



AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTI OSPITALIERI DI VERONA

DIPARTIMENTO IGIENE, ORGANIZZAZIONE E GESTIONE OSPEDALIERA
DIREZIONE MEDICA OSPEDALE CIVILE MAGGIORE
Direttore: Dott.ssa Emanuela Zandonà

Prot. N. 1641

Verona, 07 marzo 2008

Gentili Signore/Egregi Signori

Direttori

Coordinatori

Ospedale Civile Maggiore

Ospedale "G.B. Rossi"

AZIENDA OSPEDALIERA VERONA

Oggetto: applicazione della raccomandazione del Ministero della Salute sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti potassio.

Con la presente si fa seguito alla nota prot. 6436 del 30/9/2005, relativa alle linee guida che il Ministero della Salute ha emanato sull'appropriata gestione delle soluzioni in oggetto, per rafforzare le indicazioni già date, anche alla luce degli approfondimenti effettuati sia con le Unità Operative dell'Azienda che con altre strutture sanitarie.

Come noto, le raccomandazioni in oggetto si sono rese necessarie poiché le soluzioni di potassio per via endovenosa possono causare effetti letali se somministrate in modo e dosaggio inappropriato e, pertanto, analogamente a quanto già messo in atto in altri Paesi, sono state impartite direttive volte a prevenire il rischio di errori.

L'ambito di applicazione si estende alle **soluzioni concentrate di potassio per uso endovenoso**. Nel nostro Prontuario Terapeutico Ospedaliero sono attualmente incluse le seguenti formulazioni:

PRODOTTO	CODICE INTEGRA
Potassio cloruro 2 mEq/ml fiale 10 ml	991681
K- flebo 1 mEq/ml fiale 10 ml (potassio aspartato)	119650
K- flebo 3 mEq/ml fiale 10 ml (potassio aspartato)	119700

Sono di seguito riportate le indicazioni finalizzate a garantire una corretta gestione dell'intero processo di utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio, in ottemperanza a quanto previsto dalla sopraccitata raccomandazione ministeriale.



AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTI OSPITALIERI DI VERONA

DIPARTIMENTO IGIENE, ORGANIZZAZIONE E GESTIONE OSPEDALIERA
DIREZIONE MEDICA OSPEDALE CIVILE MAGGIORE
Direttore: Dott.ssa Emanuela Zandonà

1. Conservazione

Le fiale di potassio in formulazione concentrata devono essere conservate separatamente da altri farmaci, in armadi possibilmente chiusi e in contenitori riportanti la segnalazione di allarme **“Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito”**.

La conservazione delle fiale di potassio in formulazione concentrata è limitata solo alla Farmacia e alle Unità Operative di area critica e/o a quelle nelle quali è richiesto l'uso urgente del farmaco e precisamente:

OSPEDALE CIVILE MAGGIORE		OSPEDALE POLICLINICO	
Anestesia e Rianimazione A		Anestesia e Rianimazione	
Terapia Intensiva Cardiochirurgica		Patologia Neonatale	
Terapia Intensiva Pediatrica		Oncologia clinica	
Servizio di Anestesia e Terapia Intensiva Neurochirurgica		Oncoematologia pediatrica	
Pronto Soccorso		Pronto Soccorso	
Unità Coronarica – UCIC		Ematologia clinica e Centro Trapianti Midollo Osseo	
Endocrinologia e Malattie del metabolismo		Gruppi Operatori	Blocco Operatorio Centrale
Nefrologia medica clinica			Blocco Operatorio Chirurgie Specialistiche
Centro Ustioni			Blocco Operatorio Ostetricia e Ginecologia
Gruppi Operatori	SS.OO. Cardiochirurgia		
	SS.OO. Chirurgia Generale 1° clinicizzata		
	SS.OO. Chirurgia Generale 1°-2°		
	SS.OO. Chirurgia Maxillo-Facciale e Otorinolaringoiatria		
	SS.OO. Chirurgia Plastica		
	SS.OO. Chirurgia Toracica		
	SS.OO. Dipartimento Neurochirurgia		
	SS.OO. Oculistica clinica e Oculistica		
	SS.OO. Ortopedia e Traumatologia		
	SS.OO. Ostetricia e Ginecologia		
	SS.OO. Urologia e Centro Trapianti Renali		

Le scorte di tale farmaco nei Reparti in cui ne è consentita la conservazione devono essere limitate al minimo necessario per sopperire alle necessità del Reparto stesso.

2. Approvvigionamento

I Reparti autorizzati alla conservazione delle fiale concentrate richiederanno le stesse alla Farmacia attraverso la procedura Integra “RIAUT”, riportando nello spazio dedicato al nome e cognome del paziente la dicitura “scorta di reparto”.

I Reparti non autorizzati alla conservazione delle fiale concentrate avranno a disposizione soluzioni già diluite, come specificato nel successivo punto 5.

