

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA) (Raccomandazione Ministeriale n. 12)	PGS-11_ ST000401 Edizione Settembre 2021 Revisione n° 0 Settembre 2021 Pagina 1 di 18
---	--	---

**PROCEDURA
 PER LA CORRETTA GESTIONE
 DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA)
 (Raccomandazione Ministeriale N.12)**

	NOME	FUNZIONE
REDAZIONE GRUPPO DI LAVORO	Dr.ssa Caterina Brundu	Dirigente Medico SC QACGRM
	Dr.ssa Giulia Gramignano	Dirigente Medico Oncologia ASSL Sanluri
	Dr.ssa Maria Raimonda Cossu	Dirigente Medico SC QACGRM
	Sig.ra Silvia Maria Bavuli	Infemiera SC QACGRM
	Dr.ssa Luciana Cauli	Incarico di Funzione SC QACGRM
	Dr.ssa Antonella Anna Viridis	Direttore SC QACGRM
VERIFICA	Dr.ssa Antonella Anna Viridis	Direttore SC QACGRM
	Dr.ssa Ninfa Antonia Di Cara	Direttore Dipartimento del Farmaco
APPROVAZIONE	Dr. Giorgio Carboni	Direttore Sanitario ATS

Stato delle revisioni					
Indice rev.	Data	Par.n°	Pag. n°	Sintesi della modifica	Redazione

INDICE

1. PREMESSA	3
2. SCOPO.....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	5
4. DEFINIZIONI E ACRONIMI	5
5. RESPONSABILITÀ	6
6. DESCRIZIONE ATTIVITÀ.....	8
7. DISTRIBUZIONE	14
8. ARCHIVIAZIONE	14
9. INDICATORI	14
10. RIFERIMENTI E BIBLIOGRAFIA	15
11. ALLEGATI.....	16

 <p>ATSSardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA) (Raccomandazione Ministeriale n. 12)</p>	<p>PGS-11_ ST000401</p> <p>Edizione Settembre 2021 Revisione n° 0 Settembre 2021</p> <p>Pagina 3 di 18</p>
--	---	---

1. PREMESSA

Come riportato nella Raccomandazione Ministeriale n°12, *la prevenzione degli eventi avversi che accadono a seguito di errori durante la terapia farmacologica (errori in terapia) è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria di molti Paesi ed è oggetto di attenzione da parte dei principali organismi internazionali che si occupano di sicurezza dei pazienti.* La gestione non corretta dei farmaci “LASA”, acronimo anglosassone di “Look-Alike-Sound-Alike”, rappresenta una causa frequente di errori in terapia¹ per la facilità con la quale si possono verificare scambi tra farmaci la cui somiglianza può riguardare:

- il nome commerciale quando i nomi vengono scritti (somiglianza ortografica: Look Alike) oppure quando vengono pronunciati/ascoltati (somiglianza fonetica: Sound Alike)
- il confezionamento (somiglianza del confezionamento per forma, dimensione, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri: Look Alike).

Il Ministero della Salute ha attivato nel novembre 2008 la casella di posta elettronica Terapiaesicurezza pazienti@sanita.it destinata alla ricezione di tutte le informazioni in merito alla problematica correlata alla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA.

Le segnalazioni pervenute alla casella di posta elettronica dedicata dall'1 Gennaio 2011 al 31 Dicembre 2015 hanno consentito di redigere nel Maggio 2016 un elenco dei farmaci LASA aggiornato al 31 dicembre 2015 (il primo pubblicato era aggiornato al 31 dicembre 2010) che, pur non essendo esaustivo, rappresenta un valido riferimento per disporre provvedimenti mirati a garantire un uso corretto dei farmaci LASA in ospedale e sul territorio (Vedi Immagine 1).

L'elenco è costituito da coppie di farmaci che presentano i seguenti “fattori di confondimento”:

- *similitudine nel nome* (fonetica e grafica);
- *similitudine nella confezione* di medicinali con *principio attivo diverso* e azienda farmaceutica diversa o con *principio attivo diverso* e azienda farmaceutica uguale;
- *similitudine nella confezione* di medicinali con *principio attivo uguale* e azienda farmaceutica uguale (ma dosaggio diverso) o con *principio attivo uguale* e azienda diversa (ma dosaggio uguale).

