

Medication errors. Parte II

Errori di prescrizione: *Prescription faults, prescription errors e balanced prescription*

Elena Tragni, Manuela Casula

Centro Interuniversitario di Epidemiologia e Farmacologia Preventiva (SEFAP), Università degli Studi di Milano

PAROLE CHIAVE

Medication errors
Eventi avversi
Prevalenza
Metodi di rilevazione

Medication errors. Parte I

Sommario

La sicurezza delle terapie farmacologiche continua a essere una problematica rilevante per le istituzioni, gli operatori sanitari e i pazienti. Negli ultimi anni i cosiddetti *medication error* hanno ricevuto particolare attenzione per le loro implicazioni in termini di mortalità, morbilità e costi sanitari. Un *medication error* è qualunque evento prevenibile che può causare o portare a un uso inappropriato del farmaco o a un danno per il paziente. Questi eventi possono riguardare le fasi di prescrizione, trascrizione, allestimento, dispensazione e somministrazione di un farmaco, e di monitoraggio della terapia. Rappresentano una forma comune di negligenza che vede coinvolti i professionisti della salute, ovvero medici, farmacisti e infermieri. Per meglio comprendere i *medication error* e identificare strategie di prevenzione, è necessario definire i termini e ricondurli a classificazioni generali. Secondo un approccio psicologico, possono essere distinti in *mistake* (errori di pianificazione delle azioni) e in *slip* o *lapse* (errori di esecuzione, derivati da un fallimento dell'attenzione o della memoria, rispettivamente). In ogni caso, l'occorrenza di un errore richiede la presenza concomitante di una serie di fattori, cioè carenze a diversi livelli della sicurezza che in altri casi risultano fonti di errore solo potenziali. Le cause di *medication error* sono molteplici, ma possono essere raggruppate in fattori relativi al prescrittore/dispensatore, al paziente e al farmaco. L'identificazione di questi eventi, l'entità del problema e la caratterizzazione di contesti particolarmente a rischio sono cruciali per una miglior comprensione dei meccanismi sottostanti e per la pianificazione di interventi mirati. Le fonti di informazione maggiormente utilizzate sono cartelle cliniche e documentazioni ospedaliere, database sanitari e amministrativi e segnalazioni da parte del personale sanitario o dei pazienti. Le diverse modalità di raccolta e di analisi dei dati influenzano i risultati e devono essere tenute in considerazione nell'interpretazione dei dati.

GIFF volume 3, numero 1, ottobre 2010

PAROLE CHIAVE

Prescribing faults
Prescription errors
Eventi avversi
Prevalenza
Prevenzione

Medication errors. Parte II

Sommario

Qualsiasi fase del processo prescrittivo può generare errori. I *prescribing fault*, un sottogruppo dei *medication error*, devono essere distinti dai *prescription error*, in quanto rappresentano un *failure* nella prescrizione, intesa come sequenza di atti decisionali (intenzione prescrittiva) che porta o ha il potenziale di portare a rischio/danno per il paziente. Esempi sono le prescrizioni irrazionali, inappropriate ed inefficaci, le under-prescrizioni e le over-prescrizioni. Un *prescription error* è invece un *failure* nell'atto di scrivere una prescrizione, che può risultare in istruzioni sbagliate riguardo uno o più elementi della prescrizione stessa, che includono identità del paziente, identità del farmaco, formulazione, dose, frequenza, via e durata della somministrazione. Le cause dei suddetti errori possono essere: conoscenza o competenza non adeguate, informazioni incomplete in merito alle caratteristiche cliniche e a precedenti trattamenti del singolo paziente, un ambiente di lavoro non sicuro, procedure complesse o non ben definite, comunicazione non adeguata tra il personale sanitario. Data l'elevata incidenza di questi eventi e le significative ricadute in termini di salute e di costi per la società, sono necessari interventi attivi mirati a ridurre gli errori di prescrizione, siano essi *prescription error* o *prescribing fault*. Questi interventi dovrebbero focalizzarsi su educazione e formazione dei prescrittori, identificazione e correzione delle problematiche nei sistemi entro i quali operano i prescrittori (anche attraverso *audit* mirati) e messa a punto di linee guida di farmacoterapia e procedurali. La rilevazione della storia medica è un atto fondamentale per prevenire gli errori di prescrizione e i conseguenti rischi per i pazienti.

