

Dal ministero le norme sul corretto utilizzo delle soluzioni con potassio

# Nuove etichette per evidenziare le soluzioni di CLORURO DI POTASSIO

**“IL CLORURO DI POTASSIO – KCL – PER VIA ENDOVENOSA PUÒ CAUSARE EFFETTI LETALI SE SOMMINISTRATO IN MODO INAPPROPRIATO”.**

**RECITA COSÌ L'ETICHETTA CHE IL MINISTERO DELLA SALUTE, IN UNA RACCOMANDAZIONE EMANATA IL 21 APRILE SCORSO, STABILISCE DI APPLICARE SULLE CONFEZIONI DI SOLUZIONI DI POTASSIO. DOPO I CASI DI MORTE PER LA SOMMINISTRAZIONE ERRONEA DI CLORURO DI POTASSIO IN ENDOVENA, INFATTI, IL MINISTERO DELLA SALUTE HA INVIATO ALLE DIREZIONI OSPEDALIERE E ALLE ORGANIZZAZIONI PROFESSIONALI DEGLI INFERMIERI, DEI MEDICI E DEI FARMACISTI QUESTO DOCUMENTO NEL QUALE SI RICHIEDE DI APPORRE SULLE SOLUZIONI ETICHETTE PIÙ GRANDI E FACILMENTE IDENTIFICABILI**

## Ecco il testo della **Raccomandazione** inviata dal ministero della Salute

RACCOMANDAZIONE N. 1, APRILE 2005

### 1. Premessa

L'esperienza e la letteratura internazionale riconoscono che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (K) per uso endovenoso (e.v.) 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 raccomandazione prevede l'attivo interessamento dell'intero contesto organizzativo e pertanto essa si rivolge alla direzione aziendale, alla direzione sanitaria, a medici, farmacisti ed infermieri.

Analoghe raccomandazioni sono state elaborate in altri Paesi, quali Inghilterra, Stati Uniti, Canada e Australia e la loro adozione si è dimostrata efficace nel ridurre drasticamente il numero degli incidenti mortali dovuti all'uso improprio delle soluzioni concentrate di K.

### 2. Obiettivo della Raccomandazione

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.

### 3. Ambiti di applicazione

3.1 La presente raccomandazione si applica alle soluzioni contenenti KCl e alle altre soluzioni contenenti K per uso e.v. con le seguenti concentrazioni:

- 1 meq/ml
- 2 meq/ml
- 3 meq/ml

### 3.2 Aree critiche di assistenza

Le aree critiche di assistenza sono la Terapia Intensiva e la Rianimazione, l'Unità Coronarica, la Nefrologia, la Cardiocirurgia, la Terapia Intensiva Neonatale, il Pronto Soccorso e i Dipartimenti di Emergenza ed altre aree assistenziali individuate dalla programmazione aziendale e regionale, nelle quali è richiesto l'uso urgente del farmaco.

### 4. Azioni

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

- 4.1 Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K;
- 4.2 Prescrizione delle soluzioni concentrate contenenti K;
- 4.3 Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K;

4.4 Controllo della corretta preparazione ed utilizzo delle soluzioni contenenti K;

4.5 Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K.

4.1 Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K

A. Le soluzioni concentrate di KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere rimosse, laddove presenti, da tutte le scorte di farmaci ad uso corrente esistenti nei vari reparti. 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, alle aree critiche ed ad altre aree assistenziali, identificate dalla programmazione aziendale e regionale, e nelle quali sia richiesto l'uso urgente del farmaco.

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".

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 comunque essere prodotta, nell'ambito ospedaliero, una procedura che garantisca, quando non attivo il servizio di farmacia, l'approvvigionamento del farmaco in caso di necessità.

4.2 Prescrizione delle soluzioni contenenti K

A. 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.

B. 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).

4.3 Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K

A. Laddove le condizioni cliniche del paziente richiedano l'utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, le soluzioni devono essere preparate nella farmacia ospedaliera.

B. Quando non sia possibile attenersi al punto A, le soluzioni possono essere preparate direttamente nel-

le unità operative, attenendosi al protocollo scritto aziendale.

4.4 Controllo della corretta preparazione e somministrazione delle soluzioni contenenti K

A. 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 data, la miscelazione, la corretta etichettatura del prodotto preparato.

B. In fase di somministrazione, il secondo operatore deve verificare l'identità del paziente e la corretta velocità di infusione. L'avvenuta somministrazione deve essere subito registrata in cartella infermieristica riportando dose, via di somministrazione velocità di infusione, data, ora e firma dell'operatore.

