

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva	 REGIONE LAZIO
	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE (FARMACI LASA)	Rev. 1 26/05/2015
		PG RMQA04

INDICE

1.	INTRODUZIONE.....	2
2.	SCOPO E OBIETTIVO.....	2
3.	DEFINIZIONE.....	2
4.	COMPITI E RESPONSABILITÀ.....	2
5.	RESPONSABILITÀ.....	4
5.1	MATRICE DELLA RESPONSABILITÀ	4
6.	DESCRIZIONE ATTIVITÀ.....	4
7.	INDICATORI	6
8.	REVISIONE.....	6
9.	ARCHIVIAZIONE	6
10.	LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	6
11.	RIFERIMENTI	6

REVISIONE	DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO <i>Responsabile RMQA</i>	APPROVATO <i>Direzione Sanitaria Aziendale</i>
Rev.0 (Emissione)	10.07.2014	Risk Manager	<i>Gruppo di Lavoro: DMO Farmacia Ospedaliera SAPS Risk Management</i>	<i>Direzione Sanitaria Aziendale</i>
Rev.1	26/05/2015	GdL	Dott.ssa M. Serva	Dott. M. Colombo

Gruppo di Lavoro (GdL)

Coordinatore gruppo di lavoro: Dr Zannetti Massimo Direttore Servizio Farmaceutico Ospedaliero
 Dr. Morandi Maria Grazia Oncologia OGP

Dr. Maira Sergio Medicina OGP

Drs De Matteis Gabriella Casa della Salute Magliano

Drs.Barsacchi Agnese Direttore SAPS

 ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva	 REGIONE LAZIO
	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE (FARMACI LASA)	Rev. 1 26/05/2015 Pag.2 di 6 PG RMQA04

1. INTRODUZIONE

La presente procedura è stata elaborata, in ottemperanza a quanto disposto dal Ministero della Salute relativamente ai "Farmaci ad alto livello di attenzione (farmaci LASA)" la cui lista è disponibile sul sito del Ministero della Salute già dal 2010 (Raccomandazione n°12/2010; Progetto Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti) ed in conformità alla raccomandazione n° 7/2008 per la prevenzione da errori di terapia farmacologica in ambiente ospedaliero e territoriale.

2. SCOPO E OBIETTIVO

Scopo della procedura è quello di rendere omogenee le modalità di gestione dei farmaci Look-Alike/Sound-Alike, al fine di ridurre il rischio di eventi avversi in caso di terapia farmacologica con farmaci LASA, migliorando la gestione degli armadi farmaceutici e la sicurezza della terapia farmacologica nelle UUOO, segnalando ed allertando gli Operatori sui possibili errori di somministrazione. Questa procedura integra i seguenti documenti della Funzione di Staff Risk Management relativi a:

- Procedura sulla corretta gestione del rischio associato all'uso di soluzioni concentrate di potassio".
- Procedura sulla Prevenzione egli errori in Terapia Farmacologica

3. DEFINIZIONE

Farmaci LASA:sono farmaci confondibili tra loro per somiglianza o per assonanza. Si definiscono "look alike", le confezioni dei farmaci visivamente molto simili, e "sound alike" quelli con denominazioni foneticamente simili.

4. COMPITI E RESPONSABILITÀ

La Direzione Sanitaria Ospedaliera e Direzione SAPS (Servizio Aziendale Prof. Inf.) congiuntamente:

- provvedono a dotare tutte le UUOO di un elenco dei farmaci LASA aggiornato dalla Farmacia (Mod. Allegato 2) e di un foglio illustrativo (Mod. Allegato 1), da esporre in medicheria, per l'identificazione delle etichette di allerta che verranno applicate dalla Farmacia ospedaliera sulle confezioni dei LASA;
- predispongono congiuntamente al Risk Management corsi di formazione al personale infermieristico e di supporto per la prevenzione degli errori di terapia;
- trasmettono le check list di autovalutazione trimestralmente alle UU.OO.CC;
- ricevono le check list LASA delle UUOO (e i dati così elaborati) e le trasmettono alla UOC Farmacia Ospedaliera e al Risk Management (Allegato 3) ;

