

U.O. FARMACIA HFA	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	IOAZHFA_0014		
	GESTIONE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO	Rev. 6	Data 13/12/2021	Pag 1 di 8

1.0 Finalità e campo di applicazione

L'esperienza e la letteratura internazionale riconoscono che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (K) per uso endovenoso (e.v.) comporta un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di incidenti mortali nelle Unità Operative ospedaliere.

Gli errori che più frequentemente si associano all'uso improprio di KCl sono lo scambio di fiala, la mancata diluizione, la non corretta preparazione del prodotto da infondere e l'errata identificazione del paziente.

Il presente protocollo ha l'obiettivo di implementare il recepimento ed applicazione della Raccomandazione Ministeriale N. 1, Marzo 2008 "raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – kcl –ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio" al fine di ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale di K derivante dall'uso improprio di soluzioni concentrate di KCl e di altre soluzioni ad elevato contenuto di K, garantendo nel contempo la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno. Ha lo scopo di rendere quanto più sicura la terapia infusione con preparati concentrati contenenti potassio (K), verificandone la correttezza d'impiego e l'efficacia clinica per una periodica revisione del protocollo stesso finalizzata al miglioramento continuo della qualità assistenziale.

Questo protocollo si applica nella terapia e.v. con soluzioni contenenti cloruro di potassio (KCl) , potassio aspartato (KFLEBO), potassio fosfato , o comunque soluzioni ad alto contenuto di potassio (K), nelle concentrazioni di:

- 1 mEq/ ml;
- 2 mEq/ ml;
- 3 mEq/ ml;

Più precisamente i prodotti a base di potassio (K) distribuiti dalla nostra U.O. Farmacia per i quali valgono le seguenti norme sono :

- Potassio cloruro 2 meq/ ml fiale 10 mL (cod. 108574 Mag. 49 E)
- Potassio cloruro 3 meq/ml flac ml 30 (cod. 110435 Mag.49 E)
- Potassio fosfato 2meq/ml fiale 10 mL (cod. 109050 Mag. 49 E)
- Potassio fosfato 2meq/ ml flac ml 30 (cod. 36969 Mag. 49 E)
- Potassio aspartato 3 meq/ml fiale (cod. 89407 Mag. 50)

2.0 Modifiche alle revisioni precedenti

Rev. N°	Capitolo/Pagine	Descrizione tipo/natura della modifica	
	Redatto Dott.ssa A.Pittaluga	Controllato RAQ U.O.	Approvato La Direzione U.O. Direttore Sanitario

U.O. FARMACIA HFA	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	IOAZHFA_0014		
	GESTIONE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO	Rev. 6	Data 13/12/2021	Pag 2 di 8

	modificate	
04	Pag 1 punto pag. 6 5.02	Implementazione Obiettivi Specifiche 5.02

3.0 Sigle

F.U. XII Ed: Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, XII edizione

4.01 Modalità operative per la gestione da parte dell' U.O. Farmacia e delle U.O. richiedenti

Raccomandazioni corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio

- 1) Le soluzioni contenenti potassio devono essere prescritte e somministrate secondo le indicazioni della farmacopea ufficiale
- 2) Devono essere conservate in armadi, possibilmente chiusi a chiave, separati da tutti gli altri farmaci somministrabili per via parenterale
- 3) Devono essere mantenuti in contenitori recanti bene evidente la dicitura "Attenzione: diluire prima dell'uso endovenoso perché altrimenti mortale"
- 4) Anche sul carrello dei farmaci devono essere mantenute separate in contenitori recanti la stessa dicitura di allerta
- 5) Deve essere esposto bene in evidenza, sul contenitore, la concentrazione in mEq/ml delle soluzioni concentrate di K, le diluizioni minime necessarie e la velocità massima di infusione possibile.

➤ Nel nostro Ospedale sono disponibili le seguenti soluzioni concentrate:

- Potassio cloruro 2 meq/ ml fiale 10 mL (cod. 108574 Mag. 49 E)
- Potassio cloruro 3 meq/ml flac ml 30 (cod. 110435 Mag.49 E)
- Potassio fosfato 2meq/ml fiale 10 mL (cod. 109050 Mag. 49 E)
- Potassio fosfato 2meq/ ml flac ml 30 (cod. 36969 Mag. 49 E)
- Potassio aspartato 3 meq/ml fiale (cod. 89407 Mag. 50)

