



Quick-Alert®

CIRRNET®

# MediDispenser 171 e WeekBox della ditta Wiegand SA: sicurezza farmacologica insufficiente nel settore ambulatoriale

## Caso segnalato a sicurezza dei pazienti svizzera

«Durante l'utilizzo del MediDispenser 171 della ditta Wiegand SA in combinazione con il WeekBox sono emersi i seguenti problemi di sicurezza:

- i coperchi scorrevoli di plastica sono instabili, troppo allentati e sigillano in modo insufficiente;
- i WeekBox riempiti con MediDispenser non possono in nessun caso essere posizionati in verticale (come raffigurato nel catalogo del prodotto).

I medicinali preparati secondo il principio del doppio controllo scivolano da un'ora di somministrazione all'altra (ad es. dal mattino alla sera) oppure cadono dal contenitore giornaliero al WeekBox. Ciò succede soprattutto con pastiglie piatte e piccole. Inoltre, possono essere inserite anche piccole pastiglie senza blister, ad esempio quando le stesse devono essere dimezzate. Queste pastiglie spezzate scivolano molto facilmente fuori dallo scomparto giornaliero e finiscono nel WeekBox. Malgrado i medicinali siano stati preparati coerentemente agli standard riconosciuti, la sicurezza farmacologica nelle cure a domicilio (Spitex) non può essere preservata, poiché il sistema di trasporto presso i clienti non è adeguato.

Immediatamente abbiamo introdotto i seguenti provvedimenti:

- La direzione infermieristica ha emesso immediatamente un avviso di sicurezza.
- Il sistema, per ragioni di sicurezza, è stato immediatamente dismesso poiché lo stesso è troppo pericoloso per l'ambito ambulatoriale (trasporto ai clienti) e non permette di garantire la sicurezza dei farmaci.
- La società scientifica cure a domicilio (AFG Spitex Pflege) è stata informata ed è stato rilasciato un avviso di sicurezza per il settore ambulatoriale.
- La ditta Wiegand SA è stata informata per iscritto della problematica di sicurezza e i dispensatori di medicinali sono stati rispediti alla stessa.
- Sono stati contattati diversi produttori di dispensatori di medicinali, comunicando loro le esigenze specifiche delle cure nel settore ambulatoriale.»



MediDispenser 171  
e WeekBox della ditta Wiegand SA

## Commento degli esperti

Gli errori legati ai farmaci, ad esempio errori di prescrizione, di trascrizione, di preparazione o di somministrazione di medicinali, sono tra gli errori più frequenti in sanità e racchiudono in sé un potenziale di danno rilevante per i pazienti. In Svizzera sappiamo ancora poco sulla frequenza degli errori legati a farmaci nel settore ambulatoriale. Tuttavia si può dedurre che, analogamente al settore di degenza, anche nel settore ambulatoriale la sicurezza farmacologica riveste uno dei più importanti ambiti d'azione per la messa in atto di azioni di miglioramento nell'ottica della sicurezza dei pazienti.<sup>[1, 2, 3, 4]</sup>

Molti degli errori associati a medicinali possono essere evitati, soprattutto quando, come nel caso descritto sopra, la causa è riconosciuta in modo evidente e può essere rimossa. Non sempre le cause sono così evidenti e semplici da riconoscere. Dietro l'obiettivo di una gestione dei farmaci corretta è presente un processo complesso e soggetto ad errori, il quale passa dalla prescrizione alla documentazione, alla dispensazione fino alla somministrazione e alla sorveglianza/al monitoraggio. Ogni singola fase del processo racchiude il suo proprio potenziale di rischio, il quale può essere caratterizzato da una moltitudine di professionisti diversi (che partecipano al processo di gestione dei farmaci). Inoltre, tutti gli ausili più adeguati per la sicurezza medicamentosa giocano un ruolo altrettanto importante di ogni singola fase del processo. Come dimostrato dal caso descritto sopra, un processo di gestione farmacologica sicuro non è sufficiente, se si utilizzano degli ausili che non rispondono in modo adeguato alle esigenze.

In quest'ambito, diversi provvedimenti possono contribuire ad aumentare, rispettivamente promuovere la sicurezza nella gestione dei medicinali.

I pazienti/clienti con malattie croniche spesso devono assumere più farmaci (pillole, capsule, pastiglie, ecc.), i quali, per garantire la loro identificazione univoca, devono essere preparati con il blister. Ciò presuppone che gli scomparti dei dispenser di medicinali siano sufficientemente grandi. Fino ad oggi in Svizzera soltanto la ditta Wiegand SA offre un dispenser con grossi scomparti.

Sono coinvolti da questa problematica un importante numero di istituti sanitari, farmacie, studi medici, pazienti/clienti ambulatoriali o degenti. Tutti questi attori infatti preparano medicinali e spesso utilizzano dispenser di medicinali per la conservazione a corto termine, fino al momento dell'assunzione, dei medicinali preparati. Con l'utilizzo del MediDispenser 171 della ditta Wiegand SA i medicinali preparati correttamente possono scivolare da uno scomparto all'altro (ad esempio in uno scomparto dello stesso giorno, ma di un'altra ora) quando il MediDispenser è posizionato in verticale – oppure quando è trasportato all'interno di una borsa.

