

AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA
PRESIDIO OSPEDALIERO ANNUNZIATA
DIREZIONE MEDICA P.U.
PROT. N. 1188
DEL 08.11.2023

PROCEDURA OPERATIVA PER IL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

| <u>Data Emissione</u> | <u>Redazione a cura di</u> | <u>Verifica Contenuti</u> | <u>Approvazione</u> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>Ottavio Stefano – UOSD Rischio Clinico</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Carmela Oriolo – UOC Farmacia</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Filippo Urso – UOC Farmacia</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Giovanna Cristiano – DMPU</p> <p><i>[Signature]</i></p> | <p>Francesco Rose Direttore f.f. DMPU</p> <p><i>[Signature]</i></p> | <p>Vitaliano De Salazar Commissario Straordinario</p> <p><i>[Signature]</i></p> |
| | | <p><u>Verifica Metodologica</u></p> <p>Monica Loizzo Responsabile UOSD Qualità e Accreditamento</p> <p><i>[Signature]</i></p> | <p>Francesco Amato Direttore Sanitario</p> <p><i>[Signature]</i></p> |

1. PREMESSA

L'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio per uso ev può comportare effetti letali per il paziente e costituisce una delle principali cause di incidenti mortali da farmaci nelle Unità Operative Ospedaliere, come risulta dalle Raccomandazioni del Ministero della Salute (n.1, Marzo 2008). Gli errori più frequentemente associati all'uso improprio delle soluzioni concentrate di KCl o di altre soluzioni concentrate contenenti K per uso ev, sono lo scambio di fiala, la mancata diluizione, la non corretta preparazione del prodotto da infondere e l'errata identificazione del paziente.

2. SCOPO - CAMPO DI APPLICAZIONE - DIFFUSIONE

La presente procedura si applica alle soluzioni contenenti KCl ed altre soluzioni contenenti K per uso ev con le seguenti concentrazioni:

- Potassio cloruro 2mEq/ml fiale da 10 ml (20 mEq per fiala)
- Potassio fosfato 2mEq/ml fiale da 10ml (20 mEq per fiala)
- Potassio aspartato 1mEq/ml fiale da 10ml (10 mEq per fiala)
- Potassio aspartato 3mEq/ml fiale da 10ml (30 mEq per fiala)

Essa si rivolge a tutto il personale sanitario (medici, infermieri, farmacisti, oss) delle UUOO con attività assistenziale, della U.O. di Farmacia e delle Sale Operatorie.

3. DEFINIZIONI

K = potassio

KCl = cloruro di potassio

Kasp = potassio aspartato

Kfosf = potassio fosfato

ev = endovenoso

l = litro

mEq = milliequivalenti

UO = Unità Operativa

TIN = Terapia Intensiva Neonatale

4. MODALITA' OPERATIVE

Le attività relative alla gestione delle soluzioni concentrate contenenti potassio sono le seguenti:

4.0. prescrizione

4.1. approvvigionamento delle soluzioni concentrate

4.2. conservazione delle soluzioni concentrate di KCl e delle altre soluzioni ad elevato contenuto di K

4.3. preparazione delle soluzioni diluite

4.4. controllo della corretta preparazione e infusione

4.5. gestione del rischio

Definizione di Aree Critiche di Assistenza e Aree Non Critiche

Secondo le indicazioni ministeriali, si definiscono **aree critiche di assistenza**: la Terapia Intensiva e la Rianimazione, l'Unità Coronarica, la Nefrologia, la Cardiocirurgia, la TIN, la Sala Operatoria, il Pronto Soccorso, i Dipartimenti di Emergenza ed "altre aree assistenziali individuate dalla programmazione aziendale e regionale, nelle quali è richiesto l'uso urgente del farmaco".

Si definiscono **aree non critiche** tutte le altre UUOO non autorizzate che, per motivi di urgenza, debbano fare uso delle fiale concentrate di potassio.

Le UUOO facenti parte delle aree critiche, autorizzate dalla Direzione di Presidio Medico alla custodia delle fiale concentrate di potassio, sono elencate nell'**Allegato 1**.

4.0. Prescrizione

Le soluzioni di potassio per uso ev vanno prescritte e somministrate sotto la diretta responsabilità del medico.

Ove indicato, qualora si renda necessaria l'integrazione di potassio, si deve, in via prioritaria ricorrere alla prescrizione di potassio per via orale.

Nella cartella clinica informatizzata del paziente deve essere assicurata la tracciabilità della prescrizione da parte del medico (denominazione del farmaco, posologia, concentrazione in mEq/l, dose espressa in volumi da somministrare, frequenza, via e velocità di infusione, data e ora).

La richiesta va effettuata dal Medico sul programma informatico in uso.

