



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 1024 del 14/10/2020

PROPONENTE: S.C. Organizzazione Dei Servizi Assistenziali Ospedalieri

**OGGETTO: PROCEDURA OPERATIVA GENERALE N. 29 “LA CORRETTA GESTIONE
DEI FARMACI “LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)”**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: PROCEDURA OPERATIVA GENERALE N. 29 “LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI
“LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)”

Direttore S.C. Organizzazione Dei Servizi Assistenziali Ospedalieri

Il Direttore Generale

- Vista** la Raccomandazione n. 12 del Ministero della Salute - “*Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look Alike e Sound Alike”*” e considerato il richiamo ai medesimi farmaci della Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute “*Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*”;
- Visto** che il Ministero della Salute, considerando la prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica una priorità dell’assistenza sanitaria, conduce il Progetto “Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti”, con l’obiettivo di aumentare la consapevolezza, da parte degli stakeholder (operatori sanitari, cittadini, manager della sanità, Aziende farmaceutiche), della possibilità di errore nell’uso dei farmaci LASA;
- Considerato** che l’adozione di procedure per la gestione del rischio correlato all’errore terapeutico aumenta la sicurezza dei percorsi assistenziali;
- Ritenuto** di dover uniformare e standardizzare le modalità di gestione dei farmaci LASA, ai fini della garanzia di sicurezza delle cure;
- Propone** di approvare la Procedura Operativa Generale n. 29, "La corretta gestione dei farmaci “look-alike/sound-alike (LASA)”, completa dei relativi allegati, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

IL DIRETTORE GENERALE

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO


Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- In virtù** dei poteri conferitigli con Decreto di nomina del Presidente della Giunta Regionale Campania n. 108 del 08/08/2019;
- Preso atto** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, è legittimo e utile per il servizio pubblico;
- Acquisito** il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Scientifico;

DELIBERA

1. di approvare la Procedura Operativa Generale n. 29, "La corretta gestione dei farmaci "look-alike/sound-alike (LASA)", completa dei relativi allegati, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare mandato alla S.C. Affari Generali di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on-line;
3. di dare atto che dal presente provvedimento non derivino oneri di spesa aggiuntivi


IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Attilio A. M. Bianchi)

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale POG 29 "LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)"	Rev. 00 del 25.09.2020
		Pagina 1 di 12

PROCEDURA OPERATIVA GENERALE


"LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)"

Redazione	STEFANIA D'AURIA PIERA MAIOLINO
Revisione	MARIAROSARIA ESPOSITO CARMELINA LANDOLFI
Approvazione	DIRETTORE GENERALE
	DIRETTORE SCIENTIFICO
	DIRETTORE SANITARIO

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale POG 29 "LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)"	Rev. 00 del 25.09.2020
		Pagina 2 di 12

SOMMARIO

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2.	RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO	3
3.	TERMINI E DEFINIZIONI	3
4.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	3
5.	SEGNALAZIONE DI NEAR MISS E/O EVENTI AVVERSI	5
6.	OBIETTIVI E INDICATORI	5
7.	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ OPERATIVE	6
8.	DOCUMENTAZIONE	6
9.	TABELLA REVISIONI	7
10.	ACCESSIBILITÀ E CRITERI DI REVISIONE E RIVALUTAZIONE	7
11.	RESPONSABILITÀ DI DIFFUSIONE E VERIFICA APPLICAZIONE	7

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale POG 29 "LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)"	Rev. 00 del 25.09.2020
		Pagina 3 di 12

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'errore di terapia espone al rischio di un conseguente evento avverso con danno a carico della persona assistita.

Tra gli errori di terapia, sono frequenti quelli riconducibili all'utilizzo di farmaci LASA, acronimo inglese di Look-Alike / Sound-Alike, che indica i farmaci che possono essere confusi con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni.

