


DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE	PROTOCOLLO AZIENDALE	
RISK MANAGEMENT	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio	

Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
0	MARZO 2014	Responsabile Risk Management Dott.ssa Mara MASULLO Direttore U.O. Nefrologia Barletta Dott. Salvatore DI PAOLO Direttore U.O. Nefrologia Andria Dott. Giovanni PANNARALE Infermiere con Pos. Organizzativa Dott. Leonardo DI LEO	Resp.le Risk Management Dott.ssa Mara MASULLO Direttori Dipartimento Direttori Medici PP.OO	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Carlo DI TERLIZZI

Contributo del gruppo di lavoro “Implementazione procedura aziendale sul “Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio”

COGNOME E NOME	UU.OO.	QUALIFICA
ALBRIZIO Isabella	Farmacia Ospedaliera Bisceglie	Dirigente Farmacista
ALTIERI Maria Consiglia	Farmacia Ospedaliera Barletta	Dirigente Farmacista
BRUNO Andreina	Direzione Sanitaria Trani	Coordinatrice Infermieristica
CAMPANILE Vito	Direzione Sanitaria Bisceglie-Trani	Dirigente Sanitario P.O.
CANNONE Santola	Farmacia Ospedaliera Andria	Dirigente Farmacista
DORONZO Francesco Giuseppe	Direzione Sanitaria Barletta	Dirigente Sanitario P.O.
FERRARA Raimondo	Oncologia Barletta	Dirigente Medico
FONTANA Tommaso	Dipartimento Multidisciplinare Medico	Dirigente Medico
FRISARI Rosanna	Malattie Infettive Bisceglie	Infermiera
GIANNELLI Anna	Farmacia Ospedaliera Trani	Dirigente Farmacista
MONGELLI Pasqua Patrizia	Ematologia Barletta	Dirigente Medico
PANDOLFO Rosaria	Direzione Sanitaria Andria	Coordinatrice Infermieristica
PORZIOTTA Stefano	Direzione Sanitaria Andria-Canosa	Dirigente Medico
RUFINI MASTRAPASQUA Natalina	Direzione Sanitaria Barletta	Coordinatrice Infermieristica
SOLDANI Marco	Dipartimento Emergenza-Urgenza Anestesia e Rianimazione Barletta	Coordinatore Infermieristico

INDICE

Premessa	pag. 3
Obbiettivi	pag. 3
Campo di applicazione	pag. 3
Modalità operative	pag. 3
Approvvigionamento	pag. 4
Richiesta nominativa di fiale di potassio concentrato da parte delle Unità Operative non autorizzate a tenere scorte	pag. 4
Conservazione delle soluzioni concentrate di KCL ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K	pag. 4
Prescrizione di soluzioni concentrate di potassio	pag. 5
Allestimento e preparazione delle soluzioni	pag. 6
Antidoti	pag. 6
Formazione	pag. 7
Allegati	pag. 7
Bibliografia	pag. 7

PREMESSA

Al fine di uniformarsi alle indicazioni di cui alla Raccomandazione n. 1 del Marzo 2008 del Ministero della Salute “Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio”, il presente Protocollo disciplina il corretto utilizzo ed approvvigionamento delle soluzioni concentrate di potassio all'interno delle UU.OO. ospedaliere dell'ASL BAT.

L'esperienza e la letteratura internazionale riconoscono che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (K) per uso endovenoso comporta un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di incidenti mortali nelle Unità Operative ospedaliere.

Gli errori che più frequentemente si associano all'uso improprio di KCl sono lo scambio di fiala, la mancata diluizione, la non corretta preparazione del prodotto da infondere e l'errata identificazione del paziente.

L'efficace implementazione della presente procedura prevede l'attivo interessamento dell'intero contesto organizzativo e pertanto essa si rivolge alla direzione aziendale, alla direzione sanitaria, a medici, farmacisti ed infermieri.

OBIETTIVI

- Uniformare ed implementare il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio in tutte le UU.OO ospedaliere della ASL BAT.
- Ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale di K derivante dall'uso improprio di soluzioni concentrate di KCl e di altre soluzioni ad elevato contenuto di K, garantendo nel contempo la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Tutte le UU.OO. ospedaliere dell'ASL BAT devono adottare il presente protocollo.