In casi particolari ed eccezionali, in cui le formulazioni diluite (vedi punto 5) non dovessero rispondere a specifiche necessità cliniche, i Reparti non autorizzati alla conservazione delle fiale concentrate, potranno



AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTI OSPITALIERI DI VERONA

DIPARTIMENTO IGIENE, ORGANIZZAZIONE E GESTIONE OSPEDALIERA
DIREZIONE MEDICA OSPEDALE CIVILE MAGGIORE
Direttore: Dott.ssa Emanuela Zandonà

richiederle, con adeguata motivazione, mediante procedura Integra "RIAUT" debitamente compilata in ogni sua parte.

Non è ammessa la cessione di fiale di potassio concentrato tra le diverse Unità Operative. La richiesta deve essere avanzata esclusivamente alla Farmacia. Tuttavia, in casi eccezionali di urgenza/emergenza, nell'orario di chiusura della Farmacia, le Unità Operative autorizzate a cedere fiale di potassio concentrato ad altri Reparti sono:

- **Ospedale Civile Maggiore:** UCIC e T.I. Neurochirurgia;
- **Ospedale Policlinico:** Anestesia e Rianimazione.

Per la richiesta, i Reparti dovranno utilizzare l'apposito modulo (allegato A).

3. Tracciabilità della prescrizione

La raccomandazione ministeriale prevede che venga assicurata la tracciabilità della prescrizione. A tal proposito, nei documenti utilizzati per la prescrizione in Reparto, il prescrittore dovrà specificare: la dose, la velocità di infusione in ml/h e durata in ore, il solvente da utilizzare e il relativo volume, la data e l'ora di somministrazione, apponendo la firma sulla prescrizione (vedi procedura allegato B).

4. Protocollo scritto di preparazione e somministrazione delle soluzioni diluite

La raccomandazione ministeriale prevede al tresì che venga assicurata la tracciabilità della somministrazione e che venga steso un protocollo scritto di preparazione delle soluzioni diluite. Il protocollo è riportato nell'allegato B.

5. Disponibilità soluzioni già diluite pronte all'uso

Le Unità Operative non ricomprese nell'elenco di quelle autorizzate alla conservazione delle soluzioni di potassio concentrato dovranno, entro 15 giorni dalla data di ricevimento della presente, concordare con il Servizio di Farmacia:

- a. modi e tempi per la restituzione delle fiale di potassio concentrato stoccate in Reparto, utilizzando l'allegato C,
- b. l'approvvigionamento delle soluzioni già diluite.

Il Servizio di Farmacia mette a disposizione dei Reparti le seguenti formulazioni contenenti potassio già diluite e pronte all'uso:

A) Preparati già disponibili a magazzino farmacia, che possono essere richiesti normalmente a scorta tramite la procedura Integra:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE MAGAZZINO	NOTE
Glucosio 5% con potassio cloruro (KCl) 40 mEq/l sacca da 500 ml	992395	1 sacca da 500 ml contiene 20 mEq di potassio
Soluzione fisiologica (NaCl 0,9%) con potassio cloruro (KCl) 40 mEq/l sacca da 500 ml	992317	1 sacca da 500 ml contiene 20 mEq di potassio



AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTI OSPITALIERI DI VERONA

DIPARTIMENTO IGIENE, ORGANIZZAZIONE E GESTIONE OSPEDALIERA
DIREZIONE MEDICA OSPEDALE CIVILE MAGGIORE
Direttore: Dott.ssa Emanuela Zandonà

B) Preparati galenici non attualmente disponibili a magazzino farmacia, che vengono appositamente allestiti da parte della ditta produttrice e, pertanto, devono essere ordinati sulla base delle richieste pervenute dai Reparti:

DESCRIZIONE PRODOTTO	NOTE
Glucosio 5% con potassio cloruro (KCl) 80 mEq/l flacone da 250 ml	1 flacone da 250 ml contiene 20 mEq di potassio
Soluzione fisiologica (NaCl 0,9%) con potassio cloruro (KCl) 80 mEq/l flacone da 250 ml	1 flacone da 250 ml contiene 20 mEq di potassio

Pertanto, i Direttori delle UU.OO. che necessitino delle soluzioni di cui al punto B) devono compilare l'apposito modulo di assunzione di responsabilità (allegato D), da inviare alla Farmacia:

- Dott.ssa Donatella Tessari, Farmacia OCM (interno 3356);
- Dott.ssa Marina Tommasi, Farmacia OP (interno 4045).

Poiché la tempistica di approvvigionamento di tali preparati è molto variabile e può richiedere anche diverse settimane, la procedura di richiesta deve essere inviata alla Farmacia entro 15 giorni dal ricevimento della presente.