4.5 Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K

Nell'ambito ospedaliero, la Direzione aziendale sviluppa procedure specifiche per la corretta gestione del rischio (risk management) associato all'uso di soluzioni concentrate di XI, con approccio multidisciplinare, che includano linee-guida, check-list, modulo di richiesta prestampato, modalità specifiche di confezionamento e di identificazione del farmaco e formazione.

La direzione aziendale svolge le seguenti azioni:

A. Identificazione delle aree assistenziali in cui è consentita la conservazione delle soluzioni concentrate contenenti K.

B. Produzione di una procedura che fornisca indicazioni chiare su:

- appropriata prescrizione;
- modalità di approvvigionamento di soluzioni contenenti XI da parte delle unità operative in modo da assicurare, in caso di bisogno, la tempestiva disponibilità del farmaco;
- indicazioni per la conservazione in sicurezza delle soluzioni concentrate di K;
- protocollo scritto per la preparazione delle soluzioni diluite;
- indicazioni per garantire la tracciabilità della prescrizione e della somministrazione;
- monitoraggio delle richieste e dei consumi al fine di valutarne l'appropriatezza d'uso.

5. Formazione

Nell'ambito dei programmi di formazione continua per il personale sanitario coinvolto in attività assistenziali devono essere previsti 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.

Un seminario a Roma per far conoscere le possibilità terapeutiche da impiegare per accompagnare “gli ultimi passi”

# ACCANIMENTO TERAPEUTICO, eutanasia o cure palliative?

**FAR CAPIRE A TUTTI, ISTITUZIONI E CITTADINI, CHE ESISTE UN PROBLEMA REALE: I MALATI TERMINALI. QUESTO LO SCOPO DELL'INCONTRO ORGANIZZATO DA ANTEA, UN'ASSOCIAZIONE SENZA FINI DI LUCRO CHE DA CIRCA VENT'ANNI SI OCCUPA DI CURE PALLIATIVE. PER SOLLECITARE LE ISTITUZIONI E I MEDIA A FARE MAGGIORE CHIAREZZA, CONSIDERATO CHE LE LEGGI SONO POCHE, NON DEL TUTTO CHIARE E DI SCARSA TUTELA NEI CONFRONTI DEGLI OPERATORI**

DI STEFANO SIMONI

**“U**ltimi passi”, ovvero come accompagnare il malato terminale nel suo percorso e non lasciarlo solo nel dolore. Questo il messaggio che Antea (associazione senza fini di lucro, costituita nell'87 allo scopo di garantire assistenza gratuita, sia a casa che in hospice, ai malati in fase terminale) ha inteso lanciare con il seminario tutto centrato sull'accanimento terapeutico, l'eutanasia e le cure palliative.

La necessità è comunicare in modo chiaro e preciso senza sbavature vistose che gli “ultimi passi” (in quanto drammaticamente ultimi) possono essere percorsi in vari modi, di corsa, con serenità, o con affanno. L'importante è dire – al malato e alla sua famiglia – la verità.

La malattia spesso lascia domande appese, senza risposta e quello che è più grave è la mancanza di analisi. In particolar modo, uno è il quesito ricorrente: come si rinsalda il rapporto tra medico e paziente? “Il medico deve imparare a comunicare di più e meglio, il medico nel suo essere medico può fare medicina. Ma purtroppo – è l'analisi di Paolo Graldi, giornalista e comunicatore intervenuto nel seminario organizzato da Antea – spesso si immedesima nella sconfitta della terapia e in questo c'è l'accanimento terapeutico”.

Cosa si intende per Accanimento terapeutico? Vittorina Zagonel, direttore dipartimento Oncologia Fbf, Isola Tiberina di Roma, ha risposto in questo modo: “Tutto ciò che è di disagio o di danno sen-



## Cosa sono le cure palliative

Palliativo non significa “inutile”, ma la sua definizione esatta deriva dalla parola latina pallium, che significa “mantello, protezione”. Le cure palliative\*:

- affermano la vita e considerano la morte come un evento naturale;
- non accelerano né ritardano la morte;
- provvedono al sollievo del dolore e degli altri sintomi;
- integrano gli aspetti psicologici, sociali e spirituali dell'assistenza;

- offrono un sistema di supporto per aiutare la famiglia durante la malattia del paziente e durante il lutto.

