
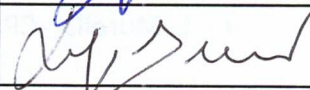

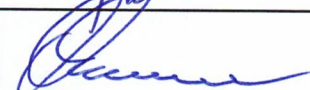

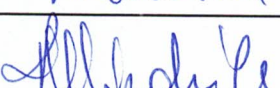
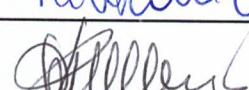
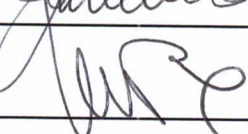


PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI
ELETTROLITI CONCENTRATI
INCLUSE LE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO

Raccomandazione n°1 - Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott. F. Spedale Direttore U.O.C. SIMT	15/11/2022	
	Dott. L. Guarneri Direttore U.O.C. Malattie Infettive	16/11/2022	
	Dott. S. Zappulla Direttore U.O.C. Neurologia	14-11-2022	
Verifica	Dott.ssa M. Ruscica Direttore UOC Farmacia ospedaliera	14-11-2022	
	Dott. P. Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	16-11-2022	
Verifica formale	Dott. P. Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	16-11-2022	
Approvazione	Dott. E. Cassarà Direttore Sanitario Aziendale ASP Enna	24-11-2022	
Adozione	Dott. Francesco Iudica Direttore Generale ASP Enna	26-XI-2022	

Redattori versioni precedenti:

- C. Linguanti - Dirigente Farmacista presso UOC Farmacia ospedaliera
- G. Platania - CPS Inf. Titolare incarico di funzione presso Qualità e Rischio Clinico
- M. Vitale - CPS Inf. Titolare incarico di funzione presso Pronto Soccorso Enna
- G. Iraci - CPS Inf. Titolare incarico di funzione presso Rianimazione Enna
- C. Duca - CPS Inf. Titolare incarico di funzione presso Rianimazione Enna
- Cammarata - CPS Inf. Titolare incarico di funzione presso Nefrologia Enna
- V. Cullemi - CPS Inf. Titolare incarico di funzione presso Ortopedia Enna
- L. Murella - CPS Inf. Titolare incarico di funzione presso Chirurgia Piazza Armerina

INDICE GENERALE

Premessa	4	
1.	Scopo	4
2.	Campo di applicazione	5
3.	Scheda di registrazione delle modifiche	5
4.	Definizioni ed acronimi	5
5.	Responsabilità	6
6.	Descrizione delle attività	7
6.1.	Approvvigionamento e conservazione	7
6.2.	Richiesta di approvvigionamento	8
6.2.1.	Cessione tra le UU.OO.	8
6.3.	Conservazione	8
6.4.	Prescrizione delle soluzioni concentrate di potassio	9
6.4.1.	Utilizzo nei bambini	10
6.5.	Preparazione	10
6.5.1.	Preparazione delle soluzioni concentrate di potassio	10
6.5.2.	Allestimento delle soluzioni diluite di elettroliti (anche non contenenti potassio)	10
6.6.	Controlli	11
7.	Documenti di riferimento	11
8.	Indicatori	12
9.	Allegati	12
10.	Lista di distribuzione	12



Premessa

L'uso inappropriato delle soluzioni di elettroliti concentrati per uso endovenoso, epidurale ed intratecale comporta gravi rischi per il paziente ed è stato causa, nel nostro Paese come in altri, di eventi mortali dovuti prevalentemente ad iperpotassiemia. Gli errori più frequentemente riscontrati sono rappresentati dalla mancata diluizione, dal non corretto allestimento della soluzione da infondere nonché dalla somministrazione del farmaco ad un paziente diverso. In particolare la soluzione di cloruro di potassio (KCl) è stata confusa con altre fiale. Il caso più eclatante avvenuto in Italia risale al 2005 e riguarda la morte di un bambino, ricoverato in un ospedale piemontese. Il piccolo di soli due anni subì per errore l'iniezione "in bolo" di potassio in quanto la fiala venne confusa con quella contenente soluzione fisiologica 0,9%, utilizzata allo scopo di "pulire" la cannula al termine di una terapia antibiotica. Una recente revisione della letteratura ha analizzato 25 studi clinici che hanno riportato la somministrazione di KCl per via epidurale o per via intratecale. Ci sono stati sei casi durante le procedure interventistiche di gestione del dolore, cinque casi in sala operatoria e 17 in reparti o unità di terapia intensiva. Neuraxial KCl ha causato paraplegia in 22 pazienti. La ventilazione meccanica è stata istituita in 11 pazienti su 28. Tre pazienti sono morti. Per ridurre il rischio di errori, il Ministero della Salute, in linea con le Autorità sanitarie di altri paesi come Stati Uniti, Canada e Gran Bretagna, ha emanato nel Marzo 2008 la "Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio – KCl – ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio" al fine di ridurre gli errori derivanti dall'uso. La raccomandazione riguarda le modalità di prescrizione, allestimento, somministrazione e stoccaggio delle soluzioni di sali di potassio e di altri elettroliti concentrati. Si individuano, inoltre, le aree critiche dove detenere la scorta del farmaco e le modalità di approvvigionamento da parte delle altre Unità Operative.

