

Il troppo stropia Pericolo del sovradosaggio causato da cerotti medicati non rimossi



Segnalazioni notificate al CIRRNET*

Caso 1

«Un paziente in preda a delirio è stato trasferito d'urgenza. L'indomani mi occupo della cura completa del corpo e trovo sui glutei un vecchio cerotto Fentanyl TTS 12 mcg, sulla spalla un cerotto Fentanyl TTS 12 mcg del giorno prima e lì vicino un cerotto Fentanyl TTS 12 mcg apparentemente recente, ma non datato. Era stato prescritto un cerotto Fentanyl TTS 12.»

Caso 2

«Dopo due giorni di degenza stazionaria, ci si è accorti che a una paziente erano stati applicati due cerotti di Fentanyl, uno sulla schiena e uno sul petto. La paziente era stata portata in reparto dopo tre giorni in IMC ed è stata preparata la prescrizione per un cerotto di Fentanyl. Come documentato, quest'ultimo è stato applicato, senza però verificare se ce ne fosse già uno vecchio. Dopo dodici ore, l'infermiera che si occupa dell'igiene del corpo ha notato i due cerotti ma non vi ha dato peso. Non era al corrente della farmacoterapia e ha creduto che fosse giusto così. L'infermiera di riferimento ha impiegato altre 24 ore per accorgersi del doppio cerotto.»

Caso 3

«A un paziente è stata prescritta una terapia con Nitroderm TTS. Il cerotto deve rimanere sulla pelle quotidianamente dalle 8 alle 20. Va dunque rimosso dopo dodici ore. Al momento di applicare il nuovo Nitroderm TTS alle 8, si constata che quello del giorno prima non era stato tolto.»

Caso 4

«Alla paziente è stato applicato quotidianamente un Exelon Patch. Al momento di applicare quello nuovo, ci siamo accorti che ne aveva ancora tre vecchi.»

Caso 5

«Il terzo giorno dopo l'intervento chirurgico, sul petto della paziente è stato scoperto un cerotto Fentanyl che non figurava nel sistema informatico. La paziente afferma di averlo (probabilmente) cambiato l'ultima volta prima dell'ammissione. Nell'elenco dei farmaci è indicato. La paziente è ipertonica. Ieri, oltre al cerotto Fentanyl è stato applicato un Nitroderm TTS.»

Caso 6

«Durante il controllo al momento del ricovero di un paziente, scopriamo un cerotto Fentanyl sulla spalla. Il paziente non sa dire quando sia stato applicato. Il cerotto non è menzionato né nella cartella né nei documenti per l'ammissione, e non riporta né ora né data. Lo comunichiamo subito al medico competente. Il cerotto viene rimosso perché la bradipnea potrebbe venire da lì.»

Caso 7

«Una verifica della cartella rileva che un cerotto Fentanyl avrebbe dovuto essere rimosso, ma è ancora applicato al paziente, il quale era sonnolento e disorientato.»

Caso 8

«Due giorni fa, durante il turno tardi è stato prescritto il passaggio dal cerotto Fentanyl alla morfina intravenosa per un paziente giunto da un altro ospedale. La prescrizione per il turno tardi era: «Togliere Fenta TTS, iniziare dopo 6 ore con morfina intravenosa 120 mg/24 ore». L'infermiera ha rimosso due cerotti (dalla schiena), ma non ha notato che sul petto ce n'era un terzo. Il paziente ha detto a sua volta che i cerotti erano due. Oggi, durante la visita è stato trovato il terzo cerotto Fentanyl 50 mcg sul petto. Il sovradosaggio ha reso il paziente sonnolento e confuso.»

Caso 9

«Il paziente ha ricevuto una nuova dose di Durogesic. Il nuovo cerotto è stato applicato, senza però rimuovere quello vecchio (applicato 24 ore prima) => il paziente ha ricevuto doppio dosaggio. L'infermiera diplomata competente aveva delegato l'applicazione, la prescrizione recitava: applicare il nuovo cerotto, rimuovere quello vecchio.»

Caso 10

«Durante la cura di una paziente affetta da demenza, ho trovato sulla spalla un cerotto Durogesic 50 micro e sotto la clavicola un cerotto Fentanyl 50 micro. Era stato prescritto il Durogesic 50 micro (benché nel nostro istituto questo cerotto non venga utilizzato). Verosimilmente ieri il personale infermieristico ha semplicemente applicato un cerotto Fentanyl 50 micro senza controllare il corpo della paziente e/o chiedere a suo marito, che si occupa di lei a casa, se e quando sia stato applicato un cerotto.»