La UOC Farmacia ospedaliera:

- Riceve in formato informatico o cartaceo la richiesta di approvvigionamento da parte delle UUOO.;
- Elabora il movimento di scarico derivante dalla richiesta;
- Segnala alle UUOO il numero del movimento di scarico. La stampa o la visualizzazione di detto movimento permette ai reparti di identificare immediatamente la presenza dei farmaci LASA nella fornitura;

 ASL RIETI <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small>	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva	 REGIONE LAZIO
	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE (FARMACI LASA)	Rev. 1 26/05/2015 Pag.3 di 6 PG RMQA04

- Consegna alla Direzione Medica e al SAPS l'elenco periodicamente aggiornato contenente i farmaci LASA presenti nel prontuario terapeutico;
- Applica gli adesivi di identificazione di LASA sulle confezioni dei farmaci presenti in farmacia (*questo punto è subordinato alla disponibilità di tempo e di personale disponibile alla farmacia*);
- Verifica , periodicamente , l'osservanza della procedura nelle UUOO;
- in caso di dispensazione di farmaci in regime di primo ciclo terapeutico l'erogazione dei farmaci deve avvenire solo dopo l'accertamento dell'identità del paziente e dietro presentazione della scheda di dimissione. È consigliabile che il Farmacista Dirigente fornisca informazioni sulle modalità di conservazione e di uso del farmaco consegnato, specialmente quando si evidenzia che il paziente non lo ha mai assunto in precedenza. Se eventualmente disponibili, vengono consegnati brochure o schede sviluppate per tale scopo.
- Trasmette la seguente procedura, con i relativi aggiornamenti, alle RSA, all'Hospice, alle Case della Salute, ai Distretti e, tramite questi ultimi, ai MMG e PLS.

Il Medico Prescrittore :

- Fornisce indicazioni specifiche volte ad evitare errori di somministrazione, indicazione già in uso e in aderenza alla Scheda Unica di terapia (SUT) in caso di:
 - Farmaci con nomi (principio attivo o nome commerciale) simili ad altri presenti nel PTO
 - Farmaci con aspetto (forma farmaceutica) simile ad altri presenti nel PTO.
- Prescrive e/o redige fogli di dimissione in modo leggibile, preferibilmente in stampatello, soprattutto se trattasi di farmaci LASA o ad alto rischio, comunque evitando l'uso di sigle o altre abbreviazioni non condivise, che potrebbero generare errori di interpretazione, utilizza la dicitura del principio attivo anziché il nome commerciale ;
- Segnala al Direttore Sanitario, con scheda aziendale disposta dall'U.O. di Risk Management, gli errori di terapia imputabili a somministrazione di farmaci sbagliati, verificatisi nella Sua U.O.

Il Coordinatore della U.O. (o Suo Sostituto):

- cura l'affissione in medicheria, in modo ben visibile, della scheda illustrativa con i simboli di allerta (All. 1) e l'elenco dei farmaci LASA presenti in Farmacia (All. 2);
- informa il personale sul pericolo di errori di terapia conseguenti alla somministrazione di farmaci confondibili tra loro;
- assicura la regolare consegna dei farmaci richiesti alla Farmacia;
- stampa o visualizza il movimento in cui è evidenziata la presenza dei farmaci LASA;
- informa, congiuntamente al Direttore delle Strutture, il personale medico e infermieristico sulla presenza di LASA nell'approvvigionamento ricevuto e li fa disporre nell'armadio, separatamente tra loro, per non generare errori;
- segnala congiuntamente al Direttore delle Strutture, al Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero, con scheda aziendale disposta dall'U.O. di Risk Management, gli errori di terapia imputabili a somministrazione di farmaci sbagliati, verificatisi nella Sua U.O.;
- Vigila sul personale affinchè venga rispettata la procedura in uso.
- compila periodicamente ogni 3 mesi la "check list Lasa"(All. 3) e la invia al Direttore Sanitario e al SAPS.

