



*Ministero del Lavoro, della Salute e
delle Politiche Sociali*

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

**PROGETTO
“FARMACI LASA E SICUREZZA DEI PAZIENTI”**

RAPPORTO SULL'INDAGINE CONOSCITIVA

OTTOBRE 2009

PRESENTAZIONE

La sicurezza dei pazienti è un aspetto prioritario dell'assistenza sanitaria al quale lo Stato, le Regioni e P.A. e tutti gli operatori sanitari devono concorrere per individuare soluzioni uniformi su tutto il territorio nazionale, valorizzare le competenze degli operatori sanitari ed intraprendere azioni a tutela della salute dei cittadini.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, nell'ambito delle attività volte al miglioramento della qualità dei servizi sanitari, ha avviato il Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti", per accrescere la consapevolezza della possibilità di errore nell'uso di quei farmaci che possono essere confusi con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome.

L'iniziativa si propone anche di condividere con Regioni e P.A., Aziende sanitarie, AIFA, FOFI, Società scientifiche, Università ed altre Istituzioni ed Organismi, opportune strategie di prevenzione che possono essere intraprese, sia in ambito ospedaliero che territoriale, per evitare il verificarsi degli errori in corso di terapia farmacologica. Una stretta collaborazione sarà determinante per il raggiungimento degli obiettivi del Progetto e consentirà quel cambiamento culturale necessario a garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Per questo bisogna dare impulso alla formazione, migliorare la comunicazione e supportare l'implementazione di specifiche Raccomandazioni destinate a tutti coloro che, a vario titolo, sono coinvolti nel processo di governance del farmaco, in particolare per quanto attiene alla sicurezza dei pazienti.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

INDICE

Premessa	4
Descrizione del Progetto	6
Strumenti e metodi	7
Risultati	10
Discussione	12
Conclusioni e prospettive future	14
Bibliografia di riferimento	16
Glossario	17
Allegato 1	19

Premessa

La prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica (errori in terapia) è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria ed è oggetto di attenzione da parte dei principali Organismi internazionali che si occupano di sanità (1-4).

Nel nostro Paese è stato attivato, presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli di assistenza e dei Principi etici di sistema, *l'Osservatorio Nazionale di monitoraggio degli eventi sentinella*, al quale pervengono, tramite il Sistema Informativo di Monitoraggio SIMES, le segnalazioni di tali eventi avversi, tra cui quelle relative all'evento "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica".

Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono riferiti all'uso dei farmaci cosiddetti "look-alike/sound-alike", ossia "LASA", acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere scambiati con altri per la loro somiglianza grafica e/o fonetica del nome.

Nomi che si scrivono e si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni e nel colore possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco, sia in ospedale (approvvigionamento, immagazzinamento e conservazione, prescrizione, trascrizione e interpretazione della prescrizione, preparazione/allestimento, distribuzione, somministrazione) sia sul territorio, ad esempio, negli ambulatori dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Famiglia (PdF), nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.

In considerazione di quanto esposto e sulla base delle recenti acquisizioni in tema di sicurezza nella gestione dei farmaci LASA riportate dalla letteratura nazionale ed

internazionale, alcune Aziende sanitarie hanno avviato progetti ed iniziative anche con il coinvolgimento di Società scientifiche ed Ordini professionali.

Nell'ottica della promozione della Sicurezza dei pazienti il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali (Ministero), ha elaborato e reso disponibile sul proprio sito web la *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica* (5), rispetto alla quale è previsto il monitoraggio dell'implementazione a livello aziendale da parte dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.na.s), anche in seguito ad uno studio preliminare effettuato dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO).

Risulta, quindi, fondamentale informare e sensibilizzare tutti gli operatori sanitari sull'urgenza di prevenire gli errori legati all'uso dei farmaci LASA e fornire loro strumenti metodologici per uniformare attività e comportamenti orientati alla Sicurezza dei pazienti.

