



P.O. di Licata

U.O. Complessa di Chirurgia Vascolare

Direttore: Prof. Dr. Silvio Lo Bosco

PROCEDURE DI SICUREZZA
PER IL RISCHIO CLINICO DA
FARMACO

2011

Redatto da: Prof. Dr. Silvio Lo Bosco

INDICE

1. GENERALITA'

2. PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO DA FARMACO: ALLERGIE

3. PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO DA PROSTANOIDI

4. PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO DA ANTICOAGULANTI ORALI

4.1. ATTIVITA' E DOSAGGIO

4.2. PRECAUZIONI ALIMENTARI

4.3. ASSUNZIONE DI ALTRI FARMACI

4.4. ALTRE PRECAUZIONI

* * * * *

1. PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO DA FARMACO: GENERALITA'

La **prevenzione del rischio clinico da farmaco** è di fondamentale importanza nell'attività clinica e chirurgica del reparto di Chirurgia Vascolare e tutto il personale (medico e paramedico) deve attuare tutte le possibili precauzioni, sia nell'attività ambulatoriale, sia in quella in regime di ricovero (ordinario o D.H./D.S.), dall'ingresso in reparto alla dimissione.

Esiste infatti una ***“posizione di garanzia”*** che obbliga tutti gli operatori sanitari alla **salvaguardia della salute e del benessere del paziente, per cui tutto il personale del Reparto è responsabile**, ciascuno per le proprie mansioni e competenze, in tutte le forme di prestazioni sanitarie, soprattutto in quelle di ricovero, nelle sue varie fasi, specie se è contemplato un trattamento farmacologico particolare e/o un intervento chirurgico (**Tab. 1**).

Tab. 1. PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO DA FARMACO NELLE ATTIVITÀ DELL'U.O.

1. Ricovero (sia in regime ordinario, che in D.H./D.S. e O.D.S.);
2. attività chirurgica in regime Ordinario, di One-Day-Surgery e di Day-Surgery;
3. attività ambulatoriale (anche in regime di pre- e post-ricovero);
4. attività di consulenza interna in urgenza per il P.S. e le altre U.O. del P.O;
5. attività di consulenza interna in elezione per le altre U.O. del P.O e l'Azienda;