Data l'importanza del tema, si raccomanda di dare la massima diffusione della presente procedura presso i collaboratori, favorendone la "traduzione" in una prassi operativa sistematica e condivisa.

Per eventuali chiarimenti è possibile contattare il Centro Informazione Farmaci (interno 3700), che provvederà a rispondere per quanto di competenza e ad indirizzare il quesito, se non di sua stretta pertinenza, alle rispettive Direzioni Mediche o al Servizio per le Professioni Sanitarie.

Ringraziando per l'attenzione, si porgono cordiali saluti.

Il Direttore del Dipartimento
(*Dr.ssa Emanuela Zandonà*)

Copia Direttore Generale
Direttore Sanitario
Direttore Medico OP
Direttore Farmacia
Ufficio Professioni Sanitarie
Responsabile Servizio Acquisti
Ufficio Qualità

Allegati



Richiesta di Potassio soluzione concentrata

**DA UTILIZZARSI SOLO IN CASI ECCEZIONALI ED INDEROGABILI
negli orari di chiusura del Servizio di Farmacia***

Richiesta a: UCIC - OCM
 T.I. Neurochirurgia - OCM
 Anestesia e Rianimazione - OP

Reparto _____ Data _____
Codice _____

Paziente _____
Nosografica _____ Età _____
Patologia _____

Farmaco _____
(denominazione) (forma farmaceutica)

(dose/die) (durata trattamento)

MOTIVAZIONI _____

Il medico richiedente _____
(in stampatello)
N. telefonico interno _____ Firma _____

PARTE RISERVATA AL REPARTO CEDENTE

Quantità consegnata _____
Annotazioni _____

Il Medico del reparto cedente _____

Il Ricevente _____ Data _____

* Il Servizio di Farmacia è **chiuso** nei seguenti orari

Dal LUNEDÌ al GIOVEDÌ	Dalle 18.00 alle 8.00 del mattino successivo
VENERDÌ	Dalle 18.00 alle 9.00 del Sabato
SABATO	Dalle 13.00 alle 9.00 della Domenica
DOMENICA E FESTIVI	Dalle 12.00 alle 8.00 del Lunedì

Il presente modulo va successivamente consegnato da parte del Reparto cedente alla Farmacia per il ripristino delle scorte

PROCEDURA PER LA PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA DELLE SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO

Il Potassio è un farmaco che va sempre somministrato diluito e infuso lentamente

Flow-chart delle azioni da compiere

1. Elementi da riportare nella prescrizione medica

- a. Nome del prodotto e concentrazione (**mEq/ml**);
- b. **mEq** da somministrare al paziente;
- c. Soluzione da usare per la diluizione e relativo volume;
- d. Velocità di infusione (ml/h) e durata totale dell'infusione espressa in ore (il farmaco deve essere somministrato attraverso pompa di infusione o regolatore di flusso);
- e. Data e ora di somministrazione;
- f. Firma della prescrizione.

2. Diluizione della soluzione concentrata

In questa fase è consigliato il controllo di tutte le azioni da parte di un secondo operatore.

- a. Prelevare i **mEq** di soluzione concentrata prescritti;
- b. Inserire con tecnica asettica nel flacone di diluente;
- c. Miscelare per inversione 3-4 volte;
- d. Etichettare la flebo con i dati relativi a: paziente (cognome e nome), contenuto di K⁺ in **mEq** e velocità di infusione.

La soluzione diluita deve essere limpida, incolore e priva di particelle. La somministrazione deve avvenire immediatamente dopo la diluizione ed essere effettuata dall'operatore che ha preparato il farmaco.

3. Somministrazione per infusione lenta alla velocità prescritta

Necessaria la verifica delle 6 G:

- a. Giusto farmaco;
- b. Giusta dose;
- c. Giusta via;
- d. Giusta ora;
- e. Giusto paziente;
- f. Giusta registrazione;

E' necessaria la verifica di un secondo operatore per quanto riguarda l'identità del paziente e la velocità di infusione.

4. Devono essere subito trascritte le seguenti informazioni sul foglio di lavoro

- a. Dose somministrata in **mEq**;
- b. Via di somministrazione (EV centrale o periferica);
- c. Velocità di infusione in ml/h;
- d. Data di somministrazione;
- e. Ora di inizio infusione lenta;
- f. Firma dei due operatori sanitari coinvolti.

Allegato B

NOTE

1 mmol di K^+ = 1 **mEq** = 39,1 mg

Fabbisogno

Il fabbisogno giornaliero ordinario di K^+ nell'adulto è di circa 40-80 **mEq**; la dose totale non deve superare i 200 **mEq**/die (1).

Il fabbisogno giornaliero ordinario di K^+ nel bambino è di 2-3 **mEq**/Kg/die. Se presente l'alcool benzilico, il prodotto non deve essere somministrato a bambini prematuri o ai neonati; può causare reazioni tossiche e anafilattiche nei bambini fino a 3 anni di età (1).

