

Palazzo della Regione
Sala Auditorium
Via Sabbadini, 31 Udine
13 dicembre 2018 ore 08.30 - 17.30



RETE CURE SICURE FVG



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Seminario

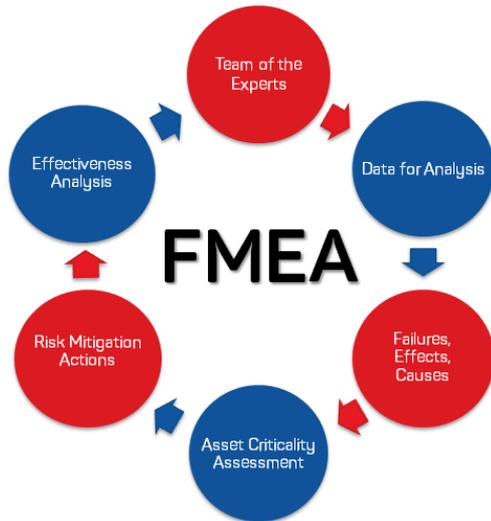
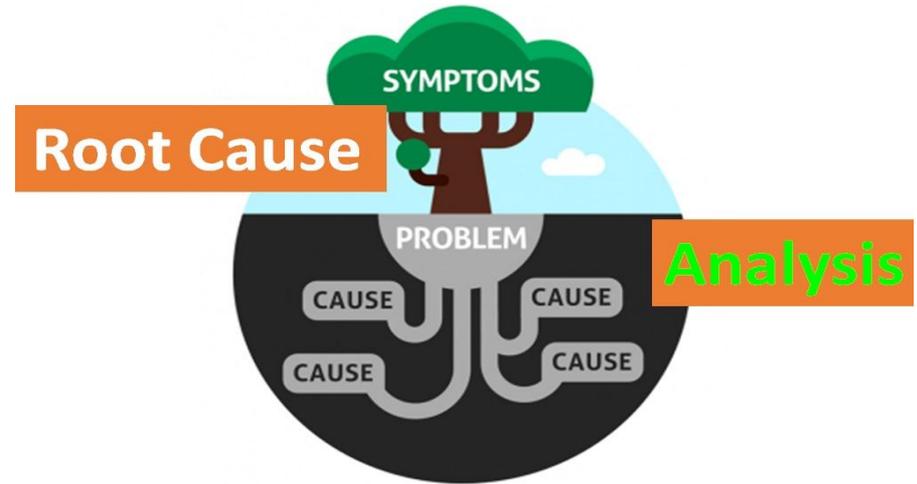
GIORNATA REGIONALE DELLA SICUREZZA E QUALITÀ DELLE CURE 2018

