Quick-Alert® N. 14 (V2)

CIRRNET

patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera

Sicurezza della terapia farmacologica per farmaci LASA (Look-alike/Sound-alike)

Segnalazioni notificate al CIRRNET

Testi tradotti dal tedesco e parzialmente modificati editorialmente per una migliore comprensione.

Caso 1

«La sacca per l'anestesia epidurale di un paziente è vuota. Al momento della sostituzione, è stato constatato che in precedenza era stata somministrata la sacca sbagliata, rispettivamente il dosaggio sbagliato: invece di ropivacaina 2 mg/ml Fentanyl 2 mcg era appesa una sacca di bupivacaina 1 mg/ml Fentanyl 2 mcg. Le due sacche sono praticamente identiche.»

Caso 2

«A un paziente è stata somministrata un'infusione con glucosio 40% tramite un catetere venoso periferico. Era stato tuttavia prescritto glucosio 5%. Diversi turni non si sono accorti dell'errore. C'è da dire, inoltre, che il glucosio è stato erroneamente riposto. Il glucosio 40% era stato messo in un cassetto su cui era scritto glucosio 5%. Quando ho voluto sostituire il glucosio, ho preso quello sbagliato pure io.»

Caso 3

«Un paziente è stato ricoverato dopo un intervento con un fabbisogno di vasoattivi, che è cresciuto senza motivo col passare del tempo. Dopo aver sostituito la siringa di noradrenalina, il paziente si è ripreso subito. Dopo aver spedito la siringa in farmacia, ci si è accorti che conteneva nitroglicerina.»

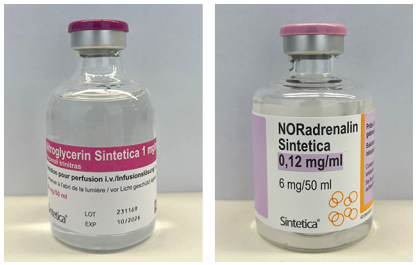

Figura 1: Nitroglicerina e Noradrenalina

Caso 4

«Il personale infermieristico discute con il medico assistente il grado di dolore di una paziente. Secondo il medico assistente, è possibile somministrare Oxynorm® 10 mg. Si procede dunque in tal senso e la somministrazione viene documentata. In un altro turno, ci si accorge che nel registro degli stupefacenti non figura l'Oxynorm® per la paziente in questione e che la quantità è sbagliata. Alla paziente è stato somministrato Oxycodon-Naloxon Sandoz® 10/5 mg (preparato a lento rilascio) invece che Oxynorm® (preparato non a lento rilascio), benché avesse già assunto 3x Targin® di giorno e una quarta l'avrebbe presa durante la notte.»

Figura 2: Oxycodon-Naloxon e Oxynorm

Caso 5

«Al paziente è stato somministrato una volta metronidazolo 500 mg intravenoso invece di metamizolo 1 gr intravenoso.»

Caso 6

«La penuria di farmaci ha fatto sì che agli ospedali venissero forniti medicamenti di altri fabbricanti con altri dosaggi e altre confezioni. Questo cambiamento dinamico di fiale ha generato confusione: invece di noradrenalina è stato somministrato Novaminsulfon (= metamizolo). Ma ci sono anche altri farmaci che rischiano di essere scambiati, come la ketamina e l'eparina in varie concentrazioni.»

Caso 7

«Volevo preparare i farmaci per una successiva anestesia senza oppioidi (mentre una era già in corso in sala). Poi ho notato che una fiala di ketamina da 50 mg/ml era già stata perforata. Che si usa solo raramente. Questo mi ha insospettito. Ho guardato la data e l'ora e mi sono reso conto che la siringa di ketamina nella nostra sala aveva la stessa data e ora, ma era etichettata come ketamina 10 mg/ml. Ho avvisato l'anestesista responsabile. Abbiamo buttato il resto e ne abbiamo preparata una nuova.»

