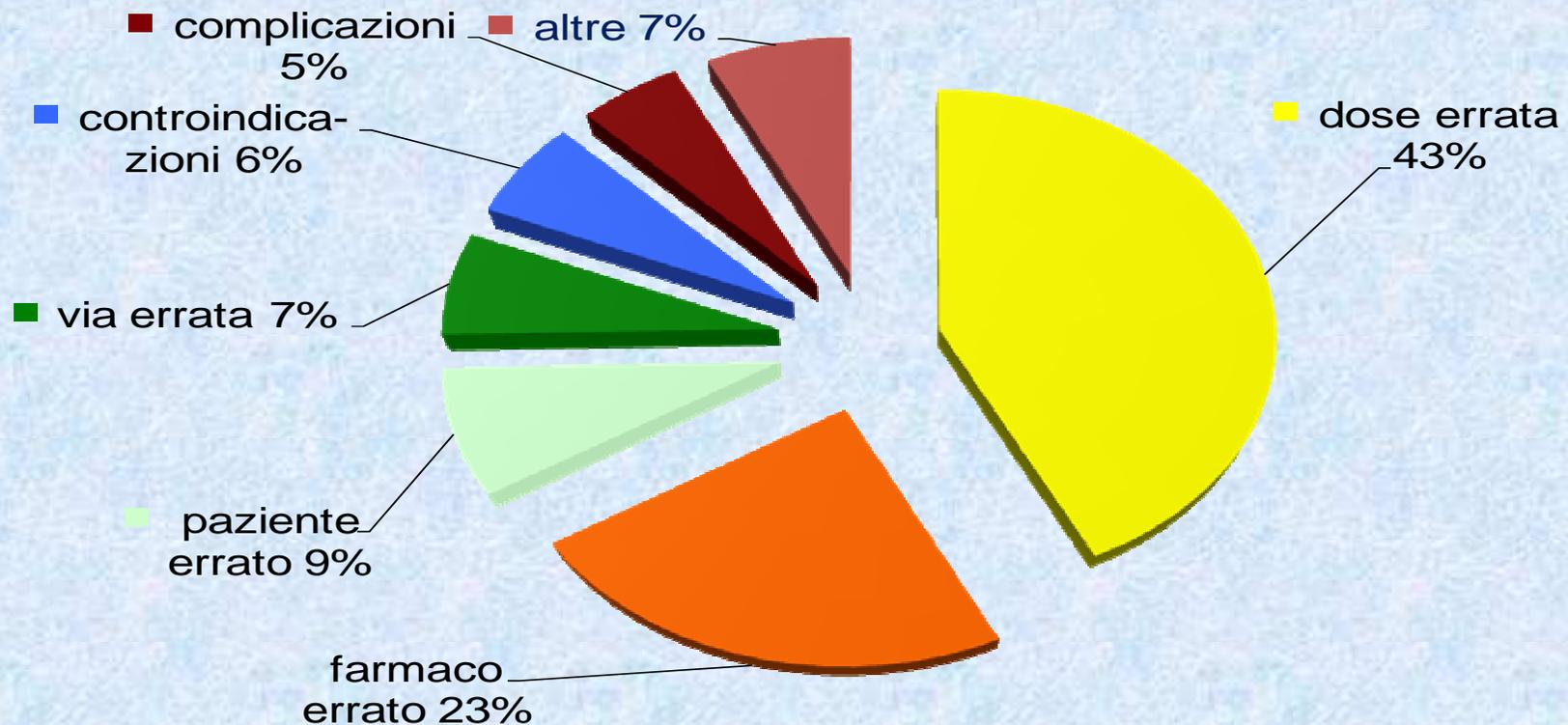
Errori in terapia farmacologica

Quando accadono gli errori

Prescrizione	39%	Medico
Somministrazione	38%	Infermiere
Dispensazione	12%	Farmacista
Trascrizione	11%	Infermiere