Codice evento ASUIUD_18311

*L'errore di somministrazione del
farmaco: utilizzo di RCA e FMECA*

A.Perulli

Strumenti per la qualità



HTA Health
Technology
Assessment

Organisational Influence



Unsafe Supervision

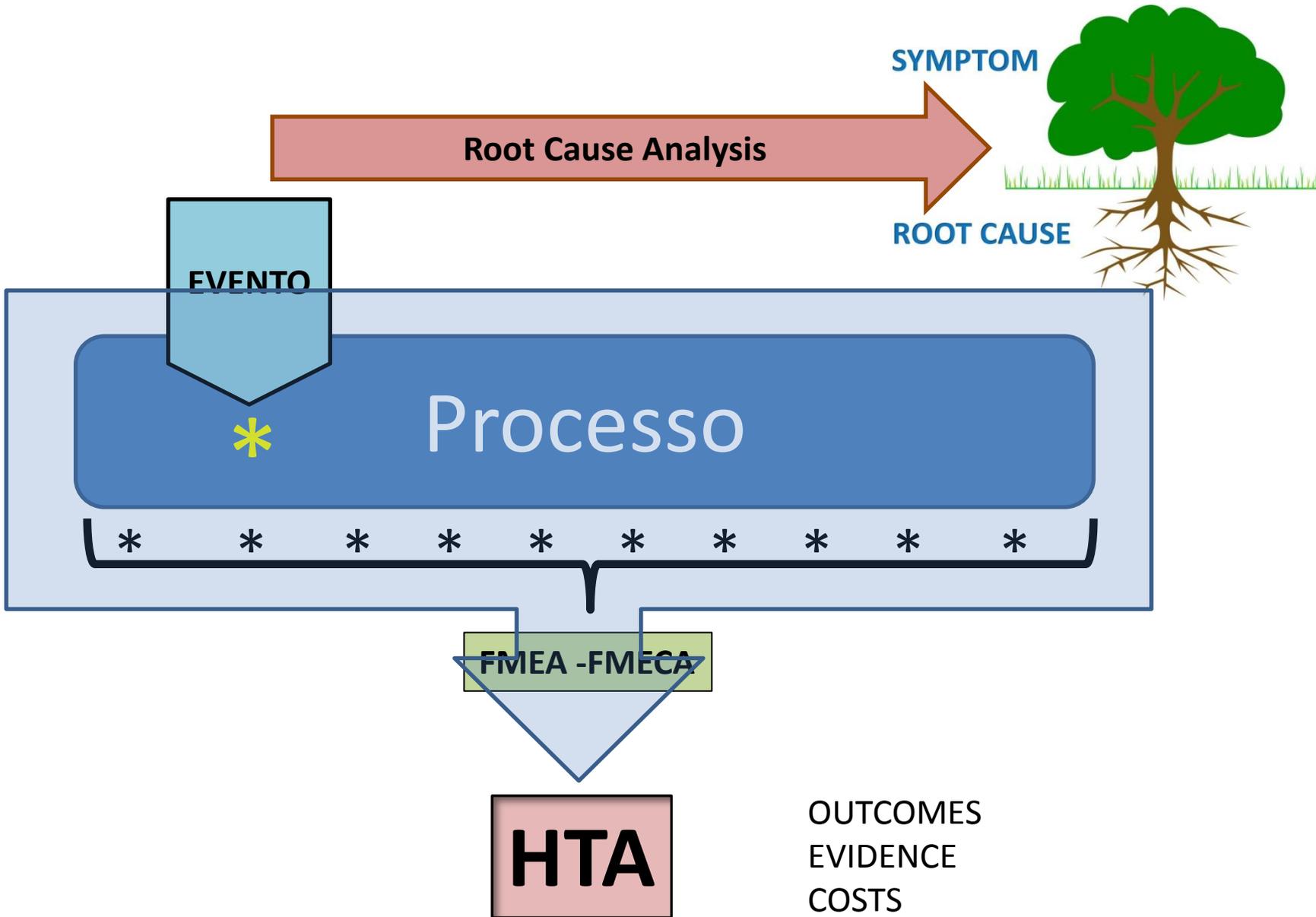


Pre-Condition for Unsafe Acts



Unsafe Acts





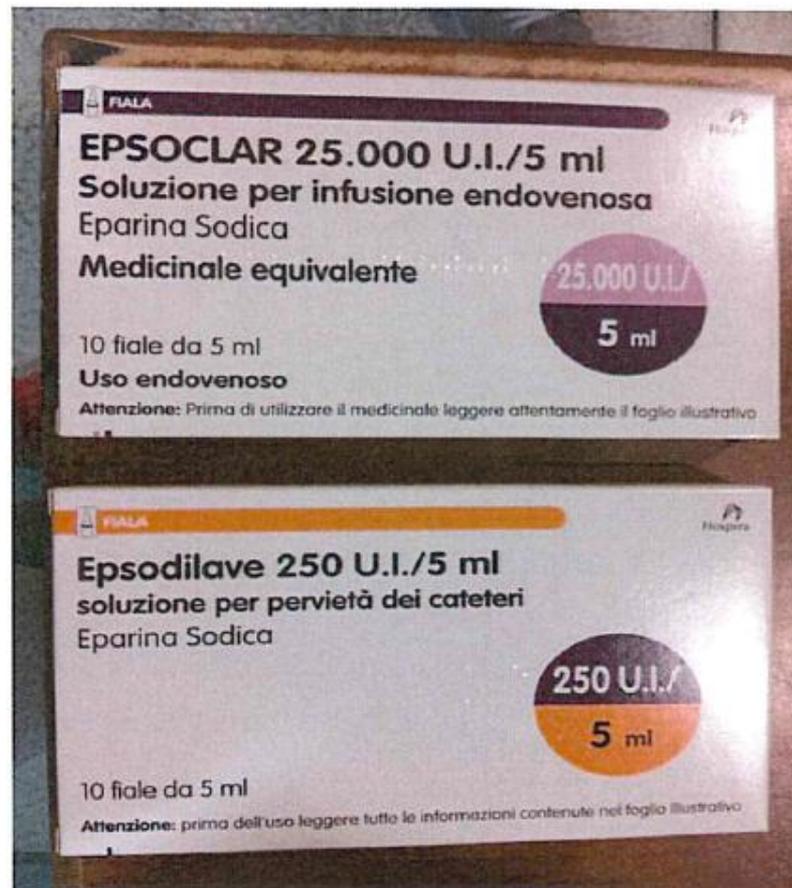


Come è cominciato...

