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 DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"

Gli errori riferiti all'uso dei farmaci "Look-Alike/Sound-Alike", ossia farmaci LASA, possono causare danni anche gravi

Gli errori in terapia occorsi più frequentemente sono riferiti all'uso dei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l'aspetto simile delle confezioni. Tali errori possono verificarsi in qualsiasi fase della gestione del farmaco sia in ambito ospedaliero che territoriale.

La presente Raccomandazione si pone come strumento per la prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica con farmaci "Look-Alike/Sound-Alike".

Raccomandazione n. 12, agosto 2010

governo clinico sicurezza dei pazienti

INDICE

1. Premessa **3**

2. Obiettivo **5**

3. Ambiti di applicazione **5**

4. Azioni **6**

4.1. Raccomandazioni per gli operatori sanitari 6
4.2. Raccomandazioni per i farmacisti di comunità 8
4.3. Raccomandazioni per i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia 9
4.4. Raccomandazioni per le Direzioni delle Aziende sanitarie 10
4.5. Raccomandazioni per le Aziende farmaceutiche 12

5. Implementazione della Raccomandazione **14**

6. Aggiornamento della Raccomandazione **14**

7. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione **15**

8. Riferimenti bibliografici **16**

1. Premessa

La prevenzione degli eventi avversi occorsi a seguito di *errori durante la terapia farmacologica* (errori in terapia) è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria di molti Paesi ed è oggetto di attenzione da parte dei principali Organismi internazionali che si occupano di Sicurezza dei pazienti (1-4).

Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono riferiti all'uso dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike" o LASA, acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio (in questo caso, ad esempio, negli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia), nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.

Recenti studi, riportati in letteratura, mettono in evidenza, tra gli errori in terapia, quelli correlati ad una gestione non corretta dei farmaci LASA. Esperienze significative sono state condotte negli Stati Uniti dalla Food and Drug Administration (FDA), dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), dall'Institute for Safe Medication Practices (ISMP), in Inghilterra dalla National Patient Safety Agency (NPSA), in Canada nonché nel nostro Paese (5-16).

Numerosi sono i **fattori** che possono contribuire allo scambio di farmaci, tra cui:

- la scarsa conoscenza della problematica collegata all'uso dei farmaci LASA;
- la mancanza di indicazioni riguardo la gestione dei farmaci LASA sia in ambiente ospedaliero sia presso le Farmacie di comunità e gli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia;
- il confezionamento simile di alcuni farmaci appartenenti alla stessa Azienda farmaceutica o ad Aziende diverse, inclusi i generici ed i galenici;
- la conservazione e l'organizzazione in ordine alfabetico e per forma farmaceutica senza indicazioni di possibile rischio di scambio;
- la scrittura illeggibile delle prescrizioni;
- l'eterogeneità nell'utilizzo di sigle, abbreviazioni e acronimi, non condivisi con altri operatori sanitari;
- la scarsa conoscenza dei farmaci di nuova immissione in commercio e di quelli non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);
- la inadeguata o carente comunicazione tra medici o tra medico ed altri operatori sanitari, o ancora tra medico e caregiver.
- la mancata verifica, da parte del medico e/o del farmacista, che il paziente abbia effettivamente compreso la terapia prescritta.
- la scarsa conoscenza, da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, dei farmaci assunti a domicilio.

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

2. Obiettivo

Prevenire gli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA, sia in ambito ospedaliero che territoriale. La Raccomandazione si pone anche la finalità di:

- fornire indicazioni per prevenire lo scambio tra farmaci con somiglianza fonetica e grafica nel nome, nonché somiglianza nella confezione.
- sensibilizzare tutti gli operatori sanitari e i vari attori coinvolti nella gestione del farmaco affinché siano messi in atto tutte le misure preventive per evitare lo scambio di farmaci.

3. Ambiti di applicazione

COSA	La Raccomandazione si applica a tutti i **farmaci LASA** usati in ospedale e sul territorio.
A CHI	La Raccomandazione è rivolta a tutti gli **operatori sanitari** coinvolti, a vario titolo, nel processo di gestione del farmaco: in ospedale, nei servizi territoriali delle ASL, nelle Farmacie di comunità, negli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia nonché alle Direzioni delle Aziende sanitarie e farmaceutiche.
DOVE	La Raccomandazione può trovare applicazione in tutte le Strutture sanitarie, nelle RSA e nelle Case di riposo, negli Hospice, nelle Strutture private di riabilitazione e cura, negli Istituti penitenziari, sulle ambulanze, presso il domicilio del paziente e i grossisti di medicinali.
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologia con farmaci LASA.

