



Nr. 14
09.07.2010

Quick-Alert

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

„sound-alike & look-alike“

Problematica dello scambio tra farmaci

Focus: Fiale



CIRRNET

Casi -esempio segnalati in CIRRNET:

CIRRNET-segnalazione 1: „(...) , poiché sul tavolino d'appoggio c'erano come sempre due siringhe vicine: Lidocaina e Disoprivan. Più tardi ho visto che ho iniettato Sintocina al posto di Lidocaina. La siringa di Sintocina è sempre sul lato del tavolo d'appoggio in modo che non possa essere confusa con i medicinali anestesiolgici. Le siringhe erano etichettate, ma io ho letto solo una parte dell'etichetta, „oca“ in Lidocaina e non „oci“ come Sintocina.“

CIRRNET-segnalazione 2: „Preparazione di un perfusore di Morfina: preparate 5 fiale di Morfina di 100 mg e successivamente aspirate senza alcun controllo del dosaggio. Il dosaggio sulla siringa risulta complessivamente pari a 50 mg. Il paziente al posto di 1mg/h ha ricevuto 10 mg/h.“

CIRRNET-segnalazione 3: „Durante la liberazione della lista della farmacia è stato notato che al posto del Ceftriaxone Sandoz (Rocephin) la farmacia ha preparato e consegnato Cefepime Orpha (Maxipime). Tuttavia era stato ordinato Cetriaxone Sandoz!“

CIRRNET-segnalazione 4: „Nel carrello dei medicinali al posto di ripristinare le fiale di Ebrantil sono state inserite le fiale di Euphyllin.“

Altre segnalazioni in CIRRNET: le segnalazioni di errori correlati a problematiche di scambio / confusione tra i medicinali rappresentano complessivamente circa il 7% di tutte le segnalazioni in CIRRNET.

Commento degli esperti:

Gli scambi durante la prescrizione, la preparazione e la somministrazione di medicinali rappresentano uno tra gli errori di medicazione più frequenti in ospedale e mettono in pericolo la sicurezza dei pazienti.

La problematica dello scambio tra farmaci comprende lo scambio tra medicinali per i quali la pronuncia del nome è simile (la cosiddetta problematica del *sound-alike*) o la cui confezione o il cui packaging è simile (si parla allora di *look-alike*). Il rischio di scambio tra medicinali è rafforzato dai seguenti fattori:

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Deutscher Krankenhausärzter-Bund und Krankenhausärzterinnen-Bund
Società Italiana degli Internisti e Specialisti di Medicina Interna
Società Italiana di Farmacologia e Tossicologia
British Society of Hospital Pharmacists and Hospital Pharmacists
German Society of Public Health Administration and Hospital Pharmacists

GSASA



Nr. 14

09.07.2010

Quick-Alert

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

CIRNET

Commento degli esperti - continuazione:

- ✓ grafia illeggibile
- ✓ prescrizioni orali, imprecise
- ✓ conoscenza limitata dei medicinali e del nome dei principi attivi
- ✓ ammissione di nuovi medicinali e di generici il cui nome è appena conosciuto, che vengono sempre immessi sul mercato in un lasso di tempo corto
- ✓ imballaggi e etichette / descrizioni dall'aspetto simile
- ✓ utilizzo clinico simile dei medicinali
- ✓ concentrazioni e dosaggi simili
- ✓ indicazioni diverse relative alla concentrazione sull'imballaggio e le singole fiale (p.es. indicazioni sulla concentrazione per 1 ml, contenuto della fiala 10 ml)
- ✓ indicazioni sulla concentrazione espresse in percentuale e non in quantità numerica (concentrazione & quantità totale e volume totale)
- ✓ etichette sull'imballaggio facilmente confondibili per lo stesso medicamento in dosaggi differenti (p.es. 20mg/ml VS 200mg/ml)
- ✓ disposizione delle etichette confondibile
- ✓ etichettatura mancante per i medicinali ad alto rischio
- ✓ nessun utilizzo delle lettere MAIUSCOLE (Tall Man Letters) per riconoscere le differenze tra medicinali *sound-alike* (p.es. metroNIDAZOL e metFORMIN; PENTObarbital e PHENObarbital)
- ✓ deposito non chiaro e/o nessun deposito separato per i medicinali ad alto rischio

Per garantire un utilizzo sicuro dei medicinali, è fondamentale un approccio interdisciplinare. Produttori, autorità di autorizzazione, personale curante specialistico e farmacisti ospedalieri insieme possono contribuire al riconoscimento e alla riduzione al minimo degli scambi evitabili tra medicinali.

In aggiunta, se possibile, i pazienti dovrebbero essere coinvolti nella gestione dei loro medicinali. Essi conoscono nel migliore dei modi le regole dei loro medicinali, soprattutto nei casi in cui gli stessi sono assunti per la gestione di malattie croniche.

La registrazione elettronica dei medicinali, dalla prescrizione fino al letto del paziente (Bedside-Scanning) rappresenta ad oggi la soluzione tecnologica più promettente per impedire lo scambio tra medicinali.

