

**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON I
FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE" (LASA)**

*Raccomandazione ministeriale n° 12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci
"look-alike/sound-alike"*

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott.ssa Carla Linguanti Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera	04/11/21	
	Dott.ssa Maria Ruscica Dir. UOC Farmacia Ospedaliera	04.11.21	
	Dott.ssa Rosa Schilirò Dir. UOS Professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche	04/11/2021	
	Dott.ssa Angela Montalbano Direttore UOC Direzione Medica di Presidio (Enna, Piazza Armerina, Leonforte)	04.11.21	
	Dott. Pierfranco Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	04-11-2021	
Verifica formale	Dott. Pierfranco Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	04-11-2021	
Approvazione	Dott. Emanuele Cassarà Direttore Sanitario Aziendale	04-11-2021	
Adozione	Dott. Francesco Iudica Direttore Generale	5.11.21	



Indice generale

PREMESSA	3
1. SCOPO	3
2. SCHEDE DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4. DEFINIZIONI	4
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	4
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	5
6.1 La lista dei farmaci LASA	5
6.2 Identificazione visiva dei farmaci LASA	5
6.3 Prima fase di gestione del rischio LASA: La Farmacia	5
6.3.1 Consegna dei farmaci LASA alle UU.OO.	6
6.4 Seconda fase di gestione del rischio LASA: le Unità Di Ricovero/i Servizi territoriali ..	6
6.4.1 Immagazzinamento dei farmaci LASA	6
6.4.2 Il ruolo del Medico Prescrittore	6
6.4.3 Il ruolo del Coordinatore Infermieristico	7
6.4.4 Prevenzione dell'errore in fase di somministrazione	7
6.5 Segnalazione di eventi avversi da farmaco	7
6.6 Controlli e monitoraggio	8
6.7 Attività della UO Qualità e Rischio Clinico	8
7. INDICATORI	9
8. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA	9
9. ALLEGATI	9
10. LISTA DI DISTRIBUZIONE	9



PREMESSA

La prevenzione degli eventi avversi correlati ad errori terapeutici è una priorità dell'assistenza sanitaria. Tra gli errori in terapia più frequenti possiamo annoverare quelli correlati all'uso dei farmaci cosiddetti “*Look-Alike/Sound-Alike*” o LASA.

I LASA sono 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 creando un errore terapeutico rilevabile in tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio (ad esempio, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), Istituti penitenziari, poliambulatori, PTA, ecc.) o presso il domicilio del paziente. Tali caratteristiche possono indurre in errore l'operatore durante tutte le fasi della gestione del farmaco (prescrizione, immagazzinamento, distribuzione, preparazione, e somministrazione).

Numerosi sono i fattori che possono contribuire all'errore terapeutico:

- scarsa conoscenza della problematica collegata all'uso dei farmaci LASA;
- mancanza di indicazioni riguardo la gestione dei farmaci LASA sia in ambiente ospedaliero che in ambito territoriale (es. poliambulatori, PTA, RSA, istituti penitenziari, ecc.)
- confezionamento secondario 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.

1. SCOPO

Definire le modalità di gestione dei farmaci LASA all'interno delle UU.OO. dei presidi ospedalieri e territoriali dell'ASP di Enna, inclusi RSA ed Istituti Penitenziari, informando tutti gli operatori coinvolti nella gestione del farmaco dei rischi di errore in conformità a quanto previsto dalle raccomandazioni del Ministero della Salute n.12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “*Look-Alike/Sound-Alike*”, e n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.

2. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE

Revisione	Data	Motivo dell'aggiornamento
0	04/11/2021	Prima emissione del documento

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

L'applicabilità della presente procedura è estesa a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione della terapia farmacologica presso tutti i PP.OO. ed i servizi territoriali dell'ASP 4 di Enna, incluse le RSA e gli istituti penitenziari.