- Devono essere sempre diluite prima dell'uso endovena
- Non vanno mai diluite in altre soluzioni contenenti K
- La concentrazione in soluzione endovena non deve essere superiore a 40 mEq/L (= 2 fiale per litro di soluzione)
- La velocità di somministrazione endovena non deve superare i 10-15 mEq/ora

Redatto Dott.ssa A.Pittaluga	Controllato RAQ U.O.	Approvato La Direzione U.O. Direttore Sanitario
---------------------------------	-------------------------	---

U.O. FARMACIA HFA	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	IOAZHFA_0014		
	GESTIONE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO	Rev. 6	Data 13/12/2021	Pag 3 di 8

➤ La dose totale endovena non deve superare i 300 mEq/die

- 6) I reparti che hanno uno scarso e discontinuo impiego delle soluzioni e.v. di K devono ridurre al minimo indispensabile le loro scorte.
- 7) Tutti i reparti utilizzatori devono disporre di fiale di calcio gluconato per il trattamento dell'eventuale iperpotassiemia iatrogena.

In pazienti con concentrazioni plasmatiche di Potassio (K) inferiori a 2 mEq/litro e sintomi clinici di paralisi muscolare o anomalie del ritmo cardiaco:

- La concentrazione in soluzione e.v. non deve eccedere i 60 mEq/litro;
- La velocità di infusione e.v. non deve superare i 40 mEq/ora
- La dose totale non deve superare i 400 mEq/die.

Nei pazienti pediatrici e di età inferiore ai 17 anni:

- I prodotti concentrati devono sempre essere diluiti prima dell'uso;
- La concentrazione in soluzione e.v. non deve eccedere i 40-80 mEq/Litro;
- La velocità massima di infusione non deve superare i 20 mEq/ora (o 0.3 mEq/Kg peso/ora).

8) La terapia e.v. con soluzioni di K deve essere effettuata preferenzialmente mediante pompa di infusione, ed in via subordinata con gocciolatore di precisione.

9) Tutti i pazienti in terapia e.v. con soluzioni a base di K devono essere sottoposti a:

- Monitoraggio della potassiemia ad intervalli opportuni;
- Monitoraggio della frequenza e del ritmo cardiaco;
- Verifica del mantenimento della perfusione ad intervalli opportuni.

10) Gli operatori devono rimuovere le fiale contenenti K dalle confezioni solo al momento dell'utilizzo e leggere sempre attentamente l'etichetta della confezione:

- quando la prelevano;
- quando la somministrano;
- quando la eliminano.

N.B. Quanto sopra può essere modificato in caso di infusione con catetere venoso centrale.

Redatto Dott.ssa A.Pittaluga	Controllato RAQ U.O.	Approvato La Direzione U.O. Direttore Sanitario
---------------------------------	-------------------------	---

U.O. FARMACIA HFA	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	IOAZHFA_0014		
	GESTIONE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO	Rev. 6	Data 13/12/2021	Pag 4 di 8

5.0 Responsabilità degli operatori sanitari coinvolti nella gestione delle soluzioni concentrate di potassio

Dirigente Medico U.O. richiedente	Prescrizione , somministrazione e verifica applicazione protocollo
Coordinatore e /o Operatori sanitari U.O. richiedente	Corretto stoccaggio in Reparto , prelievo ed eliminazione
Dirigente Farmacista	Controllo richieste reparto e verifica applicazione protocollo
Magazzinieri U.O. Farmacia	Corretto stoccaggio in Farmacia e consegna modulistica con avvertenze per le U.O.

5.01 Compiti e Responsabilità del Dirigente Medico U.O. richiedente

a) // Medico dell' U.O. deve prescrivere le soluzioni concentrate di Potassio , secondo la Farmacopea Ufficiale XII Ed. , per il trattamento delle deficienze di potassio, quando la reintegrazione per via orale non è possibile.

Le indicazioni dei preparati per uso e.v. si possono ricondurre alle ipokaliemie (k inferiore 3,5 mEq/l) da :

- perdite gastrointestinali;
- cambiamenti dietetici;
- medicamenti;
- ridistribuzione del potassio;
- patologie varie;

Se le condizioni cliniche lo consentono devono essere prescritte formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso .

Nella U.O. Farmacia (Mag.49) sono disponibili :

* Sol .elettrolitica S.A.L.F. sacca 2000 ML (ex ISOLYTE) = 0,69 g/l K fosfato= 28 mEq/ l k

*ELETTROLITICA REIDRATANTE III 500 ML = 0,75 g/l = mEq/ l = 10 mEq/ l KCl_

La prescrizione delle soluzioni contenenti K per uso e.v. deve essere effettuata dettagliando in modo chiaro e preciso :

- il nome del paziente ;
- il motivo clinico;
- il dosaggio;

Redatto Dott.ssa A.Pittaluga	Controllato RAQ U.O.	Approvato La Direzione U.O. Direttore Sanitario
---------------------------------	-------------------------	---

U.O. FARMACIA HFA	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	IOAZHFA_0014		
	GESTIONE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO	Rev. 6	Data 13/12/2021	Pag 5 di 8

- la via di somministrazione;
- la diluizione ;

N.B. La prescrizione deve essere effettuata con richiesta online (intranet) e i dati richiesti devono essere trascritti nello spazio riservato alle note in attesa di inserimento modulistica dedicata per la richiesta dei prodotti in oggetto .

b) Quando le condizioni cliniche del paziente non consentono l'utilizzo di formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso le soluzioni devono essere preparate e somministrate attenendosi alle norme fornite dal presente protocollo.

N.B. LE FIALE CONTENENTI K CONC. DEVONO ESSERE PRELEVATE , DAGLI OPERATORI , SOLO AL MOMENTO DELL'IMPIEGO E DEVE ESSERE LETTA SEMPRE ATTENTAMENTE L'ETICHETTA ,PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DELL'ELIMINAZIONE.

5.02 Compiti e Responsabilità del Coordinatore e/o operatori sanitari U.O. richiedente

- a) Assicurare che le soluzioni concentrate di potassio per uso e.v. siano conservate in Reparto in contenitori recanti una targhetta di allerta con la dicitura ben evidenziata
“ attenzione : diluire prima dell'uso endovenoso perché altrimenti mortale”.
 (allegato n°1)

I contenitori per le fiale di potassio devono essere dotati dei seguenti contrassegni:

- **segnalazione di allarme;**
- **diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito.**

Le soluzioni di elettroliti concentrati non devono essere presenti nel carrello dei farmaci di reparto.

- b) Assicurare che tali contenitori con le soluzioni di potassio siano a loro volta conservate in armadi , possibilmente chiusi a chiave, separati da tutti gli altri farmaci.
- c) Assicurare che, anche sul carrello dei farmaci, le soluzioni siano tenute separate in contenitori recanti la targhetta di allerta con evidenziata la stessa dicitura :
“ attenzione : diluire prima dell'uso endovenoso perché altrimenti mortale”.
 (allegato n°1)
- d) Assicurare che siano bene in evidenza, sul contenitore, la concentrazione in mEq per ml delle soluzioni contenenti potassio, le diluizioni minime necessarie e la velocità massima di infusione possibile.
- e) Prelevare le fiale o flaconi solo al momento dell'impiego e leggerne sempre attentamente l'etichetta nella fase di prelievo , di somministrazione, e di smaltimento flacone
- f) Evitare assolutamente di tenere le confezioni inutilizzate sul carrello dei farmaci.

Redatto Dott.ssa A.Pittaluga	Controllato RAQ U.O.	Approvato La Direzione U.O. Direttore Sanitario
---------------------------------	-------------------------	---

U.O. FARMACIA HFA	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	IOAZHFA_0014		
	GESTIONE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO	Rev. 6	Data 13/12/2021	Pag 6 di 8

g) Allestire la preparazione effettuando in modo corretto :

- **L'identificazione del prodotto contenente K;**
- **Il calcolo della diluizione ;**
- **La miscelazione dei preparati occorrenti.**

- h) Trascrivere ,appena ultimata la preparazione, sul flacone o sacca l'indicazione della diluizione in modo chiaro e leggibile, per esplicitare che trattasi di soluzione diluita di potassio.
- i) Procedere al trattamento solo dopo aver controllato la formalità della preparazione nonché la identità del paziente utilizzando preferibilmente pompe di infusione o gocciolatori di precisione per assicurare la più esatta velocità di somministrazione.
- l) Cercare di ridurre al minimo le scorte delle soluzione di K, se ne fanno scarso impiego;
- m) Evitare prestiti delle soluzioni di K tra diverse U.O.; ma si devono richiedere e vengono rifornite solo dalla U.O. Farmacia;
- n) Devono approvvigionarsi di calcio gluconato 10% fiale come antidoto dell'eventuale iperpotassiemia iatrogena;
- o) Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate di seguito, si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio cloruro con altri medicinali.
- p) Soluzioni da utilizzare per la diluizione di potassio cloruro Glucosio 5%- Sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica). Agitare bene durante la preparazione delle diluizioni e prima della somministrazione.
- q) Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
- r) Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.(tecnica asettica)
- s) Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore;
- t) **la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.**
- u) **Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato .**