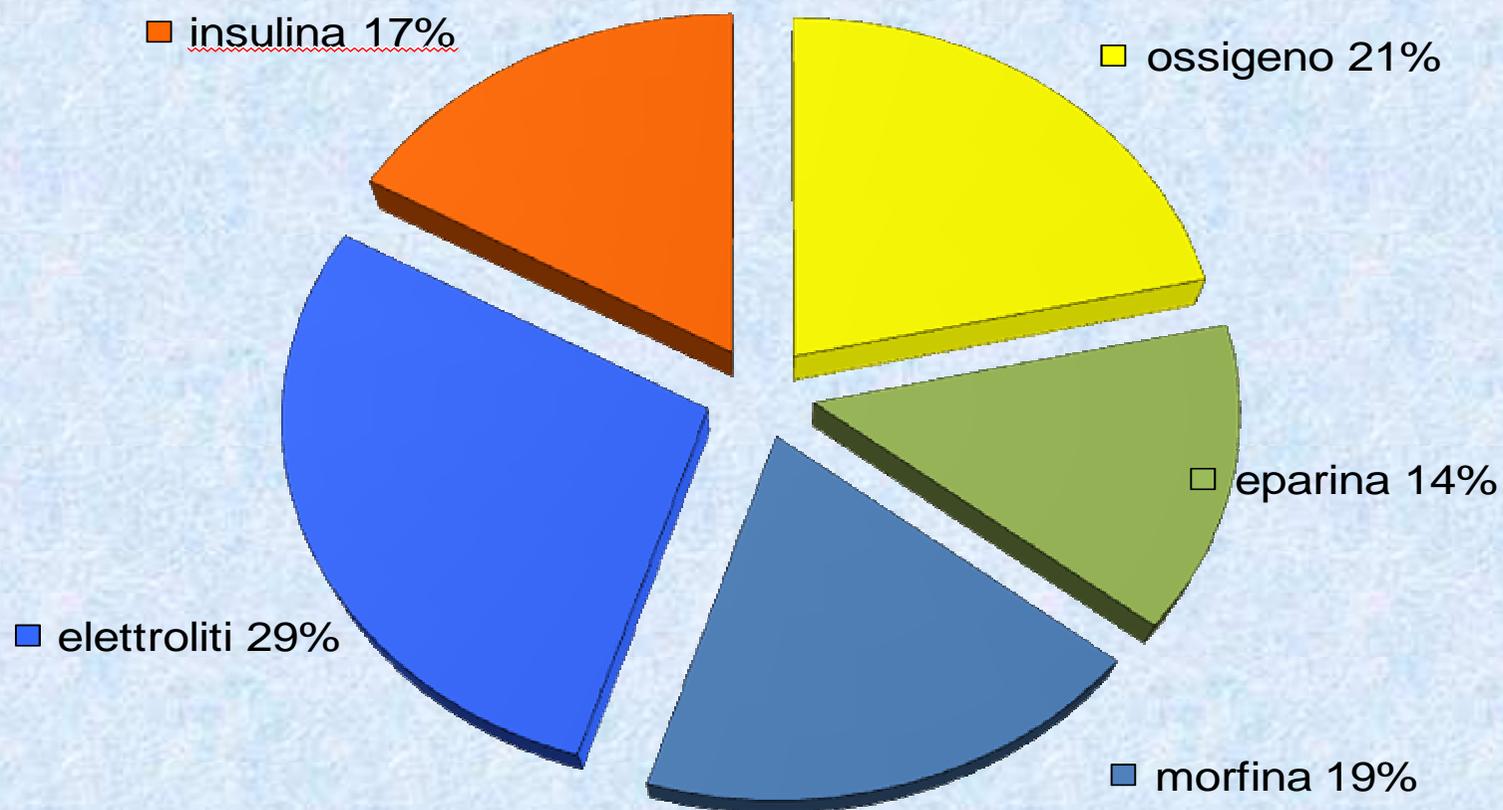
Errori in terapia farmacologica

Tipologie di errore da farmaco



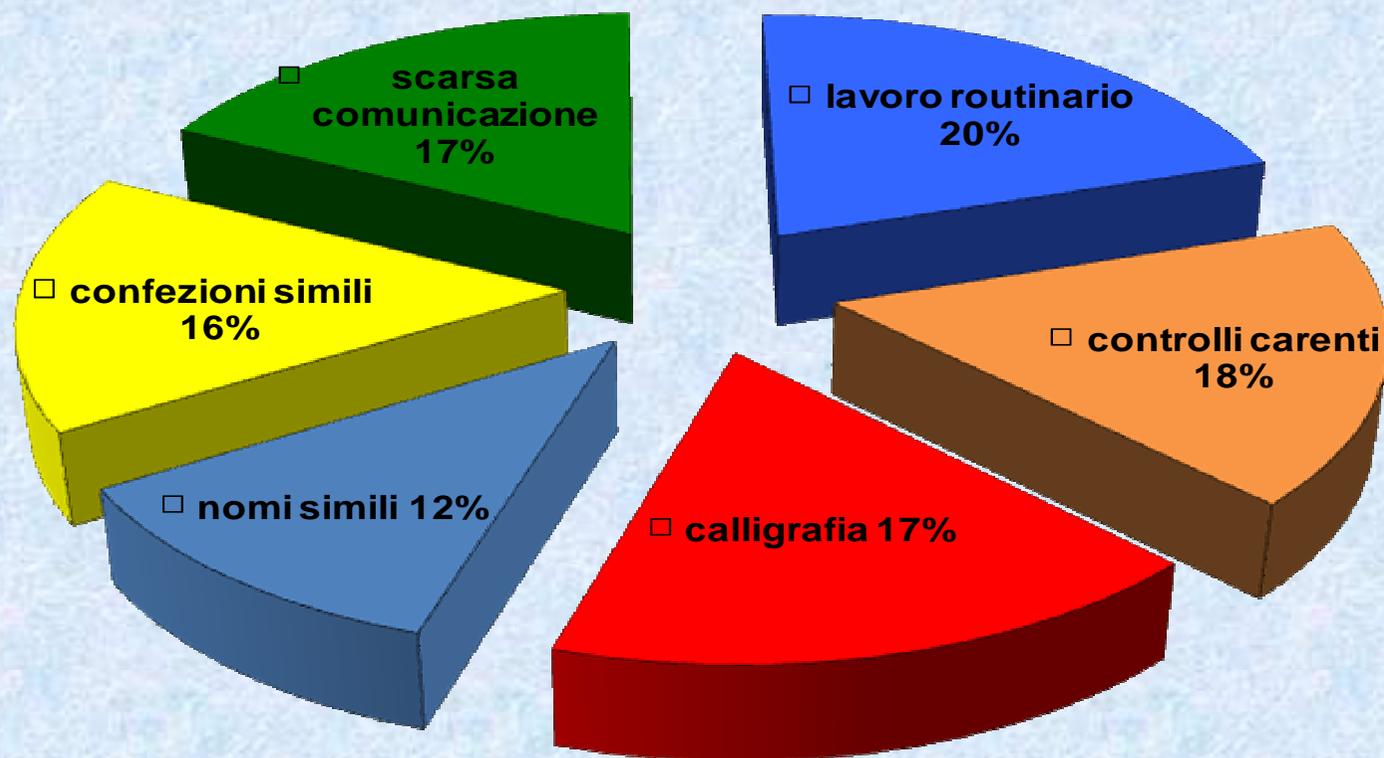
Errori in terapia farmacologica

I farmaci più soggetti ad errore



Errori in terapia farmacologica

Cause di induzione degli errori



Fonte JCAHO

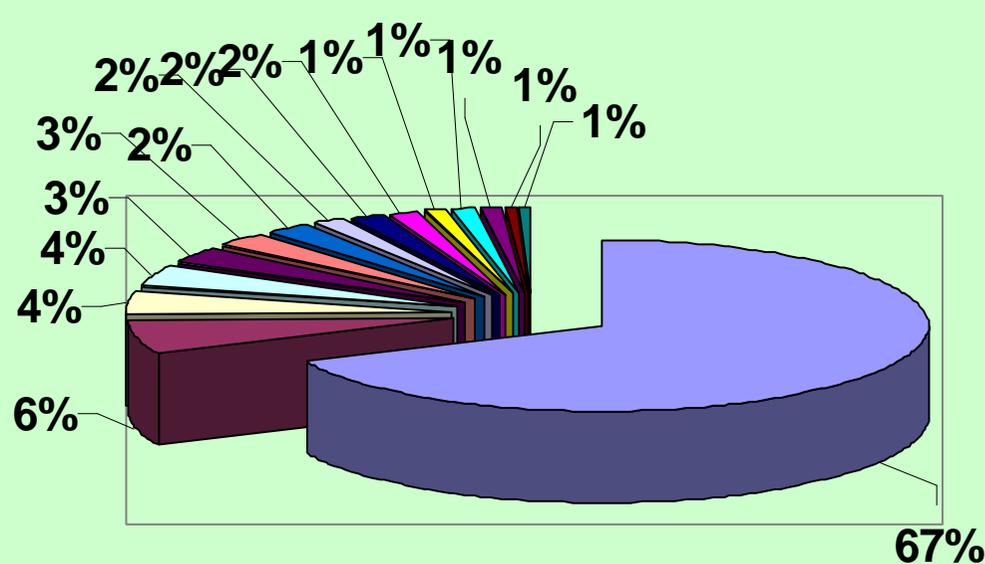
Eventi sentinella segnalati al SIMES

Eventi segnalati anni 2009-2012

Tipo evento sentinella	N	%
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica ANNO 2009	16 su 385	4.2%
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica ANNO 2010	19 su 488	4.0%
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica ANNO 2011	23 su 569	4.0%
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica ANNO 2012	15 su 467	3.2%