1. Scopo

Scopo di questa procedura è:

- ridurre l'errore nell'utilizzazione di soluzioni elettrolitiche concentrate;
- standardizzare le fasi del processo di gestione delle soluzioni concentrate di elettroliti, dalla richiesta di approvvigionamento alle modalità di preparazione e somministrazione;
- promuovere l'impiego ove possibile di soluzioni prediluite;
- sensibilizzare gli operatori sanitari relativamente alle procedure potenzialmente pericolose;
- fornire strumenti efficaci per di ridurre i rischi di errori;
- garantire la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno.



2. Campo di applicazione

Tale procedura si applica presso le Unità Operative dei presidi ospedalieri dell'ASP 4 di Enna, relativamente alle seguenti soluzioni di elettroliti concentrati per infusione:

- Potassio cloruro (KCl) ≥ 1 mEq/ml;
- Potassio fosfato (K₃PO₄) ≥ 1 mEq/ml;
- Potassio aspartato (C₄H₅NO₃K) ≥ 1 mEq/ml;
- Sodio cloruro (NaCl) >0,9 % cioè NaCl 2mEq/ml;
- Magnesio solfato (MgSO₄) $\geq 2,5$ g/ml;
- Sodio bicarbonato (NaHCO₃) ≥ 1 mEq/ml;
- Calcio gluconato (C₁₂H₂₂CaO₁₄) ≥ 1 mEq/ml.

3. Scheda di registrazione delle modifiche

DATA	REVISIONE (REV.)	DESCRIZIONE
11/11/2022	0.1	Modifica reparti autorizzati alla detenzione degli elettroliti concentrati
16/09/2022	0.0	Prima Emissione

4. Definizioni ed acronimi

<u>ACRONIMI</u>	
e.v.	endovenoso
mEq	milliequivalenti
U.O./UU.OO	Unità operativa/e

5. Responsabilità

Legenda R: responsabile, C: coinvolto, I: informato

	Farmacia	Medico	Coordinatore Infermieristico	Infermiere
Immagazzinamento	R			
Dispensazione farmaco	R	I	C	I
Approvvigionamento in UO		C	R	I
Conservazione in UO		I	R	C
Prescrizione terapeutica		R	I	C
Diluizione e Preparazione		C	I	R
Somministrazione		C	I	R
Richiesta fiale di elettroliti concentrati in UU.OO. non autorizzate, tramite apposita modulistica		R		C
Restituzione in farmacia delle fiale non utilizzate in UU.OO. non autorizzate allo stoccaggio	C	I	R	C
Archiviazione modulistica in cartella clinica		R	C	C



6. Descrizione delle attività

6.1. Approvvigionamento e conservazione

L'U.O.C. Farmacia Ospedaliera è deputata all'approvvigionamento ed alla conservazione delle soluzioni concentrate di elettroliti riportate in precedenza.

Le UU.OO. che utilizzano le soluzioni in oggetto vengono distinte in:

1. UU.OO. Autorizzate

in cui è richiesto l'uso urgente del farmaco. Nelle suddette UU.OO è consentito l'immagazzinamento e possono rifornirsi direttamente dalla Farmacia Ospedaliera utilizzando la normale richiesta di approvvigionamento su gestionale aziendale AREAS.

2. UU.OO. NON autorizzate

in cui non è possibile immagazzinare soluzioni di elettroliti concentrati.

Per i quattro presidi dell'ASP 4 sono state individuate alla detenzione e conservazione degli elettroliti concentrati le seguenti UU.OO:

UMBERTO I di ENNA	BASILOTTA di NICOSIA	CHIELLO di PIAZZA ARMERINA	FCB di LEONFORTE
Pronto Soccorso	Pronto Soccorso	Pronto Soccorso	Pronto Soccorso
Nefrologia e Dialisi	Dialisi	Dialisi	Dialisi
UOC DI Cardiologia con UTIC/Riabilitazione Cardiologica	UTIC, Cardiologia		
UTIN/Neonatologia			
Medicina	Medicina	Medicina	Medicina
Complesso Operatorio	Complesso Operatorio	Complesso Operatorio	Complesso Operatorio
Rianimazione	Rianimazione		
Malattie Infettive			
Neurologia			
Ostetricia e Ginecologia - solo per le soluzioni di Magnesio Solfato	Ostetricia e Ginecologia - solo per le soluzioni di Magnesio Solfato		
SIMT - solo per le soluzioni di calcio gluconato		SIMT - solo per le soluzioni di calcio gluconato	

Le altre UU.OO presenti nei quattro presidi ospedalieri non sono autorizzate a detenere e conservare soluzioni concentrate di elettroliti.



