

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA**

*SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA*

*Dipartimento di Medicina*

**Corso di Laurea in Infermieristica**

**Il rischio clinico dei farmaci Look-Alike/Sound-Alike (LASA):  
da un'analisi della letteratura ad un'indagine preliminare del  
rischio clinico attraverso una survey condotta presso le Unità  
Operative dell'Azienda Ospedaliera-Università di Padova**

Relatore: **Dott. De Toni Luca**

Laureanda: **Libralato Monica**

(matricola n°: 1228427)

*Anno Accademico 2021-2022*

*“Può sembrare un concetto singolare da esprimere,  
eppure, il primo requisito del professionista sanitario,  
consiste nell’evitare danni al malato”*

*F. Nightingale – 1893*

## INDICE

### ABSTRACT

<b>CAPITOLO PRIMO: Introduzione</b> .....	pag. 1
1.1. Elementi di rischio clinico .....	pag. 2
1.2. Gestione generale dei farmaci nella pratica clinica .....	pag. 3
1.3. Definizione dei farmaci Look-Alike/Sound-Alike (LASA) .....	pag. 6
1.4. Inquadramento normativo .....	pag. 7
<b>CAPITOLO SECONDO: Scopo della ricerca</b> .....	pag. 9
<b>CAPITOLO TERZO: Materiali e metodi</b> .....	pag. 10
3.1. Ricerca bibliografica .....	pag. 10
3.2. Indagine osservazionale-descrittiva presso le Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera di Padova .....	pag. 10
3.2.1. Contesto e campione .....	pag. 11
3.2.2. Fasi lavorative di indagine .....	pag. 11
<b>CAPITOLO QUARTO: Risultati</b> .....	pag. 13
4.1. Risultati emersi dalla letteratura .....	pag. 13
4.1.1. I farmaci LASA rappresentano un rischio durante le prestazioni cliniche.....	pag. 13
4.1.2. Fattori che implementano il rischio di errore .....	pag. 14
4.1.3. Epidemiologia: evidenze Nazionali e Internazionali .....	pag. 16
4.2. Risultati emersi dall'indagine effettuata presso l'Azienda Ospedaliera di Padova .....	pag. 19
4.2.1. Rappresentazione e descrizione dei dati .....	pag. 19
<b>CAPITOLO QUINTO: Discussione</b> .....	pag. 23
5.1. Ipotesi di progetto e implicazioni per la pratica .....	pag. 24
5.2. Limiti dello studio .....	pag. 24

**CONCLUSIONI** ..... pag. 25

**BIBLIOGRAFIA**

**ALLEGATI**

## **ABSTRACT**

### **Introduzione**

Il termine “LASA” è un acronimo anglosassone, il quale sta ad indicare LookAlike/Sound-Alike. In questo caso, quindi, quando si vanno ad indicare i farmaci LASA, si fa riferimento a tutti quei farmaci che possono essere scambiati con altri farmaci a causa di somiglianza grafica e/o fonetica del nome nonché per il packaging.

**Scopo della ricerca:** stimare l’entità del rischio clinico associato ai farmaci LASA percepito dagli operatori (coordinatori infermieristici e infermieri) dell’Azienda Ospedaliera di Padova, in relazione alle attività per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari, promosse dal Ministero della Salute, attraverso la redazione dell'elenco di farmaci LASA.

**Materiali e metodi:** per l’esecuzione della prima parte di elaborato è stata effettuata una revisione della letteratura, raccogliendo dati e articoli scientifici direttamente da banche dati certificate come “Pubmed”, “Galileo Discovery”. Per quanto riguarda la compilazione della seconda parte di elaborato, invece, è stato svolto un lavoro di collaborazione con l’U.O.C. di Rischio Clinico e la Farmacia dell’Azienda Ospedaliera di Padova per la formulazione e somministrazione di un questionario a sei voci, rivolto ai coordinatori infermieristici e/o infermieri/e coinvolti nella gestione del farmaco all’interno delle varie unità operative dell’ospedale di Padova, con l’obiettivo di raccogliere dati relativi all’uso di farmaci LASA, principali motivazioni e criticità ad essi correlati. Per completare il progetto, sono stati eseguiti dei controlli crociati tra la lista dei farmaci raccolti attraverso il questionario e la lista LASA di AIFA pubblicata dal Ministero della Salute nel 2015, per andare ad individuare quali e quanti farmaci corrispondevano alla lista AIFA.

**Risultati:** dall’analisi della letteratura è emerso che i farmaci LASA costituiscono un reale problema all’interno dei contesti lavorativi, sia per quanto riguarda la realtà nazionale sia per quella internazionale. Studi a supporto hanno evidenziato come un minimo utilizzo di strategie di allerta possono contribuire ad abbassare il tasso di confondibilità tra farmaci. Contemporaneamente, l’indagine di studio svolta presso l’Azienda Ospedaliera di Padova nel periodo compreso tra maggio e luglio 2022, ha raccolto complessivamente 161 coppie di farmaci considerati a rischio LASA, 22 delle quali citate più di una volta durante l’elaborazione dei dati. Per quanto riguarda i

controlli crociati sono emersi 49 farmaci singoli, i quali corrispondevano con nome e dosaggio alla lista dei farmaci LASA di AIFA (tot. 135 coppie), ai 49 farmaci precedenti si aggiungono 11 farmaci i quali hanno corrisposto alla lista di AIFA solo per il nome mentre il dosaggio risultava differente.

### **Conclusioni**

Il rischio clinico correlato alla presenza di farmaci LASA rappresenta un problema attuale, di natura trasversale, relativamente alle aree diverse mediche sia delle realtà assistenziali Ospedaliere che territoriali, è di entità rilevante, traducendosi nel 17% di errata somministrazione nel caso studio dell'Azienda Ospedaliera di Padova. Appare evidente come l'approccio risolutivo del problema dovrebbe essere a monte, nello sviluppo della denominazione e packaging della specialità medicinale. Tuttavia, secondo alcuni dati disponibili, l'applicazione di strategie di labelling post-marketing del farmaco possono ridurre il rischio di errore.

## **CAPITOLO PRIMO: Introduzione**

Il tema principale che verrà trattato all'interno di questo elaborato vuole attirare l'attenzione di tutti i professionisti sanitari che hanno a che vedere con farmaci, pazienti o clienti.

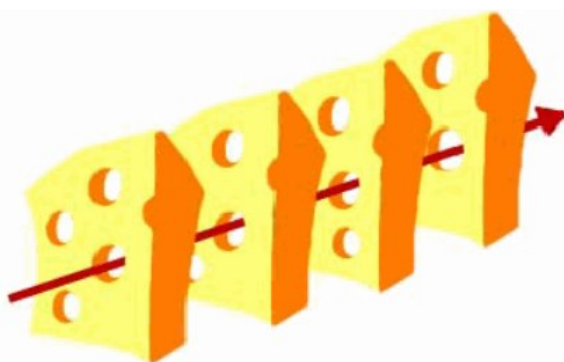
L'idea di approfondire l'argomento correlato al rischio di errore da farmaci LookAlike/Sound-Alike (LASA), nasce a seguito di una presentazione casuale dell'argomento durante l'attività didattica, con riscontro nella pratica clinica durante i tre anni di tirocinio presso le varie unità operative dell'Ulss 3 Serenissima. Nel contesto lavorativo, l'infermiere si trova spesso a gestire situazioni critiche e con rapida evoluzione delle situazioni. La presenza di elementi che concorrono al verificarsi di un errore, non aiutano questa figura professionale al conseguimento di una buona assistenza al paziente. In particolare, in questo elaborato, verrà trattato il ruolo della percezione visiva e uditiva nel verificarsi dell'errore di somministrazione di un farmaco a causa delle somiglianze fonetiche e ortografiche/grafiche relative alle specialità dei medicinali.

È compito delle istituzioni sanitarie garantire cure di qualità attraverso l'adozione di pratiche di sicurezza, intese come fattore insito nell'assistenza sanitaria, tenendo presente il rischio di errore umano del singolo professionista e rafforzando il governo clinico dei protocolli attraverso l'adozione di pratiche che consentano una buona gestione dei farmaci e una diminuzione del rischio di errore ad essi correlati.

## 1.1. Elementi di rischio clinico

Il sistema sanitario (1) è un sistema complesso in cui interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici, passibile del verificarsi di incidenti ed errori. Vanno pertanto progettati specifici modelli di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze.

All'inizio degli anni Novanta, lo psicologo James Reason è riuscito a spiegare ed illustrare efficacemente il problema degli errori nei sistemi complessi; il suo modello, soprannominato "formaggio svizzero" (*Figura 1*) è utile per la comprensione delle complessità e disomogeneità intrinseche al sistema.



*Figura 1: 'formaggio svizzero' di James Reason*

I buchi nelle fette di formaggio rappresentano le insufficienze latenti che sono presenti nei processi sanitari; quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, i buchi si possono allineare e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che

portano al verificarsi dell'evento avverso (1). In ambito medico-sanitario, il termine "rischio clinico", definisce la possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario tale da causare un prolungamento del periodo di degenza o un peggioramento delle condizioni di salute, nei casi più estremi può esitare anche con la morte del paziente stesso.