Raccomandazioni:

Questo Quick-Alert mette l'accento sulle fiale, poiché quest'ultime sono più spesso coinvolte in problematiche di *sound-alike* o *look-alike*. **Naturalmente queste raccomandazioni valgono anche per tutte le altre forme di medicamenti (pastiglie, confetti, capsule, creme, pomate, ...).**

In generale

- ➔ Collaborazione interdisciplinare (medici, infermieri, farmacista ospedaliero) nella scelta dei medicinali dell'ospedale (lista dei medicinali).
- ➔ Coinvolgimento della farmacia nella produzione di farmaci non standardizzati. Se possibile, dovrebbero sempre essere adottate soluzioni pronte all'uso "*ready to use*" - "*ready to administer*" (commercio, fabbricazione in farmacia, subappalto).
- ➔ Rimpiazzare i medicinali con nomi commerciali la cui pronuncia è simile con altri prodotti con lo stesso principio attivo con un nome diverso.
- ➔ Continuare a promuovere la conoscenza sui medicinali *sound-alike* e *look-alike*. Gestione di liste contenente questi medicinali. Tramite l'esistenza di questa lista è possibile rafforzare la conoscenza sulle possibilità di scambio. Aggiornamento regolare della lista sulla base delle segnalazioni del CIRS interno all'istituto.
- ➔ Nel caso di presenza all'interno dell'ospedale di medicinali *sound-alike* e/o *look-alike* ➔ fare etichettare in modo omogeneo i medicinali dalla farmacia, in modo da segnalare rispettivamente o indicare la presenza di un potenziale rischio di scambio.
- ➔ Utilizzo di soluzioni informatiche per la prescrizione, la preparazione e la somministrazione di medicinali.

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Österreichischer Gesundheitsrat
Bundesrat
Gesellschaft für Patientensicherheit
British Society of Public Health Administration and Hospital Pharmacists





Nr. 14

09.07.2010

Quick-Alert

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

CIRRENET

Raccomandazioni:

In generale

- Tutti i collaboratori che sono coinvolti nel processo di medicazione, devono seguire regolarmente formazioni specifiche sui rischi dei medicinali *sound-alike* e *look-alike* e devono conoscere la lista ospedaliera dei medicinali.
- Segnalare conseguentemente e con fermezza le problematiche *sound-alike* e *look-alike* all'autorità di autorizzazione e all'industria farmaceutica.[4]

Logistica / Deposito

- Già durante la fase di acquisto dei medicinali considerare la presenza della problematica *sound-alike* e *look-alike* dei medicinali. Se possibile, non acquistare alcun medicamento *sound-alike* o *look-alike* e orientarsi verso un prodotto alternativo.
- Idealmente nell'assortimento standard dei reparti di degenza dovrebbe essere disponibile soltanto una concentrazione standard e le altre concentrazioni, necessarie per pazienti specifici, dovrebbero essere ordinate alla farmacia.
- Se il deposito di medicinali *sound-alike* e *look-alike* dovesse essere inevitabile (ad esempio nelle cure intensive, in sala operatoria), gli stessi dovrebbero essere etichettati con etichette / indicazioni di attenzione aggiuntive sull'imballaggio. Ciò è valido soprattutto per i medicinali ad alto rischio con un utilizzo terapeutico molto esteso come ad esempio i medicinali per la circolazione sanguigna, i narcotici, i citostatici, le soluzioni di elettroliti (rischio elevato), ...
- Deposito separato dei medicinali ad alto rischio.

Prescrizioni mediche

- Le prescrizioni mediche devono contenere la modalità di somministrazione, il dosaggio, la concentrazione e quando possibile lo scopo specifico del medicamento.
- Prescrizioni scritte: se possibile, evitare le prescrizioni scritte a mano.
- Se possibile indicare sia il nome originale sia quello generico del medicamento.
- Al fine di evidenziare le differenze tra i medicinali *sound-alike* e *look-alike*, una parte del nome dei medicinali (soprattutto nei casi di prescrizioni e documentazione manoscritte) dovrebbe essere scritta in MAIUSCOLO. [1, 2]
- Contenuti della prescrizione di medicinali:
 - Cognome, nome e data di nascita del paziente
 - Nome del medicamento (nome originale e generico) e scopo del medicamento (indicazione)
 - Forma di somministrazione (i.v., s.c., i.m. ...)
 - Dosaggio esatto e concentrazione
 - Frequenza della somministrazione, momento / ora di assunzione incluso distanza dai pasti e durata della medicazione
 - Documentare le indicazioni senza abbreviazioni (pastiglia ≠ past., compressa ≠ comp., tre volte al giorno ≠ 3xdie., meglio → ora di somministrazione esatta ...)
 - Cognome del medico prescrivente
- Prescrizioni orali soltanto in situazioni di urgenza. In caso contrario sono valide soltanto le prescrizioni scritte.
- Durante le prescrizioni orali in caso di urgenza il nome del medicamento deve essere sillabato oppure deve essere citata anche l'indicazione rispettivamente il nome commerciale o del principio attivo. Le prescrizioni orali di citostatici non hanno alcuna validità: esse devono sempre essere scritte.
- Contenuti della prescrizione orale di medicinali:
 - pronuncia inequivocabile
 - relativamente alle indicazioni delle quantità devono essere rispettate le seguenti regole: p.es. una dose di 60mg deve essere pronunciata come „sei zero milligrammi“ e 70 mg come "sette zero milligrammi"
 - le prescrizioni orali devono essere immediatamente documentate in forma scritta.