In questo Rapporto vengono illustrati i risultati dell'indagine conoscitiva effettuata dal 1° novembre 2008 al 30 aprile 2009.

Descrizione del Progetto

L'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli di assistenza e dei Principi etici di sistema del Ministero, ha avviato il Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti", il cui obiettivo prioritario è la prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA, sia in ambito ospedaliero che territoriale.

L'iniziativa intende anche:

- aumentare la consapevolezza da parte degli stakeholder (operatori sanitari, cittadini, manager della sanità, Aziende farmaceutiche) della possibilità di errore nell'uso dei farmaci LASA;
- fornire indicazioni per realizzare interventi orientati alla sicurezza dei pazienti condivise con Regioni e P.A., Aziende sanitarie, Agenzia del Farmaco (AIFA), Istituto Superiore di Sanità (ISS), Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Società scientifiche, Federfarma ed altre Istituzioni;
- raccogliere informazioni relative al packaging dei farmaci;
- sensibilizzare le Aziende farmaceutiche affinché prevedano, nella commercializzazione dei farmaci, criteri per evitare ogni fattore di confondimento nell'uso dei farmaci LASA.

Il Progetto mira a raccogliere informazioni che riguardano il rischio di scambiare un farmaco con un altro per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome allo scopo di individuare linee di indirizzo finalizzate a garantire appropriatezza, sicurezza e qualità delle cure, caratteristiche fondamentali dell'assistenza sanitaria perseguite anche dal Sistema di Farmacovigilanza dell'AIFA e dall'*Osservatorio Nazionale di monitoraggio degli eventi sentinella* del Ministero.

Strumenti e metodi

La metodologia utilizzata ha previsto l'attivazione sul sito web del Ministero, a partire da novembre 2008, di una specifica sezione dedicata al Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti" (<http://www.ministerosalute.it/qualita/newsQualita.jsp?id=522&menu=inevidenza&lingua=italiano>) nella quale, oltre ad essere descritti gli obiettivi del Progetto, è disponibile una casella di posta elettronica (Terapiaesicurezza pazienti@sanita.it) destinata alla ricezione di tutte le informazioni in merito alla problematica correlata alla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA, e un questionario (allegato n°1) da compilare e restituire tramite mail, fax o posta ordinaria.

Il questionario è stato strutturato per acquisire dati circa:

- la conoscenza di situazioni in cui è capitato, o poteva capitare, di confondere un farmaco con un altro per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome o per la somiglianza della confezione (dimensioni o colore);
- il luogo dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio del farmaco;
- le motivazioni che hanno indotto o che potevano indurre in errore;
- i farmaci che sono stati o che potevano essere scambiati.

Tutte le segnalazioni, trattate in forma anonima e nel rispetto della privacy, comprendenti sia le risposte al questionario sia altri contributi spontanei, sono confluite in un database e sono state oggetto di successive analisi statistiche, che hanno permesso di calcolare i tassi di prevalenza dei farmaci LASA rispetto al totale delle segnalazioni positive pervenute.

Il Progetto si articola nelle seguenti tre fasi:

1.a fase (durata: 6 mesi).

Durante questa fase si è provveduto a svolgere un'indagine conoscitiva per la raccolta volontaria delle informazioni (anche tramite un questionario) necessarie alla valutazione del grado di conoscenza della problematica su tutto il territorio nazionale e precisamente:

- segnalazioni di casi specifici, sia in ambito ospedaliero che territoriale;
- elenchi di farmaci LASA predisposti dalle Strutture sanitarie;
- segnalazioni da parte delle Farmacie di comunità, dei MMG e PdF, dei cittadini;
- esperienze delle Società scientifiche.

