



| | | |
|---|--|---|
|  | ISTRUZIONE OPERATIVA SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENTI POTASSIO Raccomandazione Ministeriale N. 1 | ISTRUZIONE OPERATIVA Data 05/09/2022 Rev. 1 Pagina 1 di 10 |
|---|--|---|


ISTRUZIONE OPERATIVA SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENTI POTASSIO

| REVISIONE | DATA | REDATTO | VERIFICATO |
|-----------|------------|---|--|
| Rev.1 | 05/09/2022 | Dipartimento Farmaceutico Dott.ssa Mariarosaria Cillo Dott.ssa Carolina Laudisio FIRMA _____ _____ | U.O.C. Sicurezza dei pazienti e gestione rischio clinico Dott.ssa Anna Bellissimo FIRMA _____ |

| | | |
|---|--|---|
|  | ISTRUZIONE OPERATIVA SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENTI POTASSIO Raccomandazione Ministeriale N. 1 | ISTRUZIONE OPERATIVA Data 05/09/2022 Rev. 1 Pagina 2 di 10 |
|---|--|---|

INDICE

| | |
|---------------------------------|--------|
| 1. Premessa | pag. 2 |
| 2. Obiettivo | pag. 2 |
| 3. Campo di applicazione | pag. 2 |
| 4. Responsabilità | pag. 3 |
| 5. Modalità Operative | pag. 3 |
| 5.1 Conservazione | pag. 3 |
| 5.2 Approvvigionamento | pag. 4 |
| 5.3 Prescrizione | pag. 5 |
| 5.4 Preparazione | pag. 5 |
| 5.5 Somministrazione | pag. 6 |
| 5.6 Controllo | pag. 6 |
| 6. Riferimenti | pag. 6 |
| Allegati | pag. 7 |

| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">ISTRUZIONE OPERATIVA SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO</p> <p style="text-align: center;">Raccomandazione Ministeriale N. 1</p> | <p>ISTRUZIONE OPERATIVA Data 05/09/2022 Rev. 1 Pagina 3 di 10</p> |
|---|---|---|

1. Premessa

Come emerge dalla letteratura internazionale, l'uso inappropriato delle soluzioni concentrate di potassio (K) per uso endovenoso comporta un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di incidenti mortali nelle Unità Operative (U.O.) Ospedaliere. Un rischio minore, ma comunque rilevante, è riconosciuto anche per altre soluzioni elettrolitiche concentrate.

Gli errori più frequenti riscontrati nell'impiego farmacologico della sostanza sono rappresentati da:

- scambio di fiala;
- mancata o errata diluizione;
- errata somministrazione;
- errata identificazione del paziente.

Il Ministero della Salute con la **Raccomandazione n. 1**: "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - **KCl** - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio" (marzo 2008) raccomanda di limitare la disponibilità delle soluzioni concentrate di potassio per uso endovenoso soltanto alle aree critiche di assistenza dove è prevedibile il suo utilizzo costante ed urgente.

2. Obiettivo


Definire le modalità di gestione (conservazione, approvvigionamento, prescrizione, preparazione e somministrazione) delle soluzioni concentrate di potassio - **in particolare KCl** - per ridurre il rischio da sovradosaggio accidentale derivante dall'uso improprio delle soluzioni concentrate, garantendo contestualmente la tempestiva disponibilità del potassio in caso di necessità.

3. Campo di applicazione

La presente Istruzione Operativa (IO) si applica in tutte le UU.OO. dei Presidi Ospedalieri della ASL di Salerno dove sono utilizzate soluzioni concentrate e diluite contenenti potassio per uso endovenoso.