4. Azioni

La prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA è attuabile con una serie di interventi condivisi tra operatori, sanitari e non, coinvolti nella gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio.

A tal fine è necessario che siano implementate le seguenti Raccomandazioni rivolte a:

1. operatori sanitari, che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali delle ASL coinvolti nel percorso del farmaco nella Struttura sanitaria (specialmente, medici, infermieri, farmacisti);
2. farmacisti di comunità;
3. medici di medicina generale e pediatri di famiglia;
4. Direzioni delle Aziende sanitarie (ASL, AO, IRCCS, Policlinici Universitari);
5. Aziende farmaceutiche.

4.1. Raccomandazioni per gli operatori sanitari

Tutti gli operatori sanitari (specialmente medici, infermieri, farmacisti) che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali delle ASL sono chiamati ad un ruolo attivo nella gestione del Rischio clinico mettendo in atto gli interventi previsti dalla Azienda sanitaria e seguendo scrupolosamente le procedure e/o ai protocolli adottati per la Qualità delle prestazioni erogate. Ai fini della buona pratica clinica/prescrittiva, che concorre alla Sicurezza delle cure, e per evitare lo scambio dei farmaci LASA, è utile seguire quanto riportato nella Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute (17), elaborata per la prevenzione degli errori in terapia, che fornisce indirizzi applicativi in

qualsiasi realtà ospedaliera, tra cui, ad esempio, non lasciare i farmaci fuori dalla confezione né tagliare i blister, riportare l'età e il peso del paziente nelle prescrizioni di farmaci destinati a pazienti pediatrici e geriatrici, provvedere alla compilazione accurata di tutta la documentazione sanitaria (cartella clinica, foglio unico di terapia), evitare, per quanto possibile, le interruzioni durante la preparazione e somministrazione dei farmaci.

In particolare modo, per evitare errori in terapia dovuti allo scambio di farmaci LASA, è utile seguire le seguenti **Raccomandazioni**:

a. prestare particolare attenzione alla conservazione dei farmaci (anche di 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") purché condivisi tra Farmacia e reparti e diffusi dalla Direzione sanitaria;

b. evitare le richieste verbali o telefoniche dei farmaci. Se ciò fosse necessario, e solo in caso di urgenza, ripetere chiaramente o scandire lettera per lettera, il nome del farmaco o del principio attivo e il dosaggio;

c. precisare nelle prescrizioni la forma farmaceutica e la via di somministrazione: in caso di dubbio consultare il medico prescrittore o il farmacista e per la congruenza della prescrizione accertarsi anche dell'indicazione terapeutica;

d. evitare l'uso di abbreviazioni, soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano oppure usare abbreviazioni condivise;

e. preferire la scrittura in stampatello, soprattutto se non è presente la prescrizione informatizzata;

f. prevedere un doppio controllo delle preparazioni, almeno per i *farmaci ad alto livello di attenzione*;

g. in fase di dimissione fornire ai pazienti le informazioni (anche per iscritto e possibilmente in stampatello), relative ai farmaci in terapia domiciliare riguardo a: interazioni (incluso con alimenti), modalità di assunzione, conservazione, controindicazioni, effetti collaterali, precauzioni d'uso.

4.2. Raccomandazioni per i farmacisti di comunità

Il farmacista di comunità svolge un ruolo fondamentale per la sicurezza nell'uso dei farmaci in considerazione del contatto frequente con il paziente, della facile accessibilità della Farmacia da parte degli utenti, nonché per la propria esperienza basata su competenze tecniche e non tecniche (abilità cognitive, comportamentali, relazionali) che favoriscono indubbiamente una comunicazione completa e diretta con i pazienti.

Il farmacista di comunità deve comunque porre attenzione ad una serie di fattori inerenti la corretta gestione di tutti i farmaci incluso i farmaci LASA.

In particolare il farmacista provvede a:

a. prestare attenzione alla conservazione dei farmaci evidenziando le confezioni simili o predisponendo altre misure preventive per evitarne lo scambio;

b. rendersi disponibile a riportare sulle confezioni la posologia e/o compilare una nota sintetica dei farmaci prescritti, anche contattando il

medico prescrittore, con l'indicazione dell'ora e delle modalità di assunzione e conservazione;

c. favorire una buona comunicazione con i medici di medicina generale ed con i pediatri di famiglia fornendo informazioni sui farmaci nella fase di prescrizione;

d. attuare, assieme al medico prescrittore e nel rispetto dei ruoli e delle competenze, un controllo dell'andamento della terapia farmacologica del paziente, verificando anche che abbia compreso la cura prescrittagli ed incoraggiandolo a fare domande;

e. promuovere e partecipare a programmi di educazione alla salute rivolti ai cittadini per aiutarli a gestire la propria cura e provvedere alla divulgazione di materiale informativo in merito alla problematica del rischio da farmaci LASA;

f. partecipare alla gestione del Rischio clinico favorendo le segnalazioni di eventi avversi al Ministero della Salute, in collaborazione con gli altri operatori sanitari della propria Azienda sanitaria/Regione.