Una distinzione importante viene fatta quando si parla di "errore attivo" ed "errore latente". L'errore attivo è per lo più ben identificabile, spesso è riconducibile ad un'azione sbagliata, commessa ad esempio da un operatore, o legato ad un incidente, quale il malfunzionamento di una strumentazione. Gli errori latenti sono invece, per lo più errori organizzativi-gestionali del sistema, che hanno creato condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo. La somministrazione di un farmaco sbagliato è un errore attivo commesso da un professionista, facilmente identificabile come comportamento sbagliato che causa un danno. Tuttavia, è necessario ripercorrere tutte le fasi del processo di lavoro, per individuare le circostanze che, direttamente o indirettamente, lo hanno reso possibile. Ad esempio, nel caso di un errore di



somministrazione farmacologica, potrebbero essere identificate come insufficienze latenti nel sistema la procedura di prescrizione/trascrizione manuale della terapia e/o un sistema di conservazione dei farmaci che rende possibile lo scambio di fiale. Alcuni errori sono stati già riconosciuti come riconducibili alle caratteristiche delle confezioni dei farmaci, ad esempio attribuzione di nomi facilmente confondibili, dosaggi e vie di somministrazione equivocabili. In attesa di soluzioni preventive generali, è necessario che ciascuna organizzazione adotti misure di tutela.

## **1.2. Gestione generale dei farmaci nella pratica clinica**

Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di “terapia farmacologica” sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati, potendo infatti verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco. Ai fini della prevenzione è opportuno prendere in considerazione l’intero sistema di gestione delle terapie (2).

In merito alla prevenzione degli errori farmacologici, nel 2006, il Ministero della Salute (1) ha rilasciato una normativa che sollecitava il professionista sanitario a prestare maggior attenzione durante l’utilizzo di farmaci denominati: “ad alto rischio”. I “farmaci ad alto rischio” sono quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell’alta possibilità di interazioni (es. agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, antiaggreganti, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio ecc...). A tal proposito, nel febbraio 2009, sul Journal of the American Medical Association (JAMA) e sul Canadian Medical Association (3), vengono pubblicati due studi inerenti all’interazione farmacologica tra il farmaco clopidogrel (antiaggregante) e i farmaci inibitori di pompa protonica in pazienti affetti da infarto miocardico acuto. Entrambi gli studi hanno evidenziato che i farmaci inibitori di pompa, inibendo l’isoenzima 2C19 del citocromo P450, possono diminuire il processo di conversione del clopidogrel nella sua forma attiva riducendone così l’attività antiaggregante piastrinica, così facendo ne consegue una maggior possibilità di reinfarto soprattutto nei soggetti sottoposti a rivascolarizzazione mediante stent. Nella fattispecie, lo studio pubblicato in JAMA (3), riporta che su 8.205 pazienti con infarto miocardico acuto in trattamento con clopidogrel, quelli che assumevano contemporaneamente un inibitore

di pompa a scopo preventivo gastrico avevano un aumento del rischio di recidiva ad un anno del 29,8%, analogamente nello studio pubblicato sulla rivista canadese (3), su 13.000 pazienti con infarto miocardico acuto il rischio di recidiva a tre mesi era del 27%.

Le Aziende sanitarie (2) sono chiamate a dotarsi di strumenti e metodologie di lavoro atti ad impostare un trattamento terapeutico che risulti corretto e completo in tutti i suoi aspetti e che risponda ad adeguati requisiti di sicurezza quali:

- l'adozione di procedure/protocolli aziendali codificati e condivisi tra gli operatori;
- l'elaborazione di un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere;
- la predisposizione di una lista di farmaci ad "alto rischio";
- la definizione di un piano della formazione del personale strutturato e specifico per la sicurezza dei farmaci;
- la predisposizione di un protocollo sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi;
- la stesura di capitolati di acquisto ed acquisizione dei farmaci con particolare attenzione all'aspetto della sicurezza dei pazienti;
- l'elaborazione di procedure *ad hoc* per la gestione delle scorte in farmacia ed in reparto;
- la definizione di misure di monitoraggio con le quali seguire la terapia sia in termini di efficacia che di possibili effetti collaterali.

In seguito, verranno citate alcune pratiche per una buona gestione del farmaco all'interno delle unità operative (2):

**APPROVVIGIONAMENTO:** nella stesura dei capitolati d'acquisto del farmaco, l'Azienda Sanitaria può richiedere l'inserimento di criteri o elementi che garantiscono importanti requisiti di sicurezza dei farmaci, ad esempio (2):

**a.** la disponibilità di informazioni sulla ricostituzione dei farmaci, sulla compatibilità con i diluenti e sulla conservazione dei farmaci dopo la ricostituzione;

- b.** l'assenza di situazioni di rischio (lo stesso colore delle confezioni per dosaggi diversi della stessa forma farmaceutica o il nome simile);
- c.** la presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione dei farmaci.

**IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE, GESTIONE DELLE SCORTE:** un corretto immagazzinamento dei farmaci ed una corretta gestione delle scorte assicurano l'integrità del prodotto farmaceutico. Le principali azioni da intraprendere possono essere (2):

- a.** adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b.** in Farmacia e nei reparti evidenziare e/o separare i farmaci che hanno una confezione o un nome simile, specialmente i "farmaci ad alto livello di attenzione". La Farmacia deve prevedere e rendere disponibile una lista dei farmaci utilizzati in ospedale più soggetti ad essere scambiati;
- c.** prestare particolare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci (temperatura, umidità, caratteristiche strutturali degli spazi, armadi, carrelli e contenitori da trasporto idonei), specialmente per quelle formulazioni che si prestano ad essere utilizzate per somministrazioni ripetute quali, ad esempio, i colliri.

**PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO:** preparazione e somministrazione dei farmaci rappresentano le fasi più critiche nel processo di gestione del farmaco in ospedale, sia in reparto che in Farmacia. Sarebbe pertanto auspicabile (2):

- a.** seguire le "Norme di Buona Preparazione" (4) dei medicinali per l'allestimento di tutte le preparazioni galeniche compresi i radiofarmaci. Essi devono essere allestiti in zone dedicate ed opportunamente controllate attraverso processi di qualità e sicurezza;
- b.** prestare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri, possibili errori sono particolarmente frequenti nei pazienti pediatrici, soprattutto nella trasformazione delle unità di misura, ad esempio, da milligrammi a millilitri, o nell'impiego di farmaci utilizzati per via endovenosa. È quindi necessario disporre di tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati;
- c.** nella preparazione di miscele per endovena, è opportuno prestare particolare attenzione alle tecniche di asepsi;

- d. indicare sempre sui flaconi multidose la data di apertura del medicinale;
- e. accertarsi che negli armadi farmaceutici, in prossimità delle confezioni, ci siano etichette che riportino informazioni rilevanti e istruzioni specifiche del farmaco.

### 1.3. Definizione dei farmaci Look-Alike/Sound-Alike (LASA)

Vengono definiti “farmaci LASA” (acronimo anglosassone che sta ad indicare: Look-alike/sound-alike), tutti quei farmaci che possono essere scambiati con altri farmaci a causa dell’equivocabile somiglianza grafica e/o fonetica del nome nonché della confezione/imballaggio.

La confusione che coinvolge nomi di farmaci per la loro similitudine fonetica o grafica è una fonte nota di errori terapeutici che possono portare ad eventi avversi, gravi danni ai pazienti e notevoli costi sanitari.

La distinzione che viene attribuita quando si parla di Look-Alike e Sound-Alike: la prima categoria, Look-Alike (*Figura 2*), si riferisce alla somiglianza grafica del nome o del packaging, mentre la seconda categoria, Sound-Alike (*Figura 3*), si riferisce alla somiglianza fonetica del nome.

LOOK-ALIKE:



Figura 2: somiglianza “look-alike” relativa al packaging di farmaci differenti.

SOUND-ALIKE:



Figura 3: somiglianza “sound-alike” relativa al nome di farmaci differenti.

#### 1.4. Inquadramento normativo

Nel 2008, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, nell’ambito delle attività volte al miglioramento della qualità dei servizi sanitari, ha avviato il Progetto “Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti”, per accrescere la consapevolezza della possibilità di errore nell’uso di quei farmaci che possono essere confusi con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome. L’iniziativa si propone anche di condividere con Regioni e P.A., Aziende sanitarie, AIFA, FOFI, Società scientifiche, Università ed altre Istituzioni ed Organismi, opportune strategie di prevenzione che possono essere intraprese, sia in ambito ospedaliero che territoriale, per evitare il verificarsi degli errori in corso di terapia farmacologica (5).

Negli anni a seguire, il Ministero della Salute ha emanato la raccomandazione n°12 del 2010 (6), rivolta ai professionisti sanitari, in merito alla prevenzione degli errori in terapia con i farmaci LASA.

La prevenzione degli eventi avversi occorsi a seguito di errori durante la terapia farmacologica è considerata una priorità dell’assistenza sanitaria di molti Paesi ed è oggetto di attenzione da parte dei principali Organismi internazionali che si occupano della sicurezza dei pazienti.

La raccomandazione si pone l'obiettivo di:

- prevenire gli errori in terapia legati all'uso di farmaci LASA;
- fornire indicazioni per prevenire lo scambio tra farmaci con somiglianza fonetica e grafica nel nome, nonché somiglianza nella confezione;
- sensibilizzare tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco, affinché siano messi in atto tutte le misure preventive per evitare lo scambio di farmaci.

Presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, nel nostro Paese è stato attivato l'Osservatorio Nazionale di monitoraggio degli eventi sentinella, al quale pervengono, tramite il Sistema Informativo di Monitoraggio SIMES, le segnalazioni di tali eventi avversi, tra cui quelle relative all'evento *“Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”*.

Tra i principi ispiratori di tale Osservatorio vi è il fatto che la conoscenza non è una semplice raccolta di nozioni in cui identificarsi, ma è la capacità di connettere in maniera critica e consapevole le informazioni. Secondo gli articoli 2-10-32 del codice deontologico (7), l'infermiere si impegna a:

*“orientare il suo agire al bene della persona, della famiglia e della collettività. Le sue azioni si realizzano e si sviluppano nell'ambito della pratica clinica, dell'organizzazione, dell'educazione e della ricerca”* (Art. 2), *“fondare il proprio operato su conoscenze validate dalla comunità scientifica e aggiorna le competenze attraverso lo studio e la ricerca, il pensiero critico, la riflessione fondata sull'esperienza e le buone pratiche, al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle attività. Pianifica, svolge e partecipa ad attività di formazione e adempie agli obblighi derivanti dal programma di Educazione Continua in Medicina”* (Art.10), *“partecipare al governo clinico, promuove le migliori condizioni di sicurezza della persona assistita, fa propri i percorsi di prevenzione e gestione del rischio, anche infettivo, e aderisce fattivamente alle procedure operative, alle metodologie di analisi degli eventi accaduti e alle modalità di informazione alle persone coinvolte”* (Art.32).

## **CAPITOLO SECONDO: Scopo della ricerca**

Lo scopo dello studio è quello di stimare l'entità del rischio clinico associato ai farmaci LASA percepito dagli operatori dell'Azienda Ospedaliera di Padova, in relazione alle attività per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari, promosse dal Ministero della Salute, attraverso la redazione dell'elenco di farmaci LASA (aggiornato al 31 dicembre 2015) allegato al Report farmaci LASA 2011-2015 ([C 17 pubblicazioni 2502 ulterioriallegati ulterioREALLEGATO\\_0 alleg.pdf](#) ([salute.gov.it](http://salute.gov.it))).

L'obiettivo, quindi, è di andare ad individuare e progettare, in maniera ipotetica, delle soluzioni ad uso pratico, per migliorare la sicurezza nei contesti lavorativi sanitari, in modo tale da creare un ambiente sicuro e protetto sia per il paziente che per il professionista sanitario.

## **CAPITOLO TERZO: Materiali e metodi**

Il lavoro di ricerca è stato suddiviso in due parti principali: una prima parte caratterizzata da una ricerca bibliografica per identificare gli studi a supporto più recenti relativi alla gestione dei farmaci LASA; mentre una seconda parte è caratterizzata da un'indagine osservazionale-descrittiva che ha visto coinvolte le Unità di degenza dell'Azienda Ospedaliera di Padova e la collaborazione con l'U.O.C. di Rischio Clinico e la Farmacia ospedaliera di Padova.

### **3.1. Ricerca bibliografica**

Per la realizzazione della prima parte di elaborato è stata effettuata una revisione della letteratura, consultando diverse riviste scientifiche, banche dati quali "Pubmed", "Galileo Discovery". Inoltre, durante l'accesso ai riferimenti bibliografici di alcuni articoli reperiti, sono stati consultati alcuni siti internet ritenuti importanti per la completezza della ricerca, come il sito del "Ministero della Salute" e sito "OMS". Per la ricerca bibliografica sono state utilizzate parole-chiave come:

"look-alike drugs" AND "sound-alike drugs" AND "nurse therapy" OR "clinical risk" OR "medical errors" AND "security strategies".

Complessivamente sono stati esaminati 19 documenti i quali sono stati visionati a testo intero e in lingua originale. L'indagine di ricerca bibliografica è stata eseguita nel periodo di tempo compreso tra marzo e giugno 2022.

### **3.2. Indagine osservazionale-descrittiva presso i contesti di degenza dell'Azienda Ospedaliera di Padova**

Per la compilazione della seconda parte di elaborato di ricerca, invece, è stata svolta, attraverso una collaborazione con l'U.O.C. di Rischio Clinico e la Farmacia Ospedaliera di Padova, un'indagine conoscitiva, attraverso questionario, per determinare la presenza e i rischi correlati ai farmaci LASA nelle diverse Unità Operative di cura dell'Ospedale di Padova. L'indagine è stata eseguita nel periodo di tempo compreso tra maggio e luglio 2022. La raccolta dati ha seguito più fasi lavorative.



### **3.2.1. Contesto e campione**

Lo sviluppo di questo lavoro ha visto coinvolte le Unità Operative dell'Ospedale di Padova. Nello specifico sono stati invitati a rispondere ad un questionario validato (Allegato n° 1), tutti i coordinatori infermieristici in merito al rischio correlato ai farmaci LASA.

### **3.2.2. Fasi lavorative di indagine**

Inizialmente, in collaborazione con la Farmacia Ospedaliera, è stata creata una bozza di questionario specifico a sei quesiti (Allegato n°1), trasposto in forma di modulo Google, approvato successivamente dall'U.O.C. di Rischio Clinico. Nello specifico i quesiti miravano ad ottenere informazioni su:

- l'operatore coinvolto nel rapporto di farmacovigilanza (es. coordinatore infermieristico e/o infermiere);
- il fattore confondente della coppia di farmaci: quindi se si trattasse di look-alike, sound-alike o entrambi;
- il nome commerciale e principio attivo della coppia LASA;
- le caratteristiche di eventuali coppie di farmaci LASA presenti nel dispensario farmaceutico (es. principio attivo diverso, dosaggio diverso-principio attivo uguale, dosaggio e principio attivo diverso ecc.);
- il luogo in cui si fosse verificato il rischio di scambio/errore (es. reparto, ambulatorio, sala operatoria, terapia intensiva ecc...);
- la casistica documentata degli scambi di farmaci.

Successivamente, l'U.O.C. di Rischio Clinico si è occupata di condividere il questionario alle varie Unità Operative tramite PEC. Ha quindi fatto seguito una terza fase lavorativa, composta dalla raccolta dati provenienti dalle risposte del questionario, la quale è stata svolta per un periodo di tempo compreso tra maggio e luglio 2022. Infine, i dati raccolti sono stati rappresentati graficamente per evidenziare in maniera più concisa il dato raccolto e le informazioni ad esso correlate. Per la completezza dell'indagine svolta, sono stati effettuati dei controlli crociati tra la lista dei farmaci considerati LASA provenienti dal questionario sottoposto alle varie Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera di Padova rispettivamente con l'elenco di farmaci LASA di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) pubblicato in Gazzetta Ufficiale dal Ministero

della Salute nel 2015 (8). Per ogni farmaco presente nell'elenco di AIFA sono stati ricercati i farmaci confondibili rispettivamente con la lista dell'Azienda Ospedaliera, in base al nome commerciale o principio attivo, prendendo in considerazione anche quei farmaci ai quali corrispondeva il nome ma con dosaggio differente (Allegato n°3).

## **CAPITOLO QUARTO: Risultati**

### **4.1. Risultati emersi dalla letteratura**

Dalla ricerca bibliografica è emerso che il processo di gestione del farmaco, l'allestimento e la somministrazione sono considerati momenti che competono in modo specifico e quasi esclusivo alla figura dell'infermiere. In particolare, la ricerca si è soffermata sul rischio di confondibilità dei farmaci LASA, i quali posso essere confusi da più figure professionali come: medici prescrittori, farmacisti, infermieri e pazienti, con gravi conseguenze per la sicurezza del paziente (9). Nello specifico in questo elaborato si porrà l'attenzione soprattutto nei confronti della figura professionale dell'infermiere e il suo rapporto lavorativo con i farmaci LASA.

#### **4.1.1. I farmaci LASA rappresentano un rischio durante le prestazioni cliniche**

Quella sui farmaci è una parte importante tra le competenze dei professionisti sanitari e include processi teorici, pratici e decisionali. Si stima che circa il 50% dell'orario lavorativo degli infermieri è dedicato alla preparazione e somministrazione dei farmaci, contribuendo all'attribuzione a questa figura professionale una parte di responsabilità all'interno del processo assistenziale (10).

Gli errori di somministrazione associato ai farmaci LASA possono verificarsi in qualsiasi momento del percorso terapeutico, includendo quindi il processo di prescrizione, dispensazione o somministrazione. Inoltre, a seguito di un errore iniziale, si possono verificare a cascata errori di sovradosaggio, sotto dosaggio o dosaggio inappropriato, rappresentando una minaccia significativa per la sicurezza del paziente. L'impatto di errore LASA può variare a seconda del medicinale somministrato, della dose o della via di somministrazione e delle condizioni generali del paziente. D'altro canto, gli errori possono essere individuati prima che il medicinale sbagliato raggiunga il paziente, oppure molto più tardi, dopo la somministrazione.

Sono noti numerosi case reports indicativi di scambi tra farmaci dovuti alla somiglianza LASA (11).