¹ [Governo clinico e sicurezza delle cure](#) Sicurezza delle terapie farmacologiche. Sito tematico del Ministero della Salute. Data di pubblicazione: 24 maggio 2011, data di ultimo aggiornamento 10 settembre 2020

Immagine 1- Intestazione e parte iniziale dell'elenco

Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria - Ufficio 3

Elenco farmaci LASA - aggiornato al 31 dicembre 2015

	FARMACO 1	FARMACO 2	SIMILITUDINE NOME		SIMILITUDINE CONFEZIONE			
					PRINCIO ATTIVO DIVERSO		PRINCIPIO ATTIVO UGUALE	
			FONETICA	GRAFICA	AZ. DIVERSA	AZ. UGUALE	AZIENDA UGUALE DOSAGGIO DIVERSO	AZIENDE DIVERSE DOSAGGIO UGUALE
1	ADALAT 20 MG CPR	ADALAT CRONO 20 MG CPR		X			X	
2	ADRENALINA 1 MG/1 ML FL	ATROPINA SOLFATO 1 MG 1ML FL		X		X		
3	ADRENALINA 1 MG 1 ML FL	SODIO CITRATO 3,8% 1 ML FL				X		
4	ADVAGRAF 1 MG CPS	ADVAGRAF 0,5 MG CPS		X			X	
5	AIMAFIX 1000 UI 1 FL	AT III 1000 UI FL				X		
6	AIMAFIX 1000 UI 1 FL	EMOCLOT 1000 UI FL				X		
7	ALAPRIL 5MG CPR	CHIARO 250 MG CPR				X		
8	ALGINOR GTT OS ADULTI	ALGINOR GTT OS BB		X		X		
9	ALFUZOSINA 10 MG CPR	OXICODONE 40 MG CPR				X		
10	ALKERAN 2 MG CPR	LEUKERAN 2 MG CPR	X	X		X		
11	AMPLITAL 1 G FL	AMPLITAL 500 MG FL		X			X	
12	ARANESP 20 MCG SIRINGA PRERIEMPITA	ARANESP 40 MCG SIRINGA PRERIEMPITA		X			X	
13	AT III 1000 UI FLAC	UMAN COMPLEX 500 UI FLAC				X		
14	ATENATIV 500 UI FL	ATENATIV 1000 UI FL		X		X		
15	ATKED 1000 UI/20ML FL KEDRION	ATKED 500 UI/20ML FL KEDRION		X			X	
16	ATROPINA LUX 5 MG/ML 10 ML COLLIRIO	ATROPINA LUX 10 MG/ML 10 ML COLLIRIO		X			X	
17	ATROPINA LUX 5 MG/ML 10 ML COLLIRIO	CICLOLUX 10 MG/ML COLLIRIO				X		
18	ATROPINA SOLFATO 0,5 MG 1 ML FL (MONICO)	ATROPINA SOLFATO 1MG 1ML FL (MONICO)		X			X	
19	ATROPINA SOLFATO 0,5 MG FL (MONICO)	NALOXONE CLORIDRATO 0,4 MG FL (PRODUTTORI VARI)			X			

I farmaci non più presenti nell'elenco aggiornato sono stati rimossi poiché alcune Aziende farmaceutiche hanno provveduto, nel tempo, a modificarne la confezione (che poteva generare confusione) o ancora perché è stato rilevato che le Strutture sanitarie, che in precedenza li avevano comunicati al Ministero della salute – Direzione generale della Programmazione sanitaria- hanno adottato soluzioni idonee ad evitare lo scambio oppure perché non più oggetto di segnalazione alla casella di posta elettronica dedicata. Permangono, invece, i farmaci per i quali si è riscontrata una frequenza di segnalazione seppure bassa (anche una sola segnalazione) e sui quali non si hanno informazioni delle possibili misure contenitive, da parte delle Aziende sanitarie, per prevenire il rischio di scambio².

² Ministero della Salute Direzione Generale Della Programmazione Sanitaria Ufficio 3. Report farmaci LASA 2011 - 2015

 <p>ATS Sardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA) (Raccomandazione Ministeriale n. 12)</p>	<p>PGS-11_ ST000401</p> <p>Edizione Settembre 2021 Revisione n° 0 Settembre 2021</p> <p>Pagina 5 di 18</p>
---	---	---

Come riportato nella Raccomandazione Ministeriale n. 12, sono numerosi i **fattori** che possono contribuire allo scambio di farmaci, tra cui:

- *la scarsa conoscenza della problematica collegata all'uso dei farmaci LASA;*
- *la mancanza di indicazioni riguardo la gestione dei farmaci LASA sia in ambiente ospedaliero sia presso le Farmacie di comunità e gli ambulatori dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di famiglia;*
- *il confezionamento 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;*
- *la scrittura illeggibile delle prescrizioni;*
- *l'eterogeneità nell'utilizzo di sigle, abbreviazioni e acronimi, non condivisi con altri operatori sanitari;*
- *la scarsa conoscenza dei farmaci di nuova immissione in commercio e di quelli non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);*
- *la inadeguata o carente comunicazione tra medici o tra medico ed altri operatori sanitari, o ancora tra medico e caregiver;*
- *la mancata verifica, da parte del medico e/o del farmacista, che il paziente abbia effettivamente compreso la terapia prescritta;*
- *la scarsa conoscenza, da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, dei farmaci assunti a domicilio.*

Gli errori possono essere generati, soprattutto in caso d'urgenza, da prescrizioni scritte a mano e di fretta, dall'uso di abbreviazioni, che possono indurre confusione o fraintendimento, dalla inadeguata/carente comunicazione tra Medici o tra Medico ed Infermiere e si possono verificare durante la gestione del farmaco nei seguenti setting assistenziali:

- nelle UUOO ospedaliere
- sul territorio: negli ambulatori dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, negli ambulatori specialistici, nelle farmacie pubbliche e private, nelle Strutture di riabilitazione, negli Istituti Penitenziari, nelle RSA, sulle ambulanze o presso il domicilio del Paziente.

 <p>ATS Sardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA) (Raccomandazione Ministeriale n. 12)</p>	<p>PGS-11_ ST000401</p> <p>Edizione Settembre 2021 Revisione n° 0 Settembre 2021</p> <p>Pagina 6 di 18</p>
---	---	---

Come risulta dal “*Report Farmaci LASA 2011-2015*” della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria Ufficio 3 del Ministero della Salute, *nel periodo 1 Gennaio 2011 – 31 Dicembre 2015 sono pervenute n. 1971 segnalazioni di coppie di farmaci. Le segnalazioni (vedi Tabella n. 1) sono state inviate per il 48% (946) dalle Aziende sanitarie, il 23% (453) dalle Farmacie di comunità, il 18% (355) dagli Ambulatori dei Medici di medicina generale, MMG, e dei Pediatri di Famiglia, PdF; l’11% (217) dai Centri Antiveneni (in questo caso interessano segnalazioni di scambi avvenuti presso il domicilio del paziente).*

Nella Tabella n. 2 sono state riportate, in merito alla similitudine nel nome, il numero di coppie con il corrispondente numero di segnalazioni. I dati mostrano maggiori criticità riguardo il fattore di confondimento look AliKe (1071 segnalazioni) rispetto a quello sound Alike (244 segnalazioni).

In relazione alla similitudine della confezione, la tipologia maggiormente rappresentata è quella relativa al “Principio attivo diverso, Azienda uguale” con 825 segnalazioni afferenti a 56 coppie di farmaci.

Il fattore “Principio attivo uguale, Azienda uguale e dosaggio diverso”, rileva 801 segnalazioni per 57 coppie di farmaci e, pertanto, pur considerando l’importanza per l’Azienda farmaceutica di veder riconosciuto il proprio brand immediatamente tramite il packaging, risulta necessario adottare misure per rendere ben distinguibile il dosaggio del farmaco.

Non è stato possibile determinare le percentuali delle singole tipologie di segnalazione, in quanto non sono variabili mutuamente esclusive: tante coppie di farmaci, infatti, hanno presentato molteplici fattori di rischio.

Considerando tutte le segnalazioni confluite nel database prima del 2011, si evidenzia che 624 coppie di farmaci erano già state segnalate negli anni precedenti, 1347 coppie sono state segnalate per la prima volta, 80 coppie non sono state più segnalate.

La conoscenza dei fattori di rischio consente la messa in atto di idonee misure preventive che consentono una presa in carico del paziente, sicura ed efficace, durante tutto il suo percorso assistenziale sia in ospedale che a domicilio³.

³ *Ministero della Salute* Raccomandazione n. 12, agosto 2010

Tabella n. 1- Segnalazioni ricevute

Distribuzione di frequenza delle 1971 segnalazioni ricevute		
tipologia segnalante	N°	%
Azienda Sanitaria	946	48
Farmacie di comunità	453	23
Ambulatorio MMG e PdF	355	18
Domicilio e Centri Antiveneni	217	11

Tabella n. 2 – Similitudine nel nome

Tipologia di segnalazione		n. coppie	n. segnalazioni
Similitudine nome	Grafica	70	1071
	Fonetica	14	244

Tabella n.3- Similitudine nella confezione

Tipologia di segnalazione		n. coppie	n. segnalazioni
Similitudine confezione*	Principio attivo diverso e Azienda diversa	16	238
	Principio attivo diverso e Azienda uguale	56	825
	Principio attivo uguale, Azienda uguale e dosaggio diverso	57	801