Le cure palliative, nate circa 30 anni fa in Inghilterra, sono la cura globale e multidisciplinare per i pazienti affetti da una malattia che non risponde più a trattamenti specifici e di cui la morte è la diretta conseguenza. Il controllo del dolore, degli altri sintomi e dei problemi psicologici, sociali e spiri-

tuali è di fondamentale importanza. Le cure palliative intendono migliorare la qualità di vita il più possibile sia per i pazienti che per le loro famiglie. Coloro che operano nelle cure palliative sono professionisti di diverse discipline raggruppati in équipe. L'équipe di cure palliative è costituita da un medico, un infermiere, un assistente sociale, uno psicologo, un volontario ed include anche il paziente e la sua famiglia. La peculiarità delle cure palliative è di adattarsi giorno per giorno alle esigenze del paziente e dei suoi familiari. Pertanto, ogni cura e trattamento richie-

dono una revisione continua delle terapie e un'attenzione costante; ogni progetto di cura applica i mezzi più moderni e le terapie più avanzate. Dalle esperienze acquisite risulta che la casa è il luogo ideale dove svolgere le cure palliative nel modo più adeguato. Esistono purtroppo alcune situazioni per cause sociali gravi che richiedono un ricovero in un ambiente simile alla casa (hospice) dove il paziente viene assistito dalla équipe di cure palliative.

*\*la definizione è stata presa dal sito dell'Associazione Antea [www.anteaformad.it](http://www.anteaformad.it)*



## Definizione del termine eutanasia

La parola eutanasia proviene dal greco: eu = buono, thanatos = morte. 'Buona morte', quindi, termine che si è evoluto e adesso fa riferimento all'atto di concludere la vita di un'altra persona,

dietro sua richiesta, allo scopo di diminuire le sofferenze.

**Forme di applicazione dell'eutanasia**  
Diverse sono le forme di applicazione

dell'eutanasia, tra queste si possono individuare:

- **eutanasia passiva** - termine usato a sproposito dai mezzi di comunicazione. L'unica cosa a cui si riferisce è la morte naturale, quando cioè viene sospeso l'uso degli strumenti vitali o delle medicine in modo che si verifichi una morte completamente naturale, che non contrasti le leggi della natura;

- **eutanasia attiva** - termine che fa riferimento alla morte procurata allo scopo di alleviare il dolore del paziente;
- **suicidio assistito** - questo è correlato all'eutanasia. Avviene quando qualcuno dà delle informazioni e i mezzi necessari ad un paziente affinché possa far finire facilmente la sua propria vita.

za, dunque, essere utile o necessario per migliorare la qualità della vita del malato". L'accanimento terapeutico è quindi, essenzialmente, evitabile. "Il 50% dei malati di tumore - ha proseguito la Zanotelli - muore in ospedale per acuti. Solo il 50% dei malati nel mondo riceve cure palliative. A questo punto occorre fare un passo in avanti, non curare il tumore, ma prendersi cura del malato. La famosa 'presa in carico' di cui tanto si parla". Per fare ciò è necessario coinvolgere in un processo di cura una figura professionale che si occupi della cura con competenza: "L'infermiere - per la Zanotelli - che insieme all'oncologo è in grado di garantire continuità di cura". Per il malato questo significherebbe "utilità e vantaggio, competenza di base per le cure palliative, competenze specifiche da parte del palliativista". In due parole il 'prenderci cura'.

La direttrice del dipartimento Oncologia Fbf ha parlato quindi di Unità valutativa oncologica: "Un protocollo di presa in carico di tutti i malati oncologici che giungono al Pronto soccorso con scheda medica ed infermieristica di segnalazione di servizio sociale. La continuità di cure tra ospedale e territorio, un'équipe che lavora in maniera integrata sviluppando la condivisione di valori etici e la condivisione di un progetto assistenziale". A questo punto che fare per evitare l'accanimento terapeutico? È sempre la Zanotelli che traccia il percorso. Nell'ordine è necessario: "Uscire dall'empirismo, utilizzare indicatori di prognosi, stimolare studi clinici prospettici alla ricerca di indicatori più precisi, accogliere dati con questioni ad hoc, ricerca, formazione, cultura e infine risorse. Occorre cambiare ottica, veder le cose dal punto di vista del paziente, saper ascoltare i parenti e i pazienti. Questo è l'unico modo possibile per evitare l'accanimento terapeutico".

### IL RUOLO DEGLI INFERMIERI

L'associazione Antea, nel suo operare, da anni promuove il ruolo dell'infermiere che nell'immaginario collettivo (in maniera troppo semplicistica) viene visto come un semplice esecutore di prescrizioni del medico, mentre "invece - ha spiegato Gennaro Rocco, vice presidente Ipasvi e presidente Ipasvi di Roma - è il responsabile del processo di cura e la responsabilità deve essere intesa come elemento positivo, come capacità di assumere decisioni".

