

Sicurezza dei pazienti e farmaci LASA: le iniziative del Ministero della Salute

La prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di 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 pazienti¹⁻⁴.

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 somiglianza grafica e/o fonetica del nome. Nomi che si scrivono e/o 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 sia sul territorio, come avviene, ad esempio, negli ambulatori dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Famiglia (PdF), nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.

Nell'ottica della promozione della Sicurezza dei pazienti il Ministero della Salute ha elaborato e reso disponibile sul proprio sito web la *Raccomandazione per la prevenzione della morte, come 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 (AgeNaS), anche a seguito di uno studio preliminare effettuato dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO).

Nel 2008 è stato avviato, dall'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, il Progetto "La Sicurezza dei pazienti nell'uso dei Farmaci LASA" con l'obiettivo prioritario di prevenire gli errori in terapia dovuti ad una gestione non corretta di tali farmaci.

L'iniziativa intende anche aumentare la consapevolezza degli operatori sanitari, dei cittadini, dei manager della sanità, delle Aziende farmaceuti-

che circa la possibilità di errore derivante dall'uso dei Farmaci LASA, acquisire informazioni sul packaging dei farmaci e fornire indicazioni per realizzare interventi preventivi condivisi con Regioni e Province Autonome, Aziende sanitarie, Agenzia del Farmaco (AIFA), Istituto Superiore di Sanità (ISS), Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Società scientifiche, Federfarma, Farmindustria e altri Enti e Istituzioni.

Strumenti e metodi

La metodologia utilizzata ha previsto, dal novembre 2008, l'attivazione, sul sito web del Ministero della Salute, di una specifica sezione dedicata al Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti"⁶ nella quale, oltre ad essere descritti gli obiettivi del Progetto, è disponibile la casella di posta elettronica[†], destinata alla ricezione di tutte le informazioni inerenti la sicurezza nell'uso dei Farmaci LASA, nonché un questionario da far pervenire tramite mail, fax o posta ordinaria. Tutte le segnalazioni, trattate in forma anonima e nel rispetto della normativa sulla 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 consentito di calcolare i tassi di prevalenza dei Farmaci LASA rispetto al totale delle segnalazioni pervenute.

Il Progetto si articola in più fasi: durante la I fase (novembre 2008-aprile 2009) è stata condotta un'indagine conoscitiva, per la raccolta volontaria delle informazioni necessarie alla valutazione del grado di conoscenza della problematica su tutto il territorio nazionale, in esito alla quale è stato elaborato un **Report**[#]. Successivamente, si è provveduto a redigere, con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), una **Raccomandazione** per prevenire gli errori in terapia ed evitare lo scambio di farmaci. Nei prossi-

LINKOGRAFIA

*<http://www.ministerosalute.it/qualita/newsQualita.jsp?id=522&menu=inevidenza&lingua=italiano>

† Terapiaesicurezzaipazienti@sanita.it

http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1115_allegato.pdf

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.*

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

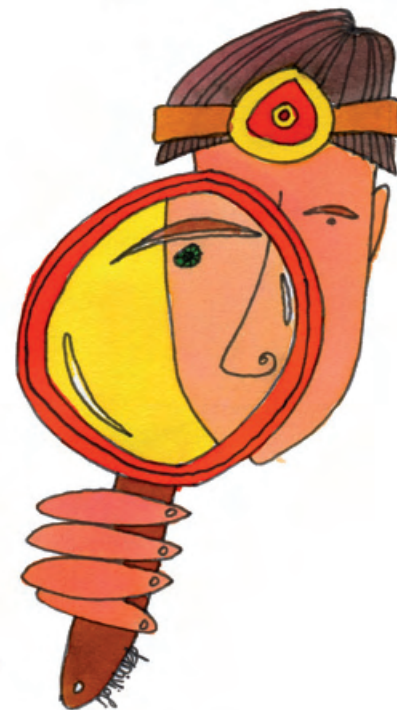
mi mesi sarà attivato un sistema di monitoraggio continuo delle informazioni pervenute alla casella di posta elettronica dedicata che fungerà da archivio di tutte le comunicazioni relative alla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA e a redigere un documento da divulgare anche sul sito web del Ministero della Salute.

Risultati

Nel periodo compreso tra novembre 2008 e aprile 2009 sono pervenute 1014 segnalazioni da parte di Ospedali, Distretti sanitari, Farmacie di comunità, Società scientifiche, RSA, Medicina Generale (MMG), Pediatri di Famiglia (PdF) e cittadini.

Si è rilevato che, su 1014 segnalazioni pervenute, 73 di esse, pari al 7,2%, non contengono informazioni specifiche utilizzabili ai fini del Progetto, mentre 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% delle Farmacie di comunità, il 6,2% dal domicilio dell'utente e in-



fine l'1,6% dagli ambulatori dei MMG e dei PdF. Poiché ogni segnalazione poteva contenere più di un'indicazione riferita al luogo e alcune segnalazioni erano incomplete, non c'è corrispondenza tra il totale della Tabella 1 e il numero di segnalazioni positive raccolte.

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

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

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

Discussione

Il 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

GLOSSARIO⁶**Errore in terapia (medication error)**

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

- **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).

- **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.

ambito ospedaliero e presso le Farmacie di comunità, anche grazie all'opera di divulgazione e sensibilizzazione svolta da SIFO e FOFI.

La possibilità di confondere un farmaco con un altro è più frequente se riguarda la tipologia dei caratteri del nome e l'aspetto della confezione.

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, presso le 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 e un miglioramento della qualità dei servizi erogati.

Conclusioni e prospettive future

Il Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti", ha suscitato un grande interesse e 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 al momento della preparazione e somministrazione. Per questo risulterà fondamentale l'azione di sensibilizzazione da parte dell'AIFA verso le Aziende farmaceutiche, a supporto della quale è stato preparato un primo elenco di farmaci LASA estrapolato dal database nazionale.

In una fase successiva si prevede di confrontare i dati raccolti con quelli relativi ai primi 10-15 farmaci più utilizzati sia in ospedale che sul territorio, per acquisire ulteriori informazioni sulla sicurezza dei farmaci e predisporre nuovi documenti.

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

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

Susanna Ciampalini, GianDomenico Cannizzaro, Guerino Carnevale, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Alessandro Ghirardini
Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema

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.