2.a fase (durata: 6 mesi)

Durante la seconda fase si provveduto a:

- costituire un gruppo di lavoro formato da esperti dell'AIFA, ISS e Ministero, con lo scopo di produrre e divulgare una **Raccomandazione** specifica per prevenire gli errori in terapia ed evitare lo scambio di farmaci LASA, da condividere con Regioni e P.A., Aziende sanitarie, Società scientifiche, FOFI, Federfarma ed altre Istituzioni;
- formulare un invito all'AIFA affinché si faccia promotrice, presso le Aziende farmaceutiche, di interventi volti alla riduzione dei fattori che possono generare confusione durante la gestione dei farmaci: a tale scopo, il Ministero ha inviato all'AIFA un elenco di farmaci LASA redatto sulla base delle informazioni raccolte durante l'indagine conoscitiva.

3.a fase (durata: 6 mesi)

Durante la terza fase si provvederà a:

- attivare un sistema di monitoraggio e valutazione costante delle informazioni pervenute alla casella di posta elettronica dedicata, che fungerà da Archivio di tutte le comunicazioni relative alla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA;

- apportare modifiche al questionario in base alle indicazioni emerse nel corso dell'indagine conoscitiva;
- valutare le azioni preventive implementate in ospedale e sul territorio che fanno riferimento alla Raccomandazione prodotta nella fase 2;
- redigere la relazione finale del Progetto e un documento sulla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA che sarà pubblicato sul sito web del Ministero.

Risultati

Nel periodo compreso tra novembre 2008 e aprile 2009 sono pervenute **n. 1014** segnalazioni da parte di ospedali, distretti sanitari, Farmacie di comunità, Società scientifiche, Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Famiglia (PdF) e cittadini.

Si è rilevato che, su 1014 segnalazioni pervenute, n. 73 di esse, pari al 7,2%, non contengono informazioni specifiche utilizzabili ai fini del Progetto, mentre **n. 941** segnalazioni, pari al **92,8%** (dato comprensivo delle risposte al questionario e degli altri contributi spontanei), riportano informazioni che sono confluite nel database appositamente predisposto.

Riguardo al **luogo** dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio di farmaci, la **Tabella 1** mostra che il 67,1% è rappresentato dagli ospedali e dai distretti sanitari, il 25,1% dalle Farmacie di comunità, il 6,2% dal domicilio dell'utente ed infine l'1,6% dagli ambulatori dei MMG e dei PdF. Poiché ogni segnalazione poteva contenere più di un'indicazione riferita al luogo e che alcune segnalazioni erano incomplete, non c'è corrispondenza tra il totale della Tabella 1 e il numero di segnalazioni positive raccolte.

Tabella 1. Luogo dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio di farmaci

Luogo	N	%
Ospedali/ distretti sanitari *	669	67,1%
Farmacia di comunità	250	25,1%
Domicilio utente	62	6,2%
Ambulatorio MMG e PdF	16	1,6%
Totale	997	100%

** Comprendono anche le informazioni messe a disposizione dalla SIFO.*

Riguardo ai fattori di rischio, cioè alle **motivazioni** che hanno indotto o che potevano indurre in errore, dalle segnalazioni raccolte, i due principali fattori confondenti sono risultati essere: la somiglianza grafica del nome e dell'aspetto della confezione con **n. 590** segnalazioni (sulle **941** analizzate) e la somiglianza fonetica del nome con **n. 628** segnalazioni (Tabella 2).

Si precisa che un numero rilevante di segnalazioni riportano entrambi le motivazioni che possono indurre in errore.

Tabella 2. Motivazioni che hanno indotto o che potevano indurre in errore

Motivazioni	N	%
Somiglianza grafica del nome e della confezione	590	62,7%
Somiglianza fonetica del nome	628	66,7%

Relativamente alla **provenienza geografica** si evidenzia che, sebbene in modo disomogeneo, tutte le Regioni hanno aderito all'iniziativa.

Discussione

Il presente Rapporto mette in evidenza come la problematica correlata alla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA sia conosciuta sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Il numero più rilevante di segnalazioni è pervenuto dagli operatori sanitari che lavorano in ambito ospedaliero e presso le Farmacie di comunità, anche grazie all'opera di divulgazione e sensibilizzazione svolta dalla Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) e dalla Società di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO).