Figura 3: Ketamina 5mg/ml e 25mg/ml

Caso 8

«Il personale infermieristico ha ordinato solfato di magnesio 20%, ma la farmacia ha fornito solfato di magnesio 50% e le fiale sbagliate sono state messe nel posto destinato al solfato di magnesio 20%. Quello al 50% non è disponibile.»

Figura 4: Solfato di magnesio 20% e 50%

Ospedale per cure generali
Clinica di riabilitazione
Clinica psichiatrica
Clinica specializzata
Farmacia
Ambulatorio medico
Ambulatorio terapeutico
Cure di lunga durata
Cure a domicilio
Servizio di soccorso
Ostetricia

Quick-Alert® N. 14 (V2)

L'essenziale in breve

Che rilevanza ha il problema?

Prescrivere o somministrare un farmaco sbagliato è uno degli errori più temuti nel settore sanitario. Si stima che il 12-25% degli errori legati alla farmacoterapia sia dovuto a medicamenti dall'aspetto simile (look-alike) o dal nome simile (sound-alike) [1,2]. Si tratta dei fattori di errore più frequenti in tale ambito [3,4]. Non è facile risolvere il problema, visto che sul mercato confluiscono continuamente nuovi medicamenti, generici e biosimilari, senza contare che la penuria di farmaci costringe spesso a virare su altri [5].

Che cosa si può fare?

È possibile adottare misure a più livelli. I produttori di farmaci, per esempio, devono agevolare la distinzione inequivocabile di medicamenti e confezioni [6–8]. L'acquisto, l'etichettatura e lo stoccaggio nelle organizzazioni sanitarie dovrebbero essere organizzati in modo tale da evitare gli scambi. Al momento di prescrivere e somministrare un farmaco, occorre porre particolare attenzione all'indicazione completa del nome, del dosaggio e della forma di somministrazione. Pazienti e familiari dovrebbero informarsi in merito ai farmaci assunti e segnalare al personale sanitario eventuali anomalie.

Commento da parte degli esperti

Con errori LASA si intende lo scambio di farmaci a causa dell'aspetto simile (look-alike) o del nome simile (sound-alike). Talvolta manca la consapevolezza di questo rischio, per questo motivo ricordiamo di seguito le cause più frequenti di questo tipo di errori [9–11].

Acquisto di farmaci

– Al momento dell'acquisto di farmaci, il rischio LASA è scarsamente considerato o non lo è del tutto a causa delle regolari difficoltà di approvvigionamento e dell'impossibilità di ricorrere a prodotti alternativi.

Prescrizioni

– Prescrizioni scritte in modo poco leggibile all'origine di interpretazioni errate.
– Prescrizioni verbali all'origine di interpretazioni errate in caso di nomi di farmaci molto simili.
– Nomi di farmaci simili o parzialmente visibili nel software di prescrizione elettronica.
– Utilizzo di abbreviazioni rischiose, per esempio «Oxy», che potrebbe significare sia Oxycodon (ossicodone) sia Oxynorm.
– Scarso coinvolgimento di pazienti e familiari nell'identificazione del nome di un farmaco e nella comprensione del suo scopo e del suo utilizzo.

Trascrizione di prescrizioni o documentazione

– Trascrizione errata del nome di un farmaco LASA.
– Utilizzo di abbreviazioni inadeguate al momento della trascrizione con conseguente interpretazione errata.
– Mancanza di un meccanismo di riscontro per le prescrizioni o le ordinazioni verbali, con conseguente interpretazione errata del farmaco LASA.

Conservazione dei farmaci

– Disponibilità di un assortimento (eccessivamente) vasto di farmaci dai nomi e/o dalle confezioni simili.
– Stoccaggio di farmaci LASA sullo stesso scaffale o nello stesso cassetto.
– Rimozione di fiale dalla confezione originale.