*Variabili non mutualmente esclusive

 <p>ATS Sardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA) (Raccomandazione Ministeriale n. 12)</p>	<p>PGS-11_ ST000401</p> <p>Edizione Settembre 2021 Revisione n° 0 Settembre 2021</p> <p>Pagina 8 di 18</p>
---	---	---

2. SCOPO

La presente procedura, elaborata in ottemperanza a quanto disposto nella Raccomandazione Ministeriale n. 12, ha lo scopo di fornire agli operatori sanitari, coinvolti nel processo clinico-assistenziale, gli strumenti e le indicazioni finalizzate alla prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA, sia in ambito ospedaliero che territoriale.

In particolare con la presente procedura si intende:

- Implementare la Raccomandazione Ministeriale n.12;
- Fornire indicazioni per prevenire lo scambio tra farmaci con somiglianza fonetica e grafica nel nome, nonché somiglianza nella confezione;
- Sensibilizzare tutti gli operatori sanitari e i vari attori coinvolti nella gestione del farmaco affinché siano messe in atto tutte le misure preventive per evitare lo scambio di farmaci;
- Accrescere la consapevolezza della possibilità di errore nell'uso di questi farmaci;
- Contribuire alla sicurezza del paziente attraverso una standardizzazione della gestione dei farmaci LASA che allerti gli operatori sui possibili errori di somministrazione;
- Uniformare in tutte le ASSL le procedure di gestione della terapia farmacologica;
- Monitorare gli eventi correlati alla gestione dei farmaci LASA al fine di avere una precisa stima degli eventi e delle loro cause e, sulla base dell'analisi dei dati, poter definire eventuali ulteriori azioni di miglioramento della stessa.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La Procedura, elaborata a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologica con farmaci LASA, è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco: Medici, Infermieri, Ostetriche, Coordinatori delle Professioni Sanitarie, Farmacisti. Sarebbe auspicabile che anche gli operatori sociosanitari (OSS), pur non direttamente coinvolti nel processo di gestione del farmaco siano a conoscenza della tematica e della procedura.

La Procedura si applica in tutte le strutture sanitarie dell'ATS, ospedaliere (Presidi Ospedalieri Unici di Area Omogenea) e territoriali.

Si raccomanda l'applicazione della procedura nelle RSA, negli Hospice, nelle Strutture private di riabilitazione e cura, negli Istituti penitenziari, ambulanze del 118, negli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia e continuità assistenziale, Igiene pubblica, servizi farmaceutici.

 <p>ATS Sardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA) (Raccomandazione Ministeriale n. 12)</p>	<p>PGS-11_ ST000401</p> <p>Edizione Settembre 2021 Revisione n° 0 Settembre 2021</p> <p>Pagina 9 di 18</p>
---	--	---

4. DEFINIZIONI E ACRONIMI

Caregiver	Persona o familiare che in ambito domiciliare si prende cura del paziente
Confezione primaria	Contenitore che è a diretto contatto con il farmaco
Confezione secondaria	Contiene le confezioni primarie
Dosaggio	Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, ecc.)
Empowerment	Processo attraverso il quale le persone possono acquisire un maggiore controllo sulle decisioni e sulle azioni che riguardano la loro salute (World Health Organization 25 Ottobre 2018). Coinvolgimento del paziente nel processo decisionale che può riguardare la condizione clinica e i trattamenti.
Off label	Il trattamento differisce da quello autorizzato dal Ministero della Salute per: indicazione terapeutica, via di somministrazione, modalità di somministrazione o modalità di utilizzo
Posologia	Dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
ASSL	Area Socio Sanitaria Locale
ATS	Azienda Tutela della Salute
CC	Cartella Clinica
DH	Day Hospital
LASA	Look Alike/Sound Alike (aspetto simile/suono simile)
MMG	Medico di Medicina Generale
PLS	Pediatra di Libera Scelta
POUA O	Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea
PT	Piano Terapeutico
RSA	Residenza Sanitaria Assistenziale
SC QACGRM	Struttura Complessa Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management
STU	Scheda Unica di Terapia
UO/UUOO	Unità Operativa/Unità Operative

5. RESPONSABILITÀ

I professionisti sanitari e tutti coloro che a diversi livelli sono coinvolti nei processi di gestione dei farmaci devono conoscere e **applicare** la procedura. È inoltre responsabilità di qualunque operatore sanitario segnalare al Risk Manager di ASSL eventuali eventi avversi o quasi eventi (near miss) correlati ad una gestione non corretta dei farmaci LASA.