Come definito dalla Raccomandazione Ministeriale n. 1, le aree critiche di assistenza, quindi **autorizzate** alla detenzione delle soluzioni contenenti Potassio (K) per uso e.v. (endovenoso) con le concentrazioni di 1 meq/ml, 2 meq/ml e 3 meq/ml, sono:

- Terapia Intensiva e Rianimazione;
- Unità Coronarica;
- Nefrologia;
- Cardiochirurgia;
- Terapia Intensiva Neonatale;
- Sala Operatoria;
- Pronto soccorso;
- Dipartimenti di Emergenza;
- Altri reparti, solo se preventivamente autorizzati.

| | | |
|---|--|---|
|  | ISTRUZIONE OPERATIVA SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO Raccomandazione Ministeriale N. 1 | ISTRUZIONE OPERATIVA Data 05/09/2022 Rev. 1 Pagina 4 di 10 |
|---|--|---|

4. Responsabilità

- *Servizio di Farmacia:* per il monitoraggio delle richieste e dei consumi.
- *Direttore di U.O.:* per la divulgazione della procedura e la corretta applicazione per quanto di competenza.
- *Dirigenti medici:* per la prescrizione, modifica, sospensione della terapia; rispetto del doppio controllo in caso di preparazione e/o somministrazione delle diluizioni delle soluzioni concentrate di potassio.
- *Coordinatore infermieristico/ostetrico:* per la divulgazione al personale sanitario della U.O. di pertinenza, approvvigionamento e conservazione del farmaco, rispetto e monitoraggio dell'applicazione della procedura. Rispetto del doppio controllo in caso di preparazione e/o somministrazione delle diluizioni delle soluzioni concentrate di potassio.
- *Infermiere/Ostetrico:* per la conservazione, preparazione, somministrazione e registrazione dell'avvenuta somministrazione; rispetto del doppio controllo in caso di preparazione e/o somministrazione delle diluizioni delle soluzioni concentrate di potassio.

5. Modalità Operative

5.1 Conservazione

Il Coordinatore Infermieristico/Ostetrico è responsabile della corretta conservazione dei farmaci.

Le soluzioni **concentrate di Potassio** per uso endovenoso possono essere detenute solo dai reparti **autorizzati**, come da punto n. 3 della presente IO e dalla Farmacia.

Le scorte di tali farmaci nei reparti autorizzati devono essere limitate al minimo necessario per sopperire alla necessità del reparto.

Tali soluzioni devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi, ove possibile, chiusi e/o in contenitori chiusi recanti la segnalazione d'allarme: **"DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE: MORTALE SE INFUSO NON DILUITO"** (Allegato 1).

Le Unità Operative autorizzate possono disporre di quantitativi minimi di fiale di ogni elettrolita concentrato, sufficienti a garantire le terapie in urgenza sino all'approvvigionamento alla Farmacia interna.

Le soluzioni diluite di Potassio devono essere tenute separate dagli altri farmaci in armadi e/o contenitori dedicati e segnalati.

La Farmacia Ospedaliera, tramite controlli a campione, verificherà la corretta tenuta delle soluzioni concentrate e diluite di Potassio:

1. verifica che le soluzioni concentrate siano presenti **ESCLUSIVAMENTE** nei reparti autorizzati;
2. verifica che tutte le soluzioni concentrate e diluite di Potassio siano adeguatamente conservate e segnalate, come da Raccomandazione Ministeriale;
3. verifica della presenza di fiale di calcio gluconato al 10


Le UU.OO. **NON** Autorizzate sono tenute a restituire alla Farmacia le fiale concentrate di K.

5.2 Approvvigionamento

Ogni reparto **AUTORIZZATO** può effettuare la richiesta farmaco al magazzino farmaceutico digitando la richiesta informatica motivata tramite applicativo Fiori, con i seguenti codici SIAC:

- 1 mEq/ml fiale da 10 ml

330981 - POTASSIO ASP.MO*10F 10MEQ 10ML (AIC 036938013)

| | | |
|---|--|---|
|  | ISTRUZIONE OPERATIVA SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO Raccomandazione Ministeriale N. 1 | ISTRUZIONE OPERATIVA Data 05/09/2022 Rev. 1 Pagina 5 di 10 |
|---|--|---|

- 2 mEq/ml, fiale da 10 ml

3211 - POTASSIO CL FKI*20F 10ML2MEQ/M (AIC 031909132)

5128 - POTASSIO FOSF SALF*5F 20MEQ (AIC 032590022)