*Testi tradotti dal tedesco e parzialmente modificati editorialmente per una migliore comprensione.



Ospedale per cure generali



Clinica di riabilitazione



Clinica psichiatrica



Clinica specializzata



Farmacia



Ambulatorio medico



Ambulatorio terapeutico



Cure a lunga durata



Cure a domicilio



Servizio di soccorso



Ostetricia



L'essenziale in breve

Che rilevanza ha il problema?

I cerotti medicati, chiamati anche sistemi terapeutici transdermici (TTS, dall'inglese *transdermal therapeutic system*), spesso non vengono rimossi al momento previsto e la notevole quantità residua di principio attivo può provocare effetti indesiderati.

Che cosa si può fare?

Promemoria e funzioni di conferma che segnalino la necessità di rimuovere i cerotti dopo la durata prevista possono contribuire a risolvere il problema.



Commento da parte degli esperti

L'utilizzo di TTS comporta diversi vantaggi. La costante somministrazione del farmaco in essi contenuto assicura un effetto terapeutico continuato [1,2]. Distinguiamo fondamentalmente tra due tipi di TTS: quelli con un serbatoio contenente la soluzione con il principio attivo che viene rilasciata attraverso una membrana e quelli in cui il principio attivo è sciolto in una matrice polimerica autoadesiva a partire dalla quale si diffonde nella pelle (figura 1).

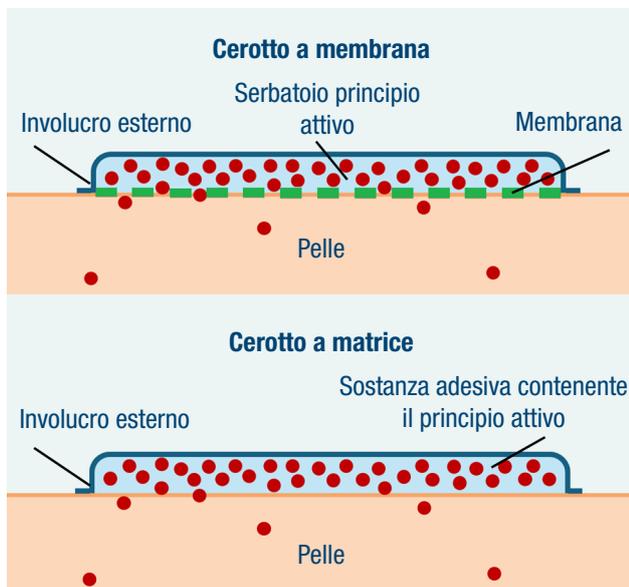


Figura 1: varianti principali di TTS

Nonostante l'elevato grado di sicurezza dei TTS, il loro impiego comporta anche potenziali rischi. Oltre ai possibili e noti errori nel corso del processo farmacologico, vi sono pericoli specifici del prodotto [3–7]:

- irritazioni cutanee o reazioni allergiche;
- danni termici causati da cerotti contenenti metallo durante risonanze magnetiche o interventi con elettrocoagulazione;
- sovrà o sottodosaggio provocato da TTS danneggiati o tagliati (in particolare cerotti a membrana);
- aumento del rilascio di principio attivo in caso di temperature elevate (febbre, sauna, bagni di sole, calore estivo,

solarium, sedili riscaldati in auto, bagni caldi prolungati e attività sportive);

- riduzione del rilascio di principio attivo in aree villose o a causa di cerotti che attaccano male;
- uso improprio di cerotti a base di oppiacei;
- rischi per i bambini qualora i cerotti a base di oppiacei non vengano smaltiti con le dovute precauzioni

La bibliografia specialistica e le segnalazioni CIRS o CIRNET riportano frequentemente casi in cui ci si è dimenticati di rimuovere un TTS [8,9]. Il problema concerne tutti i settori di presa a carico, e sempre di più anche l'ambulatoriale e le cure di lunga durata. Una delle cause risiede nel fatto che i TTS vengono applicati su parti del corpo coperte e rischiano quindi di passare inosservati. Un ruolo importante lo hanno le anamnesi farmacologiche incomplete, in cui viene ignorata la presenza di cerotti medicati. La rimozione puntuale di TTS dipende però quasi completamente dal comportamento corretto di singole persone. Dato che nella quotidianità lavorativa si deve sempre fare i conti con errori tipici (mancata attenzione alla presenza di TTS, omissione o dimenticanza di fasi di lavoro ecc.), i TTS comportano rischi elevati per i pazienti. I sistemi cartacei o digitali attualmente in uso forniscono ben poco supporto. Vi vengono sì inseriti i dati generali dell'applicazione di TTS, ma non sono previste funzioni che impartiscono istruzioni, chiedono conferma o fungono da promemoria per contribuire a prevenire gli errori.

