

שמות של תרופות בעלי מראה או צליל דומים

פתרונות לבטיחות המטופל
כרך 1, פתרון 1
מאי 2007

תיאור הבעיה והשלכותיה:

שמות מבלבלים של תרופות הם אחד הגורמים הנפוצים ביותר לטעויות במתן תרופות ומקור לדאגה ברחבי העולם (1). מכיוון שיש כיום בשוק עשרות אלפי תרופות, ובתוכן שמות של תרופות רבות – הן גנריים והן מסחריים – נראים או נשמעים דומים, יש פוטנציאל משמעותי לטעות בגלל בלבול בין שמות של תרופות. הסיכון בלבול גדל במיוחד אם נלווים לכך כתב יד בלתי קריא, ידיעה חלקית של שמות תרופות, מוצרים חדשים ודמיון באריזה, בתיוג, בשימוש קליני, בחוזק, במינון ובתדירות מתן, וכן כשלון היצרנים ורשויות הרגולציה להכיר בפוטנציאל הטעות ולבצע הערכות סיכון קפדניות לשמות גנריים ומסחריים, לפני אישור שמות של מוצרים (2, 3). בארצות הברית לבדה דווח ב- 2004 על יותר מ- 33,000 שמות מסחריים של תרופות ועל יותר מ- 8,000 שמות גנריים (4), ובשוק הקנדי דווח על כ- 24,000 מוצרי ריפוי (5). המכון לפרקטיקה בטוחה במתן תרופות (ISMP) פרסם רשימה בת שמונה עמודים של צמדי שמות של תרופות שמעורבים בפועל בטעויות במתן תרופות (6). יש גם צירופים רבים אחרים שנראים ונשמעים דומים, ושיש להם הפוטנציאל לגרום לטעויות במתן תרופות. טבלה 1 כוללת דוגמאות של צמדי שמות שגרמו בלבול במדינות אחדות ברחבי העולם.

טבלה 1 – דוגמאות לשמות של תרופות שגרמו בלבול במבחר מדינות השם המסחרי מוצג בכתב נטוי – השם הגנרי מוצג בכתב מודגש

שם גנרי) שם מסחרי	שם גנרי) שם מסחרי	מדינה
<i>Avandia (rosiglitazone)</i>	<i>Avanza (mirtazapine)</i>	אוסטרליה
<i>Lasix (frusemide)</i>	<i>Losec (omeprazole)</i>	
<i>Lasix (furosemida)</i>	<i>Losec (omeprazol)</i>	ברזיל
<i>Keflin (cefalotina)</i>	<i>Quelicin (succinilcolina)</i>	קנדה
<i>Cerebyx (fosphenytoin)</i>	<i>Celebrex (celecoxib)</i>	
<i>Lasix (furosemide)</i>	<i>Losec (omeprazole)</i>	צרפת
<i>fluvoxamine</i>	fluoxetine	
<i>Amarel (glimepiride)</i>	<i>Reminyl (galantamine hydrobromide)</i>	אירלנד
<i>Lasix (furosemide)</i>	<i>Losec (omeprazole)</i>	
hydromorphone	morphine	איטליה
<i>Zimox (amoxicillina triidrat)</i>	<i>Diamox (acetazolamide)</i>	
<i>Volmax (salbutamolo solfat)</i>	<i>Flomax (morniflumato)</i>	יפן
<i>Amaryl (glimepiride)</i>	<i>Almarl (arotinolo)</i>	
<i>Taxol (paclitaxel)</i>	<i>Taxotere (docetaxel)</i>	ספרד
<i>Diovan (valsartan)</i>	<i>Dianben (metformin)</i>	
<i>Eskazine (trifluoperazine)</i>	<i>Ecazide (captopril / hydrochlorothiazide)</i>	שבדיה
<i>Avaxim (hepatitis a vaccine)</i>	<i>Avastin (bvacizumab)</i>	
<i>Lanvis (toguanine)</i>	<i>Lantus (insulin glargine)</i>	

סוגיות קשורות:

למרות שקבוצת המומחים לשמות גנריים בינלאומיים של ארגון הבריאות העולמי מפתחת שמות גנריים בינלאומיים לשימוש ברחבי העולם, לעיתים קרובות יש הבדלים ניכרים בשמות מסחריים של תרופות, שניתנו על ידי מפתחי המוצרים במדינות שונות. יש תרופות שמשווקות תחת שם מסחרי דומה או נשמע-דומה, למרות שיש בהן מרכיבים פעילים שונים במדינות שונות. כמו כן, אפשר שיהיו מספר שמות מסחריים לאותה תרופה כאשר היא משווקת על ידי מספר חברות.

