

Statement: LASA-geneesmiddelen

Look-Alike (LA) geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die door sterk gelijkend uitzicht op een ander geneesmiddel aanleiding geven tot verwarring. Sound-Alike (SA) geneesmiddelen vormen een gevaar doordat hun naam hetzelfde klinkt als de naam van een ander geneesmiddel [1]. Deze LASA-geneesmiddelen veroorzaken om bovengenoemde redenen meer incidenten en worden beschouwd als risicovolle medicatie [3].

Vanwege het verhoogd risico op incidenten met LASA-geneesmiddelen voor de patiënt is het essentieel om voorzorgsmaatregelen te treffen. Als ziekenhuisapotheker nemen wij voor deze geneesmiddelen op elk niveau van het farmacotherapieproces de nodige maatregelen. Acties worden genomen bij het selecteren, aankopen, voorschrijven, bewaren, bereiden, distribueren, toedienen van geneesmiddelen alsook bij de therapeutische opvolging ervan.

De Belgische Beroepsvereniging van Ziekenhuisapothekers (BVZA) is ervan overtuigd dat niet enkel de ziekenhuisapothekers de nodige maatregelen moeten nemen, maar verzoekt de Belgische Overheid en de farmaceutische bedrijven om deze patiënt-onveilige situaties ten gevolge van LASA-geneesmiddelen te voorkomen.

De Belgische Overheid moet duidelijke eisen stellen betreffende specialiteitsnaam, etikettering, gebruik van kleuren en ontwikkeling van verpakking. Ze zou naar aanleiding van gemelde medicatiefouten met LASA-geneesmiddelen maatregelen kunnen formuleren om de patiëntveiligheid te verbeteren.

Farmaceutische bedrijven zouden bewuster moeten omgaan met de keuze van de specialiteitsnaam, gebruik van kleuren, etikettering en de ontwikkeling van primaire en secundaire geneesmiddelenverpakkingen.

Specialiteitsnaam:

De BVZA vraagt aan de Belgische Overheid en de farmaceutische bedrijven om bijzondere aandacht te schenken aan de keuze van de specialiteitsnaam. Deze mag geen gelijkenis vertonen met andere specialiteitsnamen. Het is ook gunstig om bestaande LASA's maximaal te laten omzetten naar niet-LASA varianten.

Gebruik van kleuren:

Om het standpunt rond gebruik van kleuren van de Belgische vereniging voor ziekenhuisapothekers (BVZA) m.b.t. LASA-geneesmiddelen te verduidelijken, is het nodig om enkele begrippen te definiëren.

Kleurcodering. Dit is het systematische en gestandaardiseerd gebruik van kleuren om producten of therapeutische klassen te classificeren en te identificeren. Het is een systeem dat mensen toelaat kleuren te gaan onthouden en dit te gaan koppelen met bepaalde functies. De kleur heeft op zich een bepaalde betekenis [1].

Voorbeelden. In Canada betekent rood een hoog niveau voor gevaar bij bv. de neuromusculaire blokkers; in de Verenigde Staten wordt een zwart afsluitdopje op flacons gebruikt om kaliumchloride herkenbaar te maken [2].

Het grote nadeel van kleurcodering is dat deze werkwijze geheugenafhankelijk is. Het menselijk geheugen heeft beperkingen. Zorgverstrekkers kunnen kleurenblind zijn. Er bestaan maar een tiental

verschillende kleuren die voldoende van elkaar onderscheiden worden. Dit aantal kan nooit voldoende zijn om verschillende producten of klassen te gaan identificeren of klasseren [2].

Internationale standaardisatie en consistent gebruik zijn hier primordiaal, maar moeilijk realiseerbaar [6].

Kleurdifferentiatie. De kleur wordt gebruikt om kritische informatie duidelijker weer te geven. De kleur heeft zelf geen enkele betekenis en dient enkel om een onderscheid te maken tussen verschillende items. Het helpt met andere woorden tot het goed identificeren van een product.

Voorbeeld. Letters op een gekleurde achtergrond plaatsen.

Kleurmatching. De kleur heeft op zich geen betekenis en wordt gebruikt om twee items met elkaar te matchen [2].