È utile ricordare che tutte le reazioni avverse al farmaco (es allergie, intolleranze, idiosincrasie) devono essere segnalate alla Farmacovigilanza.

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA) (Raccomandazione Ministeriale n. 12)	PGS-11_ ST000401 Edizione Settembre 2021 Revisione n° 0 Settembre 2021 Pagina 10 di 18
--	--	--

5.1 Matrice delle responsabilità

<div style="text-align: center;"><i>Funzioni</i></div> <div style="text-align: left;"><i>Attività</i></div>	Direzione Presidio/ Distretto/ Dipartim.	Dipartim. del Farmaco	Farmacista ATS ospedaliero / territoriale	Direttore UO	Medico	Coordinatore	Infermiere	SC QACGRM
Predisposizione elenco farmaci LASA		R	C					
Etichettatura dei farmaci LASA nel magazzino farmacia			R					
Distribuzione elenco LASA a: Farmacie Ospedaliere/Territoriali Direzioni di Presidio / Distretto / Dipartimento	C	R	C					
Informazione alle UUOO con apposito modulo della presenza di farmaci LASA nella consegna			R			C	C	
Vigilanza sulla corretta applicazione delle procedura da parte delle UUOO/Servizi etc.			C			R		
Verifica osservanza procedura attraverso ispezioni programmate	C		R					C
Segnalazione alla farmacia Territoriale/Ospedaliera di eventuali criticità					C	R	C	
Raccolta segnalazioni da parte delle strutture sanitarie			R			C		
Raccolta segnalazioni eventi avversi/near miss	C			C		C		R
Diffusione procedura per la gestione dei farmaci LASA					C	R	C	
Affissione della legenda dei simboli di allerta e dell'elenco dei farmaci LASA nelle UUOO					C	R	C	
Verifica corretto approvvigionamento dei farmaci richiesti alla farmacia					R			
Corretta sistemazione farmaci LASA nell'armadio di reparto/ambulatorio						R	C	
Predisposizione carrello di terapia con separazione LASA ed etichette alert evidenti						R	C	
Prescrizione farmaci in reparto e in dimissione					R			
Preparazione /Somministrazione farmaci nella UUOO/Ambulatorio					C	C	R	
Informazione al paziente in dimissione (o al caregiver) sul rischio di scambio di farmaci LASA in caso di dispensazione diretta	C		R					C

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto

 <p>ATS Sardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA) (Raccomandazione Ministeriale n. 12)</p>	<p>PGS-11_ ST000401</p> <p>Edizione Settembre 2021 Revisione n° 0 Settembre 2021</p> <p>Pagina 11 di 18</p>
---	---	--

6. DESCRIZIONE ATTIVITÀ

Le fasi del processo di gestione dei farmaci LASA regolate dalla presente procedura sono:

- Ricezione, stoccaggio nel magazzino farmaceutico (ospedale/territorio)
- Distribuzione alle UUOO/Servizi/Ambulatori
- Conservazione nella UO/Servizio/Ambulatorio
- Prescrizione nella Scheda Unica di Terapia
- Allestimento carrello terapia
- Preparazione e somministrazione
- Dimissione

6.1 Ricezione, stoccaggio nel magazzino farmaceutico (ospedale/territorio)

Il Dipartimento del farmaco deve predisporre, ed aggiornare regolarmente, un elenco dei farmaci LASA (Allegato n. 1 Format elenco Farmaci LASA) da distribuire alle Farmacie Ospedaliere /Territoriali presenti in ATS che dovrà essere eventualmente integrato nelle singole ASSL dal Farmacista ospedaliero/territoriale.

IL Dipartimento del farmaco invia l'elenco alla Direzione del Dipartimento delle Attività dei Presidi Ospedalieri, alla Direzione del Dipartimento delle Attività Distrettuali, alle Direzioni di Presidio e di Distretto.

L'elenco dovrà essere conosciuto dal personale della Farmacia ospedaliera/territoriale che lo dovrà distribuire a tutte le UUOO/Servizi/ambulatori di competenza.

L'elenco dei farmaci LASA deve essere disponibile per la consultazione da parte di tutti gli operatori coinvolti nella gestione dei farmaci.

Il personale addetto della Farmacia Ospedaliero/Territoriale, quando riceve i farmaci per il magazzino farmaceutico, identifica i **LASA** facendo riferimento all'apposito elenco, li dispone separatamente e segnala le confezioni tramite l'applicazione di apposite etichette (Figure n.1,2,3).

