PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK_ALIKE/SOUND ALIKE" Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°12

Sommario

Premessa
1. Scopo/Obiettivo
2. Campo di applicazione
3. Descrizione delle attività
4. Implementazione della Raccomandazione
5. Aggiornamento della Raccomandazione

Bibliografia e Sitografia

	Nome	Funzione
Redatta da	Dott.ssa Emma Montella	Referente Rischio Clinico per la Direzione Sanitaria
	Dott.ssa Elide Matano	Dirigente Medico Oncologia
	Dott.ssa Antonia Sacco	Medico in formazione specialistica Igiene e Medicina Preventiva
	Dott. Carlo Bernardo	Medico in formazione specialistica Igiene e Medicina Preventiva

	Dott.ssa Mariapia Del Core	Medico in formazione specialistica Igiene e Medicina Preventiva
	Dott.ssa Viviana Sutera Sardo	Medico in formazione specialistica Igiene e Medicina Preventiva
Verificata da	Dott.ssa Anna Emilia Vozzella	Direttore Sanitario
Deliberata da	Avv. Anna Iervolino	Direttore Generale

La presente procedura va ad integrarsi con le seguenti procedure aziendali già deliberate e presenti sul sito internet aziendale:

- PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI – Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°18
- PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI – Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19
- PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA – IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI N. 7 E N. 12 E UTILIZZO DELLA SCHEDA UNICA DI TERAPIA (S.U.T.). Delibera del Direttore Generale N° 930 del 27 dicembre 2017.
- PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI – IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.14 – REVISIONE 1_2018. Delibera del Direttore Generale N° 402 del 11 giugno 2018.
- PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA – IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17. Delibera del Direttore Generale N° 540 del 11 luglio 2017.
- PROCEDURA PER IL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO – KCL – ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO. Delibera del Direttore Generale N° 792 del 21 dicembre 2015.
- PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI. Del. 510del 19/07/2018.

- PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI. Delibera 402 del 11/06/2018.
- PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DI MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTI AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO,EXTRAOSPEDALIERO). Delibera 775 del 31/10/2017
- PROCEDURA AZIENDALE PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI, DEI QUASI-EVENTI E DEGLI EVENTI SENTINELLA. Delibera 729 del 10/102017.
- PROCEDURA PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLA CADUTA DEL PAZIENTE IN OSPEDALE. Delibera 646 del 31/08/2017.
- PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA. Delibera 540 del 11/07/2017.

Premessa

La prevenzione degli eventi avversi occorsi a seguito di errori durante la terapia farmacologica (errori in terapia) è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria di molti Paesi ed è oggetto di attenzione da parte dei principali Organismi internazionali che si occupano di Sicurezza dei pazienti (1-4).

Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono riferiti all'uso dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike" o LASA, acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio (in questo caso, ad esempio, negli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia), nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.

Recenti studi, riportati in letteratura, mettono in evidenza, tra gli errori in terapia, quelli correlati ad una gestione non corretta dei farmaci LASA. Esperienze significative sono state condotte negli Stati Uniti dalla Food and Drug Administration (FDA), dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), dall'Institute for Safe Medication Practices (ISMP), in Inghilterra dalla National Patient Safety Agency (NPSA), in Canada nonché nel nostro Paese (5- 16).

Numerosi sono i fattori che possono contribuire allo scambio di farmaci, tra cui: *f*

- la scarsa conoscenza della problematica collegata all'uso dei farmaci LASA; *f*
- la mancanza di indicazioni riguardo la gestione dei farmaci LASA sia in ambiente ospedaliero sia presso le Farmacie di comunità e gli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia; *f*
- il confezionamento simile di alcuni farmaci appartenenti alla stessa Azienda farmaceutica o ad Aziende diverse, inclusi i generici ed i galenici; *f*
- la conservazione e l'organizzazione in ordine alfabetico e per forma farmaceutica senza indicazioni di possibile rischio di scambio; *f*
- la scrittura illeggibile delle prescrizioni; *f*
- l'eterogeneità nell'utilizzo di sigle, abbreviazioni e acronimi, non condivisi con altri operatori sanitari;
- la scarsa conoscenza dei farmaci di nuova immissione in commercio e di quelli non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO); *f*
- la inadeguata o carente comunicazione tra medici o tra medico ed altri operatori sanitari, o ancora tra medico e caregiver. *f*
- la mancata verifica, da parte del medico e/o del farmacista, che il paziente abbia effettivamente compreso la terapia prescritta. *f*
- la scarsa conoscenza, da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, dei farmaci assunti a domicilio.

