



Argomento del Gruppo di Esperti: Sicurezza del paziente e pratiche per l'igiene

La prevenzione degli errori nella prescrizione e somministrazione dei farmaci nei pazienti in TIN

Van der Sijs H, Helder O, Tissières P, Mader S, Thiele N, Perapoch J

Chi beneficia dello standard

Neonati e genitori

Chi applica lo standard

Professionisti sanitari, reparti di neonatologia, ospedali e servizi sanitari

Dichiarazione dello standard

Gli errori di prescrizione e somministrazione sono monitorati e valutati al fine di ridurre l'esposizione dei neonati a rischi terapeutici evitabili.

Razionale

Il rischio di errori legati alla somministrazione dei farmaci è alto in epoca neonatale per di-verse ragioni, inclusa la varietà dei possibili errori e la ridotta capacità di compensazione. (1,2). La maggior parte delle prescrizioni neonatali sono *off label*, o relative a farmaci non registrati, e ciò si associa più frequentemente ad errori di prescrizione/somministrazione ed a potenziali effetti avversi (3-5).

Esiste un notevole rischio di errori di calcolo, sia perché le dosi sono basate sul peso corporeo (che in epoca neonatale può variare fino a 10 volte -da 0,5 a 5 kg-), sia perché, nei primi mesi di vita, la velocità di crescita è particolarmente elevata. La prescrizione elettronica riduce i rischi legati a prescrizioni mancanti, poco chiare o incomplete. L'assenza di strumenti elettronici di supporto può determinare errori di dosaggio (errore di calcolo) (6,7). Altri errori e imprecisioni nella preparazione dei farmaci si verificano in quanto l'uso di formulazioni per l'adulto richiede la misurazione di piccolissimi volumi e/o diversi passaggi di diluizione (8,9). L'identificazione del paziente può essere un altro punto problematico, dal momento che il neonato non può confermare la sua identità oppure potrebbe essere presente un gemello con cui condivide il cognome o la data di nascita. (10) I neonati hanno poi spesso cateteri venosi, arteriosi e sondini nasogastrici, il che incrementa il rischio di errori nella via di somministrazione. (11)

Benefici

Benefici a breve termine

- Informazioni chiare sulla dose, la preparazione e la somministrazione del farmaco (12)
- Ridotto rischio di errori di calcolo (7)
- Ridotto rischio di erronea via di somministrazione (13)
- Ridotto rischio di prescrizione incompleta o illeggibile (7)

Benefici a lungo termine

- Informazioni aggiornate e basate sull'evidenza, sui farmaci di impiego in epoca neonatale (14)
- Maggiore disponibilità di formulazioni neonatali (14)
- Maggiore accuratezza nella dose del farmaco (9)
- Miglior sistema di alert per monitorare la sicurezza dei farmaci (15)



Componenti dello standard

| Componente | Grado di evidenza | Indicatore di conformità allo standard |
|--|--|--|
| Per i genitori e la famiglia | | |
| 1. I genitori sono informati dai professionisti sanitari su ogni errore relativo ai farmaci. | B (Qualità alta) | Cartelle cliniche |
| 2. I genitori sono incoraggiati ad esprimere qualunque dubbio relativamente ad errori di prescrizione, dosaggio o somministrazione farmacologica al proprio bambino. | B (Qualità moderata) | Feedback dai genitori |
| Per i professionisti sanitari | | |
| 3. Tutti i professionisti sanitari seguono una linea guida su preparazione, dosaggio e modalità di somministrazione di tutti i farmaci per via enterale e parenterale, di comune utilizzo in neonatologia. | B (Qualità alta) | Linea guida |
| 4. Tutti i professionisti sanitari coinvolti sono formati sulla preparazione dei farmaci e sull'uso dei supporti elettronici per il calcolo e per la prescrizione. | B (Qualità alta) | Evidenza documentale della formazione |
| 5. Viene utilizzato un supporto elettronico per i calcoli. (1,7,15) | A (Qualità moderata) B (Qualità moderata) | Linea guida |
| 6. I professionisti sanitari non vengono interrotti durante la preparazione dei farmaci. (1,16) | A (Qualità moderata) B (Qualità moderata) | Linea guida |
| 7. I farmaci vengono preparati e somministrati utilizzando un doppio controllo, in tutte le fasi del processo. (1) | A (Qualità moderata) B (Qualità moderata) | Linea guida |
| 8. Gli alert generati sulla sicurezza dei farmaci vengono gestiti con attenzione al fine di eseguire un bilancio rischio/beneficio. (1,15) | A (Qualità moderata) B (Qualità moderata) | Linea guida |
| 9. Gli errori di prescrizione e somministrazione sono registrati sulle cartelle cliniche, spiegati ai genitori e correttamente riportati all'ospedale. (1) | A (Qualità moderata) B (Qualità moderata) | Report dell'audit, Linea guida |
| 10. Le reazioni avverse ai farmaci vengono riferite alle autorità nazionali competenti.(17) | A (Qualità moderata) B (Qualità moderata) C (Qualità alta) | Report dell'audit |
| Per il reparto di neonatologia e l'ospedale | | |
| 11. Una linea guida per la preparazione, il dosaggio e la somministrazione dei farmaci enterali e parenterali è disponibile e viene regolarmente aggiornata | B (Qualità alta) | Linea guida |