6.2. Richiesta di approvvigionamento

Le soluzioni concentrate di elettroliti vanno richieste alla Farmacia Ospedaliera secondo le seguenti modalità:

1. UU.OO. Autorizzate

Richiesta di approvvigionamento (Worklist su Areas). La farmacia ospedaliera dispenserà il farmaco in modo da essere facilmente riconoscibile ed evidenziabile dagli altri farmaci. Il livello di giacenza deve essere tale da garantire sufficiente autonomia all'UO che ne fa richiesta.

2. UU.OO. Non autorizzate

Richiesta alla farmacia ospedaliera tramite modulo **“Richiesta/restituzione di soluzioni concentrate di elettroliti da diluire prima dell'uso”** (Allegato 1) da compilarsi di volta in volta per ogni singolo paziente. Eventuali quantità residue di fiale non utilizzate andranno restituite alla Farmacia Ospedaliera unitamente al modulo utilizzato per la richiesta (Allegato 1). Generalmente le soluzioni concentrate non devono essere trasferite tra le varie UU.OO. e tutti gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente tramite la farmacia ospedaliera.

6.2.1. Cessione tra le UU.OO.

Qualora sussistano i presupposti di urgenza imprescindibile e documentata, che si verifichi durante le ore di chiusura della farmacia del presidio di pertinenza, l'U.O. non autorizzata all'immagazzinamento potrà approvvigionarsi, richiedendo ad una unità autorizzata, la quantità strettamente necessaria. Tale operazione deve avvenire, su richiesta del medico dell'UO richiedente tramite redazione in triplice copia del modulo **“Richiesta/ Restituzione di soluzioni concentrate di elettroliti da diluire prima dell'uso”** (Allegato 1). **Due copie** saranno consegnate all' U.O. RICHIEDENTE; la prima verrà allegata alla cartella clinica del paziente, la seconda consegnata in Farmacia per il ripristino della scorta dell'U.O. cedente. La terza copia verrà conservata all'interno dell'UO CEDENTE per il monitoraggio delle scorte di farmaci.

6.3. Conservazione

Nelle UU.OO AUTORIZZATE le soluzioni concentrate devono essere conservate in appositi spazi individuati per ogni singola UO, separati dagli altri farmaci e custoditi in armadi preferibilmente chiusi ed in contenitori recanti la seguente dicitura: **“DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE: MORTALE SE INFUSO NON DILUITO”**. E' utile anche applicare al di fuori degli armadi ove sono collocati gli elettroliti concentrati, dei cartelli specifici (ALLEGATO).



Le soluzioni concentrate di elettroliti non devono essere presenti sul carrello delle terapie di reparto. Fanno eccezione le soluzioni di Sodio bicarbonato 10 mEq/ml e di Calcio gluconato al 10% che devono essere presenti, secondo procedura aziendale, nei carrelli di emergenza. In questo caso, tali soluzioni andranno riposte in cassette chiuse da sigillo ed opportunamente segnalati tramite l'apposizione della dicitura **“ATTENZIONE CONTIENE SOLUZIONI CONCENTRATE DI ELETTROLITI”**.

6.4. Prescrizione delle soluzioni concentrate di potassio

Le soluzioni contenenti elettroliti concentrate dovrebbero essere prescritte solo in caso di indisponibilità di formulazioni già diluite e pronte per l'uso, evitando sempre l'aggiunta di potassio a soluzioni che già lo contengono. Per tutti gli elettroliti da diluire è sempre necessario che il medico specifichi in modo dettagliato le informazioni necessarie per una corretta diluizione e per la somministrazione della dose finale corretta.

La **prescrizione delle soluzioni concentrate di potassio** deve essere registrata sul modulo **“Prescrizione Diluizione e somministrazione di soluzioni concentrate di potassio da diluire prima dell'uso” (allegato 2)** su cui deve essere chiaramente indicato:

- Identificativo del paziente (Nome, Cognome e data di nascita)
- data ed ora di prescrizione,
- denominazione del farmaco,
- posologia,
- concentrazione in mEq/l,
- via di somministrazione,
- velocità di infusione (in mEq /ora o ml/ora o durata totale espressa in ore)
- dose totale da infondere in mEq;
- volume da prelevare dalla fiala o numero di fiale;
- solvente da usare per la diluizione;
- firma e timbro del medico prescrittore.