Il presente Protocollo si applica alle soluzioni contenenti KCl ed alle altre soluzioni contenenti K per uso endovenoso.

MODALITÀ OPERATIVE:

Aree critiche di assistenza

Le aree critiche di assistenza che possono richiedere il Potassio concentrato come scorta da detenere, sono le seguenti

P.O. di Barletta: Pronto Soccorso, Anestesia-Rianimazione, Nefrologia e UTIC

P.O. di Andria: Pronto Soccorso, Anestesia-Rianimazione, Nefrologia e UTIC

P.O. di Bisceglie: Pronto Soccorso, Anestesia e UTIC

Plesso di Trani: Pronto Soccorso e Anestesia-Rianimazione

Plesso di Canosa di Puglia: Pronto Soccorso e Anestesia

Potranno essere aggiunte altre aree assistenziali individuate dalla programmazione aziendale e regionale, nelle quali è richiesto l'uso urgente del farmaco.

Azioni

Le azioni che devono essere messe in atto nel contesto ospedaliero riguardano i seguenti punti critici:

- Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K;
- Prescrizione delle soluzioni concentrate contenenti K;
- Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K;
- Controllo della corretta preparazione ed utilizzo delle soluzioni contenenti K;
- Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K.

APPROVVIGIONAMENTO:

Le fiale di Potassio concentrate dovranno essere richieste al Farmacista nella FARMACIA OSPEDALIERA con modulo apposito allegato.

- Solo le aree critiche possono richiedere il Potassio concentrato come scorta da detenere.
- Le aree non critiche devono utilizzare le sacche pronte da 20 mEq/500 ml e, solo in caso queste non corrispondano ai requisiti del numero di milliequivalenti di Potassio e del volume da infondere, possono essere richieste le fiale concentrate con richiesta personalizzata, in quanto l'impiego delle fiale concentrate può comportare un rischio mortale per il paziente, comportando sempre la necessità di effettuare la diluizione della fiala concentrata e l'agitazione vigorosa della soluzione a cui è stato aggiunto il potassio, prima della somministrazione.

RICHIESTA NOMINATIVA DI FIALE DI POTASSIO CONCENTRATO DA PARTE DELLE UNITA' OPERATIVE NON AUTORIZZATE A TENERE SCORTE

Si ribadisce che le soluzioni contenenti K per uso e.v. dovrebbero essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo consentono, in quelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso. Laddove le condizioni cliniche del paziente richiedano l'utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, le soluzioni andrebbero preparate nella farmacia ospedaliera. Qualora ciò non sia possibile, le soluzioni possono essere preparate direttamente nelle unità operative, attenendosi al protocollo scritto aziendale.

I reparti non autorizzati a detenere scorte di soluzioni concentrate di potassio, al bisogno:

- richiedono alla Farmacia la quantità necessaria per il singolo paziente mediante richiesta nominativa con l'apposito modulo
- oppure in urgenza, a farmacia chiusa, richiedano la quantità necessaria alla U.O. designata dalla Direzione Medica di Presidio (ad es. Pronto Soccorso e Anestesia-Rianimazione), con modulistica in due copie, di cui una (la matrice) rimane al reparto richiedente, un'altra è conservata dalla U.O. preposta (reparto cedente). Se considerato opportuno, una terza copia potrà essere inviata alla Farmacia.

CONSERVAZIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI KCL ED ALTRE SOLUZIONI AD ELEVATO CONTENUTO DI K:

A. La conservazione delle soluzioni concentrate di KCl e delle altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. deve essere limitata esclusivamente alla farmacia e alle aree critiche designate.

Le unità operative diverse dalle aree critiche non potranno detenere scorte di fiale concentrate di potassio, se non quelle previste in terapia per i pazienti per i quali sono state richieste. Eventuali eccedenze devono essere restituite alla Farmacia.

B. Nella farmacia e nelle unità operative in cui è prevista la conservazione, le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme “Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito”.

- Le soluzioni galeniche di KCl (20 mEq a fiala) e il K-flebo (30 mEq a fiala) devono possibilmente essere conservate in armadio chiuso a chiave separato dagli stupefacenti, SEPARATAMENTE dalle altre specialità ed in contenitori che rechino la segnalazione d'allarme (cartello): **“DILUIRE CORRETTAMENTE E AGITARE VIGOROSAMENTE PRIMA DI SOMMINISTRARE!!! MORTALE SE INFUSO NON DILUITO”**, così come previsto dalla raccomandazione ministeriale.

- Non devono essere presenti altri dosaggi o tipologie di fiale di potassio concentrate. La presenza di diversi dosaggi comporta infatti un grave rischio e le formulazioni devono essere ridotte allo stretto essenziale. Ogni divisione dovrebbe utilizzare un solo tipo di fiala concentrata (KCl da 20 mEq o K-Flebo da 30 mEq).

C. Le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. non devono essere trasferite tra le diverse Unità Operative e tutti gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente dalla farmacia. Deve essere prevista, nell'ambito ospedaliero, una procedura che garantisca, quando non attivo il servizio di farmacia, l'approvvigionamento del farmaco in caso di necessità presso una Divisione di Area Critica di Assistenza tramite modulistica di richiesta.

PRESCRIZIONE DI SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO

Deve essere assicurata la tracciabilità nella documentazione clinica del paziente della prescrizione da parte del medico (dose, frequenza e velocità di infusione, firma, data e ora).

Particolare attenzione deve essere prestata dal Medico prescrittore, che deve calcolare la dose totale e la velocità di somministrazione, evitando possibilmente di aggiungere potassio a soluzioni che già lo contengono.

In caso di **IPOKALIEMIA** con grave deplezione di potassio (< 3mEq/l) oppure in caso di forma moderata (>3mEq/l) **con impossibilità della assunzione orale** per la presenza di disturbi gastrointestinali, si impone la somministrazione endovenosa.

Per questa occorre tenere presenti 2 fattori:

A. la concentrazione del potassio nella soluzione

B. la velocità di infusione

La concentrazione varia se il potassio viene infuso in vena periferica o in vena centrale.

La velocità non superi i 10 mEq/ora per il rischio di aritmie ventricolari potenzialmente fatali.

Solo in casi di necessità estrema, con paziente monitorato e sorvegliato dal medico, si può raggiungere la velocità di 40 mEq/ora, con infusione in vena centrale.

E' ovvio che, per infondere correttamente il Potassio e.v., occorre una temporizzazione preferenzialmente attraverso l'utilizzo delle apposite pompe infusionali.

ALLESTIMENTO E PREPARAZIONE DELLE SOLUZIONI

Ogni volta che sarà possibile dovrà essere impiegata la soluzione di potassio già diluita e pronta all'uso oppure una delle soluzioni elettrolitiche di grande volume presenti in prontuario contenenti

potassio. Ciò per evitare errori mortali dovuti alla mancata diluizione e alla mancata omogeneizzazione tramite miscelazione vigorosa della soluzione concentrata nella soluzione di grande volume da infondere.

Si dovrà prestare attenzione a non aggiungere potassio alle soluzioni che già lo contengono.

Preparazione:

- la fiala di potassio concentrata dovrà essere sempre PRIMA diluita in flebo o in sacca e agitata vigorosamente, ANCHE in caso di somministrazione tramite pompa volumetrica in vena centrale;
- è di vitale importanza che la soluzione a cui è stato aggiunto il potassio venga AGITATA VIGOROSAMENTE garantendo la completa omogeneizzazione della soluzione. L'omissione di questo atto, può portare a somministrare accidentalmente un bolo di cloruro di potassio al paziente - una soluzione concentrata non dispersa affonderà verso l'uscita della sacca.
- la soluzione finale, prima della somministrazione, deve essere AGITATA PER ALMENO 10 VOLTE in modo da essere sicuri che il potassio sia uniformemente diluito nella soluzione stessa.

Infusione:

- l'infusione dovrà avvenire, preferenzialmente, tramite pompa di infusione volumetrica a velocità controllata.