Messa a disposizione/preparazione di farmaci

– Solventi e diluenti dall'aspetto simile.
– Farmaci con dosaggi differenti provenienti dallo stesso fornitore con confezioni spesso simili (identità visiva/aziendale del fornitore).
– Blister/parti di blister difficilmente identificabili; farmaci in formato solido prive di confezione primaria.
– Impiego di preparati (magistrali/officinali) con etichette e confezioni simili.

Dispensazione/somministrazione di farmaci

– Istruzioni poco chiare sulla somministrazione.
– Poca familiarità con un farmaco e i suoi principi attivi con conseguente scelta di un prodotto dall'aspetto simile (p.es. farmaco sostitutivo sconosciuto a causa di difficoltà di fornitura o di nuovi generici).
– Scelta di un prodotto in base alla familiarità con la confezione o il dosaggio invece di verificare il nome del farmaco e della dose.
– Omissione del doppio controllo al momento della dispensazione di un farmaco.
– Mancato coinvolgimento del paziente al momento della somministrazione di un farmaco.

Quick-Alert® N. 14 (V2)

Raccomandazioni

Di seguito, formuliamo alcune raccomandazioni per prevenire errori LASA.

Acquisto di farmaci

- Se possibile, sostituire farmaci con nomi simili con prodotti con lo stesso principio attivo ma un nome completamente diverso.
- Se possibile, sostituire farmaci con confezioni simili con prodotti con lo stesso principio attivo ma di un'altra casa farmaceutica.
- Collaborare a livello interprofessionale (personale medico, personale infermieristico, farmacia) nella scelta dei farmaci utilizzati nell'organizzazione (elenco dei farmaci).
- Evitare di acquistare farmaci in cui il simbolo del marchio o il logo del fabbricante è più grande del nome del prodotto, perché ciò distoglie l'attenzione dal nome.
- Al momento dell'acquisto, assicurarsi che i farmaci con nomi simili e i farmaci con dosaggi diversi siano visibilmente distinguibili.
- All'arrivo di nuovi prodotti in farmacia (inclusi quelli acquistati per gestire una penuria di farmaci), svolgere un ulteriore controllo per individuare e contrassegnare i farmaci dal nome e/o dall'aspetto sorprendentemente simile.
- In caso di penuria di farmaci, inviare un'informazione chiara (p.es. con foto) sul prodotto sostitutivo a tutte le persone coinvolte nel processo.

Prescrizioni

- Prescrizioni scritte complete: evitare se possibile quelle verbali e manoscritte.
- Redigere correttamente una prescrizione scritta [12]:

  - **Cognome, nome e data di nascita della/del paziente** (Esposito Maja, 18.12.2005)
  - **Nome del farmaco** (nome originale e nome generico) e **scopo (indicazione)** (Aspirina, acido acetilsalicilico per l'inibizione dell'aggregazione piastrinica)
  - **Forma galenica** (gocce, compresse ecc.)
  - **Forma di somministrazione** (endovenosa, sottocutanea, intramuscolare, orale ecc.)
  - **Dosaggio esatto e concentrazione** (10 mmol di cloruro di potassio/litro per 24 ore)
  - **Frequenza della somministrazione, momento dell' assunzione, incl. distanza dai pasti e durata della farmacoterapia** (mattino 1/2 ora dopo la colazione per 5 giorni fino al 14.04.2024)
  - **Documentare le indicazioni senza abbreviazioni** (pastiglie ≠ past., compresse ≠ compr., tre volte al giorno ≠ 3x g., meglio riportare l'indicazione temporale esatta)
  - **Nome della persona prescrivente** (Dr. med. Giovanni Rossi)

- Nelle prescrizioni mediche riportare anche la forma galenica, il dosaggio, la concentrazione e lo scopo (indicazione) del farmaco.
- Effettuare prescrizioni verbali solo in situazioni d'emergenza e in casi assolutamente eccezionali (vedi Quick-Alert n. 33) [13]. In tali circostanze, compitare il nome del farmaco e fornire l'indicazione, il nome commerciale e il principio attivo. Scegliere espressioni inequivocabili.
- Fornire quanto prima una prescrizione scritta.
- Con i sistemi di prescrizione elettronici, accertarsi di selezionare il paziente giusto, e di considerare eventuali allergie, controindicazioni e interazioni farmacologiche.
- Considerare anche le organizzazioni che si occuperanno dell'assistenza successiva (studio medico, Spitex, cure di lunga durata, riabilitazione ecc.), affinché la somministrazione di farmaci sia garantita anche dopo la dimissione.