 ASL RIETI <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small>	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva	 REGIONE LAZIO
	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI “LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE (FARMACI LASA)	Rev. 1 26/05/2015 Pag.4 di 6 PG RMQA04

5. RESPONSABILITÀ

I Direttori delle Unità Operative sono responsabili della diffusione presso tutto il personale operante all'interno della U.O. della presente procedura e della relativa applicazione alla pratica assistenziale.

La Direzione Medica di Presidio, la Direzione Infermieristica, i Dirigenti e i Coordinatori delle Unità Operative sono responsabili della predisposizione delle necessarie verifiche di attuazione.

5.1 MATRICE DELLA RESPONSABILITÀ

ATTIVITA'	FARMACISTA	MEDICO	COORDINATORE	INFERMIERE
Affissione locandina simboli allerta			R	I
Compilazione elenco farmaci LASA	R	I	I	I
Approvvigionamento farmaci per dotazione ordinaria		C	R	C
Richiesta farmaci con caratteristiche particolari		R ¹	R	R
Prescrizione dei farmaci sulla SUT		R		
Etichettatura farmaci LASA e consegna foglio elenco farmaci LASA	R			
Presa in carico farmaci richiesti e visione foglio di allerta		I	R	C
Corretta tenuta e collocazione dei farmaci LASA all'interno dell'armadio e dei carrelli			C	R
Allestimento, somministrazione e registrazione sulla SUT della terapia		I	I	R
Prescrizione farmaci LASA in dimissione		R		
Compilazione check list LASA	I	I	R	C

Legenda: R = Responsabile, C = Collabora, I = Informato

1 farmaci particolari (es. antiblastici, soluzioni contenenti potassio, etc.)

6. DESCRIZIONE ATTIVITÀ

Il Rapporto sull'indagine conoscitiva – Progetto del Ministero della Salute “FARMACI LASA E SICUREZZA DEI PAZIENTI” ha evidenziato come i fattori di rischio che hanno indotto, o che potevano indurre in errore, sono risultati essere:

- la somiglianza grafica del nome e dell'aspetto della confezione;
- l'assonanza fonetica del nome.

 ASL RIETI <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small>	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva	 REGIONE LAZIO
	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE (FARMACI LASA)	Rev. 1 26/05/2015 Pag.5 di 6 PG RMQA04

Le segnalazioni ministeriali e le evidenze hanno già permesso di redigere un elenco di farmaci LASA. Lo studio ha anche evidenziato come nelle Strutture sanitarie dove sono state realizzate *iniziativa* per la sicurezza dei pazienti, che riguarda l'uso dei farmaci LASA, si è avuta una drastica riduzione degli errori in terapia ed un miglioramento della qualità dei servizi erogati.

La Farmacia Ospedaliera redige un elenco dei farmaci LASA normalmente utilizzati e che sarà periodicamente aggiornato dalla stessa Farmacia e divulgato a tutte le UU.OO. del Presidio tramite la Direzione Medica Ospedaliera ed il SAPS. Il documento viene trasmesso anche alle RSA, all'Hospice, alle Case della Salute, ai Distretti e, tramite questi ultimi, ai MMG e PLS.

Si stabilisce inoltre, seguendo la circolare del Ministero della Salute e adottando una metodologia già in essere presso altre Aziende sanitarie, la acquisizione di specifici contrassegni supplementari, con codici colore ed acronimi che hanno funzione di "**allerta**" per i farmaci LASA (*tale specifico punto, tuttavia, è subordinato alla disponibilità di tempo e di personale della farmacia ospedaliera*).

Nell'approvvigionamento e consegna dei farmaci, la Farmacia Ospedaliera indica ai reparti il numero del movimento di scarico derivante dalla richiesta informatizzata: sul gestionale la visualizzazione o la stampa, da parte delle UUOO, di tale movimento permette di verificare direttamente la presenza di farmaci LASA nella specifica fornitura.