- 3 mEq/ml fiale da 10 ml

28912 - POTASSIO ASP.PH*10F 10ML 3MEQ/ (AIC 036918023)

- 3 mEq/ml fiale da 30 ml

28511 - POTASSIO CLORURO*3MEQ/ML 30ML (AIC 031131016)

- 3 mEq/ml flacone da 250 ml

610007 - POTASSIO CLOR MON*FL250ML 3MEQ (AIC 030815106)

Soluzioni Diluite, che possono essere richieste anche dai reparti **NON AUTORIZZATI**:

- 20 mEq in soluzione fisiologica da 500 ml 500 ml

370143 - POTASSIO CL+SOD CL KA*10FL500 (AIC 043425014)

In casi particolari ed eccezionali, in cui le formulazioni diluite non rispondano alle esigenze cliniche del paziente, i reparti NON autorizzati potranno richiedere le fiale di K concentrato alla Farmacia con richiesta adeguatamente motivata e sempre tramite applicativo Fiori.

NON è ammessa la cessione di fiale di K concentrato tra reparti, tranne in casi eccezionali di urgenza/emergenza in orario di chiusura della Farmacia. Le UU.OO. autorizzate potranno cedere il quantitativo necessario allo stato di emergenza, previa presentazione e compilazione di apposita modulistica (Allegato 2).

Ciascuna U.O. deve anche dotarsi di fiale di **calcio gluconato al 10%** da 10 ml, da impiegare come antidoto dell'iperpotassiemia iatrogena, con il seguente codice SIAC:

- 1000 mg/10 ml, fiale da 10 ml

2926 - CALCIO GLUCONATO*10F 1000MG10M (AIC 030788032)

5.3 Prescrizione


Dato l'elevato rischio connesso alla terapia con soluzioni di potassio concentrate è necessario che questa fase sia scrupolosamente controllata da chi la effettua.

Le soluzioni concentrate di potassio per uso e.v. possono essere prescritte per il trattamento delle deficienze di potassio quando la reintegrazione per via orale non è possibile e/o adeguata, mentre, se le condizioni cliniche del paziente lo consentono, devono essere utilizzate le formulazioni già opportunamente diluite e pronte all'uso.

La Raccomandazione Ministeriale n. 1 prevede che venga assicurata la tracciabilità della prescrizione.

Per tale motivo, la prescrizione delle soluzioni concentrate contenenti potassio per uso e.v. è effettuata dal medico dettagliando in modo chiaro e preciso nella S.T.U.:

- principio attivo per esteso;
- dosaggio espresso in mEq della soluzione da somministrare (anziché come n° di fiale);
- soluzione da usare per la diluizione, calcolo della diluizione o volume di diluizione;
- via di somministrazione;
- velocità (ml/h) e durata dell'infusione;

| | | |
|---|--|---|
|  | ISTRUZIONE OPERATIVA SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO Raccomandazione Ministeriale N. 1 | ISTRUZIONE OPERATIVA Data 05/09/2022 Rev. 1 Pagina 6 di 10 |
|---|--|---|

- la prescrizione deve essere scritta **SEMPRE IN MODO CHIARO e PER ESTESO** sia per le terapie continuative, che per quelle estemporanee;
- data, ora e firma del prescrittore.

La prescrizione verbale è riservata esclusivamente a situazioni di emergenza/urgenza, fermo restando che, appena possibile, la prescrizione verbale sia registrata in forma scritta, dal prescrittore, con annotazione – nella documentazione di competenza – della pregressa prescrizione verbale, affinché sia rintracciabile la reale sequenza degli atti.

5.4 Preparazione

Dato l'elevato rischio connesso alla terapia con soluzioni di potassio concentrate è necessario che questa fase sia scrupolosamente controllata da chi la effettua.

La diluizione delle soluzioni concentrate di potassio prevede il **doppio controllo da parte di due operatori sanitari**: un operatore provvede alla diluizione e alla somministrazione, l'altro assiste e conferma quanto eseguito. Il **doppio controllo** è documentato e firmato dai due operatori, nel diario clinico.