La seguente procedura ha l'obiettivo di favorire la gestione in sicurezza della terapia farmacologica in Istituto, uniformando le modalità di utilizzo dei farmaci LASA e fornendo un elenco di quelli presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale (PTOA).

E' rivolta a tutti gli operatori coinvolti a vario titolo in tutte le fasi del processo di gestione dei farmaci ed è applicabile in tutte le Strutture dell'Istituto.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

- Ministero della Salute - "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look Alike e Sound Alike" - Raccomandazione n. 12, agosto 2010
- Progetto "Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti": Elenco farmaci LASA (al 31 dicembre 2015) - Ministero della Salute
- Documento di aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale – Ultima versione del 07.10.2019

3. TERMINI E DEFINIZIONI

LASA	Look-Alike / Sound-Alike
PTOA	Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale


4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Alla luce del fatto che l'errore indotto da farmaci LASA può interessare tutte le fasi del processo di gestione del farmaco, vengono individuate una serie di azioni che, applicate a vari livelli, aiutano a prevenire l'errore.

4.1 Elaborazione e revisione lista farmaci LASA

La Farmacia, in funzione del PTOA, predispone e aggiorna periodicamente un elenco di farmaci LASA (**Mod. 01POG29**), dandone comunicazione ai Direttori/ Responsabili e ai Coordinatori infermieristici delle Strutture Clinico-Assistenziali e, per loro tramite, a tutto il personale sanitario.

Tale elenco deve essere affisso nelle medicherie dei reparti e negli ambulatori, per tenere alta l'attenzione verso tali farmaci.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale POG 29 "LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)"	Rev. 00 del 25.09.2020
		Pagina 4 di 12

Nel corso delle verifiche periodiche semestrali, il farmacista controlla il rispetto della presente Procedura, ai fini della conservazione dei farmaci LASA all'interno degli armadi di reparto.

La Farmacia Ospedaliera, in accordo con la Direzione Sanitaria, elabora:

- una locandina da affiggere negli ambulatori e nei locali della Farmacia Ospedaliera destinati alla dispensazione al pubblico, per informare i pazienti riguardo l'esistenza dei farmaci LASA ed il rischio connesso al loro utilizzo.

4.2 Approvvigionamento farmaci LASA

Al momento della dispensazione alle Strutture richiedenti, la S.C. di Farmacia avrà cura di imballare le confezioni di farmaci oggetto della Procedura separatamente rispetto ad altri farmaci e di etichettare l'imballo con la **Segnalazione di alert (Mod. 02POG19)**.

4.2 Prescrizione farmaci LASA

Le prescrizioni devono essere complete e leggibili, evitando le abbreviazioni. Il medico avrà cura di prediligere il principio attivo e di riportare la forma farmaceutica, la via di somministrazione e il dosaggio dell'unità posologica;

- ❖ nel caso di scrittura a mano preferire lo stampatello;
- ❖ la prescrizione verbale e/o telefonica deve essere limitata solo, in via del tutto eccezionale, alle situazioni di emergenza, qualora vi sia un reale, temporaneo, impedimento per il medico. In tal caso, il medico scandisce lettera per lettera il nome del farmaco o del principio attivo e il dosaggio e l'infermiere ripete ad alta voce. Al suo arrivo, il medico provvede tempestivamente alla prescrizione scritta nella documentazione sanitaria del paziente, di quanto riferito telefonicamente all'infermiere.


4.3 Stoccaggio farmaci LASA

Lo stoccaggio dei farmaci LASA, sia in Farmacia che nei reparti e negli ambulatori, deve essere effettuato tenendoli separati tra loro, negli armadi di reparto, nei frigoriferi, nei carrelli di terapia, e apponendo, quale contrassegno identificativo di alert, il bollino adesivo rosso fornito con il farmaco dalla Farmacia.