Eventi segnalati ASL VC anno 2015

Tipo di eventi anno 2015 ASL VC



- Cadute paz. 126
- Att iviol. Oper. 12
- Altri eventi 8
- Errori in ter. Farm.7
- Stravasos chem 6
- Errata ident.5
- Violenza tra pz.e pz. 4
- Errore perc. Chir 3
- Near miss ABO 3
- Lesioni decubito3
- Allergia farmaco 2
- Errata cons. Kcl 2
- Malf. App. biom.2
- Tent suicidio 1
- Segn. Impror. 1

Errori in terapia farmacologica e prevenzione/Buone pratiche

Regola delle 7 G

GIUSTO PAZIENTE

GIUSTO FARMACO

GIUSTA DOSE

GIUSTO TEMPO

GIUSTA VIA DI SOMMINISTRAZIONE

GIUSTA REGISTRAZIONE

GIUSTO APPROCCIO ALLA PERSONA

Sicurezza e Scheda di Terapia Unica

STU

La scheda di terapia unica (STU) è un eccellente strumento di comunicazione interna che integra in un unico documento tutte le informazioni del processo terapeutico:

- Prescrizione (Medici)
- Somministrazione (Infermieri)

La STU evita passaggi di trascrizione, riduce gli errori, consente la tracciabilità del percorso su un unico documento

Sicurezza e Scheda di Terapia Unica

Contenuto STU

- Data di compilazione
- Nome commerciale farmaco
- Forma farmaceutica prescritta
- Vie di somministrazione
- Dosaggio da somministrare (mg., g., ecc.)
- Tempi di somministrazione
- Numero di somministrazioni nella giornata
- Intervalli di somministrazione (ore)
- Identificazione del Medico prescrittore con data e firma (o sigla)
- Identificazione dell'Infermiere somministratore con data e firma (o sigla)

