

INTRODUZIONE

Stabilire un paradigma per l'aderenza
agli standard di conservazione
e sicurezza dei farmaci

La conservazione dei farmaci e la loro sicurezza, pur essendo processi distinti, presentano una forte correlazione e costituiscono una parte fondamentale del sistema di utilizzazione dei farmaci. La *conservazione dei farmaci* riguarda il *luogo* di conservazione, come l'armadietto dei farmaci, i dispositivi automatici, i frigoriferi, i carrelli, nonché i *metodi* adeguati per la conservazione stessa. La *sicurezza dei farmaci*, invece, si riferisce al fatto che i farmaci siano tenuti in aree cui persone non autorizzate non possano avere accesso.

I dati sempre maggiori relativi al numero di errori medici che si verificano nel sistema sanitario degli Stati Uniti hanno portato a rivolgere una maggiore attenzione a questo problema di salute pubblica. Per i pazienti, per le strutture sanitarie e per gli operatori clinici è un dato allarmante che gli errori legati ai farmaci si verifichino in tali proporzioni.

Una pubblicazione del 2003 a cura della United States Pharmacopeia (USP) riporta che, mediante il programma MED-MARX™ implementato dalla USP, sono stati individuati, negli ospedali degli Stati Uniti, oltre 235.000 errori legati ai farmaci. Quasi il 2% (oltre 4000) di tutti gli errori riportati ha provocato un danno rilevante per i pazienti, con conseguente necessità di trattamenti ulteriori o di allungamenti del periodo di ricovero ospedaliero, associati o meno a lesioni temporanee o permanenti o perfino al decesso.¹ Il problema della prevenzione dei rischi legati ai farmaci, inoltre, si estende alle strutture di lungodegenza, dove sono ben noti i rischi di reazioni avverse ai farmaci (adverse drug events, ADEs) nell'anziano, a seguito delle terapie multiple e delle risposte eterogenee ai farmaci in

questa fascia di età, particolarmente nel caso degli anticoagulanti e degli analgesici narcotici.

Oltre 62.000 errori, vale a dire il 26% rispetto al numero complessivo riportato nel programma MEDMARX nel 2003, si sono verificati durante il processo di somministrazione dei farmaci; di tali errori, 842 sono stati provocati da difetti dei processi legati alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci. Quando sono stati ulteriormente analizzati gli 842 errori, 37 di essi (4,4%) sono risultati legati a conseguenze significativamente dannose per i pazienti (errori di Categoria E-I, secondo la definizione del National Coordinating Council for Medication Error Reporting, NCC MERP).¹

La mancata aderenza alle pratiche e ai sistemi di stoccaggio in sicurezza dei farmaci può essere alla base del loro uso improprio, con conseguenti errori gravi. Della massima importanza sono le tragedie derivanti da tali insufficienze del sistema:

- Due pazienti di 16 anni, sottoposti a interventi chirurgici al ginocchio, sono andati incontro a infarto miocardico, derivante da somministrazione accidentale di adrenalina, prelevata da un quantitativo a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno, in sala operatoria.
- Un bambino di 7 anni è deceduto, a causa dello stesso errore, durante un intervento chirurgico otoiatrico.
- Un errore di inventario in un'unità dell'ospedale ha provocato decessi e lesioni per erronea somministrazione di un miorilassante.
- Un farmaco antidiabetico, erroneamente conservato in un contenitore di farmaci per la terapia della malattia di Alzheimer, ha dato luogo a grave ipoglicemia in un paziente anziano.
- Una soluzione concentrata di elettroliti, prelevata da uno stock di un'unità infermieristica e somministrata a un paziente, ne ha provocato la morte.
- La somministrazione di vancomicina per via endovenosa, prelevata dal quantitativo a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno, presso un'unità di dialisi, a un paziente con allergia alla vancomicina e in assenza di controlli da parte di un farmacista (in altre parole, senza l'esplicito consenso del soggetto abilitato ad autorizzare l'uso del farmaco) ha indotto uno shock circolatorio, con conseguente decesso del paziente.

La necessità di un approccio sistematico

Nell'esaminare la causa di fondo degli errori citati, si rileva un fattore comune, consistente nel fatto che gli errori derivano da carenze nei sistemi di conservazione dei farmaci e di prevenzione dei rischi e non dalla negligenza dei singoli. Il modo per correggere i malfunzionamenti dei sistemi, negli ospedali e nelle strutture di assistenza, consiste nel promuovere una cultura della prevenzione dei rischi. Tale scopo si raggiunge offrendo agli operatori sanitari le risorse adeguate per comprendere i problemi dei sistemi, attraverso un approccio di medicina basata su prove di efficacia (evidence-based medicine, EBM), insieme ai migliori strumenti per risolvere il problema.² Nelle strutture sanitarie i processi per la conservazione dei farmaci in condizioni sicure devono essere esaminati in una prospettiva sistemica, perseguendo l'eliminazione di tutte le componenti problematiche e di tutte le possibilità di errore.

Annotazioni su questa *Guida pratica*

Conservazione e sicurezza dei farmaci. Una guida pratica, pubblicato in collaborazione dall'American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) e dalla Joint Commission Resources, identifica e tratta questioni comuni, legate alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci, che possono comportare il mancato soddisfacimento degli standard della Joint Commission e dell'ASHP. Lo scopo principale della *Guida pratica* consiste nel fornire ai lettori una risorsa ulteriore, per migliorare la prevenzione dei rischi legati all'uso dei farmaci nell'ambito delle organizzazioni sanitarie. Inoltre, la *Guida pratica* tratta ampiamente e rende chiari i termini concernenti la conservazione e la sicurezza dei farmaci e le pratiche di sicurezza, offrendo utili consigli ed esaminando i processi di interesse per gli operatori sanitari.