- La scheda di incident reporting riportava che “durante il lavaggio di un catetere venoso centrale veniva somministrata erroneamente eparina 25000 U.I. invece di Epsodilave 250 U.I.”



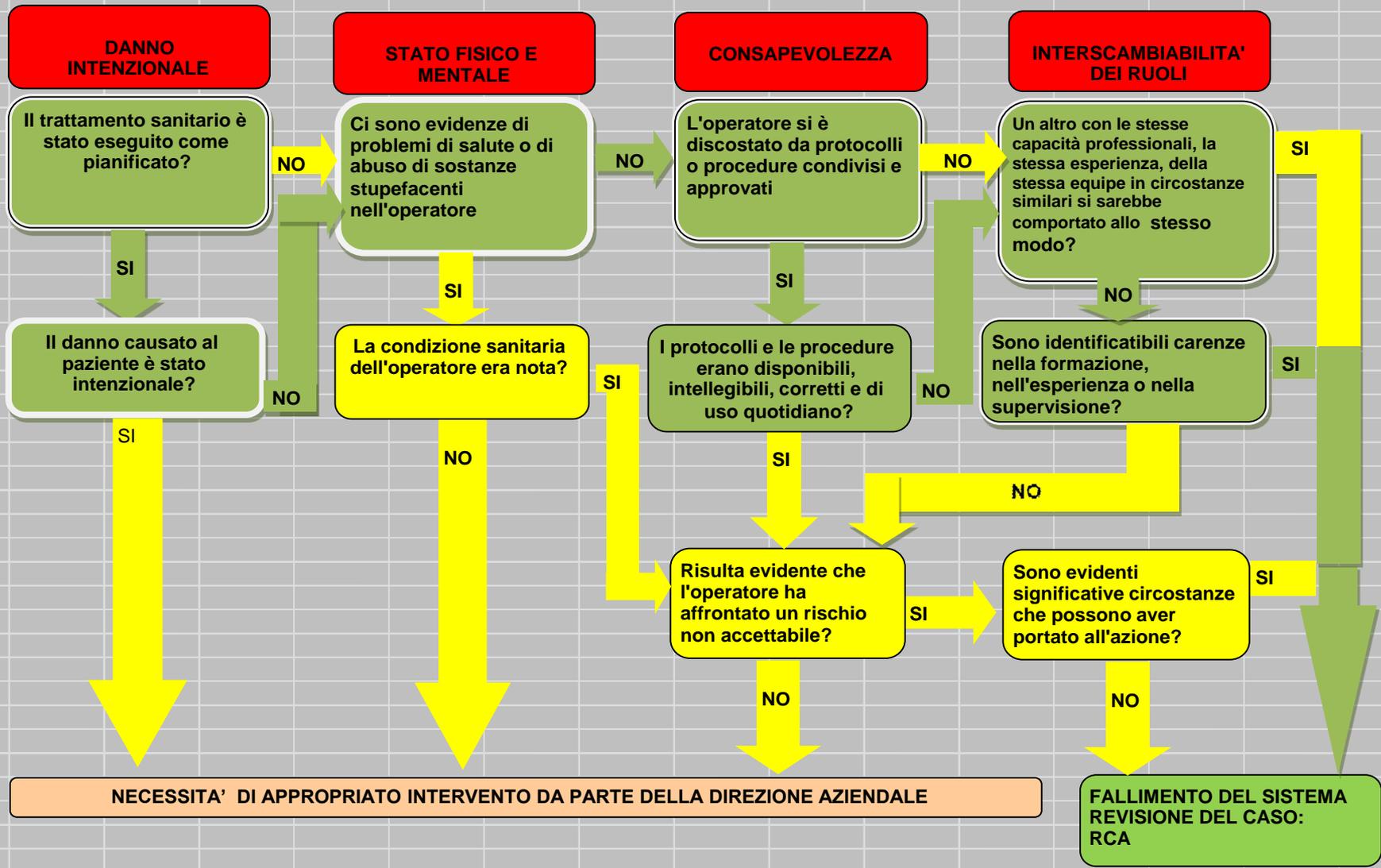
- Farmaci LASA
- Farmaci ad alto rischio
- Inserimento in PTO a seguito di gara regionale nel 2015
- Alert ai reparti con circolare



Si richiede di prestare la massima attenzione nelle fasi di stoccaggio, prescrizione e somministrazione, rispettando le Procedure JCI, per poter evitare lo scambio delle confezioni, con possibili gravi conseguenze per il paziente trattandosi di farmaci anticoagulanti.

Cordiali saluti.

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Lucia PELUSI



DANNO INTENZIONALE

Il trattamento sanitario è stato eseguito come pianificato?