Vibrazioni o pressione sulla parete del contenitore quando lo stesso è in posizione verticale sono sufficienti per causare il passaggio dei medicinali preparati, comportando come conseguenza un'assunzione al momento sbagliato. Nel caso in cui sia utilizzato il WeekBox per il trasporto dei medicinali preparati nel MediDispenser 171, posizionato verticalmente, il rischio di errore non è scongiurato. Il MediDispenser e il suo WeekBox non sono adeguati per il trasporto, malgrado ciò non sia dichiarato da nessuna parte.

sicurezza dei pazienti svizzera ha contattato la ditta Wiegand SA relativamente al MediDispenser 171 e al suo WeekBox. La ditta ha ritirato immediatamente il WeekBox dal mercato. Nel frattempo il WeekBox sarà migliorato in termini di sicurezza. Tutti i clienti che hanno un WeekBox possono ritornarlo alla ditta Wiegand SA, che provvederà ad inviarne uno nuovo più sicuro gratuitamente.

Al fine di evitare errori di farmaco di questo tipo, devono essere utilizzati unicamente dispenser che possono **essere chiusi ermeticamente, e che conseguentemente impediscono il passaggio di scomparto o la caduta fuori dal dispenser** del medicamento stesso. Questo criterio di sicurezza supplementare deve essere preso in considerazione obbligatoriamente al momento dell'acquisto o dell'utilizzo di dispenser per medicinali.

## Raccomandazioni

- Verifica di tutti i dispenser di medicinali in utilizzo della possibilità di chiusura ermetica dei diversi scomparti.
- Informazione a tutte le persone coinvolte nel processo di gestione dei farmaci (specialisti, pazienti/clienti e rispettivamente i loro famigliari) sui rischi correlati all'utilizzo di dispenser di medicinali che non possono essere chiusi ermeticamente.
- Sostituzione dei dispenser di medicinali che permettono il passaggio di medicinali da uno scomparto all'altro con dispenser di medicinali adeguati.
- Informazione a tutti i fornitori di prestazioni che lavorano con dispenser di medicinali (es. farmacie, studi medici, organizzazioni di cure a domicilio, ecc.).
- Segnalazione al produttore dei problemi avvenuti con i dispenser di medicinali e richiesta di dispenser ermetici.
- Prestare attenzione alla funzione dichiarata e documentata dei dispenser di medicinali. Molti dispenser sono stati concepiti per la conservazione dei medicinali e non per il trasporto sicuro degli stessi.

### Letteratura di approfondimento

1. Meyer-Massetti C, Kaiser E, Hedinger B et al. Medikations-sicherheit im Home-Care-Bereich: Identifikation von kritischen Prozessschritten. Pflege 2012;25(4):261-9.
2. Meyer-Massetti C, Hedinger B, Luterbacher S et al. Sicherheit bei der Medikation. Schauplatz Spitex 2013;1:32-35.
3. Gehring K, Schwappach D. Patientensicherheit in der Grund-versorgung – erste Daten aus der Schweiz. SÄZ 2011;92(39):1486-7.
4. Meyer-Massetti C, Conen D. Erfassung, Häufigkeit, Ursachen und Prävention von Medikationsfehlern – eine kritische Analyse. Therapeutische Umschau 2013;69(6):347-352.

### Autori e esperti coinvolti nello sviluppo di questo documento

- Dr. Olga Frank, sicurezza dei pazienti svizzera
- Dr. Marc-Anton Hochreutener, sicurezza dei pazienti svizzera
- Marlis Glaus Hartmann, esperta clinica MScN, Spitex Kilchberg Rüslikon e membro della Società scientifica Cure a domicilio (Sitex) della APSI (Associazione svizzera per le scienze infermieristiche)
- Maja Mylaeus-Renggli, direzione ressort Qualità, Spitex Verband Schweiz
- Barbara Hedinger, , esperta clinica HöFa 2, Spitex Stadt Luzern
- Rebekka Sah, Assistent to Head of Sales and Marketing, WIEGAND AG
- Dr. Carla Meyer Massetti, farmacista ospedaliera FPH, Luzerner Kantonsspital, Zentrum für Spitalpharmazie
- Dr. Isabelle Arnet, Pharmaceutical Care Research Group, Universität Basel
- Kathrin Knechtle-Huggel, Farmacista FPH, Geschäftsleitung Apothekerverband des Kantons Zürich (AVKZ)
- Monique Sailer Schramm, Preseidente della Società scientifica Spitex-Pflege della APSI
- Annemarie Fischer, Direzione, Spitex-Verband Kanton Zürich
- Anja Graf, esperta clinica MScN, Spitex Stadt Winterthur

### Approvato da

- Gruppo di pilotaggio CIRRNET (Prof. Dr. Dieter Conen, Dr. Olga Frank, Dr. Marc-Anton Hochreutener, Dr. Philippe Schumacher, PD Dr. Sven Staender, Dr. Peter Wiederkehr)
- Associazione svizzera per le scienze infermieristiche (APSI ) e la sua Società scientifica Cure a domicilio (Spitex)

### 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.