Oltre a possibili lievi danni alla pelle provocati dall'applicazione prolungata di cerotti sulla stessa parte del corpo, vanno considerate soprattutto le reazioni indesiderate che spesso non vengono individuate o vengono individuate troppo tardi. Contrariamente all'assunzione diffusa secondo la quale l'effetto dei TTS si esaurisce alla fine del tempo di applicazione previsto, le quantità di principio attivo residue possono essere tali da provocare sovradosaggi. L'utilizzo di TTS si basa proprio sul fatto che il principio attivo in essi contenuto venga rilasciato continuamente per essere assorbito dalla pelle. A tale scopo, serve un gradiente di concentrazione durevole tra il cerotto e la pelle. Per garantire la liberazione costante del principio attivo nella pelle nell'arco del periodo indicato, i TTS ne contengono una quantità ben superiore di quella necessaria per il tempo previsto. A se-

condita della durata dell'applicazione, degli influssi esterni (p.es. temperatura) e del preparato utilizzato, alla scadenza del tempo previsto un TTS può contenere ancora tra il 30 % e il 98 % del principio attivo [10].

Un cerotto dimenticato può quindi rilasciare ancora quantità clinicamente rilevanti di farmaco (figura 2). Se in più ne viene applicato uno nuovo, il rischio di sovradosaggio è particolarmente alto.

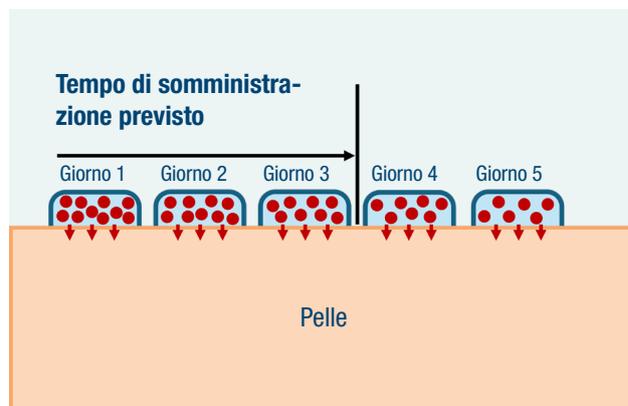


Figura 2: alla scadenza del tempo di somministrazione previsto, il TTS contiene ancora quantità notevoli di principio attivo



Raccomandazioni

Per garantire la rimozione puntuale dei TTS, occorre verificare con occhio critico i rischi e l'efficacia della procedura, e valutare se non sia opportuno implementare nuovi metodi. In assenza di misure «forti» dirette, l'obiettivo deve essere quello di prevenire in modo mirato gli errori umani più frequenti (mancata attenzione alla presenza di TTS, TTS dimenticati) (figura 3).

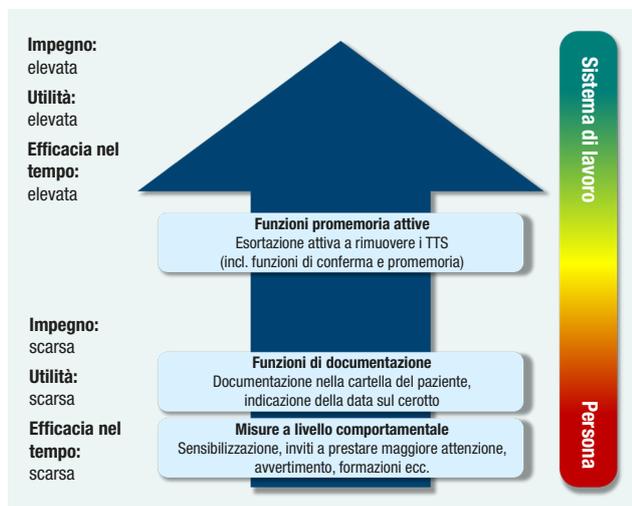


Figura 3: efficacia delle misure per garantire la rimozione puntuale di cerotti medicati

Misure a livello comportamentale

Senza negare l'importanza di sensibilizzare il personale, formarlo e invitarlo a prestare attenzione al problema, è bene non sopravvalutare l'efficacia a lungo termine di queste azioni. In un contesto lavorativo contraddistinto da molteplici fattori di disturbo, non ci si può affidare a soluzioni di questo tipo per prevenire gli errori umani.

Al momento dell'anamnesi e di visite mediche, bisognerebbe sempre chiedere se sono presenti TTS coinvolgendo anche i

pazienti e i familiari. A tale scopo, possono essere utili liste di controllo.