Preparazione / Somministrazione

- Durante la preparazione e la somministrazione di medicinali vale il principio dei 4 occhi. Due persone verificano e documentano che il medicamento, la dose, la concentrazione, l'etichettatura e la forma di somministrazione siano coerenti con la prescrizione medica.
- Supporto elettronico - tecnologico al processo di gestione dei farmaci fino al paziente.

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Österreichischer Gesundheitsrat
Bundesrat für die Patienten-Sicherheit
Consiglio Nazionale per la Sicurezza dei Pazienti
British Society of Patient Safety and Hospital Pharmacy





Nr. 14

09.07.2010

Quick-Alert

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

CIRNET

La Fondazione per la Sicurezza dei pazienti pubblica queste raccomandazioni per la sicurezza relative alla problematica dei medicinali *sound-alike* e *look-alike*, le quali sono state sviluppate con gli esperti a livello nazionale e coerentemente alle allerte già esistenti a livello internazionale (OMS, Joint Commission International, Institute for Healthcare Improvement e National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention).

Inoltre la Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali (GSASA) in collaborazione con diverse associazioni delle industrie farmaceutiche ha sviluppato e pubblicato delle raccomandazioni relative alla tracciabilità e alla sicurezza dei farmaci.^[4] Le aziende farmaceutiche che rispettano queste raccomandazioni, adempiono a numerose esigenze e contribuiscono pertanto alla riduzione degli errori di scambio tra medicinali.

Letteratura per approfondimento:

1. Packaging of pharmaceuticals: still too many dangers but several encouraging initiatives. *Prescrire Int.* 2007 Jun;16(89):126-8.
2. Filik R, Purdy K, Gale A et al. Drug name confusion: evaluating the effectiveness of capital ("Tall Man") letters using eye movement data. *Soc Sci Med.* 2004 Dec;59(12):2597-601.
3. Filik R, Purdy K, Gale A et al. Labeling of medicines and patient safety: evaluating methods of reducing drug name confusion. *Human Factors* 2006;48(1):39-47.
4. Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA): Gemeinsame Empfehlungen zur Beschriftung von Parenteralia. 2009. http://www.gsasa.ch/qualite_gest_risques/gest_risques/fichiers/Parenteralia-Beschriftung_Empfehlungen_final_021109_D.pdf
5. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Look-alike, sound-alike medication names. 2007. Volume 1. Solution 1. <http://www.ccforspatientsafety.org/common/pdfs/fpdf/Presskit/PS-Solution1.pdf>
6. IHI – Institute for Healthcare Improvement. Improve core process for dispensing medications: separate drugs that look or sound alike. <http://www.ih.org/NR/exeres/486F0817-6789-4B80-8EEB-A52284DBB294.htm?NRUrl=true>
7. Joint Commission. Look-alike, sound-alike drug names. *Sentinel Event Alert.* 2001. Issue 19. http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_19.htm
8. Davis NM, Cohen MR. More look-alike and sound-alike errors. *American Pharmacy* 1993;10;32.
9. NCCMERP-National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations to reduce medication errors associated with verbal medication orders and prescriptions. 2006. <http://www.nccmerp.org/council/council2001-02-20.html>
10. Berman A. Reducing medication errors through naming, labeling, and packaging. *J Med Syst* 2004;28:9-29.

Indicazione:

Questi casi hanno una rilevanza interregionale. Verificate la loro incidenza nel vostro istituto e coinvolgendo le funzioni preposte, fate in modo che l'accaduto sia comunicato in modo mirato ed esteso all'interno del vostro istituto.

Queste raccomandazioni sono state elaborate dalla Fondazione per la sicurezza dei pazienti (Dr. Olga Frank, Carla Meyer-Masseti, Dr. Marc-Anton Hochreutener, Prof. Dieter Conen) così come da esperti esterni coinvolti espressamente per questi casi (Dr. Enea Martinelli, Prof. Pascal Bonnabry), sono state commentate dal Gruppo di lavoro Qualità e sicurezza della Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali - GSASA (Dr. Peter Wiedemeier, Dr. Patrik Muff, Dr. Marco Bissig, Michael Flück) e approvate dal comitato direttivo della GSASA.

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 oppure 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.

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker
Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
Swiss Society of Public Health Administration and Hospital Pharmacists
GSASA