Farmaci Look-alike/Sound-alike (LASA) e Raccomandazione Ministeriale n.12

I sistemi sanitari moderni sono impegnati a governare l'alta complessità derivante dai numerosi elementi umani e tecnologici che li compongono, orientando le attività verso standard di qualità in sintonia con le aspettative dei pazienti. Il miglioramento della qualità richiede necessariamente di porre attenzione ai temi della Sicurezza dei pazienti, ecco perché anche nel nostro Paese sono state intraprese numerose iniziative tra le quali l'elaborazione di *Raccomandazioni* da parte del Ministero della Salute, condivise con Regioni e province autonome, esperti internazionali e nazionali, società scientifiche e rappresentanti delle associazioni dei cittadini.

La Raccomandazione Ministeriale n.12 pone l'attenzione sugli errori in terapia riferiti all'uso dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike" o LASA, acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio (in questo caso, ad esempio, negli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia), nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.

In letteratura si trovano stime diverse dell'incidenza di errori in terapia con l'uso dei farmaci LASA: 23-30% (Canada-Università dell'UTAH), 12,5% (FDA) e 15% (USP).

Così come riportato nella Raccomandazione numerosi sono i fattori che possono contribuire allo scambio di farmaci, tra cui:

- la scarsa conoscenza della problematica collegata all'uso dei farmaci LASA;
- ➤ la mancanza di indicazioni riguardo la gestione dei farmaci LASA sia in ambiente ospedaliero sia presso le Farmacie di comunità e gli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia;
- ➤ il confezionamento simile di alcuni farmaci appartenenti alla stessa Azienda farmaceutica o ad Aziende diverse, inclusi i generici ed i galenici;
- ➤ la conservazione e l'organizzazione in ordine alfabetico e per forma farmaceutica senza indicazioni di possibile rischio di scambio;
- ➤ la scrittura illeggibile delle prescrizioni;
- ➤ l'eterogeneità nell'utilizzo di sigle, abbreviazioni e acronimi, non condivisi con altri operatori sanitari;

- ➤ la scarsa conoscenza dei farmaci di nuova immissione in commercio e di quelli non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);
- ➤ la inadeguata o carente comunicazione tra medici o tra medico ed altri operatori sanitari, o ancora tra medico e caregiver.
- ➤ la mancata verifica, da parte del medico e/o del farmacista, che il paziente abbia effettivamente compreso la terapia prescritta.
- ➤ la scarsa conoscenza, da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, dei farmaci assunti a domicilio.

Nel 2001 la JCHAO ha pubblicato un "Sentinel Event Alert" relativo ai LASA ed ha poi introdotto, all'interno dei Pazient Safety Goal 2006-2008, la necessità di identificare e rivedere almeno annualmente la lista dei farmaci LASA utilizzati nella propria organizzazione sanitaria al fine di mettere in atto azioni di prevenzione per la riduzione del rischio di errori in terapia.

Il Ministero della Salute 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.

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. 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". 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. Riguardo al luogo dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio di farmaci, i risultati del progetto mostrano 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. Anche se in modo disomogeneo tutte la Regioni hanno aderito all'iniziativa promossa dal Ministero. Le informazioni raccolte hanno permesso di redigere un elenco di farmaci LASA che è stato trasmesso all'AIFA affinché si provvedesse a sensibilizzare le Aziende farmaceutiche nei confronti della problematica.

La Raccomandazione n.12 è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti, a vario titolo, nel processo di gestione del farmaco: in ospedale, nei servizi territoriali delle ASL, nelle Farmacie di comunità, negli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia nonché alle Direzioni delle Aziende sanitarie e farmaceutiche. E' necessario che le Direzioni aziendali e le Strutture sanitarie pubbliche e private provvedano alla diffusione ed implementazione della Raccomandazione ovvero a predisporre una loro raccomandazione/ procedura/protocollo per la prevenzione degli errori in terapia con l'uso dei farmaci LASA. Anche i farmacisti di comunità, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, gli Ordini professionali e le Società scientifiche ed altri stakeholder, sono invitati a prestare attenzione alla presente Raccomandazione e a darne ampia diffusione ed applicazione.

BIBLIOGRAFIA:

- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look Alike/Sound Alike" Ministero della Salute, agosto 2010.
- Progetto "Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti"- Rapporto sull'indagine conoscitiva ottobre 2009- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.