4.4 Somministrazione farmaci LASA

L'infermiere, in questa fase, oltre ad adottare le precauzioni standard comuni a tutti i farmaci, deve prestare particolare attenzione a:

- ❖ effettuare sempre il controllo della prescrizione e, in caso di dubbio, deve chiedere chiarimenti al medico prescrittore;

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale POG 29 "LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)"	Rev. 00 del 25.09.2020
		Pagina 5 di 12

- ❖ verificare la corrispondenza fra la prescrizione e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie;
- ❖ evitare le interruzioni durante la preparazione e la somministrazione dei farmaci.

E' raccomandato il doppio controllo delle preparazioni prima della somministrazione, almeno per i farmaci ad alto livello di attenzione.

4.5 Dimissione da reparto e ritiro farmaci presso la Farmacia Ospedaliera

- ❖ Verificare la corrispondenza tra quanto prescritto nella lettera di dimissione ed i farmaci consegnati al paziente
- ❖ Segnalare al paziente o al caregiver eventuali farmaci LASA e istruirli sulle norme comportamentali da adottare per prevenire l'errore da confondimento. Eventualmente, rifornirli dei bollini adesivi rossi identificativi di alert.
- ❖ Raccomandare al paziente/caregiver di controllare sempre il nome del farmaco prima di assumerlo.
- ❖ Raccomandare al paziente/caregiver di non lasciare i farmaci fuori dalla confezione originale e di non tagliare i blister

5. SEGNALAZIONE DI NEAR MISS E/O EVENTI AVVERSI

Tutti gli operatori sanitari, al verificarsi di near miss e/o eventi avversi, con o senza danno al paziente, correlati all'uso di farmaci LASA, devono segnalare al Referente Aziendale Rischio Clinico mediante la Scheda di Incident Reporting, in modo che possano essere adottate opportune misure cautelative ad evitare il ripetersi della situazione di rischio.


Il Referente Aziendale Rischio Clinico effettua una segnalazione al Ministero della Salute, compilando la scheda di Segnalazione (**Mod. 03POG29**) presente sul sito web del Ministero della Salute e inviandola all'indirizzo di posta elettronica: Terapiaesicurezzapazienti@sanita.it

6. OBIETTIVI E INDICATORI

Al fine di monitorare l'efficacia del processo sono stati identificati i seguenti obiettivi e relativi indicatori:

Attività/Processo	Obiettivo	Indicatore
Modalità di conservazione dei farmaci LASA	Verificare l'adesione alle indicazioni della Raccomandazione ministeriale e della presente Procedura	N. di Strutture Clinico-Assistenziali che aderiscono/ N. di Strutture Clinico-Assistenziali dell'Istituto
Segnalazione di near miss e/o eventi avversi correlati all'uso dei LASA	Sensibilizzazione del personale alla segnalazione della problematica specifica	N. di near miss e/o eventi avversi correlati all'uso dei LASA / N. di segnalazioni di near miss e/o eventi avversi di altro genere

Gli indicatori vengono verificati annualmente.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale POG 29 "LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)"	Rev. 00 del 25.09.2020
		Pagina 6 di 12

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ OPERATIVE


Attività	Responsabile	Documentazione
Elaborazione/Revisione elenco farmaci LASA	Farmacista	Elenco farmaci LASA (Mod. 01POG29)
Divulgazione elenco farmaci LASA alle Strutture	Farmacista Ref. Rischio Clinico	Elenco farmaci LASA (Mod. 01POG29)
Affissione e divulgazione elenco farmaci LASA nelle Strutture	Dir./Resp. Struttura Coord. Inf.	Elenco farmaci LASA (Mod. 01POG29)
Affissione locandina per i pazienti	Farmacista Coord. Inf.	Locandina
Corretta conservazione farmaci LASA nel magazzino Farmacia Ospedaliera	Farmacista	-----
Imballaggio con Segnalazione di Alert al momento della consegna ai reparti	Farmacista	Segnalazione Alert (Mod. 02POG29)
Corretta conservazione farmaci LASA nei reparti e negli ambulatori	Coord. Inf.	-----
Prescrizione	Dirigente Medico	Cartella clinica Lettera di dimissione
Somministrazione	Infermiere	Scheda di Terapia/Cartella Clinica
Dispensazione alla dimissione e distribuzione diretta di farmaci ai pazienti	Farmacista	-----
Verifiche periodiche semestrali	Farmacista	Report
Segnalazione di near miss/eventi avversi/eventi sentinella correlati ai farmaci LASA	Farmacista Dir./Resp. Struttura Dirigente Medico Coord. Inf. Infermiere	Scheda di Incident Reporting
Segnalazione al Ministero di near miss/eventi avversi/eventi sentinella correlati ai farmaci LASA	Ref. Rischio Clinico	Modulo di segnalazione (Mod. 03POG29)