Conservazione dei farmaci

- Prevedere stoccaggi separati per coppie o gruppi di farmaci LASA. Se ciò non fosse possibile, segnalare il rischio di scambio.
- Tenere se possibile solo una concentrazione standard nell'assortimento standard dei reparti stazionari e ordinare il resto dalla farmacia secondo le esigenze specifiche del paziente.

Misure generali del personale sanitario

- Informarsi personalmente e informare i pazienti sui farmaci LASA soggetti a errori, discutendone il rischio anche con le colleghe e i colleghi.
- Prestare attenzione ai farmaci LASA al momento della prescrizione, della preparazione, della dispensazione e della somministrazione, nonché durante la riconciliazione della terapia farmacologica nei passaggi di presa a carico.

Misure a livello di organizzazione e nazionale

- Individuare le coppie di farmaci LASA più frequenti nel proprio paese (p.es. con l'ausilio del coefficiente DICE [14,15], allestire un elenco LASA e aggiornarlo regolarmente (p.es. basandosi sulle segnalazioni CIRRNET).
- Segnalare sistematicamente e con insistenza problemi LASA a fabbricanti e alle autorità che rilasciano autorizzazioni.
- Promuovere una cultura della sicurezza equa e basata sulla fiducia all'interno dell'organizzazione affinché il personale possa segnalare e discutere senza timore errori legati a farmaci LASA e gli eventi mancati per poco (near misses).
- Sviluppare misure per incrementare la sicurezza della terapia farmacologica relativa ai farmaci LASA da una prospettiva sistemica e orientare il comportamento del personale sanitario mediante l'uniformazione e la semplificazione di processi, la standardizzazione e l'introduzione di controlli e barriere.
- Adottare misure per prevenire interruzioni e distrazioni del personale sanitario durante la preparazione, la dispensazione e la somministrazione di farmaci.
- Configurare sistemi informatici in modo che la ricerca di farmaci richieda almeno l'inserimento delle prime cinque lettere del nome.

- Attraverso corsi di formazioni specifiche, informare regolarmente tutte le collaboratrici e tutti i collaboratori coinvolti nel processo farmacologico sui rischi associati ai farmaci LASA. Il personale sanitario dovrebbe conoscere a fondo l'elenco interno dei farmaci.
- Prevedere anche nei sistemi informatici della clinica marcature inequivocabili, magari utilizzando lettere MAIUScole (p.es. DOBUTamina e DOPamina) [16]. Implementare soluzioni tecnologiche, come la prescrizione elettronica di farmaci e la scansione di codici direttamente al letto del paziente (Datamatrix).

Misure per pazienti e familiari

- Conoscere il nome, l'indicazione e il dosaggio (p.es. con il piano terapeutico) di ogni farmaco prescritto, dispensato e somministrato.
- Essere consapevoli dei possibili errori legati all'uso di farmaci e prestare attenzione.
- Conservare ed etichettare in modo preciso i farmaci a casa per prevenire eventuali errori al momento dell'assunzione.
- In caso di dubbi, informarsi presso il personale sanitario in merito a un farmaco prescritto, dispensato o somministrato.
- Formazione dei pazienti:
  - informare i pazienti che assumono un farmaco problematico a causa del nome o della confezione simile a un altro, riguardo al rischio di scambio e su come prevenirlo;
  - incoraggiare i pazienti a mettere in discussione farmaci dall'aspetto diverso dalle aspettative e a insistere fino ad ottenere una risposta soddisfacente.