L'identificazione dei farmaci LASA prevede *l'uso di 2 etichette identificative con 2 codici-colore:*

- con il simbolo del suono e sfondo rosso (Fig. n.1)
- con simbolo vista-occhio e sfondo giallo (Fig. n. 2)

e di **1 etichetta di pericolo LASA** (Fig. n. 3) con simbolo alert segnale di pericolo-triangolo rosso su sfondo giallo, che ha funzione di allerta, e che va apposta:

 <p>ATS Sardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA) (Raccomandazione Ministeriale n. 12)</p>	<p>PGS-11_ ST000401</p> <p>Edizione Settembre 2021 Revisione n° 0 Settembre 2021</p> <p>Pagina 12 di 18</p>
---	--	--

- nel magazzino farmaceutico, sugli scaffali che contengono i LASA, separati dagli altri farmaci;
- nell'armadio farmaceutico delle UUOO di degenza/servizi/ambulatori nei ripiani dove sono presenti i LASA, separati dagli altri farmaci.

Figura n. 1



Figura n. 2



Figura n. 3



Nelle more dell'acquisizione delle etichette e per il tempo strettamente necessario a garantire la completa disponibilità delle stesse in tutte le strutture delle ASSL dell'ATS, occorre comunque uniformare le modalità di identificazione dei LASA. Pertanto nelle fasi di ricezione dei colli contenenti i farmaci e di stoccaggio nel magazzino farmaceutico, il **personale addetto della Farmacia ospedaliera/territoriale**, facendo riferimento all'elenco interno dei farmaci LASA, provvede all'identificazione dei colli contenenti farmaci LASA mediante dicitura **LASA** scritta con pennarello indelebile rosso. Al momento della sistemazione negli scaffali del magazzino farmaceutico il farmacista appone la scritta **LASA** su ogni pacco (contenente più confezioni del farmaco) con pennarello indelebile rosso.

Prima della distribuzione alle UUOO il personale della Farmacia ospedaliera/territoriale provvede alla marcatura delle singole confezioni dei farmaci LASA con apposizione della lettera **L** sempre con pennarello indelebile rosso su ogni singola confezione del farmaco.

 <p>ATS Sardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA) (Raccomandazione Ministeriale n. 12)</p>	<p>PGS-11_ ST000401</p> <p>Edizione Settembre 2021 Revisione n° 0 Settembre 2021</p> <p>Pagina 13 di 18</p>
---	---	--

Gli Operatori del magazzino farmaceutico devono riconoscere la sede di stoccaggio dei farmaci LASA e devono conoscere le etichette e il loro significato. Il Coordinatore della Farmacia Ospedaliera/territoriale e il Direttore/Responsabile della Farmacia devono verificare periodicamente, in particolare in caso di arrivo di nuovo personale, che gli operatori conoscano la procedura.

6.2 Distribuzione alle UUOO/Servizi/Ambulatori

Nelle consegne alle UUOO il Farmacista, se presenti farmaci LASA, inserisce nella scatola l'**apposito modulo di allerta compilato (Allegato n. 2)**, che riporta la stessa etichetta di allerta-pericolo LASA, che indica la presenza dei Farmaci LASA.

Modulo allerta per la consegna



ATTENZIONE AI FARMACI LASA

IN QUESTO APPROVVIGIONAMENTO SONO PRESENTI FARMACI LASA:

- **LE CONFEZIONI DEI FARMACI LASA SONO EVIDENZIATE**
- **PRESTATE ATTENZIONE ALLE ETICHETTE D'ALLERTA**
- **COLLOCATE I LASA SEPARATAMENTE TRA LORO**

RICORDATE CHE
I LASA SONO FACILMENTE CONFONDIBILI TRA LORO PERCHÈ
FONETICAMENTE E/O VISIVAMENTE SIMILI

 <p>ATS Sardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA) (Raccomandazione Ministeriale n. 12)</p>	<p>PGS-11_ ST000401</p> <p>Edizione Settembre 2021 Revisione n° 0 Settembre 2021</p> <p>Pagina 14 di 18</p>
---	---	--

6.3 Conservazione nella UO/Servizio/ambulatorio

Il Coordinatore dell'UO verifica la presenza dei LASA, corredati dell'apposita etichetta predisposta dalla Farmacia, dispone e controlla che i LASA vengano conservati nell'armadio farmaceutico di reparto/servizio/ambulatorio **in area separata e precedentemente identificata con l'apposizione di etichetta di alert, segnale di pericolo, triangolo rosso su sfondo giallo** e segnala eventuali criticità alla Farmacia ospedaliera e territoriale.