GIFF volume 4, numero 1, gennaio 2012

Corrispondenza: Elena Tragni, Dipartimento di Scienze Farmacologiche,
via Balzaretto 9, 20133 Milano, e-mail: elena.tragni@unimi.it

Poichè tutta la rassegna si basa sulla definizione di alcuni termini generali, e non sempre la mera traduzione dall'inglese all'italiano restituisce lo stesso significato dato dagli autori o generalmente inteso dagli scienziati, abbiamo deciso di adottare nel testo, quando possibile, i vocaboli anglosassoni (vedi glossario).

Nel panorama generale dei *medication error* assumono particolare rilevanza gli errori relativi all'atto della prescrizione.

I due termini *prescribing* e *prescription* devono essere differenziati.

Il primo (*prescribing*) viene generalmente usato per definire:

- 1) il processo di decisione che precede la prescrizione e che gli conferisce il nome;
- 2) l'atto di scrivere la prescrizione.

Il secondo (*prescription*) per:

- 1) l'atto di scrivere una prescrizione;
- 2) la prescrizione stessa.

A causa di questa ambiguità sarebbe meglio usare *prescribing* quando si parla del processo di prendere una decisione e di *prescription* quando ci si riferisce all'atto di scrivere una ricetta.

I prescribing fault e i prescription error sono i medication error più frequenti.

Prescribing fault e *prescription error* rappresentano i principali problemi nell'ambito dei *medication error*. Essi si verificano sia nella pratica generale che in ospedale e, sebbene siano raramente fatali, possono influenzare la sicurezza del paziente e la qualità delle cure sanitarie.

Una definizione afferma che “*a clinically meaningful prescribing error occurs when there is an unintentional significant reduction in the probability of treatment being timely and effective or increase in the risk of harm when compared with generally accepted practice*” [1]. Questa definizione è orientata all'esito dell'errore e non tiene in considerazione i fallimenti che si possono verificare durante l'intero processo di prescrizione, indipendentemente da qualsiasi rischio potenziale o attuale [2]. Nel processo di *decision-making* possono verificarsi vari tipi di *fault*: prescrizione irrazionale, prescrizione inappropriata, under-prescrizione, over-prescrizione e prescrizione inefficace. Questi rappresentano una classe di errori, che differisce da quelli che possono essere compiuti nell'atto di scrivere una prescrizione. Ecco perché si parla di *prescribing fault* e *prescription error*, una distinzione mai fatta in precedenza. Il termine *medication error* li comprende entrambi [3, 4].

Adattando la definizione di *medication error*, un *prescribing fault* può essere definito come un *failure* nel processo di prescrizione che porta a, o ha il potenziale di portare a, un *harm* per il paziente. Una precedente definizione, derivata con metodo Delphi (un metodo d'indagine iterativo che si svolge attraverso più fasi di espressione e valutazione delle opinioni di un gruppo di esperti con l'obiettivo di far convergere l'opinione più completa e condivisa in un'unica espressione) [5] ha stabilito che “un errore di prescrizione clinicamente rilevante si verifica quando, come risultato di un processo di decisione prescrittiva o di scrittura della prescrizione, si hanno:

- 1) una non intenzionale e significativa riduzione nella probabilità che il trattamento sia opportuno ed efficace; oppure
- 2) un non intenzionale e significativo aumento nel rischio di *harm* per il paziente in confronto alla pratica generalmente accettata”.

Tuttavia, questa affermazione esclude tutti i *prescribing fault* che non esitano in un evento avverso e sottovaluta l'utilità di individuare e analizzare tutti gli errori, indipendentemente dal loro significato clinico, dal momento che la presenza di un errore indica una debolezza nel sistema che, in un'altra occasione, potrebbe portare a un errore clinicamente rilevante.

Una prescrizione è un “ordine scritto che include istruzioni dettagliate di quale medicina debba essere data a chi, in quale formulazione e dose, per quale via di somministrazione, quando, quanto frequentemente e per quanto tempo” [6]. Quindi il *prescription error* risulta in una errata istruzione relativamente a uno o più aspetti, tra cui, oltre a quanto elencato sopra, le caratteristiche del paziente e del farmaco.

È possibile definire individualmente i vari tipi di *prescribing fault* e *prescription error*, elencati in precedenza (Tabella 1), ma si verificherebbero ovvie sovrapposizioni.

