



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 3

Report farmaci LASA 2011- 2015

La prevenzione degli errori in corso di terapia con i farmaci LASA (farmaci che presentano somiglianza nel nome, grafica e/o fonetica, e nella confezione) è considerata nel nostro Paese una priorità per garantire la sicurezza delle cure e ottimizzare le risorse disponibili.

Dal 2008 l'Ufficio III della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute ha reso disponibile sul portale - sezione Governo clinico, Qualità e Sicurezza delle cure - http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2459&area=qualita&menu=sicurezza la casella di posta elettronica Terapiaesicurezza pazienti@sanita.it dedicata alla ricezione delle segnalazioni sui farmaci LASA (pervenute sia attraverso un questionario reperibile in questa area sia attraverso e-mail descrittive di eventi avversi conseguenti lo scambio di farmaci o di *near miss*).

Le segnalazioni, trattate in forma anonima e nel rispetto della privacy, sono confluite in un database da cui è stato estrapolato (Dicembre 2010) un primo elenco di coppie di farmaci LASA che è aggiornato al Dicembre 2015.

Oltre all'elenco è stata elaborata nel 2010 la *Raccomandazione n. 12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA*. Il Documento, rivolto a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco, è stato oggetto di monitoraggio da parte del Ministero della Salute e dell'Agenas per valutarne il grado di applicazione relativamente alla sezione che riguarda le Aziende sanitarie; è previsto, a completamento, un'ulteriore fase di osservazione sul territorio, nelle Farmacie di comunità, negli studi dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Famiglia (PDF).

L'attività costante di valutazione delle segnalazioni ha consentito la revisione e l'aggiornamento del primo elenco dei farmaci LASA con l'intento di evidenziare, per quanto possibile, una riduzione degli errori in terapia conseguenti ad un miglioramento nei comportamenti dei professionisti, delle Aziende sanitarie e delle Aziende farmaceutiche, orientati alla soluzione della problematica fortemente avvertita su tutto il territorio nazionale.

L'elenco, allegato, si riferisce esclusivamente alle segnalazioni pervenute alla casella Terapiaesicurezza pazienti@sanita.it dall'1 Gennaio 2011 al 31 Dicembre 2015.

Sono presenti, come nel precedente, i seguenti *fattori di confondimento*:

- *similitudine del nome* (fonetica e grafica);
- *similitudine della confezione* di medicinali con *principio attivo diverso* e Azienda farmaceutica diversa e con *principio attivo diverso* e Azienda farmaceutica uguale;
- *similitudine della confezione* di medicinali con *principio attivo uguale* e Azienda farmaceutica uguale (ma dosaggio diverso) e con *principio attivo uguale* e Azienda diversa (ma dosaggio uguale, questo ultimo mai riscontrato nelle ultime segnalazioni).

L'elenco è stato redatto in modo da rendere facilmente riconoscibile la coppia di farmaci che potrebbero o che hanno generato lo scambio e, al riguardo, non è stata adottata una modalità univoca nel definire il medicinale. Inoltre, all'interno delle coppie, i farmaci (farmaco 1 – farmaco 2) vengono riportati così come pervenuti.

Pur non essendo esaustivo a descrivere il “fenomeno LASA”, l'elenco rappresenta per le Regioni e le Province Autonome nonché per le Aziende sanitarie un riferimento utile nel programmare iniziative specifiche mirate a garantire un uso corretto dei farmaci in ospedale e sul territorio. Inoltre, congiuntamente alle indicazioni suggerite dalla *Raccomandazione ministeriale n. 12*, consente di mettere in atto misure preventive nei diversi contesti operativi al fine di ridurre il rischio di scambiare i farmaci LASA.

Per la compilazione del presente elenco sono stati selezionati dal database i farmaci rispondenti ai seguenti *criteri*:

1. segnalazione di *avvenuto scambio* tra farmaci (informazione riscontrabile, talvolta, nel database del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, SIMES);
2. frequenza della segnalazione del *possibile scambio* di farmaci LASA.

I farmaci non più presenti nell'elenco aggiornato sono stati rimossi poiché alcune Aziende farmaceutiche hanno provveduto, nel tempo, a modificarne la confezione (che poteva generare confusione) o ancora perché è stato rilevato che le Strutture sanitarie, che in precedenza li avevano comunicati al Ministero della salute – Direzione generale della Programmazione sanitaria- hanno adottato soluzioni idonee ad evitare lo scambio oppure perché non più oggetto di segnalazione alla *casella di posta elettronica* dedicata. Permangono, invece, i farmaci per i quali si è riscontrata una frequenza di segnalazione seppure bassa (anche una sola segnalazione) e sui quali non si hanno informazioni delle possibili misure contenitive, da parte delle Aziende sanitarie, per prevenire il rischio di scambio.