4. DEFINIZIONI

LASA	Farmaci Look-Alike/ Sound-Alike (somiglianza fonetica o somiglianza visiva)
Farmaci ad alto livello di attenzione	Farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione e uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni.
MMR	Misure di Minimizzazione del Rischio
RSA	Residenza Sanitaria Assistita
PTA	Presidio Territoriale di Assistenza
ASP	Azienda Sanitaria Provinciale
PO /PPOO	Presidio/i ospedaliero/i
PTP	Prontuario Terapeutico Provinciale

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività	U.O. Farmacia Ospedaliera	Direttore U.O.	Coordinatore	Dir. Medici di U.O.	Infermiere	U.O. Qualità e rischio clinico
Verificare la presenza di farmaci LASA a seguito di gare	R					
Redazione/Aggiornamento e diffusione degli elenchi LASA	R	I	I	I	I	
Etichettatura farmaci LASA e segnalazione farmaci LASA in fase di consegna	R	I	C			
Diffusione e implementazione procedura presso la propria U.O.		R	R			
Affissione elenchi farmaci LASA sull' armadio dei farmaci.		I	R		C	
Conservazione dei farmaci LASA all'interno degli armadi dei farmaci e dei carrelli di terapia.			R		C	
Segnalazione in caso di prescrizione/presenza di farmaci LASA in terapia				R		
Verifica la presenza di LASA sulle prescrizioni di terapia					R	
Effettuare semestralmente una verifica della applicazione della procedura tramite check list dedicata			R		C	
Monitoraggio indicatori.	R					
Verifica della corretta applicazione della Procedura tramite audit periodici	R	C	C	C	C	C
Elaborazione dati da segnalazioni incidenti/near miss e check list periodiche	C	I	I			R

R= Responsabile C= Collabora I = Informato



6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

La conoscenza dei fattori di rischio permette la predisposizione di misure preventive per il contenimento del rischio al fine di garantire una presa in carico del paziente più sicura sia in ambito ospedaliero che in ambito territoriale.

Tutti gli operatori sanitari operanti per conto dell'ASP a vario titolo, sia in ambito ospedaliero che territoriale, sono tenuti ad assumere un ruolo attivo nella gestione del rischio correlato ai farmaci LASA mettendo in atto le prescrizioni previste da questa procedura.

6.1 LA LISTA DEI FARMACI LASA

La UOC Farmacia Ospedaliera definisce la lista dei farmaci LASA presenti in PTP (**Allegato 1**), la divulga a tutte le UU.OO. interessate e la invia all'UO Qualità e Rischio Clinico per la pubblicazione web.

Tale lista verrà rivista periodicamente (ogni 6 mesi) o in occasione del recepimento di nuove aggiudicazioni di gare regionali o aziendali di farmaci o in caso di inserimento di nuovi farmaci nel PTP.

La lista potrà essere revisionata anche a seguito di segnalazioni giunte all'UO Qualità e Rischio Clinico.

6.2 IDENTIFICAZIONE VISIVA DEI FARMACI LASA

Al fine di rendere immediatamente identificabili i farmaci LASA, le Farmacie Ospedaliere provvedono ad apporre dei “bollini” arancioni sulle confezioni.

Il personale di U.O. dovrà segnalare eventuali confezioni non dotate del bollino alla Farmacia competente.

6.3 PRIMA FASE DI GESTIONE DEL RISCHIO LASA: LA FARMACIA

Il Farmacista Ospedaliero partecipa nel ridurre il rischio correlato all'uso dei Farmaci LASA in quanto interfaccia tra le UU.OO., i medici prescrittori ed il paziente. I compiti del Farmacista Ospedaliero sono:

- Controllare ed identificare sulle richieste di approvvigionamento la presenza di farmaci LASA;
- Informare il Paziente della presenza di farmaci LASA sulla prescrizione dei farmaci per il primo ciclo terapeutico o sul Piano Terapeutico per evitare il rischio di errori di somministrazione a domicilio, evidenziandone le confezioni.



- Comunicare alle UU.OO. interessate, l'inserimento di nuovi farmaci LASA nel PTP specificando la tipologia di rischio (es. fonetico, grafico, dosaggio, ecc...)