In un report del 2010 della Medicines and Healthcare products Regulatory Agency Inglese (11), veniva riferita l'errata somministrazione di mercaptopurina, al posto della mercaptamina, ad un bambino con cistinosi nefropatica. Dopo aver assunto

continuativamente il medicinale sbagliato per 1 mese, il bambino aveva sviluppato una pancitopenia transiente, completamente rimessa dopo identificazione dell'errore e correzione della terapia.

Nel 2005 veniva riferito come, in un pronto soccorso degli Stati Uniti, un'infermiera avesse somministrato ad un uomo anziano idromorfone orale 10 mg, con dose standard 1,3 mg ogni ora, al posto di morfina orale 10 mg con dose standard di 5-10 mg ogni ora, corrispondente ad un sovradosaggio di 5 volte. La distrazione da parte di un altro paziente aveva contribuito significativamente al verificarsi dell'errore. Il paziente venne dimesso prima che l'errore fosse notato, incorrendo in un arresto respiratorio fatale alcune ore più tardi (11).

Nel 2000, durante una prestazione di pronto soccorso in un ospedale di comunità nell'Indiana del Sud, veniva somministrato sufentanil al posto del fentanil ad un ragazzo di 15 anni. Il paziente sviluppò successivamente apnea, cianosi, flaccidità e segni vitali molto al di sotto del valore basale. Tuttavia, durante il ricovero in ospedale, il paziente andò incontro a completa remissione. La responsabilità dell'errore venne attribuita ai nomi e confezioni simili dei due farmaci, peraltro commercializzati dello stesso produttore, il cui confezionamento era stato invertito a fronte dello stesso dosaggio (11).

#### **4.1.2. Fattori che aumentano il rischio di errore**

Il lavoro degli infermieri nell'ambiente sanitario è fisicamente e psicologicamente intenso. Il frequente sovraccarico di lavoro e stress che ne consegue, può aumentare il verificarsi di errori. Gli interventi relativi all'ambiente fisico e psicosociale degli infermieri possono ridurre lo stress del personale, con un impatto significativo sulla salute e l'efficienza di quest'ultimo e contribuendo alla sicurezza del paziente (12). Ciò va ad evidenziare l'importanza di garantire che gli ambienti di lavoro degli infermieri siano progettati per supportare la natura del loro lavoro e rispondere ai loro bisogni particolari. Tuttavia, solo un numero molto limitato di studi sulla qualità del lavoro ha esaminato gli effetti dei fattori ambientali sulla salute, l'efficacia, gli errori e la soddisfazione del personale infermieristico (12). Per colmare questa lacuna, è stata condotta una revisione e sintesi della letteratura sull'effetto delle variabili ambientali e organizzative sugli errori terapeutici e infermieristici negli ambienti di lavoro. La

conseguente revisione ha evidenziato alcuni fattori ambientali che possono aumentare il rischio di errore:

- **ILLUMINAZIONE:** i livelli di illuminazione possono influenzare la frequenza degli errori terapeutici. In uno studio del 1991, Buchanan et al. (13) riportavano gli effetti di tre diversi livelli di illuminazione sul tasso degli errori nell'erogazione dei farmaci da parte di un gruppo di farmacisti. La manipolazione del livello di luce nell'area di erogazione ha rivelato una relazione inversa tra livelli di illuminazione e il tasso di errore. La scarsa illuminazione è quindi associata ad una diminuzione della capacità del personale di concentrarsi sui compiti coinvolti nella somministrazione dei farmaci;
- **RUMORE:** per il personale infermieristico, il rumore rappresenta una fonte di distrazione e stress, oltre ad ostacolare la comunicazione tra il personale e i pazienti. Nel 2005, Blomkvist et al. (14) esaminavano l'influenza di diverse condizioni acustiche dell'ambiente di lavoro sull'attività degli infermieri in un'unità di terapia intensiva coronarica. In via sperimentale, inoltre, pannelli fonoassorbenti e fono riflettenti del controsoffitto venivano installati in ciascuna delle unità per un periodo di quattro settimane. Le piastrelle fonoassorbenti hanno creato un ambiente di lavoro più confortevole poiché, a seguito del miglioramento riferito del tempo di riverbero e l'intelligibilità del parlato, gli infermieri segnalavano minor stress, faticabilità e richieste di lavoro a livello psico-fisico;
- **DISTRAZIONI E INTERRUZIONI:** gli infermieri considerano le interruzioni una delle principali fonti di stress che influisce sulla qualità dell'assistenza. Secondo uno studio effettuato presso il Royal Liverpool Children's Hospital, nel Regno Unito, un terzo delle procedure di somministrazione di farmaci incorreva in una qualche forma di interruzione (12). Harder e Bloomfield (15), nel 2005, riportavano i risultati emersi da un gruppo di lavoro, composto da infermieri, farmacisti e medici, incentrato sull'osservazione del personale infermieristico durante la preparazione e somministrazione del farmaco. Secondo tale studio, gli infermieri erano sottoposti continuamente a molte fonti di distrazione, con conseguente significativo aumento del rischio di errori derivante dall'interruzione della pratica lavorativa e dei processi cognitivi. Le raccomandazioni degli autori per ridurre al minimo le distrazioni

interruzioni, includevano la creazione di una stanza dedicata alla preparazione dei farmaci.

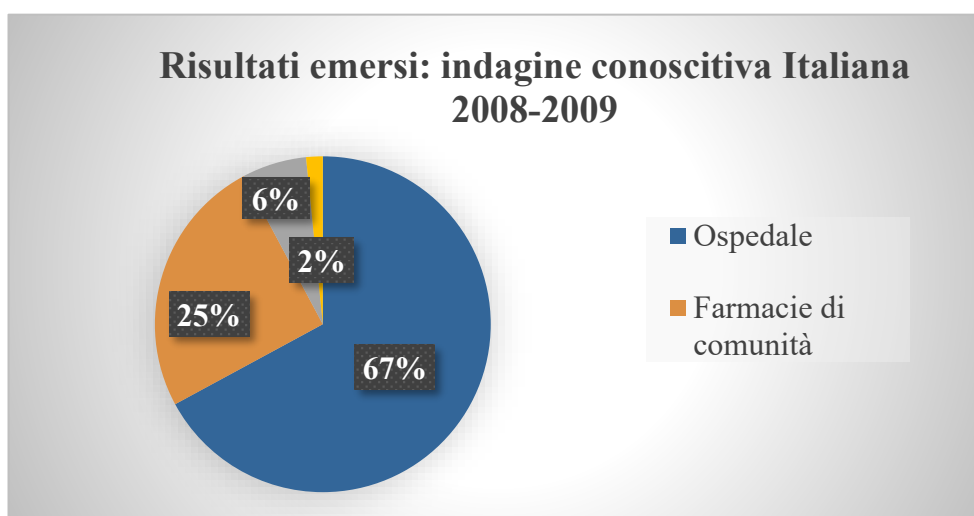
#### **4.1.3. Epidemiologia: evidenze nazionali e internazionali**

Gli errori terapeutici negli ospedali sono fonte di preoccupazione in tutto il mondo. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha raccomandato l'implementazione di procedure di base in tutti i sistemi sanitari per migliorare la sicurezza nella gestione dei farmaci (16). La gestione del rischio clinico è un insieme di processi, metodi e strumenti, volti a identificare e controllare le circostanze che rendono più probabili i danni verso i pazienti, con lo scopo di favorire azioni che promuovono l'assunzione di responsabilità da parte dei professionisti sanitari e che inducono al cambiamento (17). Negli ultimi anni è stato segnalato il problema relativo ai farmaci LASA, ai quali sono state ascritte condizioni pericolose per possibili danni ai pazienti. Le organizzazioni sanitarie (18) sono state conseguentemente attivate per prevenire il verificarsi di ulteriori errori dovuti all'impiego di farmaci LASA, con lo scopo di migliorare il processo di gestione del farmaco in ospedale, con maggiore attenzione alla gestione degli armadi farmaceutici, preparazione, somministrazione e monitoraggio dei farmaci.

