

# К ВОПРОСУ О ВЛИЯНИИ НАЗВАНИЙ И МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА РИСК РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОШИБОК

Аляутдин Р.Н., Переверзев А.П., Романов Б.К., Бунятян Н.Д.

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

*Резюме.* В данной статье рассматривается влияние информации, представленной на упаковке лекарственного препарата, на риск развития медицинских ошибок. Анализ соответствующих данных регуляторных органов ЕМА и FDA позволил представить примеры фонетического и графического сходства идентификации лекарственных препаратов. Приводятся возможные способы профилактики ошибок при их назначении.

*Ключевые слова:* медицинские ошибки, маркировка

## ON THE IMPACT OF DRUG NAMES AND LABELS ON THE RISK OF MEDICATION ERRORS

Alyautdin R.N., Pereverzev A.P., Romanov B.K., Bunyatyan N.D.

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products», Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

*Abstract.* In this article authors analyze the influence of a label on drug package on the risk of medication errors and propose methods of their prevention. Analysis of the corresponding data published by regulators EMA and FDA has provided an opportunity to find examples of phonetic and graphic similarities with drugs identification.

*Key words:* medication errors, label

Сходные по написанию и/или произношению названия лекарственных препаратов могут быть источником медицинских ошибок. Считается, что 15-25% ошибочных назначений лекарственных препаратов вызваны схожестью написания или произношения их названий [2, 3]. Действительно, примеров таких препаратов достаточно много как среди международных непатентованных наименований (МНН), так и среди названий оригиналь-

ных и воспроизведенных препаратов. M. Grissinger (2012) приводит пример ошибочного прочтения IODINE (йод) и LODINE (этодолак) [1], но это не единственный случай. В таблице 1 приведены подготовленные Институтом безопасной медицинской практики США примеры схожих по написанию и/или произношению названий лекарственных препаратов, которые явились причиной развития медицинских ошибок в различных странах [5].

Таблица 1. Примеры схожих по написанию и/или произношению названий лекарственных препаратов, которые явились причиной развития медицинских ошибок в различных странах

Страна	Лекарственный препарат 1	Лекарственный препарат 2
Австралия	Аванза (миртазапин)	Авандиа (росиглитазон)
	Лосек (омепразол)	Лазикс (фуросемид)
Бразилия	Лосек (омепразол)	Лазикс (фуросемид)
Канада	Целебрекс (целекоксиб)	Церебикс (фосфенитоин)
	Лосек (омепразол)	Лазикс (фуросемид)
Франция	флуоксетин	флувоксамин
Италия	Диамокс (ацетазоламид)	Зимокс (амоксициллина тригидрат)
	Фломакс (морнифлумат)	Волмакс (сальбутамола сульфат)
Япония	Алмарл (аротинолол)	Амарил (глимепирид)
	Таксотер (доцетаксел)	Таксол (паклитаксел)
Испания	Дианбен (метформин)	Диован (валсартан)
	Эказид (каптоприл/гидрохлортиазид)	Эказин (трифлуперазин)
Швеция	Авастин (бевацизумаб)	Аваксим (вакцина против гепатита А)
	Лантус (инсулин гларгин)	Ланвис (тогуанин)

Объединенная комиссия по аккредитации учреждений здравоохранения (США)<sup>2</sup> составила собственный список лекарственных препаратов, произношение или прочтение названий которых может привести к ошибке. Этот список ЖСАНО направила в курируемые учреждения здравоохранения и настоятельно рекомендовала пользоваться им в повседневной практике и пополнять этот список.

Многие из представленных в таблице выше лекарственных препаратов зарегистрированы и в Российской Федерации. Другим примером могут служить Фенистил (диметинден), используемый для облегчения состояния при зудящих дерматозах, укусах насекомых, солнечных ожогах легкой степени и Фенистил Пенцивир (пенцикловир), назначаемый с целью лечения рецидивирующего просто-

го герпеса с локализацией на губах. Эти препараты имеют не только схожие торговые наименования, но и дизайн вторичной упаковки, что может привести к развитию медицинских ошибок, связанных с ошибочным назначением препарата (см. рис. 1).

В нормативно-правовых актах Российской Федерации данный вопрос освещен недостаточно. Вместе с тем, согласно ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность) должны поступать в обращение только при соблюдении следующих условий:

<sup>2</sup> Объединенная комиссия по аккредитации учреждений здравоохранения (ЖСАНО) является неправительственной организацией, охватывающей 5200 больниц и 6000 других медицинских организаций.



Рис. 1. Примеры лекарственных средств, имеющих схожие торговые наименования и дизайн упаковки

1) на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименование), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационно-

го удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи [9].

Очевидно, что схожие названия могут быть у совершенно разных групп лекарственных веществ и показания к их назначению. В подобных случаях, а также плохое написание, сокращения названий, плохое произношение названий, схожесть написания на упаковке, погрешности памяти и большое количество препаратов, используемых в медицинской практике, могут послужить источником или причиной ошибочного назначения лекарственного препарата. Для эффективной профилактики таких ошибок возможно использовать электронную систему выписывания рецептов (on-line метод создания и подписи рецептов, используя IT технологии) эффектив-

ность применения которой была продемонстрирована в работах R. Kaushal и соавт. (2009) и Ammenwerth и соавт. (2008), показавших, что после внедрения данной системы в США количество ошибок в рецептах уменьшилось с 42,5% до 6,6% [6].

В литературе предложены и другие способы профилактики медицинских ошибок, связанных с маркировкой или дизайном упаковки препаратов как в отношении новых, так и уже существующих на рынке лекарственных препаратов. Например, ЕМА для новых лекарственных препаратов рекомендует использовать МНН вместо торговых наименований, а при создании названия препарата принимать во внимание названия уже имеющихся препаратов и избегать назначения созвучных [4]. Для проверки названий лекарственных средств на графическое и фонетическое сходство существует специальная методика.

Название препарата считается сходным с другим названием, если оно ассоциируется с ним в целом, несмотря на их отдельные отличия. Звуковое сходство определяется на основании следующих признаков:

- наличие близких и совпадающих звуков в сравниваемых обозначениях;
- близость звуков, составляющих обозначения;
- расположение близких звуков и звукосочетаний по отношению одних к другим;
- наличие совпадающих слогов и их расположение;
- число слогов в обозначениях;
- место совпадающих звукосочетаний в составе обозначений;
- близость состава гласных;
- близость состава согласных;
- характер совпадающих частей обозначений;

- вхождение одного обозначения в другое;
- ударение.

Рекомендуется, чтобы различия между сравниваемыми названиями составляли 3 и более букв (знаков) в любом сочетании [8]

Для профилактики осложнений, связанных с графическим сходством FDA, JCAHO и Институт безопасной медицинской практики рекомендовали выделение прописными буквами характерной части названия лекарственного препарата (хлоропроМА-ЗИН – хлороПАМИД – хлоропро-КАИН). Варианты этого метода предусматривают использование комбинации прописных букв и жирного шрифта, использование букв другого цвета. Для написания торгового и международного названия также рекомендуется использовать шрифт размером не менее 12 кегля, а для облегчения восприятия надписей пациентами со сниженным зрением – не менее 14 кегля [7].

Следует также заметить, что важную роль в адекватном восприятии информации, представленной на упаковке лекарственного средства, играет и выбранный шрифт. Так «сжатый» шрифт или надписи, имитирующие рукописный почерк, зачастую, тяжело воспринимаются, а потому рекомендуется использовать контрастные относительно фона шрифты «сансериф», характеризующиеся отсутствием засечек, например Arial, Helvetica или Univers, при этом оставляющими достаточное расстояние между буквами и строками. Не рекомендуется размещать надписи поверх картинки или логотипа – это может привести к «выпадению» части букв или целых слов и неправильной интерпретации текста [7].

Таким образом, выявление и разработка мер профилактики ме-

дицинских ошибок, связанных с информацией на упаковке лекарственного препарата (маркировкой) являются актуальной задачей здравоохранения. Для ее решения необходимо проведение регулярной деятельности, направленной на сбор и систематический анализ всей доступной информации о возможных причинах и последствиях подобных действий, а также качественные коммуникации между всеми субъектами обращения лекарственных средств.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Grissinger M. Avoiding confusion with alphanumeric characters. P&T. 2012; 37: 665, 667
2. Hoffman JM, Proulx SM. Medication errors caused by confusion of drug names. Drug Saf. 2002; 26:445-452
3. Hampton T. Similar drug names: a risky prescription. JAMA. 2004; 291: 155-60
4. HAI Europe/International Society of Drug Bulletins/Medicins in Europe Forum. The European Medicines Agency Road Map to 2015: Independence should be the priority; 2010. Available at <http://www.isdbweb.org/documents>
5. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Available at: <http://www.ismp.org/>
6. Р.Н. Аляутдин, Б.К. Романов, А.П. Переверзев, Н.Д. Бунятян. Электронная система выписывания рецептов и безопасность лекарственной терапии. Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения 2014; №2: 30-33.
7. Руководств по разработке дизайна упаковки лекарственных средств, подготовленное Национальным агентством по обеспечению безопасности больных (NHS) и Исследовательским центром Хэлен Хамлин (the Helen Hamlyn research centre). Available at: [file:///C:/Users/Pereverzev/Downloads/2858\\_NPSA\\_Info\\_design\\_second\\_edition.pdf](file:///C:/Users/Pereverzev/Downloads/2858_NPSA_Info_design_second_edition.pdf)
8. Рациональный выбор названий лекарственных средств. Методические рекомендации. М.: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития; 2005.
9. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 12.03.2014) «Об обращении лекарственных средств».