Nel luogo di immagazzinamento e dispensazione, deve essere sempre disponibile l'elenco dei farmaci LASA (**Allegato 1**). **Il personale di Farmacia contrassegna ogni confezione con apposito bollino arancione.**

6.3.1 CONSEGNA DEI FARMACI LASA ALLE UU.OO.

Il personale incaricato della Farmacia dovrà predisporre le consegne per le UU.OO. sulla base delle worklist ricevute, **ponendo in scatole separate i farmaci LASA**, previamente identificati tramite apposizione di bollino “arancione” e consegnare all'U.O. i farmaci evidenziando la presenza di LASA.

6.4 SECONDA FASE DI GESTIONE DEL RISCHIO LASA: LE UNITÀ DI RICOVERO/I SERVIZI TERRITORIALI

6.4.1 IMMAGAZZINAMENTO DEI FARMACI LASA

I FARMACI LASA DEVONO ESSERE CONSERVATI SEPARATAMENTE DAGLI ALTRI FARMACI (CARRELLO DI TERAPIA /CARRELLI DI EMERGENZA COMPRESI)

Al fine di ridurre gli errori in fase di immagazzinamento/ conservazione dei farmaci LASA:

- Nei luoghi di immagazzinamento, dispensazione, preparazione dei farmaci, deve essere sempre disponibile l'elenco dei farmaci LASA (**Allegato 1**) che deve necessariamente essere affisso ben visibile sugli armadi farmaceutici di reparto.

Inoltre, tutti gli operatori coinvolti nella fase di immagazzinamento dei farmaci dovranno:

- Verificare la presenza dei bollini arancioni sulle confezioni di farmaci LASA
- Immagazzinare i medicinali, inclusi i farmaci da conservare a temperatura controllata, disponendo i farmaci “LASA” separatamente

6.4.2 IL RUOLO DEL MEDICO PRESCRITTORE

Il medico prescrittore ha un ruolo fondamentale nella corretta gestione dei farmaci fin dalla presa in carico del paziente, attuando la **ricognizione** sui farmaci abitualmente assunti dallo stesso e verificando, contestualmente, la presenza di farmaci LASA.

In caso di ricovero presso una struttura della ASP ed in presenza di farmaci LASA tra quelli assunti dal paziente, il medico mette in evidenza il farmaco nella documentazione sanitaria (foglio unico di terapia laddove presente) e lo segnala agli infermieri.

In fase di **prescrizione** di nuovi farmaci il medico mette in evidenza eventuali farmaci LASA prescritti.

6.4.3 IL RUOLO DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO

Il Coordinatore infermieristico o Suo delegato dovrà:

- Assicurare che tutto il personale sanitario che a vario titolo prende parte al processo di gestione del farmaco sia informato su questa procedura.
- Assicurare che una copia di questa procedura sia disponibile nei luoghi di immagazzinamento e preparazione delle terapie unitamente all'elenco dei farmaci LASA (**Allegato 1**) e che tale elenco sia affisso sugli armadi farmaceutici;
- Informare il personale infermieristico sulla presenza di LASA nell'approvvigionamento ricevuto;
- Assicurare la corretta conservazione dei farmaci LASA presso gli armadi ed i frigoriferi di reparto;
- Verificare ogni 6 mesi la corretta applicazione della presente procedura tramite la "check list LASA" (**Allegato 2**) inviandola via mail in copia alla UO Qualità e Rischio Clinico (qualità_rischio@asp.enna.it)

6.4.4 PREVENZIONE DELL'ERRORE IN FASE DI SOMMINISTRAZIONE

Al fine di ridurre il rischio di errore terapeutico in fase di somministrazione il personale infermieristico è tenuto a:

- Verificare preventivamente la presenza di farmaci LASA nella terapia di un paziente
- Attenersi a quanto indicato dalla **Procedura di gestione di farmaci e presidi** per la prevenzione dell'errore correlato alla terapia farmacologica
- Prevedere un doppio controllo delle preparazioni per i "farmaci LASA ad alto livello di attenzione".