Voorbeeld. Bij Medische Hulpmiddelen: een blauwe plug dient voor een ander blauw koppelstuk. De kleur op zich heeft geen betekenis en dient enkel om bepaalde leidingen met elkaar te koppelen en een verkeerde toedieningsweg te vermijden [2].

Om LASA-geneesmiddelen beter te identificeren en/of te classificeren, hanteren sommige farmaceutische bedrijven kleurcodering waarbij kleuren systematisch en gestandaardiseerd toegepast worden. Het is een systeem dat mensen toelaat kleuren te onthouden en dit te koppelen met bepaalde functies. Het verhoogt het risico op medicatiefouten [2]. Kleurdifferentiatie om kritische informatie duidelijker weer te geven of kleurmatching waarbij twee items van een geneesmiddel met elkaar kunnen gelinkt worden, helpt daarentegen de medicatieveiligheid te verbeteren [2].

De BVZA beveelt betreffende het gebruik van kleuren volgende belangrijke punten aan:

- Vermijden van kleurcodering. Uitzonderlijk kan kleurcodering op zelf gevulde spuit met grote voorzichtigheid toegepast worden intern in de zorginstelling op diensten waar grote stresssituaties zich voordoen, zoals op het operatiekwartier of intensieve zorgen [5].
- Vermijden van color branding. Kleuren mogen niet gebruikt worden om een bepaalde fabrikant te kunnen onderscheiden, maar enkel om de zichtbaarheid van kritische informatie op het label te verbeteren en tot differentiatie met de andere geneesmiddelen.
- Elke vorm van gebruik van kleurdifferentiatie en kleurmatching zou moeten gevalideerd worden op effectiviteit en patiëntveiligheid door de Overheid. [2]

Etikettering en verpakkingen:

BVZA geeft onderstaande adviezen in verband met etikettering en ontwikkelingen van primaire en secundaire verpakkingen om incidenten te vermijden [4]:

- Tall man lettering
- Color reversal: bijvoorbeeld het gebruiken van een blauwe achtergrond met een witte letter in plaats van een blauwe letter met witte achtergrond
- Differentiatie in lettertype
- Differentiatie in lettergrootte
- Positioneren: bijvoorbeeld aan 2 of meerdere zijden van de verpakking informatie meegeven (tekst leesbaar is in alle richtingen)

- Gele achtergrond: om de aandacht te trekken op zeer belangrijke informatie, zoals het totaal volume in een flacon
- Gebruik maken van contrast
- Kwalitatief drukwerk:
 - o Printing rechtstreeks op glas moet verboden worden, print op papier is te verkiezen.
 - o Printing op aluminium kan vaak onduidelijk zijn door de glanseffecten of reflecterend licht. Duidelijk verschil maken op basis van kleur of lettertype is belangrijk.
- Ondubbelzinnig uitdrukken van concentratie: altijd de totale dosis op het totaalvolume vermelden en dit op een duidelijke achtergrond. De dosis per milliliter of de concentratie uitgedrukt als percentage mag vermeld worden, maar mag niet prominent aanwezig zijn.
- Logo of naam van de firma: aan de onderkant van het etiket, eveneens niet prominent aanwezig. De keuze van dit logo mag niet gelijken op een ander farmaceutisch bedrijf.
- Vermijden van gelijke grootte van flacons en dezelfde kleuren afsluitdopjes.
- Identificatie van barcode (GS1) op de primaire verpakking/unit dose. Bij voorkeur GTIN.

Referenties

[1] World Health Organisation, WHO.

[2] A spectrum of problems with using color. ISMP MedicationSafetyAlert, 2003, volume 8 (issue 23).

[3] Institute for Safe Medication Practices, www.ismp.org

[4] Cohen, M.R.; Medication errors. American Pharmacists Association, second edition, 2007, Part II.7.

[5] Cicconi, L.; Eibling, D.; Mangione, M. (2012). Standardized Color-Coding Solution Labeling in the Operating Room. Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care, presented as a poster presentation.

[6] Filiatrault, P.; Hyland, S. (2009). Does Colour-Coded Labelling Reduce the Risk of Medication Errors? The Canadian Journal of Hospital Pharmacy, 62 (2): 154-155.

H. Collier

Head of the Pharmacy Department, University Hospital Brussels, Belgium