Promuovere il risk management nelle neonatologie per garantire cure più sicure

Data: Invalid Date | Autore: Redazione



Al XXVIII Congresso Nazionale della SIN come gestire il rischio clinico e migliorare l'assistenza per i neonati

In Europa è ancora alto il tasso di incidenza di eventi avversi e di decessi dei pazienti dovuti a malprassi in sanità e le strutture più comunemente coinvolte sono i dipartimenti di emergenza/ urgenza, i reparti di lunga degenza e le terapie intensive per adulti, pediatriche e neonatali. Il rischio clinico è dovuto soprattutto alle infezioni, all'uso di farmaci inappropriati ed a procedure non codificate.

Definire le "aree di rischio" neonatologiche e gli strumenti di prevenzione più adeguati per dare concretezza ai principi di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché consentire ai neonatologi italiani una maggiore serenità nell'esercizio della loro attività professionale: questi gli obiettivi della Società Italiana di Neonatologia (SIN), che dal 2020 ha dato priorità al tema della sicurezza nelle cure, che riguarda la gestione del rischio clinico e l'adozione nelle Neonatologie e Terapie Intensive Neonatali (TIN) italiane del *risk management*, purtroppo ancora non sufficientemente diffuso.

L'assistenza materna e neonatale sicuraè un'area dell'assistenza sanitaria che necessita, oggi più che mai dopo l'esperienza della pandemia, di una particolare attenzione, alla luce del significativo impatto sullo stato di salute fisico e psichico a cui potrebbero essere esposti donne e neonati, quando ricevono cure non appropriate. Ed è proprio su questo tema che si focalizza una intera sessione del XXVIII Congresso nazionale della SIN, dal titolo "*Cure neonatali sicure".*

Per sensibilizzare i professionisti sul tema della sicurezza del neonato, in particolare durante il parto

e nelle successive fasi dell'assistenza e al fine di prevenire rischi evitabili, la SIN, con il suo Gruppo di Studio "Rischio Clinico e Simulazione ad Alta Fedeltà", ha messo in atto azioni di promozione della formazione continua del team in sala parto, corsi FAD inerenti al tema del rischio clinico e l'adozione del risk management in tutti i centri nascita italiani.

Ha inoltre identificato quelle che possono essere le buone pratiche volte a garantire cure sicure nei reparti di neonatologia e TIN:

- Processo di identificazione del neonato
- Processo di evacuazione in caso di incendio o eventi naturali avversi
- Prevenzione e monitoraggio degli errori terapeutici
- Prevenzione delle infezioni correlate all' assistenza
- Prevenzione della caduta accidentale
- Consenso informato

Per tutti questi aspetti la SIN, attraverso i suoi Gruppi di Studio e le Commissioni dedicate (SIN-*Safe*) promuove una crescita culturale, che consideri la gestione del rischio parte integrante dell'attività quotidiana dei professionisti sanitari, suggerendo anche gli strumenti di prevenzione più idonei.

Consenso informato

Il tema del consenso informato è stato oggetto, negli anni, di una particolare attenzione da parte della giurisprudenza, sia civile, che penale, alla quale è stata rimessa l'approvazione della validità della modulistica adottata nei reparti ospedalieri. Una serie di pronunce che ha portato alla individuazione di tutta una serie di requisiti, ma di difficile determinazione. Come nel caso della " *informazione*" (quando può ritenersi sufficientemente "informato" un paziente?) o per gli accadimenti avversi, per i quali non si conosce la soglia minima di percentuale per essere indicati come complicanza.

In questo quadro problematico, è stata emanata la Legge 219/2017 *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, che di fatto non è riuscita a risolvere i numerosi problemi applicativi esistenti, soprattutto in Neonatologia.

Per definire le documentazioni cliniche uniformi più corrette e fondate e i protocolli esecutivi più opportuni da adottare, la SIN ha costituito, nell'ambito della commissione SIN-*Safe*, un gruppo di lavoro dedicato, per farsi garante col proprio ruolo delle soluzioni più adeguate da adottare a favore della collettività, dei pazienti e dei professionisti coinvolti.

Farmaci off-label

La sicurezza delle cure neonatali dipende anche dalla scelta dei farmaci più appropriati, che spesso non sono approvati dagli organi competenti specificatamente per l'uso nel neonato. La disponibilità di medicinali con un'indicazione appropriata per uso pediatrico o neonatale è in ritardo rispetto a quella per adulti e spesso i farmaci disponibili non sono adatti alla somministrazione in età pediatrica, cosa peraltro diffusa in tutti i Paesi del mondo.

Per ovviare al problema, si ricorre ai cosiddetti farmaci *off-label*o senza licenza, un fenomeno rilevante che è diventato sempre più attuale nel corso degli anni. Le terapie intensive, sia neonatali, che pediatriche, sono i reparti dove, con più frequenza, vengono utilizzati questi farmaci.

Una *survey*condotta nelle terapie intensive del Sud Italia ha evidenziato come i neonati pretermine ricevano più farmaci *unlicensed*rispetto ai neonati a termine (14,5 vs 4,5%). La stessa survey ha dimostrato come la percentuale delle prescrizioni di farmaci off-label sia del 46,5%, senza differenze

significative tra neonati pretermine e a termine.

Tra i paesi europei, l'uso dei farmaci *off-label*presenta un range molto variabile: dal 13 al 69% per le prescrizioni in ambito ospedaliero e dal 2 al 100% nelle cure primarie, percentuali analoghe a quelle rilevate da due studi effettuati in Italia nel neonato, in cui viene riportata una frequenza variabile tra il 46.5% ed il 73.5% di farmaci *off-label.*

Ad oggi, le leggi europee non regolano la prescrizione di medicinali off-label, ma solo la commercializzazione, non il modo in cui questi vengano utilizzati nella pratica clinica, la cui competenza è delegata alle autorità nazionali o, in caso di vuoto normativo nazionale, risulta essere di pertinenza delle linee guida locali.

In Italia, la prescrizione dei farmaci off-label è regolamentata dai DL n. 648/96 e 94/98, ma il loro uso è comunque subordinato alla presenza di studi di fase II e alla raccolta di un consenso informato, ed il rimborso è possibile solo in caso di applicazione della legge 648/96.

L'utilizzo dei farmaci in maniera sicura, ossia sulla base di evidenze, supportato da studi di farmacocinetica e dall'approvazione degli enti istituzionali (FDA, EMA o AIFA) deve rappresentare una priorità della ricerca in neonatologia.

Articolo scaricato da www.infooggi.it
https://www.infooggi.it/articolo/promuovere-il-risk-management-nelle-neonatologie-per-garantire-cure-piu-sicure/130820