4.1.Approvvigionamento delle soluzioni concentrate

Aree critiche:

L'AO di Cosenza dispone di un programma informatico di richieste dei farmaci cui accedono tutte le UUOO deputate all'assistenza, ivi incluse anche quelle delle soluzioni di potassio concentrato per uso ev. La richiesta delle fiale contenenti potassio va effettuata sul programma informatico come singolo prodotto richiesto e non in associazione ad altri farmaci e dispositivi.

Quando perviene la richiesta in Farmacia:

- il farmacista controlla e valida la richiesta;
- l'operatore tecnico del magazzino predispone l'invio della richiesta validata;
- l'operatore di reparto, al momento del ritiro, firma per ricevuta il documento di consegna;
- l'operatore di reparto trasporta le fiale nella propria UO di riferimento, consegna le fiale al Coordinatore infermieristico o suo sostituto, che assicura la conservazione secondo le modalità previste.

Solo le aree di assistenza autorizzate possono richiedere le fiale ev di potassio concentrato come scorta da detenere.

Aree non critiche:

Le UUOO non autorizzate all'approvvigionamento delle fiale concentrate di K, in caso di necessità, devono richiedere alla Farmacia (dalle ore 8.00 alle 14.00 dal Lunedì al Sabato), la quantità necessaria per il singolo paziente con le stesse modalità delle aree critiche. In caso di urgenza, negli orari di chiusura della Farmacia, la richiesta cartacea (indicando i dati del paziente e la quantità necessaria per il singolo paziente) sarà formulata all'UO autorizzata alla detenzione del potassio più vicina. Sarà cura dell' UUOO autorizzata (cedente) far pervenire in Farmacia la copia cartacea della richiesta firmata dall'UUOO richiedente.

4.2.Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl e delle altre soluzioni ad elevato contenuto di K:

Nella Farmacia e nelle UUOO, le citate soluzioni di potassio dovranno essere conservate in apposito spazio dedicato, separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la seguente segnalazione:

“ATTENZIONE: DILUIRE CORRETTAMENTE E AGITARE PRIMA DI SOMMINISTRARE! MORTALE SE INFUSO NON DILUITO!”

Le soluzioni concentrate di Potassio per uso ev devono essere rimosse e restituite in Farmacia, laddove presenti, da tutte le UUOO non autorizzate ad eccezione della Farmacia.

Le soluzioni concentrate di K⁺ per uso ev non devono essere MAI presenti nei carrelli di terapia. Inoltre è auspicabile che ogni U.O. utilizzi un solo tipo di formulazione/fiala concentrata per evitare errori di dosaggio durante la preparazione.

4.3.Preparazione e infusione delle soluzioni diluite

Le fiale di potassio concentrato devono essere sempre diluite in flebo e agitate vigorosamente prima della somministrazione per garantire la completa omogeneizzazione della soluzione ed evitare il rischio di una involontaria somministrazione di un bolo di potassio al paziente.

Modalità operative nella preparazione

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. prelevare le fiale di soluzione concentrata solo al momento dell'impiego controllandone l'etichetta |
| 2. controllare la corrispondenza con la prescrizione medica |
| 3. effettuare il corretto calcolo della diluizione e della scelta del giusto diluente |

La somministrazione dovrà avvenire sempre tramite POMPA di INFUSIONE a VELOCITA' CONTROLLATA. Durante l'infusione l'operatore dovrà vigilare sull'andamento dell'infusione e sull'eventuale insorgenza di effetti collaterali.

Ogni U.O. dovrà tenere esposto il protocollo operativo (**Allegato 2**) con le modalità di preparazione e diluizione del farmaco.

4.4.Controllo della corretta preparazione e infusione

Un secondo operatore sanitario dovrebbe sempre controllare, durante la fase di preparazione, la corretta identificazione del prodotto, la dose, la via di somministrazione, la correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione, la miscelazione adeguata, la corretta etichettatura del prodotto preparato. In fase di somministrazione, il secondo operatore deve verificare l'identità del paziente e la corretta velocità di infusione. L'operatore infermieristico che pratica l'infusione,

segnala subito, nella cartella infermieristica, l'avvenuta somministrazione, la via di somministrazione, la dose, la velocità di infusione, la data e l'ora; riporta inoltre nella cartella infermieristica il nome del secondo operatore sanitario che ha effettuato il controllo.

4.5. Gestione del rischio:

- Verifica della corretta applicazione della presente procedura da parte della Direzione Sanitaria e dell'U.O.S.D. Gestione del Rischio Clinico.
- Effettuazione della prescrizione da parte del medico sulla cartella clinica informatizzata in modo chiaro e senza uso di abbreviazioni.
- Effettuazione di formazione continua del personale sanitario e monitoraggio delle richieste e dei consumi da parte della UO di Farmacia e dell'U.O.S.D. Gestione del Rischio Clinico.