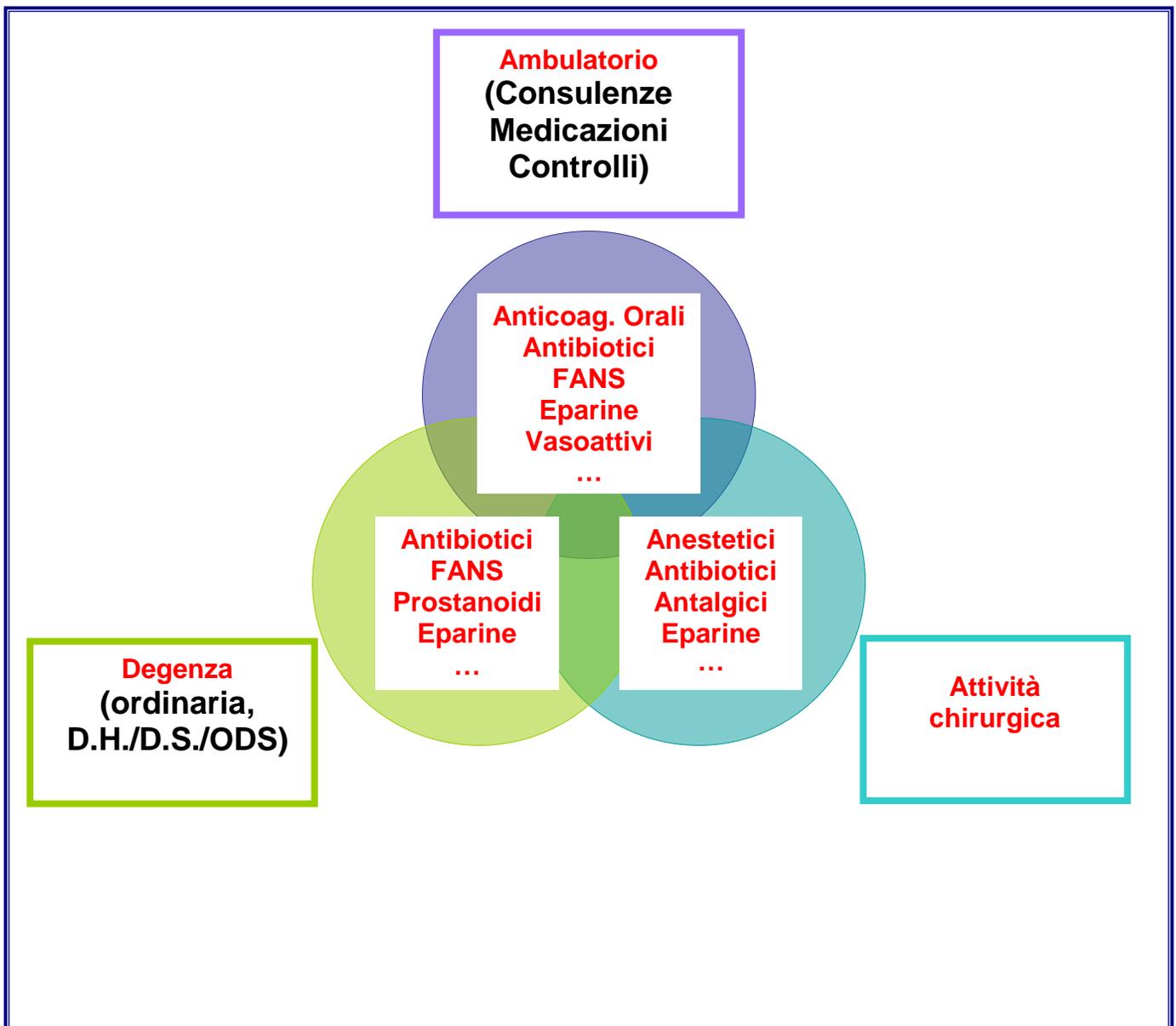
La Prevenzione del Rischio Clinico da Farmaco passa attraverso l'analisi delle procedure esistenti, per porre in essere conseguentemente i correttivi necessari per implementare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari (**Tab. 2**).

Tab. 2. PROCEDURE DI SICUREZZA PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO DA FARMACO

- Analisi dei processi e delle procedure esistenti
- Individuazione delle attività
- Rilevamento dei punti critici
- Identificazione dei possibili correttivi
- Rimodulazione dell'iter procedurale

Le connotazioni del **Rischio Clinico da Farmaco** si diversificano in funzione delle **modalità di trattamento** dei pazienti (in regime ambulatoriale o di ricovero), della **tipologia dell'atto medico** (visite, controlli, interventi chirurgici) e della **presistenza di rischi specifici** o di **terapie già in corso**, come trattamenti anticoagulanti orali (*Diag. 1*).

DIAG. 1 - RISCHIO CLINICO DA FARMACO



* * * * *

2. PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO DA FARMACO: ALLERGIE

All'atto della visita ambulatoriale o del ricovero va indagata e verificata specificatamente dai medici e dagli infermieri addetti l'esistenza di allergie note e di patologie che possano prospettare particolari rischi da farmaci, soprattutto in caso di ricovero, ove è compito del Medico che compila la cartella clinica che effettua l'esame clinico-anamnestico ed obiettivo generale anche di rilevare e valutare rischi specifici da farmaci.

La raccolta dei dati clinico-anamnestici va attuata con attenzione e discrezione, nel pieno rispetto delle norme sulla privacy da parte dell'Infermiere Professionale che raccoglie i dati anagrafici e li trascrive sulla cartella clinica e del Medico che la redige, acquisendo tutti gli elementi anamnestici e clinici correlabili alla patologia da trattare, con particolare riferimento al rischio da farmaci; le indicazioni di eventuali allergie vanno riportate sul frontespizio della cartella clinica; i dati debbono essere scritti a stampatello (almeno quelli fondamentali) e comunque tutti chiaramente. Il Medico che compila la cartella ha anche il compito di informare il paziente sulle procedure cliniche e chirurgiche adottate dall'équipe, trasmettendogli compiutamente e chiaramente tutte le dovute informazioni riguardanti la patologia oggetto del ricovero e il trattamento medico e chirurgico prospettato (senza allarmismi, ma senza sminuire gli effettivi rischi correlati alla somministrazione di farmaci, comunicandogli serenamente non solo i dati percentuali della letteratura, ma anche i dati reali della casistica della Chirurgia Vascolare di Licata), acquisendone quindi il preventivo consenso, con sottoscrizione congiunta del "Consenso informato" e acquisendo anche il consenso al trattamento dei dati personali ("Consenso privacy").