La *Guida pratica* presenta, per le organizzazioni, le seguenti informazioni utili a migliorare in maniera continuativa i propri sistemi e processi di conservazione e di sicurezza dei farmaci:

- Case study e scenari (breve descrizioni di vicende ed eventi concernenti la sicurezza) per mostrare come pianificare e implementare sistemi esenti da rischi per la conservazione dei farmaci in condizioni di sicurezza.

- Strategie e barriere concernenti comuni problemi di conservazione e di sicurezza dei farmaci, compresi quelli «ad alto livello di attenzione», quelli con somiglianza di nomi o di confezioni, i farmaci per uso di ricerca e i radiofarmaci. Altri temi trattati sono la conservazione dei farmaci per le emergenze, la gestione dell'inventario, l'automazione e le tecnologie utilizzabili nelle farmacie. Le informazioni e le strategie presentate in questa *Guida pratica* possono essere applicate alla conservazione e ai problemi di sicurezza riguardanti i farmaci in molti contesti clinici, quali, ad esempio, aree infermieristiche, strutture chirurgiche e mediche di tipo ambulatoriale, nonché ambulatori privati e cliniche. Infine, il campo di applicazione si estende alle farmacie: a quelle per il pubblico, come a quelle appartenenti a strutture cliniche.
- Linee guida e standard di Joint Commission e ASHP, per porre il lettore in grado di autovalutare il modo di conservare i farmaci e il relativo grado di sicurezza.

Struttura e contenuti della *Guida pratica*

Questa *Guida* è stata scritta da operatori di farmacia che hanno al loro attivo, oltre alla partecipazione a programmi ASHP, una vasta esperienza concernente la prevenzione dei rischi per i pazienti. Inoltre, gli autori hanno una considerevole esperienza del processo di ispezione della Joint Commission e hanno potuto constatare i cambiamenti positivi che si sono verificati, negli ultimi 25 anni, nell'evoluzione dei suoi standard.

Le informazioni presentate in questi capitoli sono il risultato della loro esperienza complessiva e delle loro conoscenze di queste aree, nonché del processo di miglioramento continuo della qualità (continuous quality improvement, CQI).

Il capitolo 1 (*Concetti attuali riguardanti la conservazione e la sicurezza dei farmaci*) tratta dell'importanza di garantire la conservazione dei farmaci in condizioni di sicurezza ed evidenzia l'importanza di sviluppare, su quest'argomento, una visione organizzativa complessiva. Il capitolo presenta strategie utili, per gli ospedali e per altre strutture di assistenza sanitaria, per coinvolgere nel modo migliore tutti gli ambiti disciplinari interessati alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci, con riferimento particolare al ruolo della Commis-

sione per i farmaci e i presidi terapeutici (Pharmacy & Therapeutics Committee) nella scelta del sistema più appropriato. Un elemento chiave, evidenziato in questo capitolo, consiste nell'esame della leadership all'interno della farmacia (il direttore della farmacia, ad esempio), la quale è necessaria per creare un efficace sistema di sicurezza e di conservazione dei farmaci. Infine sono presentati e spiegati gli standard più attuali di ASHP e Joint Commission.

Il capitolo 2 (*Principi e pratiche della conservazione dei farmaci*) tratta, in modo specifico, la conservazione dei farmaci, aiutando a crearne un sistema di tracciamento nell'ambito di una struttura clinica. Il capitolo elenca le aree chiave in cui i farmaci sono comunemente conservati nell'ambito delle strutture sanitarie. Tre casi concreti descrivono situazioni della vita reale: il controllo dei campioni di farmaci in una struttura ambulatoriale, il ritiro volontario del rofecoxib (Vioxx) e la creazione di un sistema sicuro di stoccaggio in un dipartimento di emergenza.

Il capitolo 3 (*Mantenere i farmaci in condizioni di sicurezza*) affronta il problema della sicurezza dei farmaci e prende in esame vari metodi per raggiungere tale scopo, dalle soluzioni tecnologiche fino alla pianificazione dei servizi. I case study di questo capitolo affrontano tre importantissimi temi legati alla sicurezza, fra cui lo sviluppo di un sistema di sicurezza per la farmacia e il modo migliore per affrontare efficacemente le indagini della Food and Drug Administration in un caso di sottrazione illecita di narcotici.

Nel capitolo 4 (*Scenari nell'ambito del miglioramento continuo della qualità*) vengono trattati i processi di miglioramento continuo della qualità legati alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci, applicando tali metodi a casi riguardanti l'uso di farmaci per la ricerca. Viene trattato, inoltre, a proposito dei dispensatori automatici, il problema del prelievo di farmaci in mancanza di uno specifico ed esplicito consenso del soggetto (farmacista) abilitato ad autorizzare l'uso del farmaco.

La *Guida pratica* è integrata da alcune Appendici (consultabili on line, all'indirizzo: http://www.sifoweb.it/pubblicazioni/monografie_07-01.asp) comprendenti moduli, monografie e altri strumenti utili per mettere in pratica quanto descritto e per migliorare la sicurezza della conservazione e dell'uso dei farmaci. In particolare, abbiamo incluso domande di valutazione provenienti dall'inchiesta sulla sicurezza dell'Institute for Safe Medication Practices, con riferimento alla conservazione dei farmaci. Invitiamo tutti i lettori a esaminare tale materiale come lo sfondo da cui partire per raggiungere un miglioramento della qualità.

BIBLIOGRAFIA

1. Hicks RW, Santell JP, Cousin DD, Williams RL. MEDMARX™ 5th anniversary data report. A chartbook of 2003 findings and trends, 1999-2003. Rockville (MD): United States Pharmacopeia Center for the Advancement of Patient Safety, 2004.
2. Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med 2002; 347(20): 1633-8.