Per una corretta conservazione dei farmaci LASA nelle UUOO ospedaliere e territoriali il Coordinatore e gli Infermieri devono adottare le seguenti misure di sicurezza omogenee:

- verificare la corretta identificazione (con etichetta) del farmaco LASA di cui all'elenco fornito dalla Farmacia ospedaliera/territoriale, e segnalare immediatamente eventuali incongruenze;
- disporre i farmaci LASA, sempre e comunque contrassegnati con etichetta (o con la **lettera L** nelle more della piena disponibilità delle etichette), lontani uno dall'altro all'interno degli armadietti farmaceutici e nei carrelli della terapia;
- rispettare le norme di buona conservazione dei farmaci.

6.4 Prescrizione nella Scheda Unica di Terapia

La prescrizione, al fine della buona pratica clinica/prescrittiva, e per evitare lo scambio dei farmaci LASA, deve rispettare quando previsto nella Raccomandazione n° 7 del Ministero della Salute e nella relativa procedura ATS.

In particolare:

- Utilizzare per la prescrizione della terapia la SCHEDA UNICA di TERAPIA (STU), **preferibilmente redatta su PC**, nelle more della disponibilità di una cartella informatizzata;
- Provvedere alla compilazione accurata di tutta la documentazione sanitaria (cartella clinica, STU), riportare l'età e il peso del paziente nelle prescrizioni di farmaci destinati a pazienti pediatrici e geriatrici. È importante sottolineare che la probabilità di commettere errori è più alta soprattutto nella fascia pediatrica, in quanto si ha la necessità di adattare il dosaggio ad ogni singolo paziente;

 <p>ATS Sardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA) (Raccomandazione Ministeriale n. 12)</p>	<p>PGS-11_ ST000401</p> <p>Edizione Settembre 2021 Revisione n° 0 Settembre 2021</p> <p>Pagina 15 di 18</p>
---	---	--

- Precisare nelle prescrizioni la forma farmaceutica e la via di somministrazione: in caso di dubbio all'atto della somministrazione, consultare il Medico prescrittore o il Farmacista e per la congruenza della prescrizione accertarsi anche dell'indicazione terapeutica;
- **Evitare l'uso di abbreviazioni, soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano** oppure usare abbreviazioni condivise (Si rimanda alla Specifica Raccomandazione Ministeriale n° 18 e relativa procedura ATS);
- **Preferire la scrittura in stampatello, soprattutto se non è presente la prescrizione informatizzata e/o si utilizza un foglio di terapia cartaceo.**

6.5 Allestimento carrello terapia

Il Coordinatore/Infermiere nell'allestimento del carrello di terapia dispone i farmaci LASA separati ed etichettati.

Particolare attenzione deve essere posta a non lasciare i farmaci fuori dalla confezione, né tagliare i blister.

6.6 Preparazione e somministrazione

Per una corretta gestione dei farmaci LASA durante la fase di preparazione e somministrazione, nel rispetto di quanto previsto dalla Raccomandazione n° 7 del Ministero della Salute e relativa procedura Aziendale ATS, è necessario:

- Evitare, per quanto possibile, le interruzioni durante la preparazione e somministrazione di farmaci;
- Verificare puntualmente la corrispondenza tra quanto prelevato dall'armadietto farmaceutico e quanto prescritto (prodotto, forma farmaceutica, dosaggio, posologia, via di somministrazione);
- In caso di dubbio consultare il medico prescrittore o il farmacista per la congruenza della prescrizione ed accertarsi anche dell'indicazione terapeutica;
- Prima della somministrazione effettuare il doppio controllo della preparazione, con il Medico o altro CPSI, in caso di farmaci LASA che rientrino nell'elenco dei farmaci ad alto livello di attenzione * individuati dalla Raccomandazione Ministeriale n.7 (*): *“Sono quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità,*

 <p>ATSSardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA) (Raccomandazione Ministeriale n. 12)</p>	<p>PGS-11_ ST000401</p> <p>Edizione Settembre 2021 Revisione n° 0 Settembre 2021</p> <p>Pagina 16 di 18</p>
--	--	--

del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio: agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio”.

() Adattato da: ISMP's List of High-Alert Medications, Institute for Safe Medication Practices, USA.*

6.7 Dimissione

Occorre sempre favorire il processo di educazione terapeutica in collaborazione con il personale infermieristico.

In fase di dimissione, nell'apposita “lettera di dimissione” nella parte dedicata alla terapia prescritta a domicilio (terapia riconciliata, descritta in dettaglio nella procedura apposita) se questa comprende farmaci LASA il medico dimettente dovrà informare compiutamente i pazienti/familiari/caregiver.