Quando le mansioni sono suddivise tra più persone, è essenziale che le collaboratrici e i collaboratori incaricati per esempio dell'igiene del corpo conoscano l'importanza dei TTS, siano informati sull'eventuale necessità di rimuoverli e vengano incoraggiati, se necessario, a chiedere. Nella presa a carico ambulatoriale e nelle cure di lunga durata, il coinvolgimento di utenti/pazienti e familiari può aumentare il grado di sicurezza. Le istruzioni sul cambio dei TTS devono essere tuttavia inequivocabili: a formulazioni approssimative come «Rimuovere dopo tre giorni» va preferita l'indicazione della data precisa [10].

Funzioni di documentazione

I sistemi di documentazione solitamente in uso segnalano se una terapia TTS va interrotta o se un cerotto va cambiato. La realtà dimostra tuttavia che queste indicazioni sovente non bastano a garantire una rimozione affidabile. L'importanza di una documentazione accurata non va però sottovalutata. L'indicazione, oltre che dell'applicazione di un cerotto medicato, anche della sua localizzazione e del momento previsto per la rimozione, può risultare molto efficace. I sistemi digitali aprono nuove opportunità che però finora non sono ancora state sfruttate a sufficienza. La documentazione della localizzazione dei TTS potrebbe per esempio avvenire in una finestra supplementare che si apre automaticamente (figura 4). Ciò ridurrebbe l'onere di lavoro e consentirebbe al contempo di integrare altre funzioni (vedi sotto).

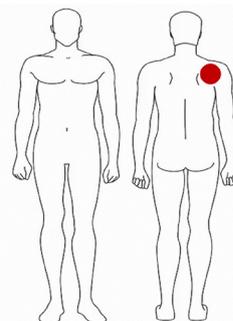


Figura 4: raccomandazione per la documentazione di un TTS nella cartella digitale

Spesso, sui TTS viene apposta una data. Si sconsiglia tuttavia di scrivere direttamente sui cerotti in quanto ciò potrebbe influenzare il rilascio del principio attivo [2,10–12]. Eventualmente è possibile scrivere l'indicazione su un cerotto non occlusivo da incollarvi sopra. In linea generale, vale tuttavia la regola che la documentazione non avviene sui TTS, bensì nella cartella del paziente. Va considerata anche la limitata efficacia di queste indicazioni quando non riportano il momento della rimozione o se il cerotto non viene neppure visto. Qualora in determinate situazioni (p.es. nelle cure ambulatoriali, dove sono i familiari a rimuovere i TTS) non fosse possibile rinunciare a scrivere sul cerotto, si raccomanda di non usare penne contenenti solventi organici.

Funzioni promemoria attive

Le misure sopradescritte sono efficaci solo fino a un certo punto. Andrebbero preferite funzioni promemoria attive integrate nella documentazione digitale. Esse permetterebbero di infor-

mare inequivocabilmente sulla fine del periodo di applicazione e di richiedere la rimozione del cerotto medicato. In combinazione con funzioni di conferma, l'attenzione verrebbe condotta in modo mirato sul compito da svolgere [13,14]. Questi sistemi sono tuttavia efficaci solo se i TTS vengono documentati in modo affidabile, in particolari quelli applicati da terzi, che quindi non compilano la stessa documentazione.

L'efficacia delle informazioni sotto forma di testo potrebbe essere ulteriormente incrementata se, al momento di richiamare la cartella, si aprisse una finestra indicante la localizzazione del cerotto da rimuovere (vedi figura 4). Questa informazione si distinguerebbe così chiaramente da altre indicazioni generate a livello informatico e si ridurrebbe il rischio che venga mancata. Utenti e gestori dei sistemi informatici clinici possono richiedere ai fornitori l'inserimento di queste funzioni. Gli sviluppatori di software sono a loro volta invitati a concepirle e offrirle.

Autrici/autori ed esperte/esperti coinvolti

- Helmut Paula, EMBA HSM, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
- Dr.ssa Alessandra Moscaroli, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
- Andrea Leibold, MSc, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
- Carmen Kerker, MScN, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera

Membri del settore Qualità e sicurezza dell'Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali (GSASA):