| | | |
|--|--|---------------------------------------|
| 12. Viene assicurata la formazione sulla preparazione dei farmaci e sull'uso di strumenti elettronici di calcolo e di prescrizione. | B (Qualità alta) | Evidenza documentale della formazione |
| 13. Viene fornito un sistema di prescrizione elettronico per tutti i farmaci. (1,7) | A (Qualità moderata) B (Qualità moderata) | Linea guida |
| 14. Vengono utilizzati diversi sistemi di controllo per la somministrazione dei farmaci enterali e parenterali. (11,13,17) | A (Qualità moderata) B (Qualità moderata) C (Qualità alta) | Evidenza documentale della formazione |
| 15. È disponibile un sistema per la registrazione e l'analisi degli errori. (1,17) | A (Qualità moderata) B (Qualità moderata) C (Qualità alta) | Report dell'audit |
| 16. È a disposizione un farmacista ospedaliero formato e con esperienza in ambito neonatale (8). | A (Qualità moderata) B (Qualità moderata) | Report dell'audit |
| Per il servizio sanitario | | |
| 17. Una linea guida nazionale per la preparazione, il dosaggio e la somministrazione dei farmaci enterali e parenterali in ambito neonatale è disponibile e viene regolarmente aggiornata. | B (Qualità alta) | Linea guida |
| 18. È disponibile un sistema di analisi degli errori relativi ai farmaci. (17) | A (Qualità moderata) B (Qualità bassa) C (Qualità alta) | Report dell'audit |

Dove andare - Sviluppi futuri dell'assistenza

| Sviluppi futuri | Grado di evidenza |
|--|--|
| Per i genitori e la famiglia N/A | |
| Per i professionisti sanitari N/A | |
| Per il reparto di neonatologia N/A | |
| Per l'ospedale | |
| <ul style="list-style-type: none">Implementare un sistema di prescrizione elettronica con supporto integrato alle decisioni cliniche (controllo della dose, interazioni tra farmaci, terapie duplicate, allergie e controindicazioni). | B (Qualità moderata) |
| <ul style="list-style-type: none">Mettere a disposizione farmacie locali o centralizzate per la preparazione delle singole dosi per i neonati. | B (Qualità moderata) |
| <ul style="list-style-type: none">Implementare pompe infusionali intelligenti | A (Qualità bassa) |
| <ul style="list-style-type: none">Implementare la somministrazione di farmaci tramite il sistema del barcode. | B (Qualità moderata) |
| Per il servizio sanitario | |
| <ul style="list-style-type: none">Fornire un prontuario nazionale pediatrico/neonatale con raccomandazioni di dosaggi basate sull'evidenza (o l'opinione di esperti). | B (Qualità moderata) |
| <ul style="list-style-type: none">Supportare lo sviluppo di studi in ambito pediatrico. (14) | A (Qualità moderata) B (Qualità moderata) C (Qualità alta) |



Per iniziare

Passi iniziali

Per i genitori e la famiglia

- I genitori sono verbalmente informati dai professionisti sanitari sugli errori relativi alla somministrazione dei farmaci e alla loro prescrizione.

Per i professionisti sanitari

- Frequentare la formazione sulla preparazione dei farmaci e sull'uso dei sistemi elettronici di supporto per il calcolo e la prescrizione.
- Effettuazione di doppi controlli sulla preparazione e la somministrazione dei farmaci.
- Registrazione e documentazione degli errori sulla prescrizione e somministrazione dei farmaci.
- Utilizzo di supporti di calcolo per le dosi.