È preferibile unificarli in una singola definizione dei loro opposti che l'autore chiama "balanced prescribing", ovvero "l'uso di una medicina che è appropriata per le condizioni del paziente e, entro i limiti generati dall'incertezza che caratterizza la decisione terapeutica, in regimi posologici che ottimizzano il rapporto beneficio/rischio (*benefit/harm*) [6]. Questa definizione esclude tutte le altre forme di *prescribing fault*. Sono richieste due azioni al fine di ottenere la prescrizione appropriata: la minimizzazione dei suddetti errori e uno sforzo attivo per raggiungere un miglioramento.

Cause di *prescribing faults* e *prescription errors*

In base alle teorie dell'errore umano, i *prescription error*, come in qualsiasi altra procedura complessa e ad alto rischio, si verificano e dipendono dal fallimento degli individui, ma sono generati, o almeno facilitati, da fallimenti nei sistemi [7]. Ci si può quindi aspettare che maggiore è il numero di prescrizioni e di step nel processo prescrittivo, più alto è il rischio di errori. Anche i *prescription error*, come visto più in generale per i *medication error*, sono eventi che derivano da *slip*, *lapse* o *mistake* [2], in cui i fattori umani possono essere la prima causa identificabile di errore.

Nel caso degli errori di prescrizione, un controllo a feedback inadeguato o la mancanza di collaborazione tra medici e infermieri, con ruoli non definiti in merito alle reciproche

Tabella 1 Elenco di *prescribing fault* e *prescription error* [1]

Prescrivere un farmaco a un paziente per cui, a causa di una condizione clinica preesistente, il farmaco è controindicato.
Prescrivere un farmaco verso cui il paziente ha un'allergia documentata e clinicamente significativa.
Non tener conto di interazioni tra farmaci potenzialmente significative.
Prescrivere un farmaco in una dose che, secondo i formulari, le linee guida o le informazioni di prescrizione, è inappropriata per la funzionalità renale del paziente.
Prescrivere un farmaco in una dose inferiore a quella raccomandata per la condizione clinica sperimentata dal paziente
Prescrivere un farmaco con uno stretto intervallo terapeutico in una dose che possa dare livelli serici significativamente superiori al range terapeutico desiderato.
Prescrivere un farmaco con uno stretto intervallo terapeutico in una dose che possa dare livelli serici significativamente inferiori al range terapeutico desiderato.
Non modificare la dose dopo il raggiungimento di livelli serici allo stato stazionario significativamente al di fuori del range terapeutico.
Continuare la somministrazione di un farmaco nonostante il manifestarsi di una grave reazione avversa.
Prescrivere due farmaci per la stessa indicazione quando ne basterebbe solo uno.
Prescrivere un farmaco per cui non ci sono indicazioni per quel paziente.
Prescrivere un farmaco da somministrare per via endovenosa in una diluizione incompatibile con il farmaco.
Prescrivere un farmaco da somministrare per infusione endovenosa periferica in una concentrazione maggiore di quella raccomandata per la somministrazione periferica.
Non comunicare informazioni essenziali.
Prescrivere un farmaco, una dose o una via di somministrazione non adatti.
Scrivere in maniera illeggibile.
Scrivere il nome del farmaco usando abbreviazioni o altre nomenclature non standard.
Scrivere un'indicazione medica ambigua.
Prescrivere "una compressa" di un farmaco che è disponibile in compresse a diversi dosaggi.
Omettere la via di somministrazione per un farmaco che può essere somministrato per vie diverse.
Prescrivere un farmaco da somministrare per infusione endovenosa intermittente, senza specificare la durata dell'infusione.
Omettere la firma del prescrittore.
All'arrivo in ospedale, non prescrivere involontariamente un farmaco che il paziente assumeva prima dell'ospedalizzazione.
Ripetere l'errore di prescrizione del medico di base alla compilazione della cartella dei farmaci all'ospedalizzazione.
Trascrivere un'indicazione del medico in maniera scorretta nella compilazione della cartella dei farmaci del paziente.
Scrivere "milligrammi" intendendo "microgrammi".
Scrivere una prescrizione alla dimissione che involontariamente contrasta con i farmaci prescritti durante l'ospedalizzazione.
All'arrivo in ospedale, scrivere un'indicazione medica che involontariamente contrasta con le prescrizioni del paziente prima dell'ospedalizzazione.
Prescrivere un farmaco in una dose superiore alla dose massima raccomandata da formulari, linee guida o informazioni di prescrizione.
Scrivere non correttamente il nome del farmaco.
Prescrivere una dose che non può essere facilmente somministrata con le forme di dosaggio disponibili.
Prescrivere un regime di dosaggio (dose/frequenza) che non è raccomandato per la formulazione prescritta.
Continuare una terapia per una durata superiore a quanto necessario.
Prescrivere un farmaco che dovrebbe essere assunto in tempi specifici in relazione ai pasti senza specificare questa informazione sulla prescrizione.
Non prescrivere involontariamente un farmaco nel trattare una condizione clinica per la quale è indicato.