Durante la degenza in tutti i casi di rischio noto, la somministrazione dei farmaci deve avvenire sotto stretto controllo medico (Tab. 3), escludendo tassativamente i farmaci riferiti allergogeni e comunque evitando farmaci facilmente responsabili di reazioni allergiche (specie se somministrati per via e.v.), come FANS (antiflogistici/antidolorifici) e alcuni antibiotici (preferire tetracicline o clindamicina a penicilline e cefalosporine, maggiormente responsabili di reazioni allergiche).

Tab. 3. PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO DA FARMACO NELLE ALLERGIE

1. indagare preventivamente l'esistenza di allergie note;
2. riportare indicazioni di allergie sul frontespizio della cartella clinica;
3. escludere tassativamente i farmaci riferiti allergogeni;
4. evitare farmaci notoriamente responsabili di reazioni allergiche (specie se per via e.v.), come *FANS* (antiflogistici/antidolorifici, specie *A.S.A.*) e gli antibiotici maggiormente responsabili di reazioni allergiche (*penicilline e cefalosporine*);
5. preferire sempre come antibiotici *tetracicline o clindamicina*;
6. quando possibile eseguire preventivamente il test cutaneo con i farmaci da usare;
7. preferenzialmente iniziare la terapia antibiotica per via i.m. il giorno prima dell'intervento (se opportuno associata a cortisonici);
8. far precedere l'infusione e.v. di antibiotici da cortisonici (Betametasone 0,75 mg. in bolo + 0,75 mg. in flebo);
9. nelle infusioni per via e.v. effettuare la somministrazione lentamente, evitando il bolo iniziale;
10. sorvegliare attentamente il paziente durante il trattamento;
11. tenere sempre pronti i farmaci di soccorso (Cortisonici, Adrenalina).

I medici di reparto e la Capo-Sala (o chi ne fa le veci) debbono verificare anche la regolare somministrazione ai pazienti ricoverati della terapia prescritta (che deve essere subito scaricata, con firma individuale dell'Infermiere che la esegue), il puntuale controllo delle condizioni cliniche e dei parametri dei degenti, basali e post-operatori, (P.A., temperatura corporea, glicemia basale o frazionata, urine, ecc., assicurandosi che venga inserite l'apposita modulistica in cartella), il ritiro dei referti degli esami effettuati ed inserimento degli stessi nelle cartelle cliniche dei pazienti.

Durante l'attività operatoria vanno adottate le dovute procedure di sicurezza nell'attività chirurgica, con riferimento a tutti i protocolli di prevenzione del rischio da farmaco generici e specifici, vista la particolare gravità e rapidità di evoluzione che eventuali reazioni avverse possono assumere in tale delicata fase; la somministrazione di qualsiasi farmaco va annotata nell'apposita "*scheda intraoperatoria*".

Nel decorso post-operatorio, che può anche prospettare problematiche gravi ed improvvise, vi è grande necessità da parte di tutti dell'attenta sorveglianza delle condizioni cliniche dei pazienti ricoverati.

Tutto il personale del Reparto deve cooperare alla tutela del paziente, per cui ciascuno deve agire nell'ottica della suddetta "posizione di garanzia": i medici debbono verificare il decorso post-operatorio complessivo, gli infermieri debbono vigilare sulle condizioni cliniche, i parametri rilevati e le eventuali criticità, ciascuno deve riferire in caso di necessità al proprio superiore o direttamente al Direttore.

Le peculiarità del Rischio Clinico da allergie vengono modulate in funzione di diverse variabili, onde la prevenzione assume specifiche connotazioni (Diag. 2).