Per il reparto di neonatologia e l'ospedale

- Sviluppo e implementazione di una linea guida per la preparazione e la somministrazione dei farmaci.
- Sviluppo e implementazione di una linea guida che espliciti quale formulario/prontuario debba essere usato.
- Sviluppo di materiale informativo sui farmaci e sugli errori ad essi legati destinato ai genitori.
- Supporto alla partecipazione dei professionisti sanitari al training sulla preparazione dei farmaci e sull'uso dei supporti elettronici per il calcolo e la prescrizione.
- Assicurare che il farmacista ospedaliero sia adeguatamente formato e con esperienza nell'ambito neonatale.

Per il servizio sanitario

- Sviluppare ed implementare una linea guida nazionale sulla preparazione, sul dosaggio e la somministrazione di tutti i farmaci enterali e parenterali di comune utilizzo in neonatologia.
- Stabilire un servizio nazionale di raccolta di tutti i report relativi agli errori sui farmaci.

Fonti

1. Antonucci R, Porcella A. Preventing medication errors in neonatology: Is it a dream? World J Clin Pediatr. 2014 Aug 8;3(3):37-44.
2. Gray JE, Goldmann DA. Medication errors in the neonatal intensive care unit: special patients, unique issues. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2004 Nov;89(6):F472-473.
3. Cuzzolin L, Agostino R. Off-label and unlicensed drug treatments in Neonatal Intensive Care Units: an Italian multicentre study. Eur J Clin Pharmacol. 2016 Jan;72(1):117-23.
4. Conroy S. Association between licence status and medication errors. Arch Dis Child. 2011 Mar;96(3):305-6.
5. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. JAMA. 2001 Apr 25;285(16):2114-20.
6. Poole RL, Carleton BC. Medication errors: neonates, infants and children are the most vulnerable! J Pediatr Pharmacol Ther JPPT Off J PPAG. 2008 Apr;13(2):65-7.
7. Maat B, Bollen CW, van Vught AJ, Egberts TCG, Rademaker CMA. Impact of computerized physician order entry (CPOE) on PICU prescribing errors. Intensive Care Med. 2014 Mar;40(3):458-9.



8. Chedoe I, Molendijk H, Hospes W, Van den Heuvel ER, Taxis K. The effect of a multifaceted educational intervention on medication preparation and administration errors in neonatal intensive care. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2012 Nov;97(6):F449-455.
9. Uppal N, Yasseen B, Seto W, Parshuram CS. Drug formulations that require less than 0.1 mL of stock solution to prepare doses for infants and children. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can.* 2011 Mar 8;183(4):E246-248.
10. Adelman JS, Aschner JL, Schechter CB, Angert RM, Weiss JM, Rai A, et al. Evaluating Serial Strategies for Preventing Wrong-Patient Orders in the NICU. *Pediatrics.* 2017 May;139(5).
11. The Joint Commission. Sentinel event alert: Tubing misconnections – a persistent and potentially deadly occurrence [Internet]. 2006. Available from: <http://www.premiersafetyinstitute.org/wp-content/uploads/jcaho-sentinel-event-issue-361.pdf>
12. van der Zanden TM, de Wildt SN, Liem Y, Offringa M, de Hoog M, Dutch Paediatric Pharmacotherapy Expertise Network NKFK (Nederlands Kenniscentrum voor Farmacotherapie bij Kinderen). Developing a paediatric drug formulary for the Netherlands. *Arch Dis Child.* 2017;102(4):357–61.
13. ISO-norm 80369-3, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 3: Connectors for enteral applications [Internet]. 2016. Available from: <https://www.iso.org/standard/50731.html>
14. European Medicines Agency. Pediatric investigation plan [Internet]. Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000608.jsp&
15. Kazemi A, Ellenius J, Pourasghar F, Tofighi S, Salehi A, Amanati A, et al. The effect of Computerized Physician Order Entry and decision support system on medication errors in the neonatal ward: experiences from an Iranian teaching hospital. *J Med Syst.* 2011 Feb;35(1):25–37.
16. McDowell SE, Ferner HS, Ferner RE. The pathophysiology of medication errors: how and where they arise. *Br J Clin Pharmacol.* 2009 Jun;67(6):605–13.
17. European Medicines Agency. Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors [Internet]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/11/WC500196979.pdf

Prima edizione, Novembre 2018

Ciclo vitale

5 anni/prossima revisione: 2023

Citazione raccomandata

EFCNI, Van der Sijs H, Helder O et al., European Standards of Care for Newborn Health: Prevention of medication errors in NICU patients. 2018.

Un ringraziamento speciale a Giovanni Barone per la traduzione di questo standard in italiano