5.03 Compiti e responsabilità dei Magazzinieri U.O. Farmacia

I Magazzinieri della Farmacia devono assicurare che:

Redatto Dott.ssa A.Pittaluga	Controllato RAQ U.O.	Approvato La Direzione U.O. Direttore Sanitario
---------------------------------	-------------------------	---

U.O. FARMACIA HFA	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	IOAZHFA_0014		
	GESTIONE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO	Rev. 6	Data 13/12/2021	Pag 7 di 8

a) le soluzioni concentrate di potassio per uso e.v. siano stoccate e conservate in Farmacia in armadi o scaffalature, separati da tutti gli altri farmaci e recanti una targhetta di allerta con la dicitura ben evidenziata

“ attenzione : diluire prima dell’uso endovenoso perché altrimenti mortale”.
(allegato n°1)

Tali armadi o scaffali con le soluzioni concentrate di potassio devono essere a loro volta stoccate in locali idonei , separati dagli altri farmaci e con indicazione recante la stessa dicitura di allerta:

“ attenzione : diluire prima dell’uso endovenoso perché altrimenti mortale”.
(allegato n°1)

b) L’operatore della Farmacia deve confezionare le soluzioni concentrate di K ,da inviare ai Reparti richiedenti nel seguente modo:

- Indicando sulla confezione la denominazione e il cdc dell’U.O. destinataria;
- Allestendo la confezione separatamente da altri eventuali farmaci;
- Inserendo dentro la confezione l’indicazioni di allerta :

“ attenzione : diluire prima dell’uso endovenoso perché altrimenti mortale”.
(allegato n°1)

5.04 Compiti e Responsabilità del Dirigente Farmacista U.O Farmaci

// Farmacista deve :

a) controllare la prescrizione del Reparto richiedente delle soluzioni concentrate di potassio per uso e.v. e verificare se sono riportate nelle note , come da presente protocollo, le corrette indicazioni richieste secondo la Farmacopea Ufficiale XII ed.; Nel caso di non corretta esecuzione della richiesta deve contattare il Reparto richiedente perché completi le indicazioni in modo corretto;

b) deve dare indicazioni ai Magazzinieri della Farmacia sul corretto stoccaggio ed imballaggio per la consegna delle soluzioni concentrate di potassio per uso e.v.;

c) deve verificare che vengano fornite ai Reparti richiedenti i fogli indicanti l’allerta :

“ attenzione : diluire prima dell’uso endovenoso perché altrimenti mortale”.
(allegato n°1)

d) deve richiedere nel capitolato tecnico, in occasione delle nuove gare d’appalto relative alle soluzioni concentrate di K e.v., l’impegno delle Ditte a fornire le fiale o flaconi di K con forma e colore della confezione diverse dalle altre confezioni di farmaci o almeno con simbolo ben evidente dello ione per richiamare l’attenzione sul particolare contenuto;

Redatto Dott.ssa A.Pittaluga	Controllato RAQ U.O.	Approvato La Direzione U.O. Direttore Sanitario
---------------------------------	-------------------------	---

U.O. FARMACIA HFA	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	IOAZHFA_0014		
	GESTIONE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO	Rev. 6	Data 13/12/2021	Pag 8 di 8

e) deve verificare , nel corso delle periodiche ispezioni di Reparto, la regolare e puntuale adozione o meno del presente protocollo.

6. Bibliografia

- Ministero della salute , Dipartimento della Qualità,Raccomandazione n.1 Aprile 2005.
- Raccomandazione Ministeriale n. 1, Marzo 2008” Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – kcl –ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio”
- Manuale Merck di diagnosi e terapia IV Ed. italiana Editori Mark h.Beers,M.D., and Robert Berkow,M.D. 143/149
- Cohen M. Important Error Prevention Advisory Hospital Pharmacy 1997;32:489-491
- JCAHO.1998.Sentinel Event Alert.Accessed : 03/07/03 www.jcaho.org
- National Patient Safety Agency 2002.
- Patient Safety Alert . www.npsa.nhs.uk/alerts/allAlertsView.asp.

Redatto Dott.ssa A.Pittaluga	Controllato RAQ U.O.	Approvato La Direzione U.O. Direttore Sanitario
---------------------------------	-------------------------	---