Particolare attenzione dovrà essere dedicata alle informazioni *(anche per iscritto e possibilmente in stampatello)*, relative ai farmaci in terapia domiciliare, **con particolare riguardo ai farmaci LASA** : interazioni (incluso con alimenti), modalità di assunzione, conservazione, controindicazioni, effetti collaterali e precauzioni d'uso.

Nel caso di farmaci in dimissione a dispensazione diretta sarà cura del Farmacista **consegnare il farmaco con l'etichetta di allerta**, verificare che il paziente/familiare/caregiver abbia ricevuto e compreso le informazioni relative ai farmaci prescritti per la terapia domiciliare, con particolare riguardo ai farmaci LASA.

7. DISTRIBUZIONE

La Procedura in formato elettronico ed i relativi Allegati sono consultabili e scaricabili dal “Menu Contestuale” della SC QACGRM rispettivamente ai seguenti link

<http://intranet.atssardegna.local/home/index.php/procedure-risk-management>

<http://intranet.atssardegna.local/home/index.php/schede-modulistica-risk-management>

 <p>ATS Sardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA) (Raccomandazione Ministeriale n. 12)</p>	<p>PGS-11_ ST000401</p> <p>Edizione Settembre 2021 Revisione n° 0 Settembre 2021</p> <p>Pagina 17 di 18</p>
---	--	--

8. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura sarà archiviata nel “Menu Contestuale” della SC QACGRM dell’Intranet ATS al seguente link

<http://intranet.atssardegna.local/home/index.php/procedure-risk-management>

Una copia cartacea verrà archiviata nella sede della SC QACGRM.

9. INDICATORI

Indicatore	N/D	Fonte dei Dati	Frequenza di elaborazione	Standard
Processo	N° UUOO ospedaliere con corretta conservazione dei farmaci LASA / N° UUOO ospedaliere ispezionate	Ispezioni Farmacia Report Coordinatori	Semestrale per il primo anno successivamente annuale	100%
Processo	N° UUOO territoriali con corretta conservazione dei farmaci LASA / N° UUOO territoriali ispezionate	Ispezioni Farmacia Report Coordinatori	Semestrale per il primo anno successivamente annuale	100%
Processo	N° consegne Farmaci alle UUOO ospedaliere con segnalazione LASA / N° consegne Farmaci alle UUOO ospedaliere contenenti LASA	Report Coordinatori	Semestrale per il primo anno successivamente annuale	100%
Esito	N° segnalazioni LASA CORRELATE con evidenza di mancato rispetto procedura / N° segnalazioni LASA CORRELATE	Risk Manager ASSL SC QACGRM	Semestrale	0%

 <p>ATS Sardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE” (LASA) (Raccomandazione Ministeriale n. 12)</p>	<p>PGS-11_ ST000401</p> <p>Edizione Settembre 2021 Revisione n° 0 Settembre 2021</p> <p>Pagina 18 di 18</p>
---	--	--

10. RIFERIMENTI E BIBLIOGRAFIA

Legge 16 novembre 2001, n. 405 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria.*

Intesa tra Governo, le Regioni e le Province autonome sul Documento recante “*Disciplina per la revisione della normativa dell’accreditamento*”, in attuazione dell’articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012

Ministero della Salute. Raccomandazione Ministeriale N.7 [Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.](#) Marzo 2008

Ministero della Salute. Raccomandazione Ministeriale N.12 [Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-Alike/Sound-Alike”](#) Agosto 2010

Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria - Ufficio 3 *Elenco Farmaci LASA* aggiornato al 31 dicembre 2010

Ciociano N, Bagnasco L. *Look alike/sound alike drugs: a literature review on causes and solutions. International Journal of Clinical Pharmacy* April 2014; Volume 36, pp 233–242

Luigi Bellante, Susanna Ciampalini, Raffaella La Russa *Il governo dei farmaci e dei dispositivi medici: la qualità e la sicurezza in ospedale e sul territorio.* Bollettino SIFO 2014;60(6):265-268.

Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. *Linee di Indirizzo per la Gestione Clinica dei Farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale.* Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Regione Emilia-Romagna, Ottobre 2014

Ministero della Salute. Raccomandazione Ministeriale N.17 [Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica.](#) Dicembre 2014

Atti del XXXVI Congresso Nazionale SIFO - Catania, 22-25 ottobre 2015

Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria - Ufficio 3 *Elenco Farmaci LASA* aggiornato al 31 dicembre 2015

Ministero della Salute Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio 3 *Report farmaci LASA 2011- 2015*

11. ALLEGATI

Allegato n. 1 Format Elenco farmaci LASA

Allegato n. 2 Modulo allerta per la consegna