La conoscenza dei fattori di rischio consente la messa in atto di idonee misure preventive che consentono una presa in carico del paziente, sicura ed efficace, durante tutto il suo percorso assistenziale sia in ospedale che a domicilio.

1. Scopo/Obiettivo

Prevenire gli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA, sia in ambito ospedaliero che territoriale. La Raccomandazione si pone anche la finalità di:

- fornire indicazioni per prevenire lo scambio tra farmaci con somiglianza fonetica e grafica nel nome, nonché somiglianza nella confezione.

- sensibilizzare tutti gli operatori sanitari e i vari attori coinvolti nella gestione del farmaco affinché siano messi in atto tutte le misure preventive per evitare lo scambio di farmaci.

2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutte le Articolazioni Organizzative (unità operative, blocchi operatori, servizi, ambulatori) che utilizzano medicinali, per finalità di prevenzione, diagnosi e terapia.

2.1 Chi

La procedura è indirizzata a:

- Tutti gli operatori sanitari dell'azienda (medici, infermieri, farmacisti od altro professionista coinvolto nella gestione dei farmaci)
- Referenti di Reparto per il Rischio Clinico (facilitatori)
- Direttori di UU.OO. e Direttori DAI
- Direzione Sanitaria e Referente Aziendale Rischio Clinico
- Commissione Rischio Clinico

2.2 Dove

La presente procedura si applica in tutte le UU.OO dell'A.O.U. Federico II in cui venga prescritta una terapia farmacologica.

2.3 Per Chi

La procedura è a tutela dei pazienti che devono seguire una terapia in ambito ospedaliero e territoriale.

3. Descrizione delle attività

La prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA è attuabile con una serie di interventi condivisi tra operatori, sanitari e non, coinvolti nella gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio.

A tal fine è necessario che siano implementate le seguenti Raccomandazioni rivolte a:

1. operatori sanitari, che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali delle ASL coinvolti nel percorso del farmaco nella Struttura sanitaria (specialmente, medici, infermieri, farmacisti);
2. farmacisti di comunità;
3. medici di medicina generale e pediatri di famiglia;
4. Direzioni delle Aziende sanitarie (ASL, AO, IRCCS, Policlinici Universitari);
5. Aziende farmaceutiche.

3.1 Raccomandazioni per gli operatori sanitari

Tutti gli operatori sanitari (specialmente medici, infermieri, farmacisti) che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali delle ASL sono chiamati ad un ruolo attivo nella gestione del Rischio clinico mettendo in atto gli interventi previsti dalla Azienda sanitaria e seguendo scrupolosamente le procedure e/o ai protocolli adottati per la Qualità delle prestazioni erogate. Ai fini della buona pratica clinica/prescrittiva, che concorre alla Sicurezza delle cure, e per evitare lo scambio dei farmaci LASA, è utile seguire quanto riportato nella Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute (17), elaborata per la prevenzione degli errori in terapia, che fornisce indirizzi applicativi in qualsiasi realtà ospedaliera, tra cui, ad esempio, non lasciare i farmaci fuori dalla confezione né tagliare i blister, riportare l'età e il peso del paziente nelle prescrizioni di farmaci destinati a pazienti pediatrici e geriatrici, provvedere alla compilazione accurata di tutta la documentazione sanitaria (cartella clinica, foglio unico di terapia), evitare, per quanto possibile, le interruzioni durante la preparazione e somministrazione dei farmaci.