- Sophie Grandchamp, Pharmacie des Hôpitaux de l'Est Lémanique (PHEL) Rennaz, farmacista specializzata in farmacia ospedaliera
- Dr.ssa Flavia Gregorini, Ospedale STS AG, capo farmacista supplente
- Sabina Hiltbrunner, Clinica psichiatrica universitaria di Zurigo, responsabile farmacia ospedaliera
- Dr. Simon KleeB, Inselspital, ospedale universitario Berna, responsabile settore Assistenza clinica, capo farmacista supplente
- Dr.ssa Monika Lutters, Ospedale cantonale di Aarau, capo farmacista
- Prof.ssa Carla Meyer-Massetti, Inselspital, ospedale universitario Berna, farmacista specializzata in farmacia ospedaliera/professoressa assistente di farmacia clinica
- Ursula Meyer-Penasa, Kantonsspital Aarau AG, farmacista specializzata in farmacia ospedaliera
- Dr. Patrik Muff, Centro ospedaliero di Bienne, capo farmacista

Il presente Quick-Alert® è stato approvato dai seguenti gruppi/associazioni specialistiche

- Comitato CIRRNET
- Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali, GSASA



Contatto

Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera

Nordstrasse 31

CH-8006 Zurigo

T +41 43 244 14 80

cirrnet@patientensicherheit.ch

www.patientensicherheit.ch/quick-alert

Indicazione

Questa problematica ha una rilevanza interregionale. Verificate la sua incidenza nel vostro istituto e, coinvolgendo le funzioni aziendali preposte, fate in modo che la problematica sia comunicata in modo mirato e se necessario esteso.

Le presenti raccomandazioni si prefiggono di sensibilizzare e sostenere le organizzazioni sanitarie e i professionisti che lavorano in ambito sanitario nell'attività di definizione di linee guida interne. È compito dei fornitori di prestazioni verificare le raccomandazioni in rapporto al contesto locale e decidere se le stesse debbano essere adottate in modo obbligatorio, modificate o cestinate. Un loro allestimento ed utilizzo specifico in relazione agli obblighi di accuratezza vigenti (basati sulle circostanze professionali, aziendali, giuridiche o individuali locali) è esclusivamente sotto la responsabilità del fornitore di prestazioni competente.

Bibliografia

1. Ball AM, Smith KM. Optimizing transdermal drug therapy. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2008;65:1337–46.
2. Durand C, Alhammad A, Willett KC. Practical considerations for optimal transdermal drug delivery. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2012;69:116–24.
3. Lampert A, Seiberth J, Häfeli WE, et al. A systematic review of medication administration errors with transdermal patches. *Expert Opin Drug Saf*. 2014;8:1101–14.
4. Lövborg H, Holmlund M, Hägg S. Medication errors related to transdermal opioid patches: Lessons from a regional incident reporting system. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2014;15. doi: 10.1186/2050-6511-15-31
5. Keiner D. Transdermale therapeutische Systeme – Management-Maßnahmen für mehr Sicherheit. *Arzneimitteltherapie*. 2018;36:389–96.
6. Paparella SF. A Serious Threat to Patient Safety: The Unintended Misuse of FentaNYL Patches. *J Emerg Nurs*. 2013;39:245–7. doi: 10.1016/j.jen.2013.01.007
7. Meyer-Masseti C, Hedinger-Grogg B. Fentanyl transdermal – ein potenzielles Risiko für die Medikationssicherheit. *Luzerner Arzt*. 2019;119.
8. Olesen AE, Henriksen JN, Nielsen LP, et al. Patient safety incidents involving transdermal opioids: data from the Danish Patient Safety Database. *Int J Clin Pharm*. 2021;43:351–7. doi: 10.1007/s11096-020-01057-6
9. Keiner D. TTS Pflaster will gelernt sein. *Pharm Ztg (1856)*. 2014.
10. Kircher W. Transdermalpflaster – Eine Applikationsform mit hohem Beratungsbedarf. *Deutsche Apothekerzeitung*. 2007;10:53.
11. Hôpitaux Universitaires Genève, Pharmacie Clinique. Patches : STRUCTURE ET ASPECTS PRATIQUES. <https://pharmacie.hug.ch/infomedic/utilismedic/patches.pdf> (accessed 12 May 2024)
12. Vischer N, Limacher M. Transdermale Pflaster – praktische Aspekte. *Kantonsspital Aarau Spitalpharmazie* 2020.
13. Raban MZ, Baysari MT, Jorgensen ML, et al. Unmet Needs for Transdermal Patch Management in Electronic Medication Administration Records: An Analysis of Data from 66 Aged Care Facilities. *Appl Clin Inform*. 2020;11:812–20. doi: 10.1055/s-0040-1721011
14. ISMP, Institut for Safe Medication Practices. Analysis of Transdermal Medication Patch Errors Uncovers a «Patchwork» of Safety Challenges. 2012. <https://www.ismp.org/resources/analysis-transdermal-medication-patch-errors-uncovers-patchwork-safety-challenges> (accessed 12 May 2024)