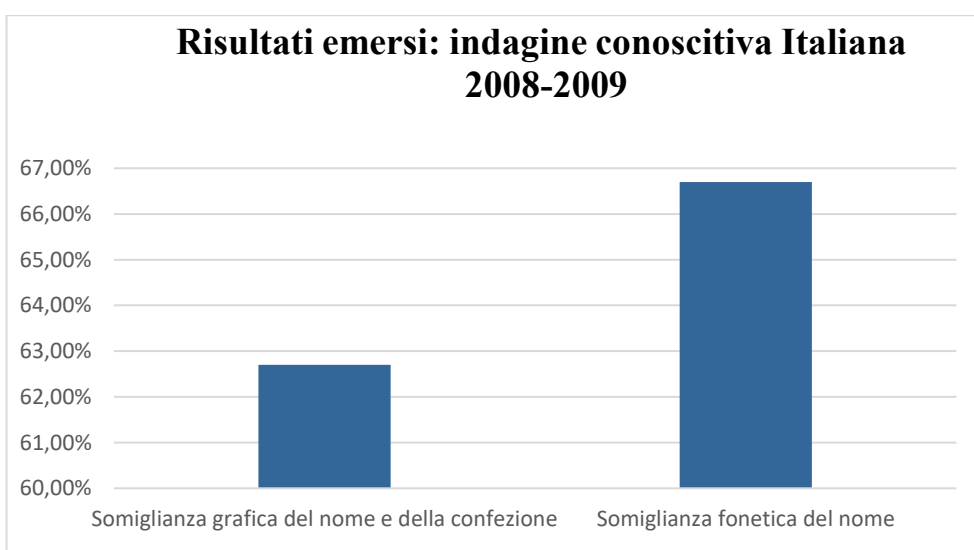
Dal punto di vista nazionale, il Ministero della Salute tra il 2008 e il 2009 (5), ha effettuato un'indagine conoscitiva sul fenomeno LASA attraverso la realizzazione di un progetto dal titolo: "*Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti*", evidenziando i fattori di rischio che hanno indotto o che potevano indurre in errore. Il progetto ha evidenziato un grande interesse ed un'ampia partecipazione, rappresentando la prima iniziativa realizzata a livello nazionale in questo specifico settore dell'assistenza sanitaria. Dall'indagine conoscitiva emerge quanto sia importante individuare gli elementi imprescindibili per la sicurezza nell'uso dei farmaci, che devono essere sempre tenuti in considerazione, dalla produzione e immissione in commercio, alla stesura dei capitolati di acquisto, all'approvvigionamento, al momento della preparazione e alla somministrazione (5). Dallo studio, inoltre, è emerso che nelle strutture dove venivano applicate delle strategie di "allarme LASA" (es. bollini codice/colore applicati sulle confezioni LASA) si riscontrava una significativa notevole riduzione degli errori.

Dall'indagine conoscitiva sono state raccolte 1014 segnalazioni di cui 941 utilizzabili. Le segnalazioni ministeriali e le evidenze ottenute ad oggi hanno permesso di redigere un elenco di farmaci LASA (8), (ultimo aggiornamento – 2015).

I risultati rappresentati in *Figura 4* riportano il luogo dove è avvenuto lo scambio, mentre in *Figura 5* vengono riportati i risultati inerenti ai fattori/motivazioni che hanno indotto o potevano indurre in errore, evidenziando che i principali fattori confondenti risultavano essere la somiglianza grafica del nome e della confezione oppure la somiglianza fonetica del nome.



*Figura 4: Report indagine conoscitiva italiana (anno 2008-2009) relativa ai luoghi potenzialmente soggetti a errore di somministrazione associato al rischio LASA (5).*



*Figura 5: Report indagine conoscitiva italiana (anno 2008-2009) relativa al fattore di somiglianza associato al rischio di scambio tra farmaci considerati LASA (5).*

Un ulteriore articolo reperito dalla letteratura analizza il problema dei LASA dal punto di vista internazionale, in particolare nel Regno Unito.

Tra luglio 2018 e giugno 2019, gli errori terapeutici hanno rappresentato il 10,7% delle segnalazioni, incidendo per 206.485 casi con farmaci su un totale di 1.936.812 incidenti in generale. A tali inconvenienti hanno fatto seguito 66 decessi e 159 casi di “danno grave” (19). Tra gli incidenti terapeutici, gli errori dovuti ai LASA variano dal 6,23% al 14,7%. In questo studio veniva inoltre indagata l’efficacia dell’uso di strategie di allerta per evitare o comunque ridurre il rischio di confondimento dato da farmaco LASA. L’intervento esplorato nei “randomized controlled trial” (RTC) contemplava la selezione di alcune lettere del farmaco confondente e successiva trascrizione in forma maiuscola, strategia questa che prende il nome di “Tall Man”. L’esito della ricerca basata sull’efficacia della scritta “Tall Man” ha evidenziato un’efficacia marginale nella riduzione degli errori da LASA. Inoltre, la strategia “Tall Man” era associata ad un effetto “pseudo-placebo”, per cui un utente sembra trarre maggiori benefici dalle scritte “Tall Man” se è consapevole del suo scopo. A seguito viene riportato un esempio riguardo la scritta “Tall Man” (Figura 6).

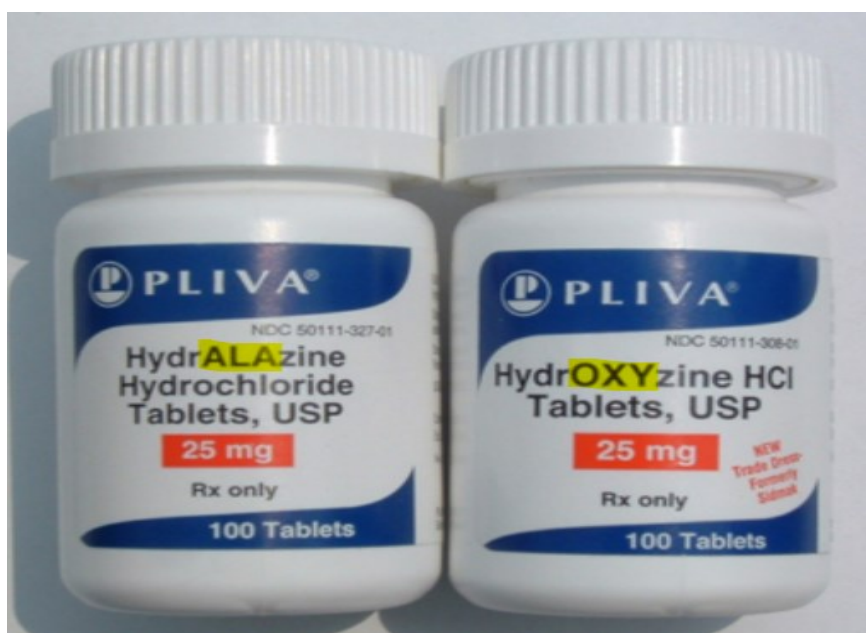


Figura 6: Immagine rappresentativa della strategia "Tall Man" utilizzata per evidenziare caratteristiche differenziali tra farmaci a rischio LASA per analogia del nome.



## 4.2. Risultati emersi dall'indagine effettuata presso l'Azienda Ospedaliera di Padova

La raccolta dati provenienti dalle risposte del questionario alle quali hanno risposto complessivamente 41 coordinatori infermieristici di varie Unità Operative, è stata effettuata nel periodo di tempo compreso tra maggio e luglio 2022.

### 4.2.1. Rappresentazione e descrizione dei dati

Dal questionario sottoposto alle Unità Operative sono state raccolte complessivamente 41 risposte alle quali corrispondevano 161 coppie di farmaci considerati a rischio di confondibilità LASA (Allegato n°2). Tra il totale delle coppie alcune sono state citate più di una volta, per cui per effettuare la realizzazione di alcuni grafici, questi farmaci sono stati conteggiati una sola volta, al fine di considerare 98 coppie.

I dati raccolti sono stati trasposti in forma di grafico statistico in base a:

- 1) fattore confondente della coppia LASA;
- 2) caratteristica di rischio/errore;
- 3) luogo nel quale sono emerse le coppie LASA;
- 4) aree di degenza che hanno evidenziato maggior criticità per la presenza di LASA;
- 5) incidenza di errore verificata.

A tal proposito, l'onere stimato durante l'indagine di studio relativa alle 98 coppie di farmaci LASA provenienti dalle risposte del questionario sottoposto all'Azienda Ospedaliera di Padova, ha evidenziato come il 52% fosse associato ad una segnalazione di confondibilità di tipo look-alike, il 12% associato al fattore sound-alike e il 36% correlato ad entrambi i fattori. (*Figura 7*). Più nel dettaglio, l'analisi delle **caratteristiche di rischio/errore** (*Figura 8*) evidenziava che il 23% delle 98 coppie LASA presentavano un principio attivo diverso, il 35% presentavano principio attivo e dosaggio diverso, il 5% aveva una formulazione farmaceutica differente mentre il 37% presentava dosaggio diverso – principio attivo uguale. In *Figura 9*, viene riportato il **luogo** nel quale è avvenuto o poteva avvenire lo scambio di farmaci. Complessivamente, dalle 161 coppie di farmaci a rischio LASA pervenute con il questionario, il 63% del rischio di scambio era a carico del reparto, il 12% a carico della terapia intensiva, l'8% dagli ambulatori e l'17% da altro (non specificato).

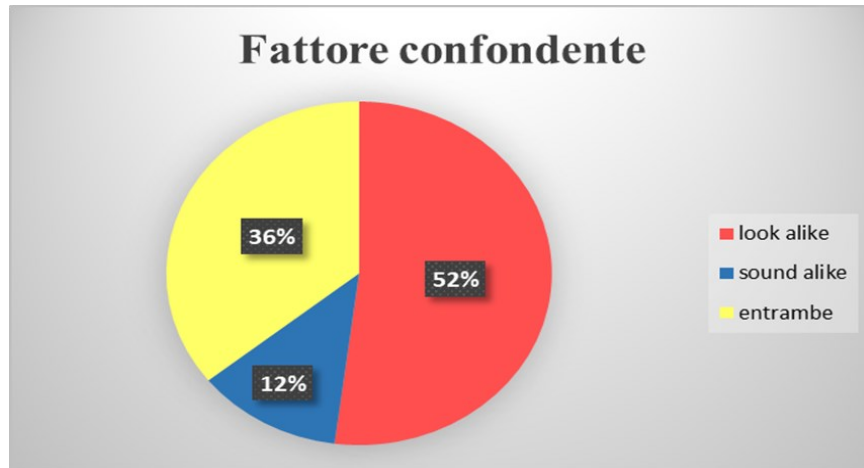


Figura 7: Risultati emersi dall'indagine conoscitiva (anno 2022) Azienda Ospedaliera-Università di Padova, relativa al fattore confondente che può indurre ad errore.