La presenza dei LASA è quindi evidenziata tramite:

1. La descrizione aggiuntiva presente sul movimento di scarico;
2. L'apposizione, delle etichette caratterizzate dall'acronimo e dallo specifico colore, sulle confezioni dei farmaci LASA (*attività subordinata alle disponibilità logistiche della farmacia*).

Presso le diverse medicherie delle UUOO vengono esposti sia l'elenco dei farmaci LASA che un'apposita scheda illustrativa per rammentare a tutto il personale il significato dei codici di allerta adottati per i farmaci LASA (*come sopra*).

Sul sito web del Ministero della Salute è presente una casella di posta elettronica (Terapiaesicurezzapazientisanita.it) per la ricezione di tutte le informazioni in merito alla problematica correlata alla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA.

Nella mail possono essere inseriti i dati circa:

- La conoscenza di situazioni in cui è capitato, o poteva capitare, di confondere un farmaco con un altro per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome o per la somiglianza della confezione (dimensione e colore);
- Il luogo dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio del farmaco;
- Le motivazioni che hanno indotto o che potevano indurre in errore;
- I farmaci che sono stato o potevano essere scambiati.

Tutte le segnalazioni, trattate in forma anonima e nel rispetto della privacy, confluiscono in un database e sono oggetto di successive analisi statistiche che contribuiscono alla redazione di un elenco aggiornato disponibile sul sito del Ministero.

RACCOMANDAZIONI (alcune delle quali valide per tutti i farmaci e già riportate in altri documenti):

- b) **Conservazione** dei farmaci (anche quelli sul carrello della terapia): disporre separatamente, sia in Farmacia che in reparto, nonché negli ambulatori, quei farmaci con nomi e/o confezionamento simili oppure evidenziarne la somiglianza, utilizzando metodi e strumenti (anche contrassegni supplementari, codici colore, "allerte");
- c) **Evitare le richieste verbali o telefoniche** dei farmaci;
- d) **Evitare l'uso di abbreviazioni nella prescrizione** dei farmaci;
- e) Scrivere la prescrizione in **stampatello maiuscolo**.

 ASL RIETI <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small>	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva	 REGIONE LAZIO
	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/ SOUND-ALIKE (FARMACI LASA)	Rev. 1 26/05/2015 Pag.6 di 6 PG RMQA04

f) **Utilizzare la dicitura del principio attivo evitando il nome commerciale**

7. INDICATORI

Applicazione della procedura nel 100% dei casi.

8. REVISIONE

La revisione della procedura dovrà essere attuata a cadenza biennale e in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda.

9. ARCHIVIAZIONE

La procedura va tenuta e resa fruibile da tutti gli operatori, presso tutte le UU.OO., oltre alla sua archiviazione nella banca-dati delle procedure presso il sito intranet aziendale.

10. LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Direttori di UU.OO. e Servizi
- Coordinatore Infermieristici e ostetriche
- Servizio Infermieristico
- Direzioni Mediche di Presidio

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

- Codici Allert Farmaci Lasa TAB PGRMQA04/1 Rev.0 10.07.2014
- LASA presenti nella farmacia O.G.P. Rieti TAB PGRMQA04/2 Rev.0 10.07.2014
- Check List LASA MRPGRMQA04/1 Rev.0 10.07.2014
- PROCEDURA "PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA" PGRMQA13

11.2 RIFERIMENTI NORMATIVI

- Ministero della Salute. Raccomandazione n° 12 – Agosto 2010 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look Alike e Sound Alike"
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1307_allegato.pdf
- Ministero della Salute. "Raccomandazione n°1. Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio- KCl - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio, Marzo 2008
- Ministero della Salute. Raccomandazione n° 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori di terapia farmacologica, Marzo 2008
- Ministero della Salute. Progetto " Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti". Rapporto sull'indagine conoscitiva, Ottobre 2009
- Determinazione n. 1223 del 21 marzo 2008 su "Aggiornamento del prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale – PTOR edizione 2004 e recepimento delle indicazioni procedurali per la prescrizione Off-label dei medicinali"
- Ministero della Salute. "Sicurezza dei pazienti e gestione del Rischio clinico. Manuale per la formazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia