

ALERT

SEGNALAZIONE FATTORE DI CONFONDIMENTO CONFEZIONAMENTO DI VINCRISTINA PFIZER 2 MG

Si segnala il fattore di confondimento sul confezionamento sia primario che secondario della Vincristina da 2 mg della Ditta Pfizer rispetto al confezionamento distribuito in precedenza e rispetto al confezionamento della Vincristina Pfizer da 1 mg.

Come si evidenzia nelle fotografie riportate di seguito (foto 1, foto 2 e foto 3) l'errore è indotto dalla dicitura "Vincristina 1 mg/ml" riportata a grandi caratteri sul confezionamento della Vincristina da 2 mg. La stessa dicitura è riportata sul flacone da 1 mg. Il fattore di confondimento è aumentato dal fatto che in precedenza il confezionamento della Vincristina Pfizer da 2 mg riportava a chiare lettere la seguente dicitura: "Vincristina 2mg/2 ml". Le modifiche apportate dalla Ditta Farmaceutica sul confezionamento e sul foglietto illustrativo sono seguite all'approvazione da parte di AIFA (la data di revisione indicata sul foglietto illustrativo è del maggio del 2013).

Foto 1

Confronto nuovo confezionamento secondario VINCRISTINA 2mg vs vecchio confezionamento secondario VINCRISTINA 2 mg e confezionamento VINCRISTINA 1 mg



Foto 2

Nuovo Confezionamento secondario VINCRISTINA 2 mg vs confezionamento VINCRISTINA 1 mg



Foto 3

Vecchio confezionamento Vincristina 2 mg: dosaggio totale espresso chiaramente



SITUAZIONE DI PERICOLO

Si ravvisa una situazione di pericolo dovuta alla possibilità di sovradosaggio del farmaco nel caso di confondimento del flacone da 2 mg con quello da 1 mg; ciò può avere gravi conseguenze per i pazienti se il farmaco non viene dosato prelevandolo dal flacone con la siringa da 2,5-3 ml, ma aspirandolo direttamente con la siringa da 50 ml riempita con la fisiologica per la diluizione.

OSSERVAZIONI E SUGGERIMENTI

Si evidenzia la necessità da parte degli operatori sanitari coinvolti nella preparazione dei farmaci di osservare notevole attenzione riguardo al confezionamento primario e secondario, al dosaggio totale del confezionamento e della concentrazione iniziale del farmaco.

Si ribadisce il ruolo fondamentale della centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici nella riduzione degli errori di terapia, in considerazione anche delle conoscenze e delle competenze sviluppate nell'ambito degli aspetti tecnico-farmaceutici da parte del personale operante nell'UFA (farmacisti e tecnici/infermieri preparatori).

Si segnala la necessità di cambiamento e, al momento dell'approvazione e dell'autorizzazione all'immissione in commercio e delle successive revisioni, si sottolinea l'esigenza di una maggiore attenzione da parte degli organismi competenti (AIFA, EMA) ai fattori di confondimento legati al confezionamento primario e secondario e alla documentazione allegata al farmaco (scheda tecnica e foglietto illustrativo). Le azioni da prendere in considerazione sono la standardizzazione delle informazioni presenti sul confezionamento (per esempio, il dosaggio complessivo espresso chiaramente 2 mg e non 1 mg/ml) e il coinvolgimento degli utilizzatori, in particolare dei farmacisti dell'UFA, durante la fase di approvazione/autorizzazione del prodotto farmaceutico. Infine, tali variazioni sostanziali di confezionamento dovrebbero essere comunicati dai produttori e/o dai distributori con ampia diffusione e, con la prima consegna in farmacia, le variazioni andrebbero opportunamente segnalate.