5.MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| ATTIVITA' | UO FARMACIA | DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO | DIRETTORE UO AREA ASSISTENZIALE AUTORIZZATA | COORDINATORE UO AREA ASSISTENZIALE E SALE OPERATORIE | INFERMIERE UO AREA ASSISTENZIALE E SALE OPERATORIE | MEDICO UO AREA ASSISTENZIALE AUTORIZZATA | U.O.S.D. GESTIONE RISCHIO CLINICO |
|------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|
| <i>Corretta prescrizione delle soluzioni contenenti K</i> | | | | | | R | |
| <i>Preparazione e somministrazione delle soluzioni contenenti K</i> | | | | | R | | |
| <i>Conservazione delle soluzioni concentrate di K</i> | | | R | C | | | |
| <i>Approvvigionamento delle soluzioni concentrate di K</i> | C | | | | | R | |
| <i>Individuazione aree assistenziali autorizzate e non autorizzate</i> | C | R | | | | | |
| <i>Verifica corretta applicazione della procedura</i> | C | C | C | C | C | C | R |

LEGENDA: R= RESPONSABILE; C= COLLABORA

ALLEGATO 1

Elenco UUOO autorizzate alla conservazione delle fiale concentrate di potassio

| |
|----------------------------------------------------------------------------|
| 1. Pronto Soccorso |
| 2. Terapie Intensive (TIP, TIN, Rianimazione) |
| 3. UTIC |
| 4. Cardiologia |
| 5. Neonatologia |
| 6. Pediatria |
| 7. Sale Operatorie Annunziata e Mariano Santo |
| 8. Chirurgia d'Urgenza |
| 9. Medicina d'Urgenza |
| 10. Medicina Generale Valentini (compresa Medicina S. Barbara di Rogliano) |
| 11. Nefrologia |
| 12. Ematologia |
| 13. Pneumologia |
| 14. Geriatria |
| 15. Neurochirurgia |
| 16. Urologia |

ALLEGATO 2

PROTOCOLLO AZIENDALE PER IL CORRETTO UTILIZZO DEL POTASSIO PER USO ENDOVENOSO

1. POTASSIO ASPARTATO 1mEq/ml concentrato per soluzione infusione e per uso orale

Il medicinale deve essere **SEMPRE DILUITO** prima dell'uso e le soluzioni devono essere preparate direttamente nelle UU.OO. che le utilizzano.

La somministrazione deve essere effettuata da personale sanitario specializzato che provvederà a diluire la fiala seguendo il seguente schema:

- INFUSIONE IN VENA, GOCCIA A GOCCIA (FLEBOCLISI LENTA), DOPO AVER DILUITO IL MEDICINALE CON SOLUZIONE FISIOLÓGICA (100 ML DI SOLUZIONE FISIOLÓGICA PER 10MEQ DI POTASSIO)
- INFUSIONE SOTTOPELLE (IPODERMOCLISI), DOPO AVER DILUITO IL MEDICINALE CON SOLUZIONE FISIOLÓGICA (100ML DI SOLUZIONE FISIOLÓGICA PER 10MEQ DI POTASSIO)
- PER BOCCA, DOPO AVER DILUITO IL MEDICINALE IN SUCCO DI FRUTTA O ALTRE BEVANDE.

Fonte: Riassunto delle Caratteristiche del prodotto

2. POTASSIO ASPARTATO 3mEq/ml concentrato per soluzione per infusione e per uso orale

Il medicinale deve essere **SEMPRE DILUITO** prima dell'uso e le soluzioni devono essere preparate direttamente nelle UU.OO. che le utilizzano.

La somministrazione deve essere effettuata da personale sanitario specializzato che provvederà a diluire la fiala seguendo il seguente schema:

- INFUSIONE IN VENA, GOCCIA A GOCCIA (FLEBOCLISI LENTA), DOPO AVER DILUITO IL MEDICINALE CON SOLUZIONE FISIOLÓGICA (100 ML DI SOLUZIONE FISIOLÓGICA PER 10MEQ DI POTASSIO)
- INFUSIONE SOTTOPELLE (IPODERMOCLISI), DOPO AVER DILUITO IL MEDICINALE CON SOLUZIONE FISIOLÓGICA (100ML DI SOLUZIONE FISIOLÓGICA PER 10MEQ DI POTASSIO)
- PER BOCCA, DOPO AVER DILUITO IL MEDICINALE IN SUCCO DI FRUTTA O ALTRE BEVANDE.