6.5 SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI DA FARMACO

Tutti gli operatori che sono coinvolti nel processo di gestione del farmaco devono partecipare attivamente alla gestione del Rischio Clinico segnalando:

- o tempestivamente le sospette reazioni avverse ad un farmaco di cui si viene a conoscenza tramite la piattaforma www.vigifarmaco.it
- o tempestivamente le situazioni in cui è capitato (incidente) o poteva capitare (*near miss*) di confondere un farmaco con un altro per somiglianza grafica e/o fonetica o per somiglianza di confezionamento secondario (dimensione o colore) secondo quanto previsto dalla "**Procedura per la segnalazione degli eventi avversi/near miss**".





6.6 CONTROLLI E MONITORAGGIO

I farmacisti almeno una volta l'anno verificheranno l'applicazione di questa procedura nelle UU.OO. ospedaliere e territoriali dell'ASP.

I controlli saranno principalmente focalizzati su:

- Conoscenza da parte del personale della procedura;
- Presenza di copia della procedura all'interno delle medicherie, ambulatori, ecc.
- Presenza del materiale informativo (es. elenco dei farmaci LASA) nei luoghi di preparazione delle terapie e conservazione dei farmaci;
- Presenza sulle confezioni dei farmaci LASA di appositi contrassegni;
- Conservazione dei farmaci LASA efficace nel prevenire gli errori dovuti allo scambio dei farmaci;
- Controllo su campione statistico delle prescrizioni effettuate (es. lettere di dimissioni, primo ciclo terapeutico, ecc.)

Tutti i rilievi non conformi dovranno essere debitamente segnalati al Direttore della U.O., al coordinatore infermieristico, alla UO Qualità e Rischio Clinico e alla Direzione competente (Direzione medica di presidio/Direzione di Distretto/Direzione Dipartimento) ed alla UO Professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche.

I responsabili delle Direzioni Mediche di presidio, delle Direzione del Dipartimento Salute Mentale e del Dipartimento di Prevenzione, le Direzioni di Distretto, dell'UOS professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche contribuiscono alla gestione del rischio correlato ai LASA partecipando agli *audit* programmati dalla UOC Farmacia competente in collaborazione con la UO Qualità e Rischio clinico e favorendo la partecipazione del personale.

6.7 ATTIVITÀ DELLA UO QUALITÀ E RISCHIO CLINICO

La UO Qualità e Rischio Clinico garantisce la massima diffusione possibile alla procedura e all'elenco dei farmaci LASA, inclusi gli aggiornamenti.

Esegue l'analisi dei report sugli incidenti e *near miss* relativi ad errori da farmaco, in collaborazione con la Farmacia ospedaliera.

Coordina l'analisi delle check list inviate dalle UU.OO., unitamente alle Direzioni coinvolte e alla UOC Farmacia Ospedaliera.

Partecipa agli *audit* programmati o propone audit specifici sulla base degli esiti delle segnalazioni e delle check list ricevute.



7. INDICATORI

N°VERBALI ISPEZIONI SENZA NC/ TOTALE VERBALE EMESSI $\geq 95\%$

Frequenza di rilevazione: annuale

Responsabilità: Direttore UOC Farmacia ospedaliera

8. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA

1. World Health Organization. WHO launches 'Nine patient safety solutions'. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/index.html> (last version 28/09/2009).
2. National Patient safety. Sito internet: <http://www.npsa.nhs.uk>.
3. The Joint Commission. Sito internet: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/>
4. Institute for Safe Medication Practice. Sito internet: <http://www.ismp.org/>
5. Ministero della Salute. Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, marzo 2008 (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf)
6. Ministero della Salute. Raccomandazione n. 12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike", agosto 2010 (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1307_allegato.pdf)

9. ALLEGATI

1. Elenco dei farmaci LASA presenti in PTP
2. Checklist UU.OO. Farmaci LASA
3. Elenco Farmaci LASA_UO

10. LISTA DI DISTRIBUZIONE

Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri
Direzioni dei Distretti Sanitari
Direzione Dipartimento salute mentale
Direzione Dipartimento prevenzione
Sanità penitenziaria
UU.OO. di ricovero
RSA