רשויות פיקוח, כמו מינהל המזון והתרופות בארצות הברית או Invented Names Review Group/CPMP באיחוד האירופי, מאשרות שמות מסחריים שנחשבים גם סמלים מסחריים. אמנם, בשנים האחרונות, תוך כדי תהליך השיום, הרשויות שקלו גם את פוטנציאל הבלבול בין שמות של תרופות שונות, וגם יצרני תרופות התחילו להשתמש בשיטות של סריקה ממוחשבת ובמבחנים של משתמשי התרופות כחלק מהתהליך של פיתוח השם. ובכל זאת ממשיכים לאשר שמות חדשים דומים לשמות קיימים, ועדיין יש טעויות במתן תרופות. בנוסף, בעיה בצמד של שמות תרופות שמתגלה במדינה אחת יכולה להוות בעיה גם במקומות אחרים. למשל, התרופות Losec (omeprazole) ו-Lasix (furosemide) הן בעייתיות בכל רחבי העולם. נדרש מחקר נוסף לפיתוח השיטות הטובות ביותר שימנעו בלבול בין שמות חדשים, מסחריים וגנריים. כמו כן, רשויות הפיקוח העולמיות ותעשיית התרופות הגלובלית חייבות לשים יותר דגש להיבטי בטיחות הקשורים בשמות של תרופות. ה-Joint Commission הבלטי באזהרת אירוע חמור את הפוטנציאל הגובר של טעויות במתן תרופות בארצות הברית, כתוצאה משמות שנראים או נשמעים דומים (7), ושילב אותו במטרות הלאומיות לבטיחות המטופל (8). ההמלצות מתמקדות בהבטחת מרשמים קריאים באמצעות שיפור כתב היד וההדפסה, או באמצעות שימוש בטפסי מרשם מודפסים מראש או במרשמים אלקטרוניים. ניתן להבדיל בין תרופות ששמן דומה במראה או בצליל גם על ידי הדרישה שהמרשמים יכללו הן את השם המסחרי והן את השם הגנרי, וכן את צורת המינון, את החוזק, את ההוראות ואת ההתוויה לשימוש. דרכים חשובות נוספות לצמצום הסיכון לטעות הן קריאה בקול של תעתיק הנחיות בעל-פה¹ ושיפור התקשורת עם מטופלים (9). המלצות נוספות לצמצום הבלבול בין שמות כוללות ניתוח תקופתי של שמות חדשים של מוצרים; אחסון נפרד של תרופות ששמן דומה במראה או בצליל; רישום השם המסחרי והשם הגנרי במרשמים; ושימוש באותיות דפוס כדי להדגיש את ההבדלים בין שמות התרופות (למשל DOPamine בהבדל מ-DoBUTamine) (10). מכיוון שהכשרה לקויה של מטפלים יכולה להכשיל את פתרון הבעיה, מומלץ גם להדריך את המטפלים בדבר הסיכון הרב לטעויות במתן תרופות ששמן דומה במראה או בצליל. מוסדות רפואיים, שנוקטים צעדים כגון אלה, עשויים לצמצם במידה ניכרת את הסיכון לטעויות במתן תרופות ששמן דומה במראה או בצליל. למרות שטעויות רבות מתרחשות בתוך בתי חולים, הבעיה אינה פחותה במרפאות, ונדרשת אותה מידה של קפדנות בהטמעת דרכים לצמצום הסיכונים.