Fonte: Riassunto delle Caratteristiche del prodotto

3. POTASSIO FOSFATO 2mEq/ml concentrato per soluzione per infusione -potassio fosfato monobasico e potassio fosfato bibasico

Il medicinale deve essere **SEMPRE DILUITO** prima dell'uso e le soluzioni devono essere preparate direttamente nelle UU.OO. che le utilizzano.

La somministrazione deve essere effettuata da personale sanitario specializzato che provvederà a diluire la fiala seguendo il seguente schema:

- INFUSIONE ENDOVENOSA DELLA DURATA DI 12 ORE, DOPO OPPORTUNA DILUIZIONE, SEGUITA DA UNA SOSPENSIONE DI 12 ORE, A VELOCITA' NON SUPERIORE A 8 MEQ ALL'ORA. LA DOSE TOTALE NON DEVE SUPERARE I 200 MEQ AL GIORNO
- DILUIRE SUBITO DOPO L'APERTURA DEL CONTENITORE. LA SOLUZIONE DILUITA DEVE ESSERE UTILIZZATA IMMEDIATAMENTE
- LA SOLUZIONE DEVE ESSERE LIMPIDA, INCOLORE E PRIVA DI PARTICELLE VISIBILI
- LA SOMMINISTRAZIONE DEVE ESSERE UNA SOLA ED ININTERROTTA, L'EVENTUALE RESIDUO NON PUO' ESSERE UTILIZZATO
- AGITARE BENE DURANTE LA PREPARAZIONE DELLA DILUIZIONE E PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE
- DILUIRE CON UNA SOLUZIONE DI GLUCOSIO 5% O DI SODIO CLORURO 0,9% (SOLUZIONE FIOLOGICA) E NON MISCELARE CON ALTRI MEDICINALI
- ASSICURARSI DI ADOTTARE TUTTE LE PRECAUZIONI AL FINE DI MANTENERE LA STERILITA' PRIMA E DURANTE L'INFUSIONE ENDOVENOSA.

4. POTASSIO CLORURO FRESENIUS KABI (2mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE)

Il medicinale deve essere sempre diluito prima dell'uso e le soluzioni devono essere preparate direttamente nelle UU.OO. che le utilizzano.

La somministrazione deve essere effettuata da personale sanitario specializzato che provvederà a diluire la fiala seguendo il seguente schema:

- INFUSIONE ENDOVENOSA SOLO DOPO DILUIZIONE IN SOLUZIONE DI GLUCOSIO 5% O DI SODIO CLORURO 0,9% (SOLUZIONE FIOLOGICA) O DI ALTRE SOLUZIONI COMPATIBILI
- AGITARE BENE DURANTE LA PREPARAZIONE DELLA DILUIZIONE E PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE
- DILUIRE LA SOLUZIONE SUBITO DOPO L'APERTURA DEL CONTENITORE. LA SOLUZIONE DILUITA DEVE ESSERE UTILIZZATA IMMEDIATAMENTE
- LA SOLUZIONE DEVE ESSERE LIMPIDA, INCOLORE E PRIVA DI PARTICELLE VISIBILI
- SERVE PER UNA SOLA ED ININTERROTTA SOMMINISTRAZIONE E L'EVENTUALE RESIDUO NON PUO' ESSERE UTILIZZATO.
- LA DOSE TOTALE NON DEVE ECCEDERE I 200 MEQ AL GIORNO

- IL MEDICINALE DEVE ESSERE SOMMINISTRATO SOLO A FUNZIONALITA' RENALE INTEGRA E AD UNA VELOCITA' NON SUPERIORE A 10 MEQ DI POTASSIO/ORA
- SI SCONSIGLIA DI MISCELARE LE SOLUZIONI DI KCL CON ALTRI MEDICINALI
- ADOTTARE TUTTE LE PRECAUZIONI AL FINE DI MANTENERE LA STERILITA' PRIMA E DURANTE L'INFUSIONE ENDOVENOSA.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Cohen M. Important Error Prevention Advisory. Hospital Pharmacy 1997; 32: 489-91
- UD, Hyland S: Medication Safety, 2002, CJHP 55 (4): 278-80
- Ministero della Salute. Raccomandazioni sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio –KCl- ed alter soluzioni concentrate contenenti potassio. Raccomandazione n° 1, Marzo 2008
- Ministero della Salute. Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci. Raccomandazioni, integrazione e formazione. Settembre 2010
- Comunicazione AIFA sul corretto utilizzo delle soluzioni infusionali contenenti potassio Sicurezza 21/6/2010. Sottocommissione di Farmacovigilanza del 24/5/2010 e approvato nella seduta del CTS del 26/5/2010
- Protocollo per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio. SOC Rischio Clinico e Dipartimento del Farmaco. Regione Piemonte, 2011
- Riassunto delle Caratteristiche dei Prodotti