In particolare modo, per evitare errori in terapia dovuti allo scambio di farmaci LASA, è utile seguire le seguenti Raccomandazioni:

a. prestare particolare attenzione alla conservazione dei farmaci (anche di quelli sul carrello della terapia): disporre separatamente, sia in Farmacia che in reparto, nonché negli ambulatori, quei farmaci con nomi e/o confezionamento simili oppure evidenziarne la somiglianza, utilizzando metodi e strumenti (anche contrassegni supplementari, codici colore, "allerte") purché condivisi tra Farmacia e reparti e diffusi dalla Direzione sanitaria;

b. evitare le richieste verbali o telefoniche dei farmaci. Se ciò fosse necessario, e solo in caso di urgenza, ripetere chiaramente o scandire lettera per lettera, il nome del farmaco o del principio attivo e il dosaggio;

c. precisare nelle prescrizioni la forma farmaceutica e la via di somministrazione: in caso di dubbio consultare il medico prescrittore o il farmacista e per la congruenza della prescrizione accertarsi anche dell'indicazione terapeutica;

d. evitare l'uso di abbreviazioni, soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano oppure usare abbreviazioni condivise;

e. preferire la scrittura in stampatello, soprattutto se non è presente la prescrizione informatizzata;

f. prevedere un doppio controllo delle preparazioni, almeno per i farmaci ad alto livello di attenzione;

g. in fase di dimissione fornire ai pazienti le informazioni (anche per iscritto e possibilmente in stampatello), relative ai farmaci in terapia domiciliare riguardo a: interazioni (incluso con alimenti), modalità di assunzione, conservazione, controindicazioni, effetti collaterali, precauzioni d'uso.

3.2 Raccomandazioni per le Direzioni delle aziende sanitarie

Le Direzioni aziendali devono implementare, anche sulla scorta della Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute e del presente documento, una procedura/protocollo condivisi tra gli operatori sanitari per la gestione dei farmaci LASA, completi di ogni indicazione ritenuta utile per la prevenzione degli errori in terapia ed evitare lo scambio di medicinali in ospedale, negli ambulatori e nei servizi territoriali delle ASL. In particolare le Aziende sanitarie devono:

a. adottare un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere, comprensivo di una procedura per la gestione dei farmaci LASA;

b. rendere disponibili, anche in formato elettronico, tutte le informazioni necessarie al corretto utilizzo dei farmaci;

c. valutare la possibilità, se ritenuto necessario ad evitare lo scambio di farmaci e rispettando la normativa che regola le gare di acquisto, di richiedere nella stesura dei capitolati, la presenza di criteri per la Sicurezza dei pazienti, al fine di raccogliere ogni elemento predittivo di tutte le modalità di errore associate ad ogni singolo acquisto.

d. adottare il foglio unico o scheda unica di terapia;

e. prevedere la presenza del farmacista di dipartimento secondo criteri concordati dalle Direzione aziendali e dalla Farmacia ospedaliera;

f. introdurre tecnologie informatizzate (in base alle risorse economiche e umane) per la corretta gestione del farmaco; g. riorganizzare la logistica intraospedaliera garantendo la centralizzazione in Farmacia dei farmaci antitumorali;

e. prevedere il doppio controllo delle preparazioni da parte degli infermieri e/o dei medici prima della somministrazione soprattutto per i farmaci ad alto livello di attenzione;

g. divulgare nei reparti e nei distretti eventuali "allerte", contrassegni supplementari e codici colore nonché una lista delle abbreviazioni e degli acronimi purché concordati tra Farmacia ospedaliera, reparti e Funzione aziendale del Rischio clinico;

h. prestare attenzione alla gestione dei farmaci al momento del ricovero e della dimissione. In particolare, all'atto della dimissione, devono essere fornite ai pazienti informazioni scritte che riguardano indicazioni, le modalità di assunzione e conservazione ed eventuali interazioni;

i. valutare attentamente con la Farmacia ospedaliera e con la Funzione aziendale del Rischio clinico l'opportunità di elaborare e diffondere ai reparti le liste di farmaci LASA da aggiornare periodicamente;

j. formalizzare la gestione dei farmaci fuori PTO la cui fornitura, opportunamente motivata dal medico

prescrittore e concordata con la Farmacia ospedaliera, deve essere limitata, ma garantita in tempi brevi; k. provvedere in modo continuativo al monitoraggio e alla valutazione della gestione corretta dei farmaci;

l. prevedere la formazione periodica sul rischio da farmaci LASA;

m. avviare e sviluppare un sistema di segnalazione interno degli eventi avversi da farmaco a fini di studio e nel rispetto della normativa in tema di privacy, e nello stesso tempo favorire la segnalazione di eventi sentinella al sistema SIMES del Ministero della Salute tramite la propria Regione;

n. favorire l'invio delle informazioni relative ai farmaci LASA alla casella di posta elettronica Terapiaesicurezzapazienti@sanita.it.