8. DOCUMENTAZIONE

Cod.	Titolo	Tipo
Mod. 01POG29	Elenco aggiornato dei farmaci LASA	R
	Locandina per pazienti	S
Mod. 02POG29	Segnalazione di Alert	S
Mod. 03POG29	Modulo di segnalazione al Ministero	R

Legenda: S = Documento di Supporto; R = Documento di Registrazione

L'aggiornamento dell'elenco dei farmaci LASA e della modulistica non è vincolato alla revisione della presente Procedura.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale POG 29 "LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)"	Rev. 00 del 25.09.2020
		Pagina 7 di 12

9. TABELLA REVISIONI

N° Rev.	Data	Descrizione	Paragr.	Pagina
00/2020	25.09.2020	Prima emissione	-	-


10. ACCESSIBILITÀ E CRITERI DI REVISIONE E RIVALUTAZIONE

Questa procedura, completa della relativa modulistica, è disponibile nella sezione Rischio Clinico del sito web aziendale (Area riservata della Home page) e sulla piattaforma intranet S.M.A.R.T., all'indirizzo 10.1.253.41.

La Frequenza di rivalutazione della presente procedura ed i criteri di emissione, revisione ed aggiornamento, sono definiti in apposita Procedura Operativa Generale (POG03 Gestione Documentazione).

11. RESPONSABILITÀ DI DIFFUSIONE E VERIFICA APPLICAZIONE

La responsabilità di diffusione della presente Procedura è del Direttore/Responsabile di Struttura che può demandare ai Referenti Qualità/Rischio Clinico di Struttura/Dipartimento. La corretta comprensione ed applicazione della procedura dovrà essere valutata in sede di apposita riunione con il personale coinvolto, verbalizzandone gli esiti sul modello **10.S03 Verbale di Riunione**.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale POG 29 "LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)"	Rev. 00 del 25.09.2020
		Pagina 8 di 12

Modulo 01POG 29

Elenco farmaci LASA presenti nel PTOA dell'Istituto:

FARMACO 1	FARMACO 2	SIMILITUDINE NOME		SIMILITUDINE CONFEZIONE			
				PRINCIPIO ATTIVO DIVERSO		PRINCIPIO ATTIVO UGUALE	
		FONETICA	GRAFICA	AZIENDA DIVERSA	AZIENDA UGUALE	AZIENDA UGUALE DOSAGGIO DIVERSO	AZIENDE DIVERSE DOSAGGIO UGUALE
Trastuzumab (Kadcyla 60mg)	Bevacizumab (Avastin 25 mg/ml)		X		X		
Calcio Cloruro 1g/10 ml	Sodio Bicarbonato 10 ml fl		X		X		
Normix 200 mg	Dicloream 150 mg		X		X		
Endoxan 1g 500 mg	Holoxan 1g		X		X		
Verapamil 80 mg	Metoprololo 100 mg		X		X		
Atked 1.000 UI /20 ml	Kedcom 500 U.I./20 ml		X			X	
Naloxone Cloridrato 0.4 mg/1ml	Atropina solfato 1 mg/1ml		X		X		
Docetaxel 160mg/8ml	Docetaxel 80mg/4ml		X		X		

SAI COSA SONO I FARMACI

LASA?