Controllo della corretta preparazione e somministrazione delle soluzioni contenenti K:

- prima della somministrazione del potassio concentrato (in flebo) in ambito di Unità Operativa deve essere effettuato il controllo in doppio:

un secondo operatore sanitario (medico o infermiere) dovrebbe sempre controllare, durante la fase di preparazione, la corretta identificazione del prodotto, le dosi, la via di somministrazione, la correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione data, la miscelazione con agitazione vigorosa e ripetuta almeno 10 volte, la corretta etichettatura del prodotto preparato.

Prima della somministrazione, il secondo operatore deve verificare l'identità del paziente e la predisposizione della corretta velocità di infusione.

- L'avvenuta somministrazione deve essere subito registrata in documentazione infermieristica riportando dose, via di somministrazione, velocità di infusione data, ora e firma dell'operatore.

N.B. A dimostrazione del controllo in doppio, la somministrazione del Potassio sarà firmata, sul Foglio Unico di Terapia dall'operatore che ha eseguito il processo di somministrazione del farmaco e sulla "Check List per la preparazione e somministrazione delle soluzioni concentrate contenenti Potassio", da due operatori.

ANTIDOTI

TRATTAMENTO DI EMERGENZA DELL' IPERPOTASSIEMIA (IPERKALIEMIA)

Il trattamento di emergenza è necessario se la concentrazione sierica di potassio è superiore a 6,5 mmol / L.

La procedura è la seguente:

1. Si deve somministrare 10 ml di calcio gluconato al 10% per via endovenosa per almeno due minuti per stabilizzare il muscolo cardiaco. Ripetere se necessario, in base all' ECG.

2. Abbassare rapidamente la potassiemia somministrando insulina solubile, ad esempio Humalog in soluzione glucosata.

Fonte bibliografica: Longmore M, Wilkinson I, Rajagopalan S, eds. Oxford Handbook of Clinical Medicine, 6th edn. Oxford: Oxford University Press, 2004.

FORMAZIONE

Nell'ambito dei programmi di formazione continua per il personale sanitario coinvolto in attività assistenziali devono essere previsti specifici richiami sui rischi connessi con la conservazione, la prescrizione, la preparazione e la somministrazione delle soluzioni concentrate contenenti K e sulle procedure atte a minimizzare i rischi.

ALLEGATI:

1. Check List per la preparazione e somministrazione delle soluzioni concentrate contenenti Potassio.
2. Modulo per la richiesta alla farmacia (Aree critiche), da utilizzarsi dopo esaurimento scorte degli attuali modelli.
3. Modulo per la richiesta / restituzione alla farmacia (Aree non critiche).

BIBLIOGRAFIA:

- Cohen M. Important Error Prevention Advisory. Hospital Pharmacy 1997;32: 489-491.
- National Patient Safety Agency. 2002. Patient Safety Alert. www.npsa.nhs.uk/alerts/allAlertsView.asp
- JCAHO. 1998. Sentinel Event Alert. Accessed: 03/07/03 www.jcaho.org
- U D, Hyland S. Medication safety 2002, CJHP 51 (4) 278-280.
- Raccomandazione n. 1 - Marzo 2008 Ministero della Salute - Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCL –ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio.
- Clinical Pharmacy Pocket Companion - Jane Wright BSc (Hons), Clinical Diploma, MRPharmS Lead Pharmacist, Lancashire Care Trust, Blackburn - Alistair Howard Gray BSc (Hons), MRPharmS Community Services Pharmacist, Queens Park Hospital, Blackburn Vincent Goodey BSc (Hons), MSc, Clinical Diploma, MRPharmS Medicines Information Pharmacist, Queens Park Hospital, Blackburn - Pharmaceutical Press, 2006, London Chicago
- Comunicazione AIFA sul corretto utilizzo delle soluzioni infusionali contenenti potassio Sicurezza 21/05/2010. Sottocommissione di Farmacovigilanza del 24/05/2010 e approvate nella seduta della CTS del 26/05/2010.
- Sweetman s, ed. Martindale: the complete drug reference, London: Pharmaceutical Press, 2005.
- Protocollo operativo per l'utilizzo ospedaliero di soluzioni concentrate di potassio -Regione Puglia Azienda ospedaliera Ospedale Policlinico Consorziiale Ospedale Giovanni XXIII - Bari - rel. n° 1/2007