La STU deve essere scritta in stampatello con grafia leggibile

Sicurezza e Scheda di Terapia Unica

Contenuto STU

1. Legenda STU

- Nel caso in cui la terapia non sia stata somministrata, deve essere specificato il motivo secondo legenda STU
- Nel caso di sospensione della terapia, il medico responsabile appone sulla STU il simbolo stabilito e pone la sua firma
- Se vengono utilizzate delle abbreviazioni o dei simboli devono essere esplicitati in legenda
- Le sigle e le firme di medici ed infermieri autorizzati a prescrivere e somministrare le terapie devono essere depositate in apposito registro presso la Struttura/Direzione Medica per rintracciabilità

Tutto il percorso del farmaco dalla distribuzione alla somministrazione deve essere tracciabile

Sicurezza e Scheda di Terapia Unica

Processo terapeutico e STU

- Il processo terapeutico è multi professionale (medico/infermiere/ altri professionisti)
- L'atto di preparazione/somministrazione della terapia è unitario, cioè deve essere compiuto da una sola persona; deve essere sequenziale e cronologico
- Per alcuni farmaci (alto livello di attenzione) deve prevedere il doppio controllo e l'intervento di due professionisti nella fase di somministrazione

Sicurezza e Scheda di Terapia Unica

STU informatizzata

Attualmente in molte Istituzioni la prescrizione medica si realizza con sistemi informatizzati:

- Prescrizione informatizzata in reparto
- Informatizzazione del processo Reparto/Farmacia
- Alert informatici su incompatibilità interazioni tra farmaci
- Alert per farmaci a cui il paziente è allergico

I sistemi di STU informatizzata assicurano prescrizioni farmacologiche leggibili, accurate e complete in ogni loro parte, visualizzabili in tempo reale perché redatte direttamente a computer o tramite palmare.

Sicurezza e Scheda di Terapia Unica

Impatto dei sistemi di prescrizione informatizzata sul controllo degli errori di terapia

Riduzione del totale degli errori di prescrizione, rispetto alle STU cartacee	80%
Riduzione degli errori di dosaggio, rispetto alle STU cartacee	43%
Diminuzione delle manifestazioni avverse ai farmaci	37,5%

Sicurezza e Terapia Farmacologica

Terapia al bisogno

Sono definite incomplete le prescrizioni a cui seguono indicazioni quali:

- Al bisogno
- Se occorre
- All'insorgere del dolore

Non sono dunque accettabili prescrizioni di farmaci che non contengono in modo chiaro e definito dal Medico:

- L'intervallo minimo fra le somministrazioni
- Il dosaggio massimo del farmaco nelle 24 ore

Dalla terapia al bisogno alla terapia condizionata

Sicurezza e Terapia Farmacologica

Prescrizioni verbali o per via telefonica

Devono essere limitate a casi isolati od a situazioni urgenti dove il Medico è presente ma la scrittura immediata della prescrizione sulla documentazione sanitaria non è possibile.