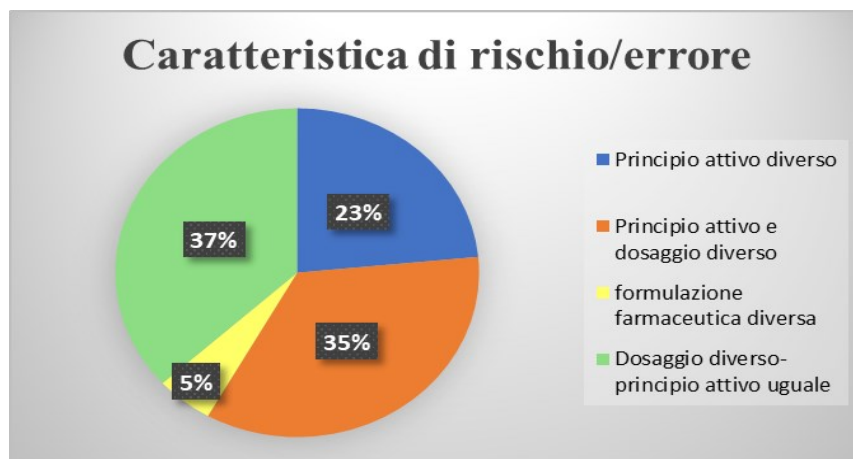


Figura 8: Report indagine conoscitiva (anno 2022) Azienda Ospedaliera-Università di Padova, viene rappresentata la caratteristica di rischio/errore che può essere oggetto di confondibilità tra farmaci.

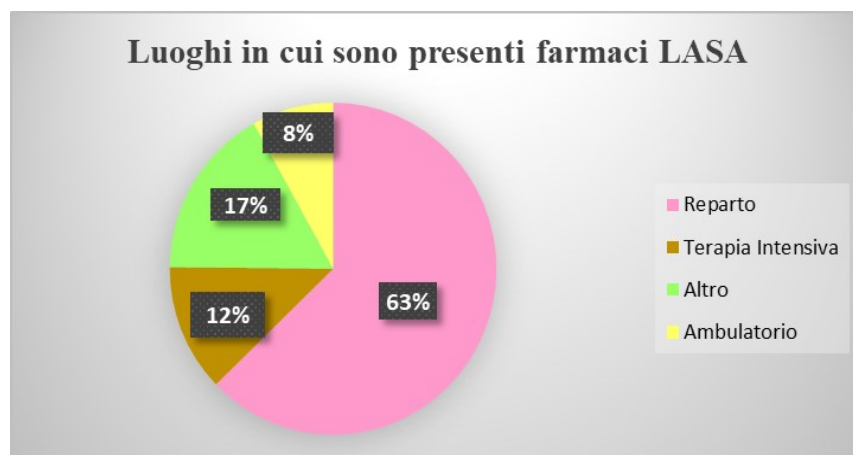


Figura 9: Report indagine conoscitiva (anno 2022) Azienda Ospedaliera-Università di Padova, rappresentazione dei luoghi dai quali sono state raccolte le segnalazioni dei farmaci LASA.

Inoltre, un'ulteriore distinzione sulla base dell'attività specialistica nelle **aree specifiche di degenza** (Figura 10) ha evidenziato come le segnalazioni di coppie di farmaci LASA erano tendenzialmente più numerose per le Unità di Area Internistica ( $5,2 \pm 2$  segnalazioni) rispetto alle Unità di Area Chirurgica ( $4,6 \pm 2$  segnalazioni), di Unità di Area Critica e di Unità Ambulatoriale ( $4,5 \pm 3,2$  e  $3 \pm 2,8$  segnalazioni), sebbene non vi fosse una differenza significativa tra aree.

Infine, le segnalazioni raccolte hanno fatto emergere che tra le 161 coppie totali LASA segnalati, 28 hanno dato adito ad errori di selezione e/o somministrazione, pari al 17,3% del totale (Figura 11).

Per quanto concerne i risultati inerenti ai controlli crociati effettuati tra la lista dei farmaci LASA ricavata dalla survey (161 coppie) rispettivamente con l'elenco farmaci LASA di AIFA (135 coppie) (8), sono stati individuati 49 farmaci ai quali corrispondeva nome e dosaggio uguale all'elenco LASA di AIFA e 11 farmaci dei quali corrispondeva solo il nome ma il dosaggio risultava differente (Allegato n°3).

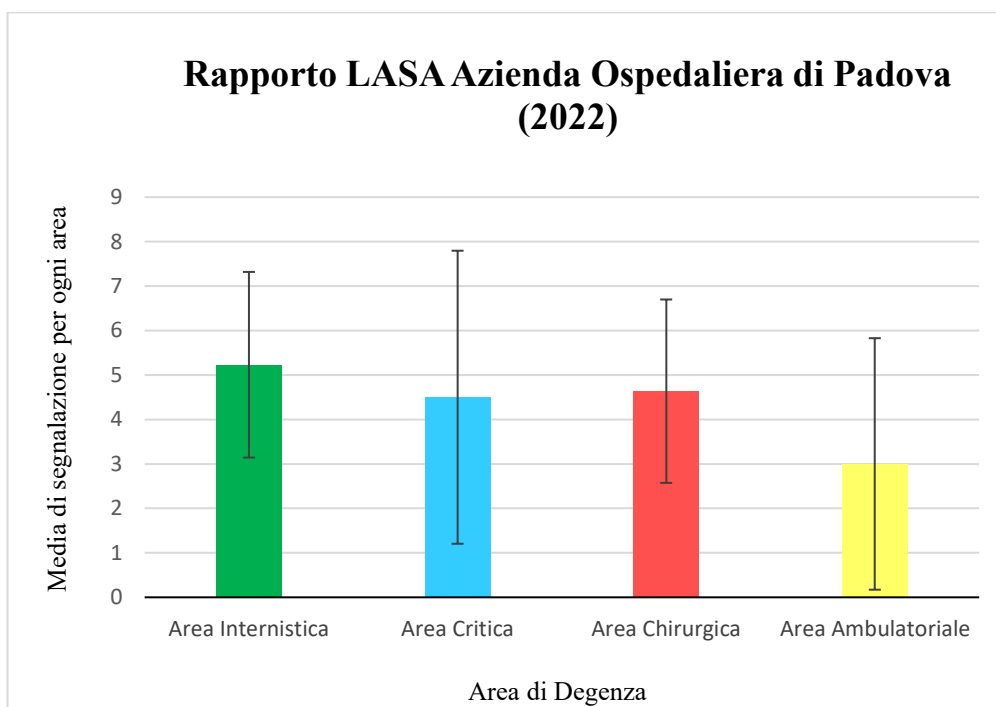
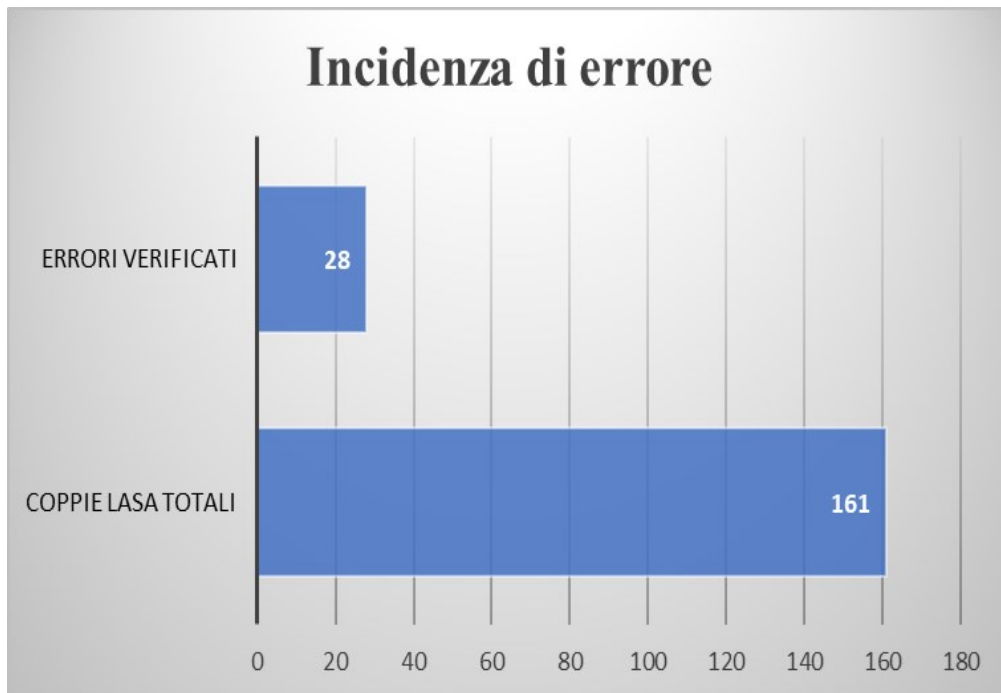


Figura 10: Report indagine conoscitiva (anno 2022) Azienda Ospedaliera-Università di Padova, rappresentazione delle aree di degenza specifiche dalle quali sono emerse le segnalazioni LASA.