פעולות מומלצות:

מומלץ שמדינות החברות בארגון הבריאות העולמי ישקלו את האסטרטגיות הבאות:

1. יבטיחו שמוסדות הטיפול הרפואי יזהו וינהלו באורח פעיל את הסיכונים הכרוכים במתן תרופות ששמן דומה במראה או בצליל, באמצעות:

- א. סקירה שנתית של התרופות שהארגון משתמש בהן, וששמן דומה במראה או בצליל.
- ב. הטמעת פרוטוקולים קליניים, אשר:
 - ממזערים את השימוש בהזמנה בעל פה וטלפנית.
 - מדגישים את הצורך לקרוא בקפדנות את התוויות בכל פעם שלוקחים תרופה, ושוב לפני נתינתה, במקום לסמוך על זיהוי התרופה על פי המראה שלה, על פי מיקומה, או על פי רמזים אחרים שאינם ספציפיים.
 - מדגישים שלפני מתן התרופה יש לבדוק את מטרתה כפי שכתובה במרשם/בהזמנה ואת האבחנה הפעילה שמתאימה למטרת התרופה או להתווייתה.
 - כותבים בהזמנות ובתוויות הן את שמה הגנרי והן את שמה המסחרי של התרופה, כשהשם הגנרי כתוב בגופן גדול יותר ומופיע בסמיכות לשם המסחרי.

¹ Readback – תהליך שבו יוצרים תעתיק של שיחה בעל-פה וקוראים את הכתוב באוזני הדובר. זו הדרך הטובה ביותר להבטיח שההודעה נשמעה ונכתבה נכון.

- ג. פיתוח דרכים למניעת בלבול או טעות בפענוח שם התרופה, כתוצאה ממרשם או מהזמנה שאינם קריאים, כולל:
- דרישה להדפיס את שמות התרופות ואת מינון.
 - הדגשת ההבדלים בשם התרופה באמצעות שיטות כמו אותיות דפוס.
- ד. אחסון תרופות בעייתיות במקומות נפרדים וסידורן לפי סדר שאינו אלפביתי, למשל לפי מספר תא האחסון, על מדפים או במכשירי חלוקה אוטומטיים.
- ה. שימוש בטכניקות כמו כתב מודגש או צבעים שונים, על תוויות, על כלי אחסון ומדפים, במסכי מחשב, על מכשירי חלוקה אוטומטיים וברשומות לניהול תרופות, כדי לצמצם את הבלבול הקשור בשימוש בשמות בעלי מראה או צליל דומים.
- ו. פיתוח דרכים לשיתוף המטופלים וקרוביהם בצמצום סיכונים:
- מתן מידע תרופתי כתוב למטופלים ולקרוביהם, כולל ההתוויה לתרופה, השמות הגנריים והמסחריים ותופעות הלוואי הפוטנציאליות.
 - פיתוח דרכים שמתאימות למטופלים לקויי ראייה, למטופלים שמדברים בשפות שונות ולמטופלים בעלי ידע מוגבל בטיפול רפואי.
 - קביעה שהרוקח יסקור עם המטופל את התרופות שהוא מקבל, כדי לוודא את התוויות ואת המראה הצפוי שלהן, במיוחד כאשר הרוקח מספק תרופה שידוע ששמה בעייתי.
- ז. וידוא שכל השלבים בניהול מתן התרופות מבוצעים על ידי מי שמוסמכים וכשירים לכך.
2. ישלבו את נושא התרופות בעלות הפוטנציאל לשמות דומים במראה או בצליל לתוך תכנית ההכשרה המקצועית ולתוך ההשתלמויות המקצועיות.
3. יבטיחו שהמוסדות האחראים לרכש של תרופות:
- א. יקחו בחשבון, בתהליך רכישת התרופות, שמות בעלי מראה או צליל דומים וייעזרו בבדיקות על ידי משתמשים.
 - ב. יהיו מודעים לאפשרות ששם מסחרי אחד יכול להיות מקושר לתרופות שונות במדינות שונות.
4. יביעו תמיכתם במתן יותר דגש על בטיחות המטופל כאשר קובעים שמות לתרופות ומבטלים שמות בעלי מראה או צליל דומים, באמצעות השתתפות בצוותים בינלאומיים שתפקידם לייעץ בענייני רגולציה ותקנים.
5. ישתפו פעולה עם סוכנויות ועם תעשיות בינלאומיות, כדי להטמיע:
- א. קונבנציה אוניברסאלית של שיום תרופות.
 - ב. סריקת שמות קיימים לפני אישור תרופה חדשה, כדי לגלות פוטנציאל לבלבול.
 - ג. סיומות סטנדרטיות (כגון לתרופות בשחרור מושהה)
 - ד. אסטרטגיות למיקוד המאמצים בתרופות חדשות.