Il **doppio controllo** deve avvenire durante tutte le fasi di seguito descritte:

- controllare che nella prescrizione sia riportato il nome del principio attivo e la concentrazione in mEq da somministrare al paziente, il tipo di solvente, il volume di solvente da usare per la diluizione;
- la velocità di somministrazione;
- diluire il KCl solo in soluzioni di sodio cloruro 0,9% o Glucosio 5%, come riportato in RCP;
- diluire il K Aspartato in soluzione fisiologica;
- agitare bene (vigorosamente) durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione;
- scrivere, in modo indelebile o apporre etichetta sulla flebo, con i dati del paziente, contenuto in K in mEq e velocità di infusione (siglare la flebo);
- somministrare immediatamente la soluzione così ottenuta rispettando i tempi di infusione.

Per i solventi compatibili, le modalità di preparazione e di somministrazione dovrà sempre essere consultato anche il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

5.5 Somministrazione

Dato l'elevato rischio connesso alla terapia con soluzioni di potassio concentrato è necessario che questa fase sia scrupolosamente controllata da chi la effettua.


Prima della somministrazione di soluzioni concentrate contenenti potassio, l'operatore sanitario deve identificare il paziente.

L'operatore sanitario contemporaneamente controlla attentamente la prescrizione farmaceutica e **NON** effettua la somministrazione del farmaco nel caso in cui la prescrizione risulti incompleta o non chiara.

L'infermiere procede alla somministrazione solo dopo aver verificato la correttezza della preparazione e l'identità del paziente.

Chi procede alla somministrazione deve aver conoscenza dell'adeguato uso del farmaco, delle opportune precauzioni e controindicazioni, degli eventuali eventi indesiderati se associato ad altri farmaci e, laddove compaiano eventi indesiderati, deve contattare tempestivamente il medico.

L'infermiere registra la somministrazione nella STU riportando dose, via di somministrazione, velocità di infusione, data, ora e firma operatore.

| | | |
|---|--|---|
|  | ISTRUZIONE OPERATIVA SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO Raccomandazione Ministeriale N. 1 | ISTRUZIONE OPERATIVA Data 05/09/2022 Rev. 1 Pagina 7 di 10 |
|---|--|---|

La dose da somministrare è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente:

Adulti: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve superare i 200 mEq al giorno.

Bambini: 2-3 mEq/kg al giorno.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una **velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora**.


In condizioni di urgenza (valori di potassiemia inferiori o uguali a 2 mEq/l con modificazioni elettrocardiografiche e paralisi muscolare) non superare la velocità di infusione di 40 mEq/ora sotto monitoraggio elettrocardiografico e non superare la dose di 400 mEq nelle 24 ore.

5.6 Controllo

Dato l'elevato rischio connesso alla terapia con soluzioni di potassio concentrato è necessario che questa fase sia scrupolosamente controllata da chi la effettua.


La presente Istruzione Operativa prevede che:

- ciascuna prescrizione, preparazione e somministrazione venga sempre esplicitata in modo dettagliata ed esaustiva nella "scheda unica di terapia (STU)" e, dove questa non sia presente, nella cartella clinica/informatizzata;
- il controllo di ogni paziente in trattamento con potassio e.v. deve essere sempre approfondito, secondo i dettami della buona pratica clinica, mediante monitoraggio della frequenza e del ritmo cardiaco con verifica delle condizioni cliniche ad intervalli ravvicinati.

| | | |
|---|--|---|
|  | ISTRUZIONE OPERATIVA SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO Raccomandazione Ministeriale N. 1 | ISTRUZIONE OPERATIVA Data 05/09/2022 Rev. 1 Pagina 8 di 10 |
|---|--|---|