SI

NO

Il danno causato al paziente è stato intenzionale?

SI

NO

STATO FISICO E MENTALE

Ci sono evidenze di problemi di salute o di abuso di sostanze stupefacenti nell'operatore?

SI

NO

La condizione sanitaria dell'operatore era nota?

NO

CONSAPEVOLEZZA

L'operatore si è discostato da protocolli o procedure condivisi e approvati?

SI

NO

I protocolli e le procedure erano disponibili, intelleggibili, corretti e di uso quotidiano?

SI

NO

Risulta evidente che l'operatore ha affrontato un rischio non accettabile?

NO

SI

INTERSCAMBIABILITA' DEI RUOLI

Un altro con le stesse capacità professionali, la stessa esperienza, della stessa equipe in circostanze simili si sarebbe comportato allo stesso modo?

SI

NO

Sono identificabili carenze nella formazione, nell'esperienza, o nella supervisione?

SI

NO

Sono evidenti significative circostanze che possono aver portato all'azione?

SI

NO

NECESSITA' DI APPROPRIATO INTERVENTO DA PARTE DELLA DIREZIONE AZIENDALE

FALLIMENTO DEL SISTEMA REVISIONE DEL CASO: RCA

RCA

- Cronologia degli eventi
- Brainstorming
- 5 Whys
- Identificazione cause radice

- **Fattori legati al personale**
- Falsa sicurezza derivante dall'uso abitudinario di un principio attivo senza finalità terapeutica
- Mancata verifica prima della somministrazione al paziente

- **Fattori legati all'organizzazione**
- Inserimento di un farmaco con packaging simile a seguito di gara regionale
- Comunicazione con circolare poco efficace
- Stoccaggio di farmaci LASA non adeguato

Caratteristiche Epsodilave

INDICAZIONI TERAPEUTICHE EPSODILAVE 250 U.I./5ML

EPSODILAVE è una soluzione sterile di eparina indicata per mantenere la pervietà di cateteri venosi (centrali e periferici) e cannule, utilizzati nella somministrazione endovenosa, intermittente o infusione, ed in caso di ripetuti prelievi di sangue. Dopo la collocazione iniziale in vena del dispositivo, EPSODILAVE può essere usato dopo ogni somministrazione o dopo ogni prelievo di sangue.

L'eparinizzazione dei cateteri e dei dispositivi di perfusione a riposo, viene effettuata allo scopo di prevenire l'occlusione del lume per un riflusso ematico. I volumi e le concentrazioni di EPSODILAVE sono stati previsti per ottenere un effetto anticoagulante all'interno del catetere o del circuito a riposo, senza possibili effetti sistemici.

05.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente, in ragione dell'utilizzo del medicinale.

04.8 Effetti indesiderati

Considerato che il medicinale non deve essere iniettato e che la concentrazione di eparina è molto bassa, gli unici effetti indesiderati prevedibili sono quelli correlati all'ipersensibilità all'eparina; le reazioni più comuni si manifestano con brividi, febbre, orticaria; segnalati, per quanto raramente, casi di asma, rinite, lacrimazione, reazioni anafilattoidi.

In rari casi, l'eparina può causare trombocitopenia, eventualmente associata a trombosi

L'eparina sodica può causare irritazione locale, leggero dolore, formazione di ematoma o fatti reattivi istamino-simili.

Tale modalità caratteristica di impiego ha portato ad un paradosso concettuale: Epsodilave è considerato un “farmaco”, ma non ha azione farmacologica, in ragione della sua concentrazione; non è soggetto a prescrizione medica, viene utilizzato in autonomia dall’Infermiere in rapporto alle esigenze di nursing, non necessita di monitoraggio