L'anamnesi clinica e farmacologica è uno strumento essenziale per effettuare una prescrizione appropriata.

responsabilità nell'atto prescrittivo, genera una cascata di errori che possono portare ad un effetto avverso. Condizioni stressanti, carico di lavoro pesante, ambiente lavorativo difficile, stato psicofisico non sempre ottimale rappresentano le cause primarie di *prescribing fault* e *prescription error* [8].

La prescrizione inappropriata molto spesso deriva da una decisione medica sbagliata, per inadeguata formazione (mancanza di aggiornamenti continui e/o di competenza) o scarsa conoscenza (della farmacoterapia, delle condizioni cliniche dei pazienti, delle terapie già in atto, delle regole rilevanti) [8]. L'anamnesi clinica (fisiologica e patologica) e quella farmacologica del paziente rappresentano un elemento essenziale per effettuare una prescrizione appropriata e diminuire il rischio di *prescription error* (ad es. la presenza di insufficienza epatica o renale richiede un aggiustamento del dosaggio dei farmaci; la storia di allergia può richiedere dosaggi atipici o insoliti [3, 9]; la polifarmacia e la gestione farmacologica del paziente anziano o la farmacoterapia dei bambini necessitano di competenza, conoscenza e formazione, in quanto associate a prescrizioni inappropriata o potenzialmente inappropriata e a errori [9]). L'azione di monitoraggio del farmaco, in termini d'efficacia e di safety, è parte integrante del processo di prescrizione, in quanto permette l'ottimizzazione della terapia, anche attraverso aggiustamenti delle dosi. Nella cura ambulatoriale i *prescribing fault* sono prevalentemente correlati all'uso di dosi inappropriate e ad un inadeguato monitoraggio [10].

Prevalenza

La prevalenza dei *prescribing fault* e dei *prescription error* è stata quantificata in studi di coorte prospettici e retrospettivi. Come fonte di informazione sono state usate interviste dirette o report volontari da parte dei prescrittori oppure revisioni interne o esterne delle prescrizioni [4, 11]. Il dato variava notevolmente a seconda dei parametri di riferimento. Era generalmente più alto negli studi *process-oriented*, che valutano la presenza nelle prescrizioni di errori potenzialmente rischiosi, piuttosto che negli studi *outcome-oriented*, che valutano l'incidenza di effetti avversi da farmaci (ADE) prevenibili.

I *prescription error* sono responsabili del 70% di tutti i *medication error*. Ad esempio, in un ospedale universitario è stato determinato un valore medio di 4 prescrizioni su 1000 caratterizzate da errori con potenziali ADE. Questi errori sono frequenti anche nel contesto ambulatoriale [4, 11, 12]. Una metanalisi recente ha mostrato che il range degli errori attribuibili a dottori giovani, i quali sono responsabili della maggior parte delle prescrizioni in ospedale, possono variare da 2 a 514 per 1000 prescrizioni e dal 4,2 all'82% dei pazienti o cartella cliniche revisionate [13].

Identificazione e prevenzione degli errori

La prevenzione dei *medication error* dipende dalla conoscenza epidemiologica, dall'identificazione degli errori stessi e da miglioramenti delle performance.

I metodi per rilevare gli errori sono differenti per quanto riguarda la ricerca e la pratica clinica, anche per una diversa disponibilità di risorse economiche. Per prevenire i *medication error* e ridurre il rischio di *harm*, le organizzazioni necessitano di strumenti per identificarli [14, 15].