Le soluzioni contenenti potassio per uso e.v. dovrebbero essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo consentono, in quelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso

Il medico regolerà il dosaggio e la velocità del flusso in base alle condizioni di salute del paziente, alla via di somministrazione (se in vena centrale o periferica).

Il farmaco deve essere somministrato con cautela e ad una velocità che non superi i 10 mEq di potassio ogni ora.

La dose raccomandata negli adulti deve assicurare i 40-80 mEq al giorno e può essere aumentata, ma senza superare i 200 mEq al giorno. In caso di emergenza, quando i valori di potassio nel sangue sono ≤ 2 mEq/l con modificazioni ECG e paralisi muscolare, si può aumentare la velocità di infusione fino a 40 mEq all'ora senza comunque superare la dose di 400 mEq di potassio nelle 24 ore e tenendo il paziente sotto attento monitoraggio dal punto di vista elettrocardiografico e con monitoraggio continuo dei parametri vitali. La concentrazione massima di potassio da diluire non deve oltrepassare i 10 mEq per ogni 100 ml di soluzione fisiologica (Es. 25 mEq/250 ml).

6.4.1. Utilizzo nei bambini

Nei bambini il potassio deve essere somministrato solo in caso di assoluta necessità. La dose raccomandata è di 2-3 mEq/Kg/die.

6.5. Preparazione

6.5.1. Preparazione delle soluzioni concentrate di potassio

La preparazione delle soluzioni diluite **deve avvenire con doppio controllo** da parte del personale sanitario (due infermieri o se non è possibile un infermiere ed un medico).

L'infermiere deve identificare chiaramente tutti gli elementi contenuti sul modulo "**Prescrizione Diluizione e somministrazione di soluzioni concentrate di potassio da diluire prima dell'uso**" (**allegato 2**). In caso di dubbi consultare il medico prescrittore o quello presente in turno.

Gli infermieri che garantiranno il controllo, la preparazione e la somministrazione della soluzione dovranno compilare il modulo "**Prescrizione Diluizione e somministrazione di soluzioni concentrate di potassio da diluire prima dell'uso**" (**allegato 2**) che verrà conservato all'interno della cartella clinica del paziente.

6.5.2. Allestimento delle soluzioni diluite di elettroliti (anche non contenenti potassio)

L'allestimento deve avvenire con tecnica **ASETTICA** e conseguentemente bisogna adottare tutte le precauzioni al fine di mantenere la sterilità della preparazione prima e durante l'infusione.

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata nell'immediato. Deve presentarsi limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere riutilizzato. Agitare



bene subito dopo la diluizione e prima della somministrazione. Applicare sul flacone diluito, apposita etichetta (**Allegato 3**) sulla quale verranno riportati:

- Nome e Cognome del paziente
- Numero di Cartella Clinica
- Composizione quali-quantitativa della soluzione
- Volume totale
- Velocità di infusione
- Via di somministrazione
- Firma di chi ha preparato ed avviato la soluzione
- Data e ora inizio somministrazione

6.6. Controlli

Annualmente, il coordinatore infermieristico delle UU.OO. autorizzate alla detenzione di elettroliti concentrati, compila la Check list di corretta gestione elettroliti concentrati (**Allegato 4**) e ne invia una copia alla Farmacia di riferimento ed una copia alla U.O. Qualità e Rischio clinico.

L'U.O. di Farmacia e/o Qualità e rischio clinico possono utilizzare la medesima check list per audit sull'applicazione della presente procedura.

7. Documenti di riferimento

- Raccomandazione Ministero della salute n.1, marzo 2008 Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni con centrate di Cloruro di Potassio – KCL- ed altre soluzioni concentrate.
- 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 55 (4) 278-280.
- Reg Anesth Pain Med 2021 Oct;46(10):904-908. doi: 10.1136/rapm-2021-102933. Epub 2021 Aug 11.
- Narrative review of neuraxial potassium chloride administration errors: clinical features, human factors, and prevention measures



8. Indicatori

N° Check list compilate ed inviate/N° unità operative autorizzate allo stoccaggio di elettroliti concentrati

Valore atteso 100%

Rilevazione: annuale

9. Allegati

- **Allegato 1:** Modulo Richiesta/Restituzione di soluzioni concentrate di elettroliti da diluire prima dell'uso
- **Allegato 2:** Modulo Prescrizione Diluizione e somministrazione di soluzioni concentrate di elettroliti da diluire prima dell'uso
- **Allegato 3:** Etichette per soluzioni contenenti elettroliti concentrati
- **Allegato 4:** Check list di corretta gestione elettroliti concentrati
- **Allegato 5:** Cartello di allerta per presenza elettroliti concentrati

10. Lista di distribuzione

- UU.OO. dei presidi ospedalieri dell'ASP di Enna
- Direzioni Mediche dei Presidi ospedalieri aziendali
- UOC Farmacia Ospedaliera