Misure preventive di aziende farmaceutiche e delle autorità che rilasciano autorizzazioni [16]

- Operare una distinzione tra prodotti (generici) con nomi (del principio attivo) simili, per esempio utilizzando la tecnica del Tall-Man Lettering [17,18].
- Standardizzare l'uso di lettere MaiusCOLE per segnalare farmaci per i quali è stato individuato un rischio, per esempio secondo le direttive ISMP [12,19] (vedi figura 5).
- Adottare codici cromatici individuali o implementare elementi grafici/colorati per distinguere inequivocabilmente confezioni primarie e secondarie (eyecatcher).
- Utilizzare abbreviazioni solo in casi eccezionali (vedi anche Quick-Alert n. 45) [20].

Tall Man Lettering – Lettere maiuscole	
Rif**AMP**icin	Rif**AXIM**in
DAUNOrubicin	**DOXO**rubicin
DOBUTamin	**DOP**amin
Ni**CAR**dipin	**NIFE**dipin
Prednis**OLON**	Predni**SON**
Risperi**DON**	**ROPINIR**ole
Vin**BLAS**tine	Vin**CRIS**tine

Figura 5: scrittura con lettere maiuscole (in base a [19])

Quick-Alert® N. 14 (V2)

Autrici/tori ed esperte/i coinvolti

- Andrea Leibold, MSc, collaboratrice di ricerca, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
- Prof. Dr. Pascal Bonnabry, capo farmacista, Hôpitaux universitaires de Genève HUG, professore di scienze farmaceutiche presso l'Università di Ginevra
- Dr. Marco Ceppi, responsabile farmacia, Ospedale cantonale di Zugo
- Dr.ssa Flavia Gregorini, capo farmacista supplente, Ospedale STS AG
- Sabina Hiltbrunner, responsabile farmacia ospedaliera, Clinica psichiatrica universitaria di Zurigo
- Carmen Kerker, MScN, collaboratrice di ricerca, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
- Dr.ssa Monika Lutters, capo farmacista, Ospedale cantonale di Aarau
- Prof.ssa Carla Meyer-Massetti, farmacista specializzata in farmacia ospedaliera/ professoressa assistente di farmacia clinica, Inselspital, ospedale universitario Berna,
- Dr.ssa Alessandra Moscaroli, collaboratrice di ricerca, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
- Dr. Patrik Muff, capo farmacista, Centro ospedaliero di Bienne
- Helmut Paula, EMBA HSM, responsabile CIRRNET, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera

Il presente Quick-Alert® è stato approvato dai seguenti gruppi/associazioni specialistiche

- Comitato CIRRNET
- Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali, GSASA

Fonti foto

Mona Lex, farmacista tirocinante, Istituto di farmacia ospedaliera, Ospedale cantonale dei Grigioni

Contatto

Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
Nordstrasse 31
CH-8006 Zurigo
T +41 43 244 14 80
cirrnet@patientensicherheit.ch
www.patientensicherheit.ch/quick-alert

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.

Bibliografia

1 Ciociano N, Bagnasco L. Look alike/sound alike drugs: a literature review on causes and solutions. Int J Clin Pharm. 2014;36:233–42. doi: 10.1007/s11096-013-9885-6

2 Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA: The Journal of the American Medical Association. 1995;274:35–43. doi: 10.1001/jama.274.1.35

3 Wong ZSY. Statistical classification of drug incidents due to look-alike sound-alike mix-ups. Health Informatics J. 2016;22:276–92. doi: 10.1177/1460458214555040

4 McCoy LK. Look-alike, sound-alike drugs review: include look-alike packaging as an additional safety check. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. 2005;31:47–53. doi: 10.1016/S1553-7250(05)31007-5