FMECA

- Revisione dell'intero processo
- Due macroaree e sei attività principali

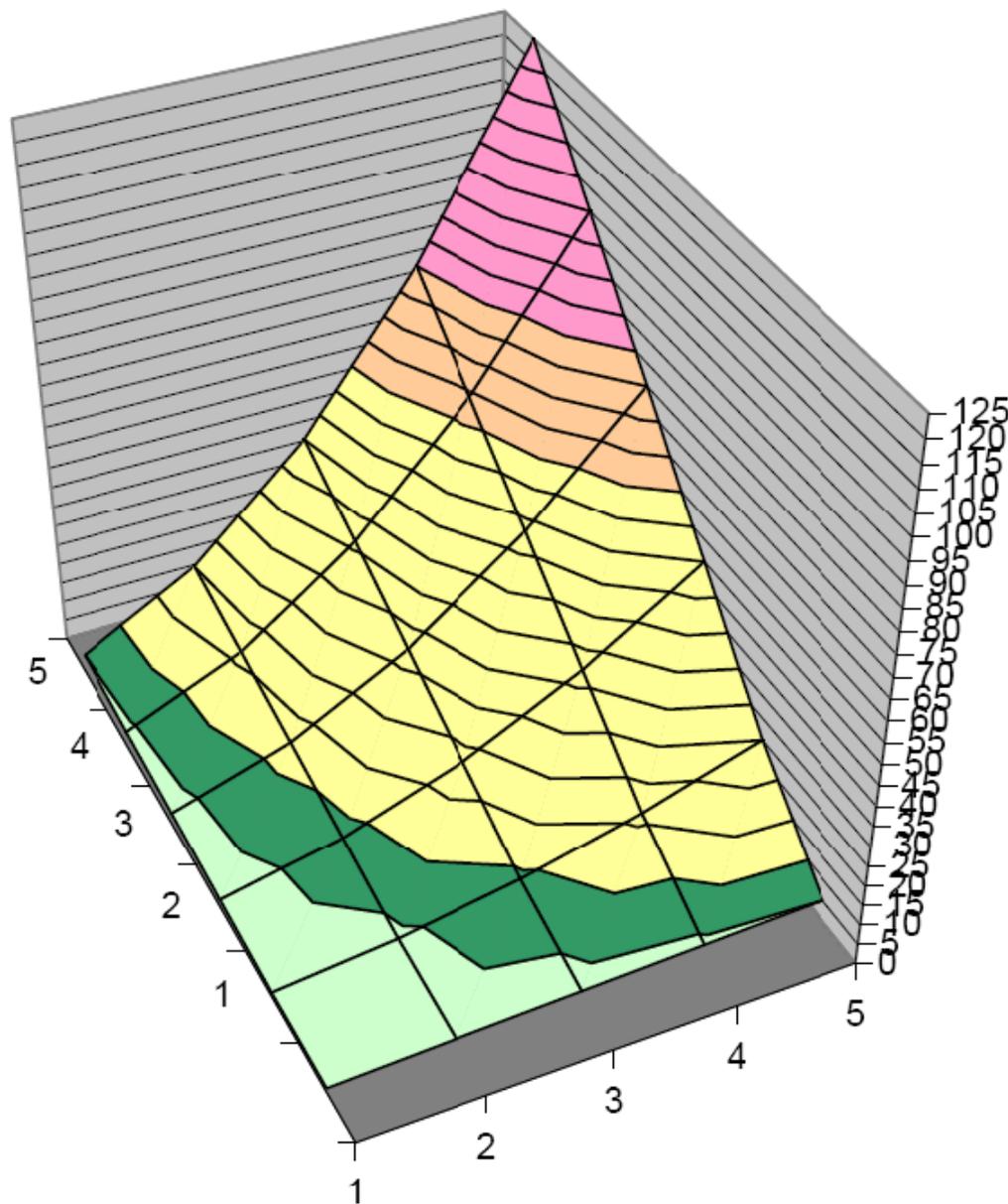
Preparazione	prelievo del farmaco dalla farmacia di reparto
	prelievo del farmaco dal carrello di terapia
	allestimento
Dispensazione	verifica farmaco allestito
	Identificazione paziente
	somministrazione

GRAVITA'	PROBABILITA'	RILEVABILITA'
Nessun danno 1	Estremamente improbabile 1	Quasi certamente individuato 1
Minimi danni 2	Bassa probabilità 2	Alta possibilità di essere individuato 2
Moderati danni a breve termine 3	Moderata probabilità, accade occasionalmente 3	Moderata possibilità di essere individuato 3
Significativi danni con lunghi termini 4	Alta probabilità accade ripetutamente 4	Bassa probabilità di essere individuato 4
Danni permanenti 5	Altissima probabilità quasi inevitabile 5	Remota possibilità di essere individuato 5

**IPR=GxPxR
(1-125)**

	1	2	3	4	5
5	5	20	45	80	125
4	4	16	36	64	100
3	3	12	27	48	75
2	2	8	18	32	50
1	1	4	9	16	25
	1	2	3	4	5