La possibilità di confondere un farmaco con un altro è più frequente se riguarda la grafia del nome e l'aspetto della confezione. Infatti, più volte, viene indicata la chiarezza della stampa sulla confezione quale criterio indispensabile per evitare lo scambio dei farmaci, così come l'uniformità dei caratteri su tutti i lati della confezione e la scrittura diversa per evidenziare i dosaggi di uno stesso principio attivo.

Le informazioni raccolte hanno permesso di redigere un elenco di farmaci LASA (realizzato in base a diversi criteri, tra cui il principale è stato quello della frequenza di segnalazione) che è stato trasmesso all'AIFA affinché si provvedesse a sensibilizzare le Aziende farmaceutiche nei confronti della problematica.

L'indicazione dell'ospedale/distretto sanitario, quale luogo dove risulta maggiore la possibilità di confondere un farmaco con un altro, consente di formulare precisi indirizzi per questo setting assistenziale, peraltro più conosciuto e studiato rispetto al territorio per la presenza di un numero elevato di farmaci e di pazienti.

Dalle informazioni pervenute alla casella di posta elettronica dedicata emerge che, nelle Strutture sanitarie dove sono state realizzate iniziative per la sicurezza dei pazienti che riguardano l'uso dei farmaci LASA, si è avuta una drastica riduzione degli errori in terapia ed un miglioramento della qualità dei servizi erogati.

In questa ottica di gestione del rischio clinico sarà di grande utilità l'elaborazione e la verifica dell'implementazione della Raccomandazione del Ministero sulla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA.

Conclusioni e prospettive future

Il Progetto “Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti”, ha evidenziato un grande interesse ed un’ampia partecipazione e rappresenta la prima iniziativa realizzata a livello nazionale in questo specifico settore dell’assistenza sanitaria.

Dall’indagine conoscitiva emerge quanto sia importante individuare gli elementi imprescindibili per la sicurezza nell’uso dei farmaci, che devono essere sempre tenuti in considerazione, dalla produzione e immissione in commercio, alla stesura dei capitoli di acquisto, all’approvvigionamento, al momento della preparazione e somministrazione.

L’aspetto grafico della confezione, infatti, fornisce le informazioni più importanti e immediate necessarie a tutti coloro che sono coinvolti nelle fasi del processo di gestione del farmaco sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Per questo risulterà fondamentale l’azione di sensibilizzazione svolta dall’AIFA verso le Aziende farmaceutiche; l’elenco dei farmaci LASA, estrapolato dal database nazionale da parte del Ministero, si pone come uno strumento utile per programmare interventi a breve termine.

Il database nazionale fungerà, altresì, da Archivio delle segnalazioni pervenute e permetterà ulteriori studi della problematica correlata alla sicurezza nell’uso dei farmaci LASA al fine di elaborare criteri uniformi di sicurezza per i farmaci di nuova immissione in Italia e per eventuali modifiche a quelli già presenti sul mercato farmaceutico.

In una fase successiva si prevede di confrontare i dati raccolti con quelli relativi ai primi 15 farmaci più utilizzati sia in ospedale che sul territorio, per acquisire ulteriori informazioni sulla sicurezza dei farmaci e di utilizzare il database nazionale per abbinare ad ogni potenziale errore il nome di un farmaco e la specifica azione

preventiva. In tal modo sarà possibile aggiornare l'elenco dei farmaci LASA inviato all'AIFA e predisporre nuovi documenti in merito.

Appare necessario produrre, oltre alla Raccomandazione, linee di indirizzo e fogli informativi sulle buone pratiche destinati ai cittadini e a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco anche a livello territoriale con lo scopo di omogeneizzare, su tutto il territorio nazionale, gli interventi preventivi; dovrà essere valutata la possibilità di introdurre la prescrizione per principio attivo e di rendere la chiarezza del dosaggio e della via di somministrazione elemento vincolante nella predisposizione dei capitoli di acquisto.

