

Ținte în ceea ce privește “siguranța pacientului”, la nivel internațional, sunt:

- Identificarea corectă a pacientului
- Îmbunătățirea comunicării
- Creșterea siguranței în ceea ce privește utilizarea medicației cu risc înalt
- Asigurarea intervențiilor chirurgicale în siguranță
- Scăderea riscului apariției și impactului IAAM
- Scăderea riscului de cădere

# MEDICAȚIA CU RISC ÎNALT

GESTIONARE

ALICE BRÎNZEA – MEDIC GERIATRIE-GERONTOLOGIE/ DERMATOVENEROLOGIE- INBI “Prof. Dr MATEI BALȘ” ,BUCUREȘTI  
MIHAELA RAUS- MEDIC SPECIALIST BOLI INFECTIOASE- INBI “Prof. Dr MATEI BALȘ” ,BUCUREȘTI  
DANIELA ROSMANET- ECONOMIST, INBI “Prof. Dr MATEI BALȘ” ,BUCUREȘTI







# CARE ESTE MEDICAȚIA CU RISC ÎNALT?



# CARE ESTE MEDICAȚIA CU RISC ÎNALT?

- Se denumesc „medicamente cu risc înalt” acele medicamente care au un risc foarte crescut de a cauza daune grave sau mortale atunci când se produce o eroare pe parcursul utilizării lor ( inclusiv administrare pe căi greșite)
- Sunt medicamente cu index terapeutic îngust (diferența între doza la care se obține efectul dorit- eficacitate și doza toxică/letală este foarte mică)
- Această definiție nu indică faptul că erorile asociate administrării acestor medicamente ar fi mai frecvente, ci faptul că, în cazul producerii unei erori, consecințele pentru pacienți ar putea fi mult mai grave. |

# CARE ESTE MEDICAȚIA CU RISC ÎNALT?

## Grupe terapeutice

- **Agenti de contrast IV**
- **Agenti inotropi IV** (ex. digoxina, milrinona)
- **Agoniști adrenergici IV** (ex. adrenalina, dopamina, L-noradrenalina)
- **Anestezici generali inhalati și IV** (ex. ketamina, propofol)
- **Antagoniști adrenergici IV** (ex. esmolol, labetalol, propranolol)
- **Antiagreganți plachetari** (ex. abciximab, aptifibatida, tirofiban)
- **Antiaritmice IV** (ex. amiodarona, lidocaina)
- **Anticoagulante orale** (ex. acenocumarol)
- **Antidiabetice orale** (ex. glibenclamida)
- **Blocanți neuromusculari** (ex. suxametoniu, rocuroniu, vecuroniu)
- **Citostatice IV și orale**
- **Heparina și alte antitrombotice** (ex. antitrombina III, enoxaparina, heparina sodică, fondaparinux, lepirudina)
- **Medicamente pentru calea epidurală și intratecală**
- **Medicamente care au prezentare convențională și în liposom** (ex. anfotericina B)
- **Opiacee IV, transdemice și orale** (toate prezentările)
- **Sedante moderate IV** (ex. midazolam)
- **Sedante moderate orale pentru copii** (ex. hidrat de cloral)
- **Soluții cardioplegice**
- **Soluții de glucoză hipertonică ( $\geq 20\%$ )**
- **Soluții pentru dializă** (peritoneal și hemodializă)
- **Soluții pentru nutriție parenterală**
- **Trombolitice** (ex. alteplaza, drotrecogina alfa, tenecteplaza)

## Medicamente specifice

- **Apă sterilă** pentru injecții, inhalatii și irigații în ambalaje  $\geq 100$  ml (excludere sticla)
- **Clorură potasică IV** (soluție concentrată)
- **Lorură sodică hipertonică ( $\geq 0,9\%$ )**
- **Epoprostenol IV**
- **Fosfat potasic IV**
- **Insulina SC și IV**
- **Metotrexat oral** (uz neoncologic)
- **Nitroprusiat sodic IV**
- **Oxitocina IV**
- **Prometazina IV**
- **Soluție de sulfat de magneziu IV**

# RĂSPUNSURI PRIMITE?

---

**Reacția adversă (RA)** este un răspuns nociv și neintenționat la administrarea unui medicament. Această definiție include RA care apar din: utilizarea medicamentului conform termenilor din autorizația de punere pe piață (APP); utilizarea medicamentului în afara termenilor din APP, care include supradoza, utilizarea *off-label*, utilizarea greșită, abuzul și erorile de medicație; expunerea profesională.

**Soluțiile concentrate de electroliți (SCE)** - sunt soluții, combinații de electroliți cu acțiune asupra echilibrului hidro-electrolitic destinate administrării intravenoase. Acestea fac parte din categoria medicației cu risc înalt



# RĂSPUNSURI PRIMITE?

**Incidentul de medicație (IM)/ Evenimentul advers ( EA)** include orice neregularitate în procesul utilizării medicamentelor (efect medicamentos advers - greață, reacție anafilactică, deces, efect advers potențial, eroare de medicație, eroare de doză, eroare de identificare a pacientului, administrare pe cale greșită, administrare la moment nepotrivit, apariția alergiilor sau a interacțiunilor medicamentoase etc).

IM/EA poate avea loc în orice moment al procesului: prescriere, transcriere, eliberare din farmacie, repartizare, administrare, și monitorizare.

**Eroarea de medicație (EM)** prin definiție este “utilizarea neintenționată a unui plan greșit pentru a atinge scopul sau eșuarea aplicării planului predestinat”. EM mai poate fi definită ca „un eșec în procesul de tratare, care are potențialul de a provoca vătămarea pacientului”. Aceasta greșeală nu se referă la lipsa de eficacitate a medicamentului, ci mai degrabă la un eșec uman sau al unui proces. În acord cu *Buna Practică de Farmacovigilență*, EM se referă la orice reacție neintenționată în prescrierea (transcrierea), eliberarea sau administrarea unui medicament care este sub controlul unui profesionist din sănătate (medic, asistent, farmacist, asistent de farmacie) sau al unui pacient și chiar aparținător, atunci când este cazul.

EM devine IM doar atunci când pacientul este lezat.

Violarea protocolului implică o “deviere intenționată de la practicile apreciate ca necesare sau recomandate de regulamente/ proceduri”.



# CE SPUN INDICATORII DIN LISTELE DE VERIFICARE ANMCS?

---



# Indicatori ANMCS?

02.10.01.01	Spitalul a stabilit structurile funcționale cu atribuții în implementarea și monitorizarea bunelor practici de utilizare a antibioticelor.	
02.10.01.01.09	La nivelul spitalului este stabilită lista cu antibiotice pentru antibioprolaxie, în funcție de antibioticorezistența analizată.	
02.10.03.01	Farmacia asigură necesarul de antibiotice, luând în considerare evoluția antibioticorezistenței și monitorizează consumul de antibiotice și traseul complet al produselor eliberate, inclusiv al celor care nu au fost administrate.	
02.10.03.01.01	La nivelul spitalului există planificarea aprovizionării cu antibiotice.	
02.12.02.02	Depozitarea și manipularea medicamentelor cu risc înalt sau a medicamentelor a/al căror denumire/ambalaj este asemănător, sunt reglementate în spital.	C
02.12.02.02.02	La nivelul spitalului este reglementat modul de monitorizare a depozitării, etichetării, prescrierii și utilizării medicamentelor cu risc înalt și a celor cu denumire/ambalaj asemănător.	I

# Indicatori ANMCS?

02.12.02.05	Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea soluțiilor concentrate de electroliți sunt respectate.	C
02.12.02.05.01	La nivelul spitalului este reglementată gestionarea soluțiilor concentrate de electroliți.	I
02.12.02.05.02	La nivelul farmaciei există un spațiu bine delimitat, semnalizat vizibil și securizat, separat de celelalte soluții perfuzabile, pentru depozitarea soluțiilor concentrate de electroliți.	I
02.12.02.05.04	La nivelul spitalului este utilizat un sistem de etichetare a soluțiilor de electroliți pentru identificarea corectă a pacienților.	I



# Indicatori ANMCS (LV24)?

---

02.12.02.05	<b>Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea soluțiilor concentrate de electroliți sunt respectate.</b>
02.12.02.05.05	La nivelul spitalului există nominalizat responsabil cu monitorizarea modului de gestionare a soluțiilor cu electroliți.