מבט קדימה:

מדינות חברות, שמתכננות למזער טעויות במתן תרופות באמצעות טכנולוגיות כמו הזמנה ממוחשבת של תרופות, ברקוד או מכשירי חלוקה אוטומטיים, חייבות להיות מודעות לסיכונים הכרוכים בשימוש בהזמנה ממוחשבת של תרופות (CPOE). בין השאר, ישנם הסיכונים הקשורים באורך מוגבל של שדות, שגורם לקיצוץ של השמות, או סיכונים הקשורים בשדות שיש בהם השלמה אוטומטית של ערכים. מומלץ לברר את האפשרות לכלול במערכות ההזמנה הממוחשבת הגדרות של סיומות והתרעות על שמות.

חוזק הראיות:
חוות דעת של מומחים וקונצנזוס.

ישימות:

- רגולטורים (רשויות וסוכנויות בריאות).
- חברות תרופות.
- התכנית לשמות גנריים בינלאומיים של ארגון הבריאות העולמי.
- כל היחידות שבהן מזמינים תרופות, מחלקים אותן או מנהלים אותן.
- ניהול תרופתי ליד מיטת המטופל, כולל נטילה עצמית של תרופות או מתן תרופות על ידי בני משפחה או על ידי מטפלים אחרים.

הזדמנויות למעורבות של המטופל ושל משפחתו:

- הסבירו, הדריכו ועוררו את רגישות המטופלים, בני משפחתם ומטפליהם האחרים בעניין הבעיות הפוטנציאליות הקשורות בשמות של תרופות שדומים במראה או בצליל, וכיצד למנוע אותן - למשל כיצד לקרוא תוויות הכתובות באותיות דפוס.
- עודדו מטופלים, בני משפחתם ומטפליהם האחרים ללמוד את השם הגנרי של התרופות שהמטופל נוטל ולהתייחס אליו כאל סימן הזיהוי העיקרי.
- הדריכו מטופלים להתריע בפני מטפליהם כאשר תרופה נראית שונה מזו שהם נוטלים בדרך כלל.
- התריעו בפני מטופלים על הבעייתיות שכרוכה ברכישה דרך האינטרנט של תרופות בעלות שם דומה במראה או בצליל.
- עודדו מטופלים להשתמש בבית המרקחת השכונתי כמקור מידע הן על שמות של תרופות שדומים במראה או בצליל, והן על גורמים אחרים לטעויות תרופתיות, וכיצד להימנע מהן.

חסמים פוטנציאליים:

- נמשך היצור והשווק של תרופות בעלות שם דומה במראה או בצליל.
- נותני מרשמים פועלים על פי העדפות אישיות, ואינם מוכנים להתאים את עצמם לספר תרופות מוגבל.
- נדרש מסע הסברה מורכב כדי ליידע מטופלים ומטפלים.
- עלויות הקשורות בהכנסת ישומים טכנולוגיים של מרשמים.
- יש שונות רבה בתקנות של רוקחות ושל תרופות במדינות שונות.
- לאנשי מקצוע בני לאומים שונים יש חסמי שפה, במיוחד כאשר הם פועלים מחוץ למדינתם במדינות שבהן השפה העיקרית שונה משלהם.
- חסרים משאבים להטמעה של תמיכה טכנולוגית, כגון הזמנה ממוחשבת של תרופות.
- מתרחב השימוש של תעשיות באריזות ממותגות.
- גובר הפיתוח של מוצרי קומבינציה עם חוזק מרובה שיש להם סיומת שכיחות.
- אין שיטה סטנדרטית לאותיות דפוס.
- נעשה שימוש שיטתי בשמות מסחריים במקום בשמות גנריים.
- חברות תרופות מפעילות לחץ שיווקי להשתמש בשם המסחרי.
- רשויות בריאות ואנשי מקצוע נרתעים מעידוד השימוש בשמות גנריים של תרופות.