4. Implementazione della Raccomandazione.

E' necessario che le Direzioni aziendali e le Strutture sanitarie pubbliche e private provvedano alla diffusione ed implementazione della Raccomandazione ovvero a predisporre una loro raccomandazione/ procedura/protocollo per la prevenzione degli errori in terapia con l'uso dei farmaci LASA. Anche i farmacisti di comunità, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, gli Ordini professionali e le Società scientifiche ed altri stakeholder, sono invitati a prestare attenzione alla presente Raccomandazione e a darne ampia diffusione ed applicazione.

5. Aggiornamento della Raccomandazione.

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

6. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica le Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti alla casella di posta elettronica Terapiaesicurezzapazienti@sanita.it, anche rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi

sentinella". I farmacisti di comunità, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, gli Ordini professionali, le Società scientifiche nonché le Aziende farmaceutiche ed altri stakeholder possono inviare suggerimenti al presente documento.

Bibliografia e sitografia

1) Raccomandazione Ministeriale N° 18 – Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.
2) PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA – IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI N. 7 E N. 12 E UTILIZZO DELLA SCHEDA UNICA DI TERAPIA (S.U.T.). Delibera del Direttore Generale N° 930 del 27 dicembre 2017.
3) PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI – IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.14 – REVISIONE 1_2018. Delibera del Direttore Generale N° 402 del 11 giugno 2018.
4) PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA – IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17. Delibera del Direttore Generale N° 540 del 11 luglio 2017.
5) PROCEDURA PER IL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO – KCL – ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO. Delibera del Direttore Generale N° 792 del 21 dicembre 2015.
6) World Health Organization. WHO launches 'Nine patient safety solutions'. http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/index.ht ml (last version 28/09/2009).
7) National Patient safety. Sito internet: http://www.npsa.nhs.uk.
8) The Joint Commission. Sito internet: http://www.jointcommission.org/PatientSafety/.
9) Institute for Safe Medication Practice. Sito internet: http://www.ismp.org/.
10) Ministero della salute. Progetto "Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti". Rapporto sull'indagine conoscitiva., ottobre 2009. http://www.salute.gov.it/qualita/newsQualita.jsp?id=522&menu=inevidenza&lingua=italiano.
11) Ontario Medical Association. "The 'look-alike/sound-alike' problem". The Drug Report. 1999 Nov; 39.
12) Gabriele S. The role of typography in differentiating LookAlike/Sound-Alike drug names. Healthcare Quarterly, 2006 oct; 9 (88- 95) - Department of Design, Faculty of Fine Arts, York University, Toronto, ON.
13) The Joint Commission. National Patient Safety Goal: Identify and, at a minimum, annually review a list of look-alike/sound-alike drugs used in the organization, and take action to prevent errors involving

the interchange of these drugs. (2008).

14) Michael R. Cohen. Location of Printed Labels - Benazepril Confused With Benadryl. Hospital Pharmacy Volume 44, Number 4, pp 288–292 2009, Wolters Kluwer Health Inc. 17
15) Carol Rados. Drug Name Confusion: Preventing Medication Errors. FDA Consumer magazine, July-August 2005.
16) The Joint Commission – WHO. Patient Safety Solutions. LookAlike, Sound-Alike Medication Names. Volume 1, solution 1, May 2007.
17) David McD Taylor et all. Therapeutic errors among children in the community setting: nature, causes and outcomes. Melbourne Health and Southern Health, Melbourne, Australia.
18) Ministero della Salute. Raccomandazione n. 1. Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio, marzo 2008. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_584_allegato.pdf
19) Word Health Organization. Word Alliance for Patient Safety: Patients for Patient Safety. 2010. www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en
20) NHS – NPSA. Design for patient safety. A guide to the graphic design of medication packaging. 2nd edition, London 2007. http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/design-for-patientsafety/?entryid45=63053
21) Best practice guidance on labelling and packaging of medicines, MHRA, Guidance note N° 25, June 2003.
22) Ministero della Salute. Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, marzo 2008. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf
23) Ministero della Salute. Sicurezza dei pazienti e gestione del Rischio clinico. Manuale per la formazione dei Medici di Medicina Generale 18 e dei Pediatri di Famiglia. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1232_allegato.pdf