0-4		Very Low
5-10		Low
11-59		Medium
60-79		High
80-125		Very High



FMECA EPSODILAVE 250 U.I./ml

N°	FASE	ATTIVITA'	CHI è COINVOLTO? (professione)	FAILURE MODE (cosa può succedere)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare)	CAUSE	STIMA GRAVITA' pre misure di controllo				MISURE DI CONTROLLO	STIMA GRAVITA' post misure di controllo			
							G	P	R	IPR		G	P	R	IPR
1	Preparazione	prelievo del farmaco dalla farmacia di reparto	infermiere / medico	errore nel prelevare Farmaci simili (LASA) prelievo di farmaco con dosaggio errato ma con uguale principio attivo	Errata somministrazione farmaco al paziente	Interpretazione letterale delle procedure aziendali di stoccaggio e prelievo dei farmaci LASA Buco di sistema nel non aver considerato la particolarità del processo	5	3	5	75 HIGH	Modifica della procedura relativamente all'Epsodilave Separazione funzionale dell'Epsodilave dai farmaci LASA Formazione	5	2	3	30 MEDIUM
2		prelievo del farmaco dal carrello di terapia	infermiere / medico	errore nel prelevare Farmaci simili (LASA) prelievo di farmaco con dosaggio errato ma con uguale principio attivo	Errata somministrazione farmaco al paziente	Scarsa conoscenza procedure aziendali di stoccaggio e prelievo dei farmaci LASA	5	3	5	75 HIGH	Formazione su particolarità del processo Corretto stoccaggio farmaci LASA come indicazioni aziendali	5	1	3	15 MEDIUM
3		allestimento	infermiere / medico	Allestimento di farmaco errato o con dosaggio errato	Errata somministrazione con grave danno al paziente	verifica del farmaco Inosservanza delle buone pratiche infermieristiche (6 G) Scarsa conoscenza delle procedure aziendali	5	3	5	75 HIGH	Formazione su buone pratiche infermieristiche (6 G) Corretto allestimento secondo indicazioni aziendali	5	2	3	30 MEDIUM

FMECA EPSODILAVE 250 U.I./ml

N°	FASE	ATTIVITA'	CHI è COINVOLTO? (professione)	FAILURE MODE (cosa può succedere)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare)	CAUSE	STIMA GRAVITA' pre misure di controllo				MISURE DI CONTROLLO	STIMA GRAVITA' post misure di controllo			
							G	P	R	IPR		G	P	R	IPR
4	Dispensazione	verifica farmaco allestito	infermiere / medico	scambio di farmaco LASA errato dosaggio di farmaco	da lieve a grave danno al paziente	Scarsa conoscenza delle procedure aziendali	5	4	5	100 HIGH	Formazione	5	3	2	30 MEDIUM
5		Identificazione paziente	infermiere / medico	Scambio paziente conseguente terapia non idonea (paziente che non riceve il farmaco) Scambio paziente conseguente terapia non idonea (paziente che riceve il farmaco sbagliato)	da lieve a grave danno al paziente	Inosservanza della Corretta identificazione del paziente Inosservanza delle buone pratiche infermieristiche (6 G)	5	4	5	100 HIGH	Formazione ed osservanza delle buone pratiche infermieristiche (6G)	5	1	1	5 LOW
6		somministrazione	infermiere / medico	Somministrazione di farmaco errato	da lieve a grave danno al paziente	Inosservanza delle buone pratiche infermieristiche (6 G)	5	4	5	100 HIGH	Formazione ed osservanza delle buone pratiche infermieristiche (6G)	5	1	1	5 LOW

Misure di controllo identificate

- Modifica della attuale procedura sui farmaci LASA (previa analisi dello specifico processo)
- Separazione funzionale dell'Epsodilave dai farmaci LASA sia negli armadi di stoccaggio sia nei carrelli terapia
- Informazione e formazione sulla procedura modificata
- Formazione sulle buone pratiche infermieristiche in tema di gestione del farmaco (6G)

valori IPR post misura di controllo con un range da 5 a 30 (medium - low)

Limiti

- RCA : approccio retrospettivo
(ricerca cause)
- FMECA : approccio prospettico
(analisi possibili failure)