Nel periodo 1 Gennaio 2011 – 31 Dicembre 2015 sono pervenute n. **1971** segnalazioni di coppie di farmaci. Le segnalazioni sono state inviate (vedi tabella n. 1) per il 48% (946) dalle Aziende sanitarie, il 23% (453) dalle Farmacie di comunità, il 18% (355) dagli Ambulatori dei Medici di medicina generale, MMG, e dei Pediatri di Famiglia, PdF; l'11% (217) dai Centri Antiveneni (in questo caso interessano segnalazioni di scambi avvenuti presso il domicilio del paziente).

Nella tabella n. 2 sono state riportate, in merito alla *similitudine nel nome*, il numero di coppie con il corrispondente numero di segnalazioni. I dati mostrano maggiori criticità riguardo il *fattore di confondimento look alike* (1071 segnalazioni) rispetto a quello *sound alike* (244 segnalazioni).

In relazione alla *similitudine della confezione*, la tipologia maggiormente rappresentata è quella relativa al “Principio attivo diverso, Azienda uguale” con 825 segnalazioni afferenti a 56 coppie di farmaci.

Il fattore “Principio attivo uguale, Azienda uguale e dosaggio diverso”, rileva 801 segnalazioni per 57 coppie di farmaci e, pertanto, pur considerando l’importanza per l’Azienda farmaceutica di veder riconosciuto il proprio *brand* immediatamente tramite il *packaging*, risulta necessario adottare misure per rendere ben distinguibile il dosaggio del farmaco.

Non è stato possibile determinare le percentuali delle singole tipologie di segnalazione, in quanto non sono variabili mutuamente esclusive: tante coppie di farmaci, infatti, hanno presentato molteplici fattori di rischio. Considerando tutte le segnalazioni confluite nel database prima del 2011, si evidenzia che 624 coppie di farmaci erano già state segnalate negli anni precedenti, 1347 coppie sono state segnalate per la prima volta, 80 coppie non sono state più segnalate.

Tabella n. 1- Segnalazioni ricevute

Distribuzione di frequenza delle 1971 segnalazioni ricevute		
tipologia segnalante	N°	%
Azienda Sanitaria	946	48
Farmacie di comunità	453	23
Ambulatorio MMG e PdF	355	18
Domicilio e Centri Antiveleni	217	11

Tabella n. 2 – Similitudine nel nome

Tipologia di segnalazione		n. coppie	n. segnalazioni
Similitudine nome	Grafica	70	1071
	Fonetica	14	244

Tabella n.3- Similitudine nella confezione

Tipologia di segnalazione		n. coppie	n. segnalazioni
Similitudine confezione*	Principio attivo diverso e Azienda diversa	16	238
	Principio attivo diverso e Azienda uguale	56	825
	Principio attivo uguale, Azienda uguale e dosaggio diverso	57	801

*Variabili non mutualmente esclusive

Conclusioni

Dall'analisi effettuata sulle segnalazioni pervenute dall'1 Gennaio 2011 al 31 Dicembre 2015, e dalla comparazione con i dati che si riferiscono al precedente periodo, è emersa sicuramente un'accresciuta consapevolezza, da parte degli operatori sanitari, della possibilità di scambiare un farmaco con un altro e la conseguente messa in atto di misure per la riduzione dei fattori di rischio da parte di Aziende farmaceutiche che hanno apportato, negli ultimi tempi, modifiche nella grafica e/o nel colore sulle confezioni di alcuni farmaci.

Tuttavia è palese la necessità di interventi incisivi a vari livelli della programmazione sanitaria per garantire un uso sicuro dei farmaci sia nella definizione del *packaging* sia nel corso di tutta la loro gestione dall'approvvigionamento alla somministrazione in ospedale e sul territorio, misure che richiedono necessariamente un approccio interdisciplinare e multiprofessionale nonché un marcato impegno delle Istituzioni per erogare prestazioni di alto livello di qualità.

Inoltre, a conferma del maggior coinvolgimento dei professionisti (medici, infermieri e farmacisti) alla problematica, si segnala il contributo dei Centri Antiveneni che hanno inviato dati relativi ai farmaci LASA che sono stati assunti erroneamente in ambito domiciliare portando così all'attenzione quanto sia ancora elevato e non controllato il rischio (soprattutto per anziani in politerapia) di scambiare farmaci presso la propria abitazione con conseguenze talvolta gravi e con la necessità di trattamenti farmacologici aggiuntivi e/o di ricovero. Anche su questi specifici argomenti si è espresso il Ministero della salute tramite l'elaborazione di schede informative con la finalità di supportare gli operatori sanitari nella gestione del rischio clinico e per fornire esaustive indicazioni circa il "rischio LASA".

Infine, si deve evidenziare il permanere di coppie di "farmaci ad alto rischio" quali i farmaci antineoplastici che richiedono particolare attenzione per i gravi danni che potrebbero arrecare se somministrati erroneamente.