L'acquisizione di informazioni attraverso il sistema di reporting degli errori è un prerequisito per prevenire i *prescribing fault* e i *prescription error*, così come l'adozione di criteri condivisi per l'appropriatezza delle procedure. Questi sistemi di reporting, sia interni che esterni all'istituzione sanitaria, sono stati ampiamente usati [5, 16]. Di solito la segnalazione è volontaria e confidenziale, ma deve essere tempestiva e valutata da esperti, al fine di identificare condizioni critiche e consentire l'analisi dei sistemi. I prescrittori dovrebbero essere informati in merito alle conclusioni delle analisi e diventare quindi consapevoli degli errori che sono stati compiuti nel loro ambiente. La segnalazione spontanea è circa 10 volte meno efficace nel rilevare errori e potenziali effetti avversi rispetto ad interventi attivi, quali la revisione delle cartelle e il monitoraggio dei pazienti [6]. Sono richiesti ed incoraggiati interventi attivi, *system-oriented*, finalizzati a migliorare i processi piuttosto che la performance degli individui [16, 17]. Tre strategie di intervento possono essere adottate:

- riduzione della complessità nell'atto prescrittivo mediante l'introduzione dell'automazione;
- aumento della conoscenza di chi prescrive mediante l'educazione e l'uso di aiuti on-line;
- controllo a feedback e monitoraggio degli effetti degli interventi [18].

Cartelle cliniche. L'uso di un sistema elettronico di cartella clinica spinge lo staff a sviluppare collaborazioni interdisciplinari e procedure che permettono un controllo a feedback immediato, sia tra coloro che prescrivono, che tra loro e il resto del personale (es. gli infermieri). Questi sistemi non sono ancora ampiamente disponibili, sono costosi e richiedono un periodo di training. Il primo passo di un approccio sistematico a salvaguardia della sicurezza dei pazienti potrebbe essere comunque rappresentato dall'uniformazione delle cartelle mediche, in cui sono presenti tutte le informazioni cliniche rilevanti, comprese le prescrizioni, in modo che siano abolite le trascrizioni [19]. L'inserimento nello staff di un farmacista ospedaliero è stato considerato come un contributo determinante all'identificazione e alla riduzione dell'errore ed è quindi raccomandato quando possibile. Anche la revisione frequente delle cartelle con il supporto del farmacista può ridurre gli effetti avversi [20, 21].

La scelta del trattamento appropriato deve seguire le linee guida evidence-based, ma deve essere supportata da strumenti complementari, quali la formazione, il controllo retroattivo delle cartelle e l'introduzione di check-list e regole.

Educazione e approcci di sistema. È altamente auspicabile l'educazione degli studenti di medicina e dei giovani dottori [22, 23]. La formazione e il controllo a feedback delle prescrizioni da parte di *tutor* e medici senior dovrebbero essere associati alla disponibilità di referenze on-line per l'identificazione immediata e l'accertamento di potenziali *prescribing fault* [24]. La scelta del trattamento dovrebbe generalmente essere aderente alle linee guida approvate, sebbene in casi individuali possa essere necessaria una certa flessibilità. Opportune restrizioni possono minimizzare le omissioni, quali l'introduzione di check-list e di regole stringenti nella scrittura della prescrizione (ad es. eliminare ogni abbreviazione ambigua e simbolo).

Inoltre dovrebbero essere incoraggiati frequenti revisioni delle cartelle e il monitoraggio di potenziali rischi derivanti dal trattamento. Anche la polifarmacia richiede particolare attenzione. Dovrebbero essere identificate terapie potenzialmente inappropriate, mentre dovrebbero essere evitati, quando possibile, i farmaci con ristretto indice terapeutico o associati a frequenti reazioni avverse, oppure monitorati con attenzione. La valutazione approfondita di interazioni farmaco-farmaco e di tutti i tipi di reazioni avverse è una parte necessaria di un programma finalizzato al miglioramento della sicurezza del paziente e potrebbe anche richiedere il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche dei farmaci e la determinazione di biomarker di beneficio o di rischio.

Anamnesi farmacologica. Oltre 2,5 milioni di prescrizioni vengono scritte ogni giorno nell'ambito del SSN britannico, mentre in ospedale sono dispensate circa 7000 medicine al giorno [25]. Il dato italiano, riportato nel rapporto Osmed è molto simile: nel 2008 sono state scritte 413 milioni di ricette, pari a 1,16 milioni/die [26]. Sempre in UK i *prescribing fault* influenzano fino all'11% delle prescrizioni con un costo di circa £ 400 milioni l'anno [25]. Il 16% di questi si è tradotto in un rischio/danno per il paziente (es. da gennaio 2005 a giugno 2006 si sono verificate 38 morti direttamente riconducibili a *prescribing fault*). La maggior parte di essi erano prevenibili.

Una revisione sistematica recente di 22 studi individuali su base ospedaliera ha mostrato che il 10-61% dei pazienti aveva almeno un errore di omissione e il 13-22% aveva almeno un errore di commissione nella propria storia; il 41% degli errori era clinicamente importante e il 22% aveva la potenzialità di causare *harm* durante il ricovero [27].

La *medication history* (anamnesi farmacologica) è spesso incompleta e inaccurata. Studi recenti suggeriscono che questo problema è comune a tutti i Paesi nel mondo, ma i risultati sono limitati a piccoli numeri, differiscono nelle misure e non riportano le conseguenze.

Ci sono molteplici ragioni per raccogliere un'accurata storia medica [28]:

- La conoscenza dei farmaci assunti da un paziente nel passato e attualmente e della risposta ottenuta aiuterebbe nel pianificare trattamenti futuri.

- Gli effetti dei farmaci devono essere sempre considerati nel processo di diagnosi differenziale, poiché i farmaci possono causare malattie clinicamente rilevabili o disturbi, sia direttamente che come risultato di interazioni.
- I farmaci possono mascherare segni clinici.
- I farmaci possono alterare i risultati di indagini.
- Conoscere la storia farmacologica di un paziente offre l'opportunità di educarlo ad un'assunzione consapevole e corretta.
- Un'anamnesi non accurata in fase di ricovero può portare a errori tipicamente evitabili (es. duplicazioni non desiderate di farmaci, interazioni farmacologiche, discontinuità nell'assunzione di terapie croniche e incapacità nel riconoscere problemi correlati ai farmaci) [29]. I *prescription error* spesso non sono rilevati fino a che un farmacista non revisiona la cartella e/o la ricetta, ovvero anche fino a 72 ore dopo la dimissione. Di seguito è riportato un elenco di informazioni che dovrebbero essere raccolte e riportate in cartella:
 1. Farmaci attualmente prescritti, con formulazione, dosaggio, via di somministrazione, frequenza e durata del trattamento.
 2. Altre medicine e prodotti (OTC, integratori, rimedi naturali ed erboristici, vitamine, CAM-complementary and alternative medicine).
 3. Farmaci che sono stati assunti in passato (importante per molecole con emivita lunga, ad es. l'amiodarone).
 4. Precedenti reazioni di ipersensibilità, la loro natura e l'andamento temporale (es. rash, anafilassi).
 5. Precedenti ADR, la loro natura e l'andamento temporale (es. nausea con eritromicina, edema periferico con amlodipina).
 6. Aderenza alle terapie, avendo la consapevolezza che l'informazione può essere non accurata.

La prevenzione dei *medication error* legati ad un'anamnesi inadeguata passa attraverso il coinvolgimento dei farmacisti nella valutazione della conformità tra la prescrizione e la storia farmacologica del paziente, nell'utilizzo di sistemi informatizzati e nell'educazione mirata. La presenza di un farmacista all'atto del ricovero permette di ottenere un'anamnesi farmacologica più accurata. Il rapporto costi-benefici non è ancora stato definito chiaramente, ma sembra non essere sfavorevole.

L'audit interno è una revisione, sulla base di criteri espliciti, delle attività svolte da operatori interni all'organizzazione, allo scopo di valutare l'appropriatezza, l'efficacia, l'efficienza, nonché la sicurezza delle prestazioni erogate.

Audit. Da ultimo, gli audit possono contribuire a una prescrizione più appropriata e alla riduzione degli errori [30]. Nel 1989 un libro bianco del Governo britannico (*Working for Patients*) ha proposto la standardizzazione degli audit come parte delle cure sanitarie professionali e ha definito il termine "audit medico" nel seguente modo: "Analisi critica sistematica della qualità delle cure mediche, inclusi le procedure di diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse e i conseguenti outcome e qualità della vita per i pazienti".