Velocità di infusione

Velocità massima di infusione nell'adulto:

la soluzione diluita di potassio cloruro va somministrata solo in caso di funzionalità renale integra e ad una velocità di infusione non superiore a 10 **mEq** potassio/h.

In caso di urgenza, valori di potassiemia \leq 2 **mEq**/L con modificazioni elettrocardiografiche e paralisi muscolari, non deve comunque superare i 40 **mEq**/h e la dose di 400 **mEq** nelle 24 h sotto monitoraggio elettrocardiografico (1).

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

Velocità massima di infusione in pediatria:

La massima concentrazione di potassio cloruro nelle soluzioni infusionali è di 40 **mEq** K^+ /l da somministrare ad una velocità massima di 0,2 **mEq**/kg/h (velocità superiori, fino a 0,5 **mEq**/kg/ora sono giustificabili solo in casi particolari, ad esempio se è necessario limitare l'apporto di liquidi e se il paziente è sotto monitoraggio ECG). Concentrazioni a velocità superiori richiedono particolare attenzione. Monitorare elettroliti ed ECG (2).

Concentrazione

Concentrazione massima della soluzione diluita di potassio cloruro in vena periferica:

40 mEq/L (0,04 **mEq**/ml) ev (3)

Potassio aspartato: va somministrato per fleboclisi lenta in proporzione approssimativa di 100 ml di soluzione fisiologica per 10 **mEq** di potassio (4).

Solventi compatibili

Potassio cloruro: glucosio 5% o soluzione fisiologica o altre soluzioni di largo volume, purché compatibili. (1).

Potassio aspartato: soluzione fisiologica (4).

Effetti indesiderati

In caso di reazione avversa interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali analisi.

Effetti indesiderati riportati nel foglietto illustrativo del KCl 2 **mEq**/ml:

Disturbi gastrointestinali, disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale (1).

A carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico e arresto cardiaco.

Sono, inoltre, possibili risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravasamento e ipervolemia.

Effetti indesiderati riportati nel foglietto illustrativo del K Flebo 1-3 **mEq**/ml:

Gli effetti collaterali sono in genere legati alla possibile comparsa di iperpotassiemia e sono caratterizzati da dolori addominali, nausea e vomito (4).

I medici e gli altri operatori sanitari dovranno comunicare all'Istituto di Farmacologia dell'Università di Verona qualsiasi reazione avversa grave o inattesa (non prevista nel foglietto illustrativo) di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività, usando la Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa.

Bibliografia

1. Riassunto delle caratteristiche del prodotto Potassio cloruro 2 **mEq**/ml.
2. Guida all'uso dei farmaci nei bambini. Ministero della Salute.
3. Banca dati Micromedex (accesso Gennaio 2007)
4. Riassunto delle caratteristiche del prodotto K Flebo®.



AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTI OSPITALIERI DI VERONA

Allegato C

**MODULO RESTITUZIONE SCORTE
SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO**

UNITA' OPERATIVA.....
CENTRO DI COSTO.....

SI CONFERMA L'AVVENUTO RICEVIMENTO DELLA CIRCOLARE SULLA APPLICAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

SI SEGNALE CHE

NON SONO PRESENTI I PRODOTTI IN OGGETTO

SONO PRESENTI LE SEGUENTI QUANTITA' DEI PRODOTTI IN OGGETTO:

CODICE	PRODOTTO	QUANTITA'
991681	Potassio cloruro 2 mEq/ml 10 ml fiale	
119650	K-Flebo 1 mEq/ml 10 ml fiale	
119700	K-Flebo 3 mEq/ml 10 ml fiale	

CHE SONO STATE RESTITUITE AL SERVIZIO DI FARMACIA CONTESTUALMENTE A QUESTO MODULO.

Il/La Caposala U.O. (COGNOME NOME).....(firma).....

CONSEGNA

RITIRA FARMACIA

COGNOME NOME.....

COGNOME NOME.....

FIRMA.....

FIRMA.....

DATA.....

DATA.....

Fac-simile

Da compilare su carta intestata

Il sottoscritto Prof./ Dott.....
Responsabile del Reparto / Clinica.....
in conformita' alle prescrizioni indicate in D.L.vo 219 del 24/04/2006 art. 5-
comma 1 (Supplemento Ordinario alla G.U. n. 142 del 21/06/2006), chiede la
fornitura della seguente preparazione.....
.....
.....

Nella presunta quantita' annuale di

Dichiara di impegnarsi ad utilizzare tale preparazione nei pazienti della Struttura
Ospedaliera in cui opera sotto la sua diretta e personale responsabilita'.

Di non essere in grado di specificare gli elementi identificativi dei pazienti ai quali
tale preparazione sar  somministrata.

In fede

Timbro e Firma