* * * * *

3. PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO DA PROSTANOIDI

La disponibilità clinica dei prostanoidi e segnatamente dell'*Iloprost* rappresenta una preziosa opzione terapeutica nelle arteriopatie degli arti inferiori, specie nell'ischemia critica cronica, consentendo di affrontare in via senz'altro interlocutoria, ma non raramente risolutiva, una patologia insidiosa e inesorabile, spesso polidistrettuale e in pazienti con fattori di rischio generali e specifici a volte preclusivi verso le soluzioni chirurgiche più efficaci. I prostanoidi, sia la *PGE1*, che ancor più *Iloprost*, rispetto agli interventi di rivascolarizzazione, possono rappresentare oltre che una alternativa, una valida interazione, per l'efficacia sul microcircolo e sul letto distale, con miglioramento del "run-off" e quindi del successo chirurgico immediato e a distanza (*Tab. 4*).

Tab. 4. FATTORI CHE INFLUENZANO IL FLUSSO DEL BY-PASS

- **Qualità del letto donatore e ricevente**
- **Sede di impianto prossimale e distale**
- **Realizzazione tecnica del by-pass**
- **Impianto distale multiplo**
- **Simpatectomia lombare complementare**
- **F.A.V. distale associata**
- **Trattamento complementare con vasoattivi**

L'infusione e.v. dei prostanoidi richiede comunque una attenta sorveglianza, considerando le peculiari azioni farmacologiche intrinseche all'effetto terapeutico (azione vasodilatante, antiplastrinica e antitrombotica) ed i possibili effetti collaterali (ipotensione, emostorno, cefalea, vertigini, flushing, crisi anginoidi, vertigini), più consistenti con *Iloprost*, in funzione della più spiccata azione, che richiede quindi una maggiore attenzione.

Nell'ottica della prevenzione del rischio clinico da farmaco e della minimizzazione degli inconvenienti, per i pazienti che vengono sottoposti a tale trattamento presso la nostra

U.O.C., in regime di ricovero ordinario o DH/DS, **prima di procedere alla infusione di prostanoïdi si esegue sempre una attenta valutazione generale e soprattutto cardiologica.**

In presenza di cardiopatie ischemiche maggiori o comunque instabili, si preferisce limitare l'impatto della terapia vasoattiva, privilegiando la PGE1 all'Iloprost.

In ogni caso per il trattamento con *Iloprost* si è stilato un protocollo specifico di **infusione**, adottato di routine nel nostro Reparto (**Tab. 5**).

Tab. 5. PROTOCOLLO TERAPEUTICO INFUSIVO DI ILOPROST

1. **Diluire 1 fiala di Iloprost (*Endoprost*) da 0,05 mg. in 500 ml. di soluzione fisiologica;**
2. **Per i primi 3 giorni infondere iniziando lentamente,** con crono-infusione sorvegliata **a 7 gocce/minuto** (o con pompa da crono-infusione a 20 ml./ora);
3. **Ogni 30 minuti** misurare la pressione arteriosa, quindi, in assenza di effetti collaterali rilevanti (ipotensione, cefalea, vertigini, ecc.) **aumentare la velocità di infusione di 7 gocce/minuto** (o di 20 ml./ora), portandola a 14 gocce/minuto (40 ml./ora) e poi a 21 gocce/minuto (60 ml./ora), **fino a raggiungere, se possibile, la massima velocità di infusione consigliata, di 28 gocce/minuto** (80 ml./ora);
4. **Stabilizzata la dose massima tollerata** dal paziente (in ogni caso non oltre 28 gocce/minuto = 80 ml./ora), **proseguire l'infusione per 6 ore** (dose massima da infondere = 80 ml. X 6 ore = 480 ml.);
5. **Dopo i primi 3 giorni di infusione,** identificata la dose massima tollerata dal singolo paziente e verificata l'assenza di effetti collaterali ostativi, si può **avviare subito l'infusione alla dose di 28 gocce/minuto** = 80 ml./ora (ovvero alla massima dose stabilizzata tollerata), fino ad infondere l'intera soluzione (500 ml.);
6. **anche quando l'infusione si effettua 2 volte al giorno non bisogna comunque superare il dosaggio massimo complessivo di 0,10 mg./die** di *Endoprost* (1 f. da 0,05 mg. in 500 ml. di soluzione fisiologica 2 volte al giorno).