## Indicatori ANMCS (LV24)?

02.09.01.02	<b>Farmacologul/Farmacistul clinician este implicat activ în activitatea de prescriere și monitorizare a medicației.</b>
02.09.01.02.05	Farmacistul clinician supervizează activitatea de dizolvare, diluție pentru preparatele parenterale special stabilite de Consiliul medical.

# Indicatori ANMCS (LV62)?

02.09.02.02.10

La nivelul spitalului este reglementată activitatea de dizolvare/diluție pentru preparatele parenterale (soluții injectabile sau perfuzabile).



## MĂSURI GENERALE

- Elaborarea/ urmărirea unor protocoale detaliate și explicite ( mai ales pentru chimioterapie unde schemele sunt complexe și variabile)
- Existența foilor de prescriere preimprimare ( terapie intensivă, preoperator)
- Limitarea numărului de opțiuni disponibile pentru un medicament ( doza, concentrație și volume)
- Prepararea amestecurilor cu administrare intravenoasă în mod centralizat ( în farmacie)
- “*Double independent check*” a unui proces cu risc ( injectomate)
- Prescriere inteligibilă

# MĂSURI GENERALE

---

- Transcriere condică!
- Alerte în sistemul informatic (de doza, de interacțiuni medicamentoase și de asocieri cu incompatibilitate)
- Stabilirea protocoalelor de monitorizare
- Depozitarea separată a acestora
- !Nu se depozitează pe secție
- ! Nu în trusele de urgență
- “*Look alike, sound alike*”

# CINE PREIA RESPONSABILITATEA UTILIZĂRII ÎN SIGURANȚĂ A MEDICAȚIEI CU RISC ÎNALT?

- Medicul
- Farmacistul clinician
- Asistentul medical
- Farmacistul
- Pacientul
- Comisia de farmacovigilență
- Si...SMC ?!?



# CE E DE FACUT?

1. Agoniști adrenergici IV	Adrenalina Noradrenalina
2. Antagoniști adrenergici IV	Metoprolol
3. Agenți anestezici IV	Propofol
4. Antiaritmice IV	Amiodaronă
5. Antitrombotice - anticoagulante	Acenocumarol Heparine fracționate (Nadroparină) Heparină IV
6. Glucoză 20%	
7. Medicatie inotrop-pozitivă IV	Digoxin
8. Insulină s.c	
9. Agenți pentru sedare moderată	Midazolam
10. Opioides IV, po, sisteme transdermice	Morfină Fentanil Tramadol
11. Produse pentru nutriția parenterală	Nutriflex Lipid peri Aminoven Nephro Intralipd 20% Smoflipid Aminosteril Hepa
12. Substanțe de contrast	Ultravist
13. Clorură de sodiu 5,85%	
14. Clorură de potasiu 7,45%	

e în utilizare ( protocoale)

PACIENTUL

3

Utilizarea sigură după externare ( informație scrisă într-un limbaj ușor de înțeles și disponibil în principalele limbi vorbite de pacienții internați)

- Administrarea medicamentelor și supravegherea pacientului în cursul tratamentului
- Dubla verificare a pacientului, medicației și dozei.

4

ASISTENTUL  
MEDICAL

FARMACIST/FARM  
ACIST CLINICIAN/  
ASISTENT DE  
FARMACIE

5

- Pregătirea și eliberarea medicamentelor
- Depozitarea, verificarea foilor de condică
- Interactiuni medicamentoase

- Face o analiză periodică (semestrial) a evenimentelor adverse apărute în urma administrării medicației cu risc înalt

-In baza raportărilor făcute în spital și analizează situația

6

COMISIA DE  
FARMACOVIGILENȚĂ

SMC

7

Stabileste  
periodicitatea reviziilor  
reglementarilor

Raporteaza eventuale  
incidente/accidente

# REGLEMENTARI IN CADRUL SPITALULUI

---