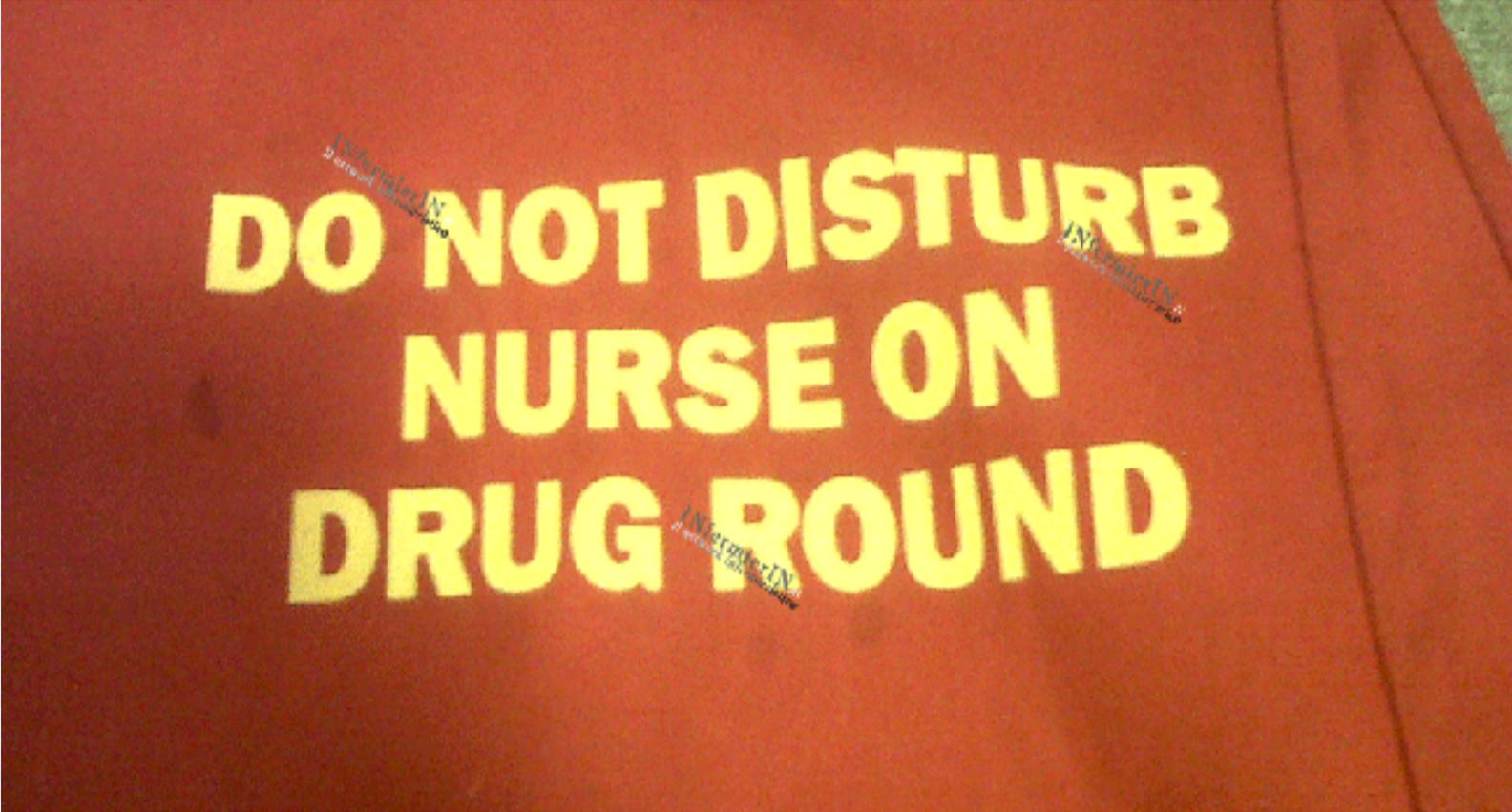
In questi casi :

- Il nome del farmaco deve essere confermato eseguendo lo spelling
- Fornendo il nome commerciale ed il principio attivo

Al termine della situazione di emergenza il Medico si attiva per registrare sulla documentazione la prescrizione il prima possibile

Sicurezza e Terapia Farmacologica

Interruzioni dell'infermiere durante la somministrazione della terapia



**DO NOT DISTURB
NURSE ON
DRUG ROUND**

Sicurezza e Terapia Farmacologica

Strategie per ridurre le interruzioni durante il giro della somministrazione terapeutica

- Organizzare il giro farmaci senza avere altre incombenze (affidare ad altri membri del personale le chiamate telefoniche e le risposte ai campanelli di chiamata dei pazienti)
- Nei paesi anglosassoni gli infermieri indossano pettorine in cui è evidenziato che l'infermiere non deve essere disturbato

Sicurezza e Terapia Farmacologica

Interruzioni dell'infermiere durante somministrazione della terapia	
Altri colleghi o parenti	38,9%
Chiamate dei pazienti/emergenze	20,5%
Iniziativa personale	16,9%
Farmaci mancanti dal carrello	13,3%
Allarmi da apparecchiature elettromedicali	10,4%



Grazie per l'attenzione