* * * * *

4. PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO DA ANTICOAGULANTI ORALI

La prevenzione del rischio clinico da farmaco nel trattamento con anticoagulanti orali richiede particolari precauzioni ed una stretta sorveglianza, soprattutto all'inizio del trattamento, fino all'identificazione della dose efficace per il singolo paziente, trattato in regime di ricovero ordinario, di DH/DS (nel corso della degenza o alla dimissione) ed ambulatoriale (visite, consulenze, controlli post-ricovero).

Considerando le peculiari azioni intrinseche all'effetto terapeutico, le numerose interazioni con farmaci ed alimenti e le difficoltà di aggiustamento del dosaggio del farmaco, soprattutto all'inizio, anche **per il trattamento con gli Anticoagulanti Orali si è stilato un protocollo specifico**, adottato dal nostro Reparto, di seguito riportato.

4.1. ATTIVITA' E DOSAGGIO

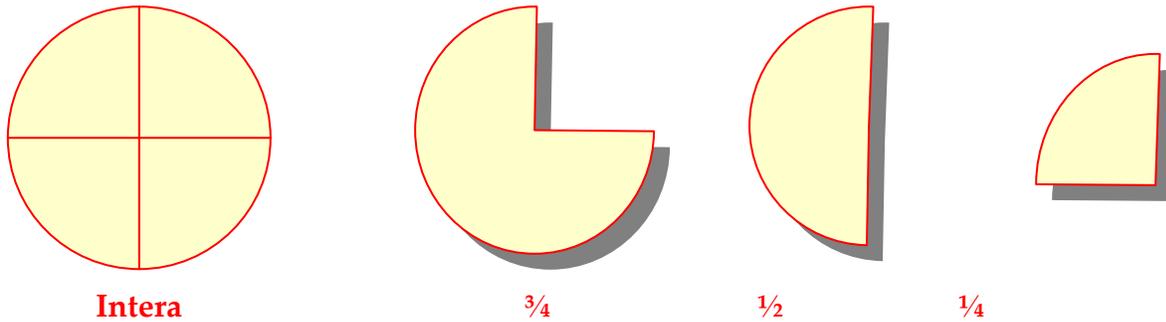
I farmaci anticoagulanti orali agiscono contrastando la sintesi dei fattori della coagulazione Vitamina k-dipendenti, quindi **manifestano il loro pieno effetto** terapeutico non subito dopo la somministrazione, ma **solo dopo 3-5 giorni**.

Sono disponibili in commercio due specialità: *Coumadin* (= *Warfarin sodico*: cpr. 5 mg.) e *Sintrom* (= *Acenocumarolo*: cpr. 1 mg. e 4 mg.).

Il dosaggio del farmaco va adattato alla specifica risposta del singolo paziente, desumibile dai **parametri coagulativi** di laboratorio, segnatamente dall'*I.N.R.*, cioè *International Normalised Ratio* = *Rapporto Internazionale Normalizzato* (espresso in numeri, **normale = 1**, che si incrementa con la scoagulazione) o dal *P.T.*, cioè del *Tempo di Protrombina* (o **attività protrombinica**, espressa in percentuale, **normale = 100%**, che all'opposto si riduce con la scoagulazione). Pertanto è necessario sottoporsi regolarmente a controlli laboratoristici dell'*I.N.R.* ovvero dell'attività protrombinica (quotidianamente nei primi giorni del trattamento, poi settimanalmente fino a stabilizzazione del dosaggio, quindi ogni 15-20 giorni): **a seconda delle necessità, l'*I.N.R.* nelle patologie tromboemboliche arteriose e venose deve essere mantenuto fra 2 e 3,5 (attività protrombinica tra il 25% ed il 35%)**.

I controlli di laboratorio vanno effettuati rispettando le scadenze previste o più frequentemente in caso di scostamento dei risultati dai valori prestabiliti.

Le compresse possono essere assunte intere o in parti (un quarto, mezza o 3 quarti), per adattare il dosaggio secondo le necessità individuali:



La dose di anticoagulante (*Coumadin o Sintrom*) va assunta quotidianamente **lontano dai pasti** (almeno 1 ora prima e 3 ore dopo) poiché gli alimenti possono interferire con l'assorbimento del farmaco e possibilmente **sempre alla stessa ora** (preferibilmente **intorno alle 18,00**) e va **annotata sistematicamente, in un'apposita scheda** o comunque tramite un sistema **che dia certezza dell'assunzione della dose dovuta e dei valori coagulativi correlati** (calendario, agenda, ecc.).