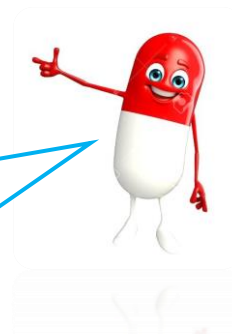
I farmaci LASA sono:


- ✓ farmaci che hanno nomi e/o confezioni simili (**ASPETTO SIMILE**)
- ✓ farmaci che hanno nomi con pronuncia simile (**SUONO SIMILE**)



**ATTENZIONE !!!
SONO FACILMENTE
CONFONDIBILI**

- **Conserva separatamente in casa i farmaci con nome e/o confezioni simili;**
- **Segnala al tuo medico, infermiere o farmacista, se i farmaci che assumi ti causano confusione.**



	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale POG 29 "LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)"	Rev. 00 del 25.09.2020
		Pagina 10 di 12

Modulo 02POG 29

SEGNALAZIONE DI ALERT

Tra i farmaci consegnati vi sono farmaci **LASA**



Si raccomanda la massima attenzione:

- 1) conservarli separatamente tra loro
- 2) apporre il bollino rosso sulle confezioni

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale POG 29 "LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)"	Rev. 00 del 25.09.2020
		Pagina 11 di 12

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

Mod.03POG29

QUESTIONARIO FARMACI "Look-Alike/Sound-Alike" LASA

da restituire compilato alla casella: Terapiaesicurezza pazienti@sanita.it

Sezione 1. Segnalatore

Nome e Cognome
Regione/Provincia autonoma
Azienda sanitaria/ Struttura sanitaria
E-mail

Sezione 2. Coppia Farmaci LASA

	FARMACO 1	FARMACO 2
Nome commerciale (per esteso)		
Principio attivo		
Dosaggio		
Forma farmaceutica		
Azienda farmaceutica		

Sezione 3. Fattore confondente

3.1 ☐ Similitudine del Nome

- ☐ Grafica
- ☐ Fonetica

3.2 ☐ Similitudine del Confezionamento

- ☐ Primario
- ☐ Secondario

3.3 ☐ Fattore confondente che riguarda:

- ☐ Farmaci con principio attivo diverso e Azienda farmaceutica diversa
- ☐ Farmaci con principio attivo diverso e Azienda farmaceutica uguale.
- ☐ Farmaci con principio attivo uguale e Azienda farmaceutica uguale (e dosaggio diverso).
- ☐ Farmaci con principio attivo uguale e Azienda farmaceutica diversa (dosaggio uguale).
- ☐ Farmaci con principio attivo uguale e Azienda farmaceutica uguale (forma farmaceutica diversa).

Sono possibili risposte multiple

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale POG 29 "LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)"	Rev. 00 del 25.09.2020
		Pagina 12 di 12

Descrivere brevemente la situazione di rischio

.....

.....

.....

.....

Sezione 4. Luogo

- ☐ Casa
- ☐ Ospedale/distretto
- ☐ Farmacia
- ☐ Ambulatorio MMG / PdF
- ☐ Altro luogo (specificare) _____

Se disponibile allegare foto.

Grazie!

**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 1024 del 14/10/2020

PROPONENTE: S.C. Organizzazione Dei Servizi Assistenziali Ospedalieri

OGGETTO: PROCEDURA OPERATIVA GENERALE N. 29 “LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI
“LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA)”

In pubblicazione dal 14/10/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Stefania D'Auria - S.C. Organizzazione Dei Servizi Assistenziali Ospedalieri

Sergio Russo - Direttore Amministrativo

Gerardo Botti - Direttore Scientifico

Leonardo Miscio - Direttore Sanitario

Attilio Bianchi - Direttore Generale