

THE PHARMACIST'S ROLE IN RISK MANAGEMENT:

REAZIONE AVVERSA NON GRAVE AL TEST PER LA VALUTAZIONE DELL'INTOLLERANZA GLUCIDICA

A. Orcesi (1), S. Ferrari (1), F. Gatti (1), F. Congi (1), S. Radici (1)
1) Azienda USL di Piacenza, Ospedale "Guglielmo da Saliceto"

Obiettivi

Descrivere l'intervento attivo del farmacista nel miglioramento della gestione del test di valutazione dell'intolleranza al glucosio in seguito reazione avversa (ADR) in paziente minore.

Introduzione

La nuova normativa europea (Direttiva UE 84/2010) definisce reazione avversa gli effetti collaterali derivanti dall'utilizzo di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'AIC ma anche da utilizzo non conforme, incluso sovradosaggio, uso improprio, abuso ed errori terapeutici, nonché quelli associati all'esposizione professionale. In questo ambito si è ritenuto rilevante segnalare un case report relativo a una ADR non grave al test per la valutazione dell'intolleranza glucidica in un minore manifestatosi in seguito a somministrazione di Glucosio Sclavo Diagnostics Sciroppo.

Metodi

Il presente elaborato analizza un caso di ADR non grave in bambina di 9 anni (38 Kg) in seguito a somministrazione di 130 ml di glucosio per la determinazione della curva glicemica-insulinemica da carico verificatosi il 16/03/22 al Centro Prelievi. I sintomi (cefalea, capogiri, nausea e ipotensione PA > 60 mmHg) sono insorti a 10 minuti dalla somministrazione richiedendo l'intervento del 118. La segnalazione è emersa dall'incrocio del flusso di Gestione del Rischio Clinico con scheda Incident Reporting e dal flusso di Farmacovigilanza. Il personale riportava criticità relative alle procedure operative e alla mancanza di documentazione per la determinazione della dose di glucosio.

Risultati

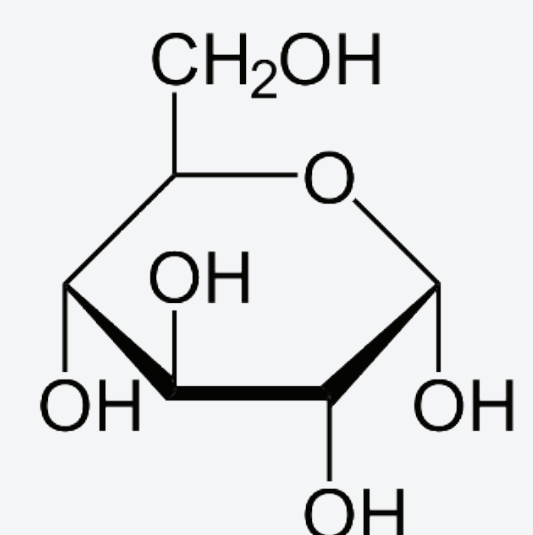
Conseguentemente all'emergere della segnalazione è stato svolto un Audit che ha coinvolto non solo il personale della Gestione del Rischio Clinico, il Laboratorio Analisi e i Clinici ma anche il farmacista Responsabile di Farmacovigilanza e farmacisti collaboratori operanti nel settore. In seguito a ciò sono state intraprese le seguenti azioni: stesura di una nuova Istruzione Operativa Aziendale relativa al Test per la valutazione dell'intolleranza glucidica e creazione di un Consenso informato per il paziente. Inoltre, per semplificare la gestione dei farmaci, il laboratorio analisi è stato fornito del RCP AIFA del Glucosio.

CONCLUSIONE

Questa esperienza ha evidenziato l'importanza del ruolo del farmacista ospedaliero nella corretta gestione dei farmaci fungendo anche da raccordo fra paziente e le diverse figure professionali impegnate nel percorso clinico-diagnostico. Le varie azioni intraprese hanno permesso una semplificazione delle procedure utili nel test diagnostico in oggetto rendendole più chiare e sicure. Questo contesto di collaborazione ha inoltre confermato il razionale alla base del Progetto Regionale SegnalER che, una volta attuato, prevede l'integrazione del flusso Rischio Clinico e Farmacovigilanza in una piattaforma informatizzata condivisa.

BIBLIOGRAFIA

- Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; 15/12/2010



ADR in pz di 9 anni in seguito a test per intolleranza glucosio

Segnalazione da parte della Gestione Rischio Clinico

Segnalazione Farmacovigilanza

AUDIT

Azioni correttive

Istruzione Operativa versione 5 del 04/08/22

+ Creazione consenso informato per paziente

+ RCP AIFA Glucosio reso disponibile al Laboratorio analisi