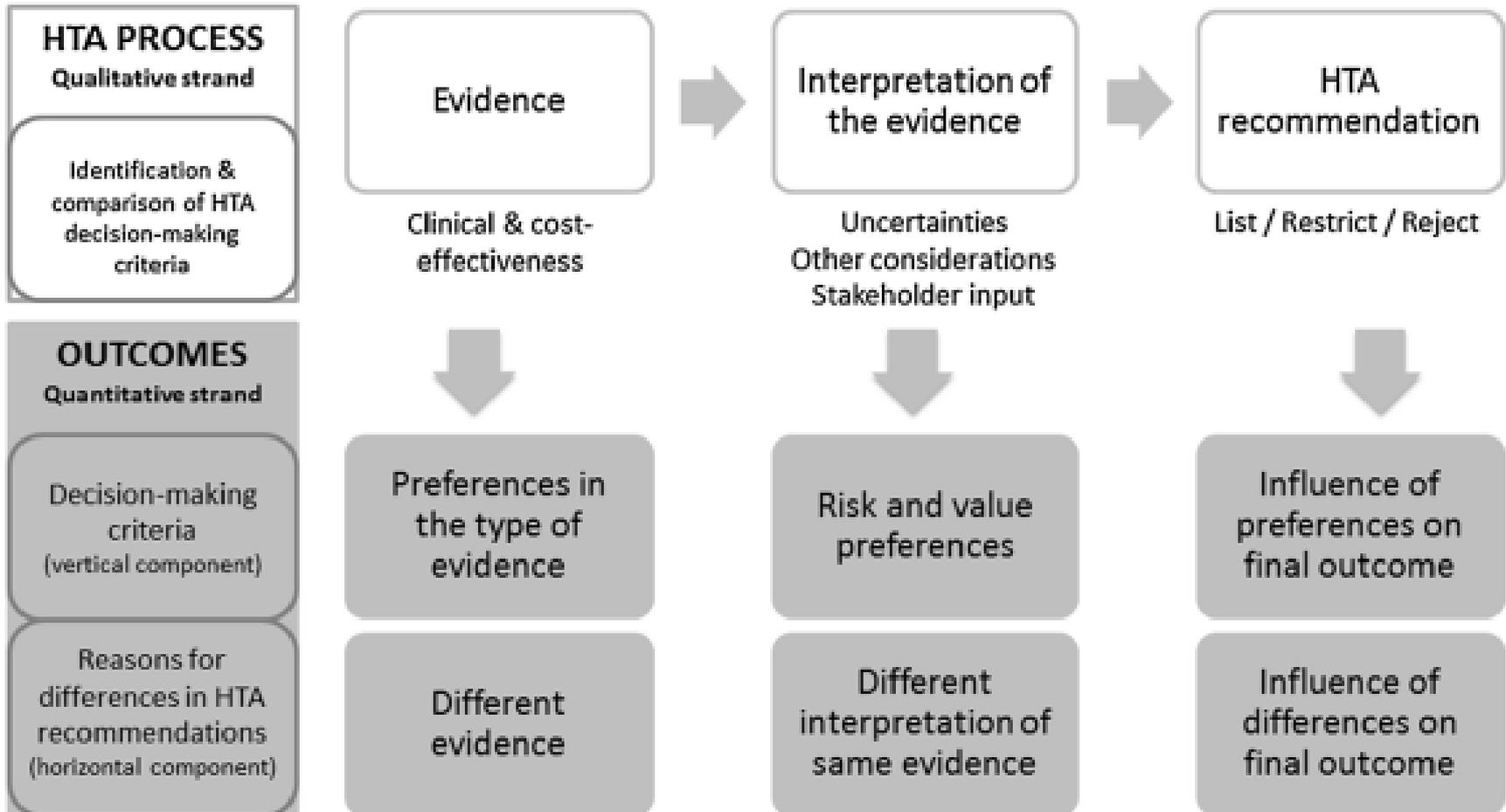
Quale strumento per l'appropriatezza del processo?

Necessità

La riduzione del rischio ha preso in analisi le seguenti possibilità:

- verificare se esistono in letteratura limitazioni di impiego a specifiche situazioni in cui l'utilizzo di soluzioni eparinate rappresentino un reale vantaggio in termini di durata della pervietà del catetere
- verificare se tali limitazioni possono essere circoscritte a determinati setting specifici di tipo specialistico di branca o di categoria di pazienti
- verificarne la effettiva implementabilità in termini di risorse da impiegare
- verificarne l'impatto in termini di accettabilità da parte del paziente/utente

HTA



Back to the CRD Database

- Home
- Results**
- History
- About the databases
- News
- Guide to searching
- My details
- RSS
- Contact
- Link to PROSPERO
- Disclaimer

Search results [3 hits] **Selected records [0 hits]**

Record date	<input type="text"/> to <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> DARE
Publication year	to	<input type="checkbox"/> NHS EED
		<input type="checkbox"/> HTA

FOLLOW US ON 

Results for: (heparin flush)

First 1 Last [Show all previews](#) [Select all](#) [Clear selections](#) [Export](#)

Year	Database	Source	Title	
2017	HTA	Center for Evidence-based Practice (CEP)	Heparin flush for central and peripheral venous access devices [Hide preview]	<i>This is a bibliographic record of a published health technology assessment from a member of INAHTA. No evaluation of the quality of this assessment has been made for the HTA database.</i>
2003	DARE	Archives of Internal Medicine	Thrombosis prophylaxis in patient populations with a central venous catheter [Preview]	Commentary available
1997	NHS EED	Journal of Emergency Nursing	Efficacy of normal saline solution versus heparin solution for maintaining patency of peripheral intravenous catheters in children [Preview]	Commentary available

La ricerca con le parole chiave “heparin flush” non ha dato i risultati attesi (solo un database di riferimento bibliografico)

López-Briz E, Ruiz Garcia V, Cabello JB, Bort-Martí S, Carbonell Sanchis R, Burls A - Heparin versus 0.9% sodium chloride intermittent flushing for prevention of occlusion in central venous catheters in adults (Review) - Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 10. Art. No.: CD008462. - DOI: 10.1002/14651858.CD008462.pub2.