"L'infermiere - ha aggiunto Rocco - è responsa-

bile dell'assistenza generale e degli aspetti psicorelazionali. L'infermiere elabora una diagnostica di bisogni di assistenza infermieristica del paziente e in questo ha la responsabilità del processo di cura e ne garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni".

Il vice presidente Ipasvi ha poi sviluppato il suo intervento declinando, brevemente, la normativa che fa riferimento all'assistenza infermieristica. Rocco ha parlato della Legge 42/99, secondo cui "le competenze sono definite dal profilo professionale, dagli ordinamenti didattici dei corsi universitari" e ha parlato della legge 251/2000, "norma che disciplina le professioni sanitarie. Questa legge garantisce l'autonomia delle decisioni infermieristiche, tutti gli elementi di autonomia devono avere al centro la persona, il malato. Dunque l'infermiere opera in autonomia essendo titolare di un'alta competenza. "Il codice deontologico dell'infermiere - ha affermato Gennaro Rocco - è agire professionale, sono gli interessi dell'assistito, è il conforto ambientale, sono i limiti agli accessi diagnostici e terapeutici non coerenti con la concezione della qualità della vita dell'assistito".

Il tutto riassunto in pochi, ma essenziali principi quali: "Competenza, professionalità, esperienza, sapere, responsabilità, autonomia, capacità e cultura".

### RISVOLTI LEGALI

Uno dei problemi fondamentali nell'esercizio delle cure palliative atte ad evitare l'accanimento terapeutico è, come ha detto Anna Mori, Giudice del Tribunale di Ravenna, "l'inadeguatezza normativa".

Come ha spiegato il magistrato: "Il nostro ordinamento è inadeguato e questo spesso comporta problemi giuridici di non poco conto. Chi esercita l'eutanasia attiva fa reato". Il medico può intervenire solo qualora il parente non sia in grado di esprimere un parere su un trattamento. Il testamento di vita (le disposizioni secondo le quali l'individuo, precedentemente, dà indicazioni se vuole essere o meno sottoposto a determinati trattamenti) non è assolutamente vincolante per il medico. Tutta questa complessa materia secondo Anna Mori "ha poche massime in giurisprudenza".

### OSSERVAZIONI METODOLOGICHE

"Nessuno è favorevole all'accanimento terapeutico". Così don Victor Tambone del dipartimento di Antropologia ed Etica applicata, Campus Biome-

dico di Roma. "Il problema - ha spiegato il sacerdote - è individuare con esattezza che cos'è l'accanimento. La medicina spesso ha dei comportamenti che la fanno sembrare una scienza probabilistica. Per questo motivo è difficile avviare delle fasi corrette, perché non siamo di fronte a verità assolute. Accanimento terapeutico è un errore medico, ma attenzione - è il monito dell'uomo di chiesa - a non confondere tutto come tale". C'è dunque un'etica da tener sempre presente.

Nel corso della giornata, gli interventi e le partecipazioni al seminario sono state inframmezzate da alcune testimonianze di familiari che hanno avuto esperienze dirette con il dolore. In particolare ci ha colpito il racconto di una madre. Crediamo sia utile riportare la sua testimonianza per capire meglio il concetto di accanimento terapeutico. Questa la sua testimonianza: "Mia figlia, Irene, è morta per un tumore al cervello all'età di 15 anni. La chemioterapia - ci hanno spiegato i medici - le avrebbe dato un mese di vita in più, nient'altro. Io e mio marito ci siamo opposti dopo esserci chiesti che vita avrebbe avuto Irene in quel mese. Andare avanti, proseguire con le 'cure' sarebbe stato solo un atto d'egoismo da parte nostra".

## Testamento biologico

Nel dicembre del 2003 (per la precisione il 18 dicembre) il Comitato nazionale di bioetica (Cnb) ha espresso il suo parere favorevole alle «direttive anticipate di trattamento». Il documento, stilato dal Comitato, dà la possibilità ad ogni individuo, nel pieno delle sue capacità, di indicare quali cure vorrà ricevere o interrompere quando non sarà più in grado di esprimere direttamente i suoi desideri.

Per semplificare, si potrà richiedere di "staccare la spina", di essere, quindi, risparmiati da trattamenti medici e chirurgici. Questo è un primo passo per far prendere forma a regole che, inviate dal Cnb al Parlamento, fungeranno da punto di riferimento per il legislatore. Le direttive anticipate, così come vengono definite dal Comitato, sono scritte su un foglio, senza moduli, e hanno carattere non vincolante per il medico che però, soprattutto nel caso le contraddica, dovrà giustificarsi per iscritto.