- קיים חשש שאם יקודם השימוש בשמות גנריים של תרופות, ואלה ישווקו תחת שמן הגנרי, מטופלים עלולים לקבל תרופות בעלות איכות ירודה, אם תרופות "גנריות", שלעיתים קרובות משווקות תחת שמות גנריים, יהוו תחליף למוצרים בעלי שם מסחרי.
- אין די מחקר שמקובל על הכל, כמו גם נתונים ורציונל כלכלי, שעניינם ניתוחי עלות-תועלת או החזר על השקעה, כדי להטמיע את ההמלצות הללו.

סיכונים לתוצאות בלתי רצויות:

- תפיסה של צורך להגדיל את עלויות היצור, שיעברו אל מטופלים ואל מוסדות.
- קידום השימוש בשם מסחרי, על ידי התמקדות באסטרטגיות לצמצום סיכונים במקום במניעת סיכונים באמצעות השימוש בשמות גנריים.

מקורות:

1. Lambert BL et al. Similarity as a risk factor in drug-name confusion errors. *Medical Care*, 1999, 37(12):1214-1225.
2. McCoy LK. Look-alike, sound-alike drugs review: include look-alike packaging as an additional safety check. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2005, 31(1):47-53.
3. Hoffman JM, Proulx SM. Medication errors caused by drug name confusion. *Drug Safety*, 2003,26:445-452.
4. Drug name confusion: preventing medication errors. *FDA Consumer Magazine*, July-August 2005, 39(4). http://www.fda.gov/fdac/features/2005/405_confusion.html.
5. Look-alike and sound-alike drug names—a step forward. *Hospital News*, January 2004. <http://ismp-canada.org/download/HNews0401.pdf>.
6. ISMP's list of confused drug names. Huntingdon Valley, PA, Institute for Safe Medication Practices, 1 April 2005 (<http://www.ismp.org/Tools/confuseddrugnames.pdf>, accessed 11 June 2006).
7. Look-alike, sound-alike drug names. *Sentinel Event Alert*, Issue 19, May 2001. *Joint Commission*.http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_19.htm.
8. 2006 National Patient Safety Goals. Oakbrook Terrace, IL, The Joint Commission, 2006 (http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/06_npsg_cah.htm?print=yes, accessed 11 June 2006).
9. Davis NM, Cohen MR, Teplitsky B. Look-alike and sound-alike drug names: the problem and the solution. *Hospital Pharmacy*, 1992, 27:95-98, 102-105, 108-110.
10. Filik R et al. Drug name confusion. Evaluating the effectiveness of capital (« Tall Man ») letters using eye movement data. *Social Science & Medicine*, 2004, 59:2597-2601.

מבחר פרסומים אחרים:

1. Improve core processes for dispensing medications: eliminate or reduce the availability of multiple medication strengths. *IHI Patient Safety Medication Systems Changes*. Cambridge, MA, Institute for Healthcare Improvement, 2006 (<http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/MedicationSystems/Changes/Improve+Core+Processes+for+Dispensing+Medications.htm>, accessed 11 June 2006).
2. Look-alike/sound-alike medication errors. *Safety First Alert*, January 2001. Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. <http://www.macoalition.org/documents/SafetyFirst4.pdf>.
3. National Quality Forum (NQF) Safe Practices for Better Health Care: http://www.qualityforum.org/projects/completed/safe_practices/

© World Health Organization 2007

All rights reserved. Publications of the World Health Organization can be obtained from WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int). Requests for permission to reproduce or translate WHO publications – whether for sale or for noncommercial distribution – should be addressed to WHO Press, at the above address (fax: +41 22 791 4806; e-mail: permissions@who.int).

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the World Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use.

This publication contains the collective views of the WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions and its International Steering Committee and does not necessarily represent the decisions or the stated policy of the World Health Organization.