AUTHORS' CONCLUSIONS

Implications for practice

Currently, heparin flushing of CVCs is a recommended practice in many guidelines and is standard practice in many clinical care settings, notwithstanding the fact that it is not supported by any strong evidence. The present systematic review confirms that no conclusive evidence shows important differences when heparin intermittent flushing was compared with 0.9% normal saline flushing in central venous catheter maintenance, in terms of efficacy or safety. As heparin is more expensive than normal saline, our findings challenge its continued use in CVC flushing outside the context of clinical trials.

López-Briz E, Ruiz Garcia V, Cabello JB, Bort-Martí S, Carbonell Sanchis R, Burls A - Heparin versus 0.9% sodium chloride intermittent flushing for prevention of occlusion in central venous catheters in adults (Review) - Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 7. Art. No.: CD008462. - DOI: 10.1002/14651858.CD008462.pub3.

AUTHORS' CONCLUSIONS

Given the very low quality of the evidence, we are uncertain whether intermittent locking with heparin results in fewer occlusions than intermittent locking with NS. Low-quality evidence suggests that heparin may have little or no effect on catheter patency. Although we found no evidence of differences in safety (sepsis, mortality, or haemorrhage), the combined trials are not powered to detect rare adverse events such as heparin-induced thrombocytopenia.

Bradford NK, Edwards RM, Chan RJ - Heparin versus 0.9% sodium chloride intermittent flushing for the prevention of occlusion in long term central venous catheters in infants and children (Review) - Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 11. Art. No.: CD010996. - DOI: 10.1002/14651858.CD010996.pub2

AUTHORS' CONCLUSIONS

Implications for practice

There is insufficient evidence to determine the effects of intermittent flushing of heparin versus normal saline to prevent occlusion in long term central venous catheters in infants and children. It remains unclear whether heparin is necessary to prevent occlusion or CVC-associated blood stream infection. Controversy between institutions around the world regarding the appropriate care and maintenance of these devices remains.

Zhong et al. Normal saline versus heparin for patency of central venous catheters in adult patients - a systematic review and meta-analysis Critical Care (2017) 21:5

Conclusions

So far, there are still no criteria for flushing and locking techniques, volumes or regimens for safe CVC maintenance. In conclusion, this meta-analysis did not demonstrate any superiority of heparin locked saline solutions over NS for the maintenance of CVC lumen patency in adult patients. Thus, additional large prospective RCTs might be needed in this field due to the inconclusive evidence available.

Conclusioni HTA

E' quindi ragionevole prevedere, sulla base delle evidenze raccolte, eliminare le soluzioni eparinate per il mantenimento della pervietà dei cateteri venosi.

Valutazione di impatto			
Volumi	Nel 2017 sono state erogate alle strutture richiedenti circa 65000 fiale di Epsodilave 250 U.I./5ml (dati SC Farmacia ASUITS)		
Occasioni di rischio (LASA)	65000/anno		
Rischio di rari effetti avversi	Non quantificabile (in rapporto al solo utilizzo di Epsodilave 250 U.I./5ml) – evento raro		
Costo	Epsodilave 250 U.I./5ml	65000 fl.	€ 21400
	Sostituzione Epsodilave con Soluzione Fisiologica	65000 fl.	€ 3250

Conclusioni

Le analisi effettuate (RCA, FMECA, HTA) concordemente hanno portato a **proporre di eliminare Epsodilave 250 U.I./5ml dal PTO aziendale** per le seguenti motivazioni:

- la somministrazione di tale farmaco rappresenta un rischio per il packaging simile a formulazione 100 volte più concentrata (LASA)
- dall'analisi della letteratura la somministrazione di eparina a bassi dosaggi non apporta vantaggi certi per il paziente in termini di pervietà del catetere venoso
- non è quantificabile, seppur esistente, il rischio di insorgenza di rari effetti avversi conseguenti all'utilizzo di tale farmaco a basso dosaggio (ad es. trombocitopenia indotta da eparina)
- l'impiego di eparina a bassi dosaggi comporta maggiori costi aziendali diretti (quantificabili in circa 18000 euro/anno) e indiretti (gestione magazzino)