*Figura 11: Report indagine conoscitiva (anno 2022) Azienda Ospedaliera-Università di Padova, rappresentazione degli errori commessi associati alla confondibilità LASA.*

## **CAPITOLO QUINTO: Discussione**

Il presente elaborato ha messo a confronto varie tipologie di indagine e di ricerca, partendo da una revisione della letteratura, consultando database certificati come “Pubmed”, la quale ha potuto portare in evidenza ciò che oggi giorno la comunità scientifica e medica conosce riguardo i farmaci LASA. Sono state ricercate le strategie studiate e poi utilizzate nella pratica clinica con l’obiettivo di allertare il professionista sanitario sull’eventuale confondibilità LASA di un farmaco durante l’utilizzo di quest’ultimo, come ad esempio la strategia “Tall Man” e/o l’applicazione di “etichette codice/colore” sulla confezione del farmaco. L’utilizzo di tali strategie di allerta è stato relativamente efficace. Nella fattispecie, i dati emersi durante la consultazione bibliografica di alcuni articoli riguardanti la strategia “Tall Man” (19), hanno potuto dimostrare che avveniva un abbassamento della confondibilità solo quando il professionista sanitario era al corrente dell’indagine di studio che si stava effettuando. Seppur con rilevanza poco significativa, lo studio condotto da Rachel Bryan et al. (19) ha comunque evidenziato che il lettering “Tall Man” ha portato a una piccola riduzione degli errori rispetto a nessun intervento. Per quanto riguarda l’indagine svolta presso l’Azienda Ospedaliera di Padova, si è potuto evidenziare come i professionisti sanitari siano al corrente del problema relativo ai farmaci LASA, ma ancora tutt’oggi, a livello locale presso le varie Unità di degenza, non esistono dei protocolli univoci e validati, o più semplicemente delle linee guida di buona pratica, che possano assistere il professionista sanitario a porre attenzione durante l’uso e la somministrazione dei farmaci LASA. Infatti, durante il lavoro di ricerca, svolto in collaborazione con l’U.O.C. di Rischio Clinico e la Farmacia Ospedaliera di Padova, sono emerse 161 coppie di farmaci potenzialmente a rischio LASA e tra queste, 49 farmaci erano presenti come “farmaci LASA” riportati nell’elenco di AIFA nel 2015, ovvero il 15,2% del totale.

Con i risultati della survey è stato possibile valutare altre cause di confondimento, che non derivano solamente dal fattore look-alike o sound-alike. Nella fattispecie, è emerso che le cause più frequenti di confondibilità hanno interessato farmaci con dosaggio diverso – principio attivo uguale (con 36 segnalazioni su 98 coppie, pari al 37%) e farmaci con principio attivo e dosaggio diverso (con 34 segnalazioni su 98

coppie, pari al 35%). Tali evenienze possono tradursi in un ampio spettro di potenziali effetti indesiderati per il paziente.

### **5.1. Ipotesi di progetto e implicazioni per la pratica**

Secondo le segnalazioni attuali, all'interno delle Unità di Cura dell'Azienda Ospedaliera di Padova non sono presenti misure preventive o di allerta che impediscano o limitino il professionista sanitario all'errore dovuto alla somiglianza LASA. La normale gestione del dispensario farmaceutico di reparto prevede che i farmaci vengano disposti in ordine alfabetico in base al nome del farmaco riducendo il rischio di scambio tra farmaci diversi con nomi e /o packaging simile, incrementando però il rischio di confondibilità tra medicinali con principio attivo uguale ma dosaggio differente.

Tuttavia l'ipotesi di progetto, che spetterà per competenza alla Farmacia Ospedaliera e all'U.O.C. di Rischio Clinico, sarà quello di implementare la lista dei farmaci LASA di AIFA (8) rispettivamente con i farmaci segnalati con il questionario (Allegato n°2), formulare un codice-prodotto per riconoscere i farmaci LASA della lista aggiornata e successivamente verrà chiesto alle Unità Operative di identificare con un'etichetta apposita le confezioni dei farmaci segnalati come rischio LASA.

### **5.2. Limiti dello studio**

Le risposte ottenute dal questionario presentavano dei BIAS di errore derivanti da risposte spesso incomplete o non scritte in maniera corretta. Il lavoro ha interessato un contesto molto ampio e vario dal punto di vista farmacologico, ragion per cui molti farmaci, soprattutto di nuova generazione, non sono potuti risultare presenti durante i controlli crociati tra la lista LASA proveniente dal questionario e la lista LASA di AIFA (ultimo aggiornamento-2015). Inoltre, il questionario dava l'opportunità di segnalare un massimo di 5 coppie a rischio di confondibilità LASA. Questo limite può non aver fatto emergere in maniera rappresentativa i farmaci realmente a rischio LASA presenti all'interno di un contesto operativo.

## CONCLUSIONI

L'elaborazione dei dati emersi dall'indagine di studio, ha suscitato alcune riflessioni sull'importanza del fenomeno LASA e confermare come quest'ultimo rappresenti un problema attuale, di natura trasversale e di entità rilevante, traducendosi nel 17% (*Figura 11*) di errata somministrazione nel caso dell'Azienda Ospedaliera di Padova. Nonostante ciò, il problema non viene ancora considerato con la giusta attenzione dalle autorità competenti.

Appare evidente come l'approccio risolutivo del problema dovrebbe essere a monte, nello sviluppo della denominazione e packaging della specialità medicinale. Tuttavia, secondo alcuni dati disponibili, l'applicazione di strategie di labelling post-marketing del farmaco possono ridurre il rischio di errore.

In conclusione, mettendo in evidenza molteplici criticità correlate ai farmaci LASA si auspica che a livello locale, ogni Azienda Ospedaliera elabori delle strategie di allerta per evidenziare i farmaci considerati LASA, per scongiurare ulteriori danni all'assistito, al professionista sanitario che ad errore compiuto deve rispondere legalmente e per evitare ulteriori costi al Sistema Sanitario Nazionale.

## BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione del personale sanitario. Minist della Salut. 2007;1–132.
2. Qualità D Della. Ministero della Salute DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA UFFICIO III RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERROR.
3. Ho PM, Maddox TM, Wang L. Risk of adverse outcomes associated with concomitant use of clopidogrel and proton pump inhibitors following acute coronary syndrome. JAMA - J Am Med Assoc. 2009;301(9):937–44.
4. Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della farmacopea ufficiale. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana. 2008;1568. Available from: <https://www.libreriauniversitaria.it/farmacopea-ufficiale-repubblica-italiana-cd/libro/9788824028844>
5. Innovazione D Della. Ministero del Lavoro , della Salute e delle Politiche Sociali. 2009;(1):1–6.
6. Salute M Della. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Loo-Alike/ Sound Alike. Raccomandazione n12. 2010;
7. Professioni D. Codice Deontologico 2019. Minerva Med. 2019;42(16).
8. Confezione S, Attivo P, Attivo P. Ministero della Salute - D . G . Programmazione sanitaria - Ufficio 3 Elenco farmaci LASA - aggiornato al 31 dicembre 2015. 2015;
9. Emmerton L, Curtain C, Swaminathan G, Dowling H. Development and exploratory analysis of software to detect look-alike, sound-alike medicine names. Int J Med Inform [Internet]. 2020;137(November 2019):104119. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104119>
10. Härkänen M, Luokkamäki S, Saano S, Saastamoinen T, Vehviläinen-Julkunen K. Identifying Risk Areas of Medication Administration Process for Developing an Interactive Three-Dimensional Game Intervention. CIN - Comput Informatics Nurs. 2020;38(10):524–33.



11. Bryan R, Aronson JK, Williams A, Jordan S. The problem of look-alike, sound-alike name errors: Drivers and solutions. *Br J Clin Pharmacol*. 2021;87(2):386–94.
12. Mahmood A, Chaudhury H, Gaumont A. Environmental issues related to medication errors in long-term care: lessons from the literature. *HERD*. 2009;2(2):42–59.
13. De Smet PAGM, Cheung KC, Bouvy ML. Medication errors: The importance of safe dispensing. *Br J Clin Pharmacol*. 2009;67(6):676–80.
14. Blomkvist V, Eriksen CA, Theorell T, Ulrich R, Rasmanis G. Acoustics and psychosocial environment in intensive coronary care. *Occup Environ Med*. 2005;62(3):1–9.
15. Harder KA, Bloomfield JR, Sendelbach SE, Shepherd MF, Rush PS, Sinclair JS, et al. Improving the Safety of Heparin Administration by Implementing a Human Factors Process Analysis. *Adv Patient Saf From Res to Implement (Volume 3 Implementation Issues)* [Internet]. 2005;323–32. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21250006>
16. Aljadhey H, Alhusan A, Alburikan K, Adam M, Murray MD, Bates DW. Medication safety practices in hospitals: A national survey in Saudi Arabia. *Saudi Pharm J* [Internet]. 2013;21(2):159–64. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsps.2012.07.005>
17. Ministero della Salute. Ministero della Salute Manuale di formazione la sicurezza dei pazienti e degli operatori. 2012;1–118. Available from: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1688\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1688_allegato.pdf)
18. Abdellatif A, Bagian JP, Barajas ER, Cohen M, Cousins D, Denham CR, et al. Look-Alike, Sound-Alike Medication Names. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2007;33(7):430–3.
19. Bryan R, Aronson JK, Williams AJ, Jordan S. A systematic literature review of LASA error interventions. *Br J Clin Pharmacol*. 2021;87(2):336–51.