L'audit clinico è generalmente retroattivo, causato dall'occorrenza di eventi *near-miss* avversi o critici e coinvolge un team multidisciplinare. La discussione del team è confidenziale, anonima, non colpevolizzante (*blame-free*); lo scopo è di monitorare gli eventi critici, rivisitando (valutando gli errori) il sistema di cure attualmente fornite e imparando per il futuro. L'audit è quindi anche un'attività educativa che promuove cure di alta qualità e dovrebbe essere condotto regolarmente, seguendo procedure e regole definite *ad hoc*. È caratterizzato dal ciclo "*plan - do - check - act*" (*deming cycle*). Gli audit clinici dovrebbero essere un mezzo oggettivo di misura e monitoraggio della pratica rispetto a una serie di standard condivisi e di rilevazione delle discordanze tra la parola scritta e la pratica attuale. Non è un sistema per misurare gli esiti, ma per confrontare ciò che viene fatto rispetto a ciò che la ricerca indica debba essere fatto (*auditing performance against a reference standard*) [31]. Il cambiamento è possibile se gli interventi sono ben disegnati. Sono stati osservati effetti medi del 10% sui target principali come risultato di interventi di qualità; l'efficacia è maggiore, quando l'intervento è indirizzato a ostacoli specifici da rimuovere [14]. I processi di audit sono utilizzati al meglio in USA, UK e Australia dove indirizzano la pratica e la gestione clinica, contribuiscono a promuovere cambiamenti culturali del personale sanitario, a predisporre linee guida e protocolli e a sviluppare un senso di responsabilità clinica e

sensibilità verso i bisogni dei pazienti [32, 33]. Purtroppo queste procedure richiedono tempo, sforzi e risorse, e deve essere formato personale apposito.

Si può dedurre da quanto sopra esposto che i *medication error*, e in particolare i *prescribing error* e i *prescribing fault*, sono nella maggior parte dei casi prevenibili; tuttavia non sono ancora disponibili informazioni su ampia scala degli effetti benefici degli interventi qui descritti nel ridurre il rischio derivante da questi errori.

Glossario

Medication: trattamento, medicina

Error: errore nella pianificazione o nella conduzione di una azione

Mistake: errore nella conduzione di una azione

Slip: svista (errore nella pianificazione di una azione dovuto a distrazione)

Lapse: lapsus (errore nella pianificazione di una azione dipendente dalla memoria)

Failure: insuccesso, mancanza, fallimento, sbaglio, inefficienza

Medication error: fallimento nel processo di trattamento

Harm: rischio, danno, pericolo

Adverse drug event (ADE): evento avverso da farmaco

Adverse drug reaction (ADR): reazione avversa da farmaco

Near miss event: incidente potenziale che non si verifica per mera casualità

Audit: processo di ascolto, partecipazione e verifica dei processi

Bibliografia

- [1] Dean B, Barber N, Schachter M. What is a prescribing error? *Qual Health Care*, 2000; 9 (4): 232-7.
- [2] Ferner RE, Aronson JK. Clarification of terminology in medication errors: definitions and classification. *Drug Saf*, 2006; 29 (11): 1011-22.
- [3] Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing. *JAMA*, 1997; 277 (4): 312-7.
- [4] Dean B, Vincent C, Schachter M, Barber N. The incidence of prescribing errors in hospital inpatients: an overview of the research methods. *Drug Saf*, 2005; 28 (10): 891-900.
- [5] Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, et al. Reporting medical errors to improve patient safety: a survey of physicians in teaching hospitals. *Arch Intern Med*, 2008; 168 (1): 40-6.
- [6] Jha AK, Kuperman GJ, Teich JM, et al. Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. *J Am Med Inform Assoc*, 1998; 5 (3): 305-14.
- [7] Reason JT, Carthey J, de Leval MR. Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective risk management. *Qual Health Care*, 2001; 10 (Suppl 2): ii21-5.
- [8] Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. *Lancet*, 2002; 359 (9315): 1373-8.
- [9] Spinewine A, Schmader KE, Barber N, et al. Appropriate prescribing in elderly people: how well can it be measured and optimised? *Lancet*, 2007; 370 (9582): 173-84.
- [10] Thomsen LA, Winterstein AG, Sondergaard B, et al. Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. *Ann Pharmacother*, 2007; 41 (9): 1411-26.
- [11] Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. *Qual Saf Health Care*, 2002; 11 (4): 340-4.
- [12] Kuo GM, Phillips RL, Graham D, Hickner JM. Medication errors reported by US family physicians and their office staff. *Qual Saf Health Care*, 2008; 17 (4): 286-90.
- [13] Ross S, Bond C, Rothnie H, et al. What is the scale of prescribing errors committed by junior doctors? A systematic review. *Br J Clin Pharmacol*, 2009; 67 (6): 629-40.
- [14] Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet*, 2003; 362 (9391): 1225-30.
- [15] Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, et al. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care*, 2004; 13 (4): 306-14.
- [16] Nolan TW. System changes to improve patient safety. *BMJ*, 2000; 320 (7237): 771-3.
- [17] Pollock M, Bazaldua OV, Dobbie AE. Appropriate prescribing of medications: an eight-step approach. *Am Fam Physician*, 2007; 75 (2): 231-6.
- [18] Glasziou P, Irwig L, Aronson JK. Evidence-based medical monitoring: from principles to practice. 2008, Oxford: Wiley-Blackwell.
- [19] Gommans J, McIntosh P, Bee S, Allan W. Improving the quality of written prescriptions in a general hospital: the influence of 10 years of serial audits and targeted interventions. *Intern Med J*, 2008; 38 (4): 243-8.
- [20] Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA*, 1999; 282 (3): 267-70.
- [21] Holland R, Desborough J, Goodyer L, et al. Does pharmacist-led medication review help to reduce hospital admissions and deaths in older people? A systematic review and meta-analysis. *Br J Clin Pharmacol*, 2008; 65 (3): 303-16.
- [22] Aronson JK, Henderson G, Webb DJ, Rawlins MD. A prescription for better prescribing. *BMJ*, 2006; 333 (7566): 459-60.
- [23] Aronson JK. A prescription for better prescribing. *Br J Clin Pharmacol*, 2006; 61 (5): 487-91.
- [24] Thomas AN, Boxall EM, Laha SK, et al. An educational and audit tool to reduce prescribing error in intensive care. *Qual Saf Health Care*, 2008; 17 (5): 360-3.
- [25] National Patient Safety Agency, Safety in Doses. Medication Safety Incidents in the NHS. 2007, The Stationery Office: London.
- [26] AIFA, Rapporto OSMED 2008. 2009.