6. Riferimenti

1. Raccomandazione n.1, Marzo 2008 “Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – K.Cl. ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio”, Ministero della Salute.
2. Joint Commission International Patient safety solution “Control of concentrated electrolyte solutions”, 2007.
3. Determinazione 11 novembre 2005: Disposizioni in materia d’etichettatura dei prodotti medicinali per uso endovenoso contenenti alte concentrazioni di potassio (Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 268 del 17-11-2005 pag. 12).
4. Raccomandazione n. 7, marzo 2008, “Raccomandazione per la prevenzione della morte o grave danno derivati da errori di terapia.
5. Comunicazione Ufficio di farmacovigilanza AIFA – 21 giugno 2010.
6. *CRITICAL CARE HANDBOOK OF MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL. Bigatello L.M. fifth edition, 2010.*
7. *PRINCIPLES OF CRITICAL CARE third edition 2005, Jesse B. Hall, Gregory A. Schmidt, Lawrence D.H. Wood.*
8. “*New guidelines for potassium replacement in clinical practice: a contemporary review by the National Council on Potassium in Clinical practice*”. Arch Intern Med 160: 2429, 2000.
9. “*Control of concentrated electrolyte solutions*” Joint Commission International-Patient safety solution, 2007.
10. RCP Potassio Cloruro concentrato Monico

| | | |
|---|---|---|
|  | <p>ISTRUZIONE OPERATIVA SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENTI POTASSIO</p> <p>Raccomandazione Ministeriale N. 1</p> | <p>ISTRUZIONE OPERATIVA Data 05/09/2022 Rev. 1 Pagina 9 di 10</p> |
|---|---|---|

Allegato 1

Segnale di allarme per zone di conservazione di soluzioni concentrate di potassio

ATTENZIONE!

K

Soluzioni di potassio in concentrazione uguale a:

1 mEq/ml

2 mEq/ml

3 mEq/ml

IMPIEGO:

DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE


MORTALE

SE INFUSO NON DILUITO

Per la conservazione, prescrizione, preparazione, controllo e somministrazione di soluzioni di Potassio Cloruro, attenersi a quanto riportato nella **Raccomandazione Ministeriale n. 1.**

Ciascuna U.O. utilizzatrice di potassio deve dotarsi di fiale di calcio gluconato al 10% da 10 ml, da impiegare come antidoto dell'iperpotassiemia iatrogena.

Il trattamento dell'iperkaliemia in paziente in terapia con digitale non prevede la somministrazione di calcio (in quanto potrebbe aumentare il rischio delle aritmie), pertanto in questi casi sono da usare altri presidi terapeutici compreso quello dell'uso degli anticorpi antidigitale DIGITAB (disponibili in ambito regionale al Centro Antiveneni AORN Cardarelli).

| | | |
|---|--|--|
|  | ISTRUZIONE OPERATIVA SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO Raccomandazione Ministeriale N. 1 | ISTRUZIONE OPERATIVA Data 05/09/2022 Rev. 1 Pagina 10 di 10 |
|---|--|--|

Allegato 2

Richiesta di Potassio soluzione concentrata
approvvigionamento URGENTE negli orari di chiusura Farmacia

REPARTO NON AUTORIZZATO: _____
(non autorizzati alla detenzione di soluzioni concentrate di potassio)

CHIEDE

all'Unità Operativa AUTORIZZATA di _____
N. Fiale _____ di

- Potassio Aspartato Monico 1 mEq/ml, fiale da 10 ml (AIC 036938013)
- Potassio Cloruro Fresenius Kabi 2 mEq/ml, fiale da 10 ml (AIC 031909132)
- Potassio Fosfato SALF 2 mEq/ml, fiale da 10 ml (AIC 032590022)
- Potassio Aspartato Pharmatex 3 mEq/ml, fiale da 10 ml (AIC 036918023)
- Potassio Cloruro Bioindustria LIM 3 mEq/ml, flacone da 30 ml (AIC 031131016)
- Potassio Cloruro Monico 3 mEq/ml, flaconcino da 250 m (AIC 030815106)

da somministrare al paziente (nome, cognome, nosologico):

Dose/die: _____ Durata trattamento: _____

Motivazione della richiesta:

Timbro e firma del medico richiedente

Data: ___/___/___

Ora: _____

RICEVUTA Consegna

Data ___/___/___ ora _____

N. Fiale (consegnate): _____

lotto: _____, scad: _____

Firma (Reparto NON Autorizzato)

Firma (Reparto Autorizzato)