## ALLEGATI

**Allegato n°1:** questionario formulato e poi consegnato alle Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera di Padova per la compilazione.

### AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITA' DI PADOVA: QUESTIONARIO FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE" (LASA)

Gentile professionista, al fine di ridurre gli errori collegati ai farmaci LASA, Le chiediamo di compilare il seguente questionario.

Il form permette di segnare fino a 5 coppie di farmaci LASA, ulteriori coppie vanno segnalate nel campo "note".

Cordiali saluti.

U.O.C. Farmacia Ospedaliera

U.O.C. Rischio Clinico

\*campo obbligatorio

- Nome e Cognome\*

-----

- Unità Operativa\*

-----

- Ruolo\*

Coordinatore infermieristico

Altro: \_\_\_\_\_

- E-mail\*

-----

#### COPPIA DI FARMACI LASA N°1

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Indicare il fattore confondente:

Look Alike

Sound Alike

Entrambe

- Segnare la situazione di rischio/errore:
  - Dosaggio diverso – principio attivo uguale
  - Principio attivo diverso
  - Altro: \_\_\_\_\_
  
- Si è già verificato qualche errore o scambio tra i farmaci sopra segnalati? \*
  - Sì
  - No
  - Se sì, specificare quante volte: \_\_\_\_\_
  
- Dove si è verificata la situazione di rischio/errore?
  - Reparto
  - Sala operatoria
  - Ambulatorio
  - Altro: \_\_\_\_\_
  
- Note: altro da segnalare in merito a questa coppia di farmaci LASA?
 

---



---

**COPPIA DI FARMACI LASA N°2**

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

---



---



---

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

---



---



---

- Indicare il fattore confondente:
  - Look Alike
  - Sound Alike
  - Entrambe

- Segnare la situazione di rischio/errore:
  - Dosaggio diverso – principio attivo uguale
  - Principio attivo diverso
  - Altro: \_\_\_\_\_
  
- Si è già verificato qualche errore o scambio tra i farmaci sopra segnalati? \*
  - Sì
  - No
  - Se sì, specificare quante volte: \_\_\_\_\_
  
- Dove si è verificata la situazione di rischio/errore?
  - Reparto
  - Sala operatoria
  - Ambulatorio
  - Altro: \_\_\_\_\_
  
- Note: altro da segnalare in merito a questa coppia di farmaci LASA?
 

---



---

**COPPIA DI FARMACI LASA N°3**

FARMACO 3A (Nome commerciale per esteso / Principio attivo / Dosaggio / Forma farmaceutica / Azienda farmaceutica)

---



---



---

FARMACO 3B (Nome commerciale per esteso / Principio attivo / Dosaggio / Forma farmaceutica / Azienda farmaceutica)

---



---



---

- Indicare il fattore confondente:
  - Look Alike
  - Sound Alike
  - Entrambe
  
- Segnare la situazione di rischio/errore:

- Dosaggio diverso – principio attivo uguale
- Principio attivo diverso
- Altro: \_\_\_\_\_

- Si è già verificato qualche errore o scambio tra i farmaci sopra segnalati? \*

- Sì
- No

Se sì, specificare quante volte: \_\_\_\_\_

- Dove si è verificata la situazione di rischio/errore?

- Reparto
- Sala operatoria
- Ambulatorio
- Altro: \_\_\_\_\_

- Note: altro da segnalare in merito a questa coppia di farmaci LASA?

---

---

#### **COPPIA DI FARMACI LASA N°4**

FARMACO 4A (Nome commerciale per esteso / Principio attivo / Dosaggio / Forma farmaceutica / Azienda farmaceutica)

---

---

---

FARMACO 4B (Nome commerciale per esteso / Principio attivo / Dosaggio / Forma farmaceutica / Azienda farmaceutica)

---

---

---

- Indicare il fattore confondente:

- Look Alike
- Sound Alike
- Entrambe

- Segnare la situazione di rischio/errore:

- Dosaggio diverso – principio attivo uguale

- Principio attivo diverso
- Altro: \_\_\_\_\_

- Si è già verificato qualche errore o scambio tra i farmaci sopra segnalati? \*

- Sì
- No

Se sì, specificare quante volte: \_\_\_\_\_

- Dove si è verificata la situazione di rischio/errore?

- Reparto
- Sala operatoria
- Ambulatorio
- Altro: \_\_\_\_\_

- Note: altro da segnalare in merito a questa coppia di farmaci LASA?

---

---

**COPPIA DI FARMACI LASA N°5**

FARMACO 5A (Nome commerciale per esteso / Principio attivo / Dosaggio / Forma farmaceutica / Azienda farmaceutica)

---

---

---

FARMACO 5B (Nome commerciale per esteso / Principio attivo / Dosaggio / Forma farmaceutica / Azienda farmaceutica)

---

---

---

- Indicare il fattore confondente:

- Look Alike
- Sound Alike
- Entrambe

- Segnare la situazione di rischio/errore:

- Dosaggio diverso – principio attivo uguale
- Principio attivo diverso

Altro: \_\_\_\_\_

- Si è già verificato qualche errore o scambio tra i farmaci sopra segnalati? \*

Sì

No

Se sì, specificare quante volte: \_\_\_\_\_

- Dove si è verificata la situazione di rischio/errore?

Reparto

Sala operatoria

Ambulatorio

Altro: \_\_\_\_\_

- Note: altro da segnalare in merito a questa coppia di farmaci LASA?

---

---

**GRAZIE PER LA COLLABORAZIONE**









PS pediatrico	visumidiatric	visumidiatric/fenilefrina/visumidiatric	visumidiatric/fenilefrina/visumidiatric	visumidiatric/fenilefrina/visumidiatric	Sound alike	10mg/ml	?	gocece orali	gocece orali ?	?	Principio att. Diverso	no	reparto
PS pediatrico	ondansetron	ondansetron	ondansetron	ondansetron	entrambe	4mg/2ml	8mg/4ml	fiale	fiale ?	?	Dosaggio diverso-principio uguale	no	reparto
PS pediatrico	lidocaina cloridrato	lidocaina cloridrato	lidocaina cloridrato	lidocaina cloridrato	entrambe	10mg/ml	20mg/ml	fiale	fiale ?	?	Dosaggio diverso-principio uguale	no	reparto

**Allegato n°3:** elenco dei farmaci segnalati dalle Unità Operative come LASA che corrispondevano all'elenco LASA di AIFA.

<i>FARMACI CHE CORRISPONDONO ALLA LISTA DI AIFA SIA PER IL NOME SIA PER IL DOSAGGIO</i>	<i>FARMACI CHE CORRISPONDONO ALLA LISTA AIFA SOLO PER IL NOME MENTRE IL DOSAGGIO È DIFFERENTE</i>
---	---

<b>FARMACO</b>	<b>DOSAGGIO</b>	<b>FARMACO</b>	<b>DOSAGGIO</b>
Aimafix	1000 U.I.	Naloxone	1mg AIFA: 0,4mg/ml
Uman complex	500 U.I./20ml	Benerva	300mg AIFA: 10mg
Atked	1000 U.I./20ml	Diazepam	?
Atked	500 U.I./20ml	Sodio cloruro	?
Atropina lux	5mg/ml-10ml	Kanrenol	25mg AIFA: 250mg
Atropina lux	10mg/ml-10ml	Kanrenol	100mg AIFA: 200mg
Benadon	300mg fl	Morfina	? AIFA: 20mg//1ml
Calcio cloruro	1g/10ml	Prograf	1mg AIFA: 0,5mg
Calcio gluconato	1000mg	Contramal	100mg AIFA: 50mg
Sodio cloruro	0,9% fl	Glucosio 33%	?
Ciprofloxacina	200ml sacca	Sodio citrato 3,8%	?
Citalopram	40mg/ml		
Depakin chrono	300mg		
Depakin chrono	500mg		
Desametasone	4mg		
Normix	200mg		
Elettrolitica equilibrata	500ml		
Indoxen	25mg		
Fidato	1g		
Fidato	500mg		
Flectadol	500mg		
Fluconazolo	100ml		
Gladizim	1g ev		
Gladizim	1g im		
Glucosio 5%	500ml		
Noradrenalina	1mg/ml		
Levofloxacina	100ml		

Lidocaina	200mg		
Magnesio solfato	1g/10ml		
Lidocaina	50mg		
Medrol	4mg		
Midarine	100mg/2ml		
Midazolam	5mg		
Midazolam	15ml		
Furosemide	500mg		
Sodio bicarbonato	10ml		
Betametasona	4mg		
Xarelto	20mg		
Xarelto	15mg		
Zimox	1g		
Zoloft	50mg		
Adalat	20mg		
Adalat chrono	20mg		
Adrenalina	1mg/1ml		
Atropina solfato	1mg/1ml		
Advagraf	0,5mg		
Advagraf	1mg		
AT III	1000 U.I.		
Flectadol	1g		