- [27] Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, et al. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. *CMAJ*, 2005; 173 (5): 510-5.
- [28] Grahame-Smith DG, Aronson JK. *The drug history and the clinical examination and investigation of drug effects*. 2002, Grahame-Smith DG, Aronson JK.: Oxford: Oxford University Press. 167-70.
- [29] Lau HS, Florax C, Porsius AJ, De Boer A. The completeness of medication histories in hospital medical records of patients admitted to general internal medicine wards. *Br J Clin Pharmacol*, 2000; 49 (6): 597-603.
- [30] Runciman WB, Sellen A, Webb RK, et al. The Australian Incident Monitoring Study. Errors, incidents and accidents in anaesthetic practice. *Anaesth Intensive Care*, 1993; 21 (5): 506-19.
- [31] Hearnshaw H, Harker R, Cheater F, et al. A study of the methods used to select review criteria for clinical audit. *Health Technol Assess*, 2002; 6 (1): 1-78.
- [32] Stump LS. Re-engineering the medication error-reporting process: removing the blame and improving the system. *Am J Health Syst Pharm*, 2000; 57 (Suppl 4): S10-7.
- [33] Pierson S, Hansen R, Greene S, et al. Preventing medication errors in long-term care: results and evaluation of a large scale web-based error reporting system. *Qual Saf Health Care*, 2007; 16 (4): 297-302.
- [27] Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, et al. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. *CMAJ*, 2005; 173 (5): 510-5.
- [28] Grahame-Smith DG, Aronson JK. *The drug history and the clinical examination and investigation of drug effects*. 2002, Grahame-Smith DG, Aronson JK.: Oxford: Oxford University Press. 167-70.
- [29] Lau HS, Florax C, Porsius AJ, De Boer A. The completeness of medication histories in hospital medical records of patients admitted to general internal medicine wards. *Br J Clin Pharmacol*, 2000; 49 (6): 597-603.
- [30] Runciman WB, Sellen A, Webb RK, et al. The Australian Incident Monitoring Study. Errors, incidents and accidents in anaesthetic practice. *Anaesth Intensive Care*, 1993; 21 (5): 506-19.
- [31] Hearnshaw H, Harker R, Cheater F, et al. A study of the methods used to select review criteria for clinical audit. *Health Technol Assess*, 2002; 6 (1): 1-78.
- [32] Stump LS. Re-engineering the medication error-reporting process: removing the blame and improving the system. *Am J Health Syst Pharm*, 2000; 57 (Suppl 4): S10-7.
- [33] Pierson S, Hansen R, Greene S, et al. Preventing medication errors in long-term care: results and evaluation of a large scale web-based error reporting system. *Qual Saf Health Care*, 2007; 16 (4): 297-302.