Sviluppi Futuri

Per quanto riguarda le prospettive future, nell'ottica di tracciare linee di intervento condivise tra Istituzioni e Regioni e Province autonome, si ritiene necessario:

- predisporre un questionario diretto ai Medici di Medicina Generale, ai Pediatri di Famiglia e ai Farmacisti ospedalieri e delle Farmacie di comunità con lo scopo di raccogliere informazioni sui possibili fattori di confondimento;
- monitorare l'implementazione della *Raccomandazione ministeriale n. 12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA* con la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI) e le Società scientifiche e altri stakeholder;
- prevedere l'elaborazione di documenti in tema di sicurezza dei pazienti fra cui la *Raccomandazione sulla corretta gestione dei "farmaci ad alto rischio"*;

- avviare ulteriori studi e progetti sui *fattori di confondimento* in collaborazione con l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), l’Istituto Superiore di Sanità (ISS) nonché Società scientifiche internazionali nonché altri Stakeholder;
- strutturare un monitoraggio semestrale che consenta di avere dati per dimensionare il fenomeno in un arco temporale più breve e che sia in grado di tracciare tutte le segnalazioni al fine di ottenere una migliore comunicazione con i segnalatori;
- incrementare la tipologia della reportistica arrivando ad un *livello più micro* e prevedere altresì la costruzione annuale di un trend di segnalazione per singola coppia di farmaci a partire dal 2016.

Solo un’azione congiunta a vari livelli di programmazione (Ministero, Regioni e Province autonome, Aziende Sanitarie, AIFA, ISS e altri Stakeholder) potrà determinare una serie di misure finalizzate a prevenire lo scambio di farmaci assieme alle Aziende farmaceutiche che hanno sempre più un ruolo fondamentale nel garantire qualità e sicurezza dei farmaci.

Glossario

Azienda sanitaria

Ai fini della realizzazione del Progetto LASA si intendono le Aziende sanitarie locali e le altre Aziende sanitarie pubbliche (Aziende ospedaliere, Aziende ospedaliere universitarie, IRCSS, Policlinici universitari).

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 etichettatura/confezionamento

Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci.

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 (Adverse event)

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.

Farmaci ad alto rischio (High-alert medications)

Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.

Gestione del farmaco (Medication use system)

L'insieme dei processi interdipendenti che condividono l'obiettivo di sicurezza, efficacia, appropriatezza ed efficiente erogazione della terapia farmacologica ai pazienti. I principali processi di questo sistema sono: selezione e approvvigionamento, stoccaggio, prescrizione e trascrizione, preparazione e distribuzione, somministrazione e monitoraggio degli effetti, smaltimento.

Near miss o close call (Evento evitato)

Evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Sicurezza del paziente (Patient safety)

Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

L'aggiornamento dell'elenco è stato curato nel corso degli anni dal Gruppo LASA dell'Ufficio 3 della Direzione generale della Programmazione sanitaria (Dott. Alessandro Ghirardini, Dott.ssa Susanna Ciampalini, Dott.ssa Antonietta Colonna, Dott.ssa Angela De Feo, Dott.ssa Lucia Guidotti, Dott. Giorgio Leomporra, Dott. Federico Veltri) con il contributo di: Dott. Francesco Enrichens, Dott.ssa Roberta Andrioli Stagno, Dott.ssa Velia Bruno, Dott.ssa Rosetta Cardone, Dott.ssa Daniela Furlan, Dott. Claudio Seraschi (Ufficio 3 - Direzione generale della Programmazione sanitaria).

L'elenco è stato revisionato e condiviso con AIFA- Ufficio Valutazione e Autorizzazione: Dott.ssa Anna Rosa Marra, Dott. Lucio Covino, Dott.ssa Maria Luisa Bencetti, Dott.ssa Laura Braghioli, Dott.ssa Francesca Ceccarini, Dott.ssa Cristina Coppola, Dott.ssa Francesca Michelacci, Dott.ssa Roberta Ranalli, Dott.ssa Danila Renzo, Dott.ssa Claudia Zamori.

L'elenco è stato portato all'attenzione e condiviso con la Direzione generale dei dispositivi medici e del Servizio farmaceutico del Ministero della salute.

Si ringraziano, inoltre, per i suggerimenti forniti:

Dott. Rocco Carbone (UTIFAR), Dott.ssa Maria Grazia Cattaneo (SIFO), Dott.ssa Laura Fabrizio (SIFO), Dott. Adriano Giglioni (ASUR Macerata), Dott.ssa Raffaella La Russa (SIFO), Sen. Dott. Andrea Mandelli (FOFI), Dott. Damiano Parretti (SIMG), Dott.ssa Piera Polidori (SIFO), Dott.ssa Margherita Rinaldi (SIFO), Dott.ssa Loredana Scoccia (ASUR Macerata).

Si ringraziano per l'attenta e puntuale segnalazione tutti i farmacisti, i medici e gli infermieri e i cittadini che hanno contribuito ad alimentare il *data base* e fornire spunti di riflessioni per iniziative a garanzia della qualità e sicurezza delle cure.

Maggio 2016