In ogni caso, nell'eventualità di mancata assunzione di una dose quotidiana è consigliabile assumerla appena possibile (anche il giorno dopo, insieme alla dose prevista: per esempio $\frac{1}{2}$ cpr. del giorno in corso + $\frac{1}{2}$ cpr. del giorno prima).

4.2. PRECAUZIONI ALIMENTARI

La dieta è particolarmente importante, in quanto **vi sono alimenti che alterano l'effetto del farmaco anticoagulante (*Coumadin o Sintrom*)**, onde vi è l'esigenza di **evitare tali cibi**.

Ne **riducono l'effetto gli alimenti ricchi di Vitamina K**, soprattutto alcune **verdure**, quali spinaci, cavoli, cavolfiori, piselli, fave, asparagi, radicchio, verze e zucche, oltre ad altri alimenti che ne sono ricchi, come il tuorlo d'uovo. In caso di assunzione di tali alimenti l'effetto del farmaco anticoagulante risulterà ridotto proporzionalmente alla quantità

ingerita, onde per ristabilirne l'attività terapeutica se ne dovrà aumentare momentaneamente il dosaggio.

Di contro **l'alcool potenzia l'effetto anticoagulante** del farmaco, onde **bisogna anche astenersi dall'uso di bevande alcoliche**. In caso di assunzione di tali bevande l'effetto del farmaco anticoagulante risulterà aumentato proporzionalmente alla quantità ingerita, onde per ristabilirne l'attività terapeutica se ne dovrà ridurre momentaneamente il dosaggio.

Si può quindi seguire la dieta preferita, purché vi sia una certa costanza nella scelta dei cibi, **tenendo presente tali interazioni ed aggiustando di conseguenza il dosaggio del farmaco** (da incrementare se si mangiano più verdure, da ridurre se si assumono più bevande alcoliche).

4.3. ASSUNZIONE DI ALTRI FARMACI

Va limitata quanto possibile l'assunzione di altri farmaci, in quanto alcuni di essi possono interferire con l'effetto dell'anticoagulante.

In particolare **va evitata l'assunzione di F.A.N.S.** (antinfiammatori, analgesici ed antipiretici) senza preventiva consultazione del Medico curante.

In caso di assunzione di F.A.N.S., per ristabilire una corretta attività terapeutica, si dovrà **ridurre momentaneamente il dosaggio dell'anticoagulante**, atteso che tali farmaci ne potenziano l'effetto.

4.4. ALTRE PRECAUZIONI

- **evitare attività sportive agonistiche o comunque a rischio per traumi o ferite;**
- **limitare quanto possibile il ricorso ad iniezioni intramuscolari**, per evitare il **rischio di ematomi locali** nella sede dell'inoculazione;
- **limitare gli interventi chirurgici o le estrazioni dentarie alle effettive necessità**, attuando una **preventiva sospensione dell'anticoagulante orale** 5 giorni prima, **sostituendolo temporaneamente con Eparina** a basso peso molecolare e ritornando all'anticoagulante orale dopo l'intervento o l'estrazione dentaria;

- in caso di **interventi chirurgici** attuare sempre, a prescindere dalla copertura eparinica, le **misure fisiche di prevenzione del tromboembolismo venoso** (contenzione elastica con bende o calze, sopraelevazione degli arti inferiori, mobilizzazione attiva e passiva precoce);
- in caso di **sanguinamento** (nasale, gengivale o di piccole ferite) eseguire un tamponamento tramite **compressione locale con cotone emostatico** o garza imbevuta di acqua ossigenata ed **avvertire il medico**; se necessario recarsi al Pronto Soccorso;
- **avvertire il medico** (o se necessario recarsi al Pronto Soccorso) anche in caso di urine rossastre o ipercromiche, feci nerastre, dolori addominali, eccessivo flusso mestruale;
- **tenere sempre in evidenza tra gli effetti personali** (patente di guida) **l'indicazione: "attenzione, paziente in trattamento con anticoagulanti orali"** (Coumadin o Sintrom).

* * * * *

Redatto da: Prof. Dr. Silvio Lo Bosco

Consegnato alla D.S. del P.O. di Licata con nota Prot. n° 196/U del 25/11/2011