5 Meyer TA, McAllister RK. Medication errors related to look-alike, sound-alike drugs—how big is the problem and what progress is being made? APSF Newsletter. 2023;38:47–9. https://www.apsf.org/wp-content/uploads/newsletters/2023/3802/APSF3802.pdf

6 ASSGP, Intergenerika, Interpharma, et al. Gemeinsame Empfehlungen zur Vermeidung von Verwechslungen wegen ähnlich klingender Arzneimittelbezeichnungen (‹Sound alike›). 2012. https://www.gsasa.ch/de/qualitaet-und-sicherheit/risikomanagement-konzept-empfehlungen/?oid=82&lang=de

7 ASSGP, Intergenerika, Interpharma, et al. Gemeinsame Empfehlungen zur Vermeidung von Verwechslungen wegen ähnlich aussehender Arzneimittel-Verpackungen und -Beschriftungen («Look alike»). 2012. https://www.gsasa.ch/de/qualitaet-und-sicherheit/risikomanagement-konzept-empfehlungen/?oid=82&lang=de

8 Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicamenti (Ordinanza per l'omologazione di medicamenti, OOMed). 2001. https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/517/it

9 World Health Organization. Medication safety for look-alike, sound-alike medicines. Geneva 2023.

10 Bryan R, Aronson JK, Williams AJ, et al. A systematic literature review of LASA error interventions. Br J Clin Pharmacol. 2021;87:336–51. doi: 10.1111/bcp.14644

11 Bryan R, Aronson JK, Williams A, et al. The problem of look-alike, sound-alike name errors: Drivers and solutions. Br J Clin Pharmacol. 2021;87:386–94. doi: 10.1111/bcp.14285

12 Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz. Positionspapier H 010.02: Ärztliche Verschreibungen. 2018. https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien___Positionspapiere/H_010_Positionspapier_a__rztliche_Verschreibungen_Version_2.pdf

13 Frank. O., Bachmann-Mettler I, Egger M, et al. Quick-Alert N. 33: Corretta comunicazione di prescrizioni e risultati al telefono. Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera, Zurigo. 2014. https://patientensicherheit.ch/wp-content/uploads/2023/03/Quick-Alert-Nr.33_20141022_i.pdf

14 Lebanova H V., Getov IN, Grigorov EE. Descriptive study for look-alike and sound-alike medicines based on local language peculiarities. Afr J Pharm Pharmacol. 2012;6:2161–5. doi: 10.5897/AJPP12.496

15 Pharmacie Clinique HUG. Medicaments a consonance proche (sound-alike). 2013. https://www.hug.ch/pharmacie/recommandations/document/sound_alike

16 Said A, Ganso M, Parrau N, et al. Medikationsfehler in der Praxis: Die Bedeutung von Look- und Soundalikes als Mitursache von Medikationsfehlern. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit – Informationen aus BfArM und PEI. 2019;2:24–36.

17 Lohmeyer Q, Schiess C, Wendel Garcia PD, et al. Effects of tall man lettering on the visual behaviour of critical care nurses while identifying syringe drug labels: a randomised in situ simulation. BMJ Qual Saf. 2023;32:26–33. doi: 10.1136/bmjqs-2021-014438

18 Schiess C, Lohmeyer Q, Petry H, et al. Ergebnisse einer «Mobile Eye Tracking»-Studie: Medikationsfehler vermeiden durch «Tall Man Lettering». Krankenpflege. 2022;2:40–1.

19 ISMP Institute for Safe Medication Practices. FDA and ISMP Lists of Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man (Mixed Case) Letters. 2023;1–7. https://online.ecri.org/hubfs/ISMP/Resources/ISMP_Look-Alike_Tallman_Letters.pdf

20 Frank O, Afzali M, Härtig H, et al. Quick-Alert N. 45: Brevi ma pericolosi: Attenzione ad acronimi e abbreviazioni! Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera, Zurigo. 2018. https://patientensicherheit.ch/wp-content/uploads/2023/03/QA_Nr.45_Abkuerzungen_20181029_i.pdf