Sarà utile promuovere, a livello aziendale, l'elaborazione di liste dei farmaci LASA da monitorare ed aggiornare periodicamente.

Per la realizzazione degli obiettivi del Progetto si rivelerà fondamentale l'opera di informazione e formazione sull'argomento svolta dalle Università, Enti Locali, Ordini professionali, Società scientifiche.

Infine, la cooperazione tra Istituzioni costituirà un'alleanza determinante per modificare comportamenti ormai consolidati nella gestione del farmaco e per sostenere azioni e regolamenti sulla sicurezza dei pazienti, relativamente alla problematica correlata all'uso dei farmaci LASA.

Bibliografia di riferimento

1. WHO launches 'Nine patient safety solutions'

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/index.html> (last version 28/09/2009)

2. National Patient safety. <http://www.npsa.nhs.uk>

3. Joint Commission. <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/>

4. Institute for Safe Medication Practice. <http://www.ismp.org/>

5. Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. Ministero della Salute, marzo 2008.

<http://www.ministerosalute.it/qualita/archivioDocumentiQualita.jsp?lingua=italiano&id=675>

6. La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico. Glossario. Ministero della Salute, luglio 2006.

Glossario (6)

Errore in terapia (medication error)

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:

Errore di prescrizione

Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione

Errore di trascrizione/ interpretazione

Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura

Errore di allestimento/preparazione

Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso

Errore di distribuzione

Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti

Errore di somministrazione

Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

Evento avverso da farmaco (Adverse Drug Event)

Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso.

Gli eventi avversi da farmaco comprendono:

eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia ed eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR).

Evento sentinella (Sentinel event)

Evento avverso particolarmente grave, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction)

Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

Allegato 1

QUESTIONARIO

LA SICUREZZA DEI PAZIENTI NELL'USO DEI "FARMACI LOOK-ALIKE / SOUND-ALIKE" (FARMACI LASA/SALA)

(Si richiede di compilare una scheda per ogni farmaco)

1. Siete a conoscenza di situazioni in cui è accaduto di confondere un farmaco con un altro dall'aspetto e/o pronuncia simile?

2. Se sì, dove è accaduto?

- a casa
- in ospedale/distretto
- nella Farmacia pubblica o privata
- in ambulatorio medico

in altro luogo (*specificare*)

3. Se sì, quale sono stati i motivi che hanno indotto in errore?

- somiglianza nell'aspetto
- confuso un farmaco con confezione simile
- confuso un farmaco con colore simile
- somiglianza fonetica (confuso un farmaco con suono simile)

4. Se sì, quale farmaco* è stato coinvolto?

Farmaco da usare	Farmaco scambiato

* Si prega indicare anche la forma farmaceutica (ad esempio, se si tratta di compresse, capsule, gocce, fiale e flaconi, sacche, ecc.).

Grazie per il vostro contributo!

Il rapporto relativo all'indagine conoscitiva del Progetto “ Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti”, è stato predisposto dall'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione sanitaria - Qualità delle attività e dei servizi: dott. Alessandro Ghirardini, dott.ssa Roberta Andrioli Stagno, dott. Giandomenico Cannizzaro, dott.ssa Rosetta Cardone, dott. Guerino Carnevale, dott. Susanna Ciampalini, dott.ssa Antonietta Colonna, dott.ssa Angela De Feo, dott.ssa Daniela Furlan, dott. Giorgio Leomporra, dott.ssa Carmela Matera, dott.ssa Gaia Mirandola, dott.ssa Maria Concetta Patisso, dott. Claudio Seraschi.

Si ringraziano le Strutture sanitarie, le Farmacie di comunità, la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO), la Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), i cittadini e tutti gli operatori sanitari che hanno contribuito alla realizzazione dell'indagine conoscitiva e del database nazionale.