4.3. Raccomandazioni per i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia

I medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, devono essere a conoscenza della possibilità di errori in terapia che potrebbero verificarsi con l'uso dei farmaci LASA sia che riguardi l'ambulatorio che il domicilio del paziente.

Pertanto è necessario che i medici provvedano a:

a. scrivere in modo chiaro e leggibile le prescrizioni di farmaci;

b. favorire una comunicazione trasparente con il paziente o i suoi familiari, oppure con chi se ne prende cura, per renderli consapevoli

della terapia e della possibilità di errore con l'uso dei farmaci LASA, usando sempre un linguaggio semplice;

c. compilare una nota sintetica dei farmaci prescritti con l'indicazione dell'ora e delle modalità di assunzione;

d. prestare attenzione alla conservazione dei farmaci nell'ambulatorio;

e. partecipare a gruppi di lavoro multidisciplinari sull'argomento promossi dall'Azienda sanitaria;

f. collaborare con i medici ospedalieri per seguire il paziente nel suo percorso assistenziale soprattutto per quello che riguarda la terapia al momento della dimissione;

g. collaborare con i farmacisti di comunità per supportare il paziente durante la terapia domiciliare;

h. partecipare a corsi di formazione e di aggiornamento nonché a campagne informative, coinvolgendo il personale infermieristico e di segreteria eventualmente operante negli ambulatori, in considerazione anche del Manuale di formazione elaborato e diffuso dal Ministero della Salute (18).

4.4. Raccomandazioni per le Direzioni delle Aziende sanitarie

Le Direzioni aziendali devono implementare, anche sulla scorta della Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute e del presente documento, una procedura/protocollo condivisi tra gli operatori sanitari per la gestione dei farmaci LASA, completi di ogni indicazione ritenuta utile per la prevenzione degli errori in terapia ed evitare lo scambio di medicinali in ospedale, negli ambulatori e nei servizi territoriali delle ASL.

In particolare le Aziende sanitarie devono:

a. adottare un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere, comprensivo di una procedura per la gestione dei farmaci LASA;

b. rendere disponibili, anche in formato elettronico, tutte le informazioni necessarie al corretto utilizzo dei farmaci;

c. valutare la possibilità, se ritenuto necessario ad evitare lo scambio di farmaci e rispettando la normativa che regola le gare di acquisto, di richiedere nella stesura dei capitolati, la presenza di criteri per la Sicurezza dei pazienti, al fine di raccogliere ogni elemento predittivo di tutte le modalità di errore associate ad ogni singolo acquisto.

d. adottare il foglio unico o scheda unica di terapia;

e. prevedere la presenza del *farmacista di dipartimento* secondo criteri concordati dalle Direzione aziendali e dalla Farmacia ospedaliera;

f. introdurre tecnologie informatizzate (in base alle risorse economiche e umane) per la corretta gestione del farmaco;

g. riorganizzare la logistica intraospedaliera garantendo la centralizzazione in Farmacia dei farmaci antitumorali;

e. prevedere il doppio controllo delle preparazioni da parte degli infermieri e/o dei medici prima della somministrazione soprattutto per i *farmaci ad alto livello di attenzione*;

g. divulgare nei reparti e nei distretti eventuali "allerte", contrassegni supplementari e codici colore nonché una lista delle abbreviazioni e degli acronimi purché concordati tra Farmacia ospedaliera, reparti e Funzione aziendale del Rischio clinico;

h. prestare attenzione alla gestione dei farmaci al momento del ricovero e della dimissione. In particolare, all'atto della dimissione, devono essere fornite ai pazienti informazioni scritte che riguardano le

indicazioni, le modalità di assunzione e conservazione ed eventuali interazioni;

i. valutare attentamente con la Farmacia ospedaliera e con la Funzione aziendale del Rischio clinico l'opportunità di elaborare e diffondere ai reparti le liste di farmaci LASA da aggiornare periodicamente;

j. formalizzare la gestione dei farmaci fuori PTO la cui fornitura, opportunamente motivata dal medico prescrittore e concordata con la Farmacia ospedaliera, deve essere limitata, ma garantita in tempi brevi;

k. provvedere in modo continuativo al monitoraggio e alla valutazione della gestione corretta dei farmaci;

l. prevedere la formazione periodica sul rischio da farmaci LASA;

m. avviare e sviluppare un sistema di segnalazione interno degli eventi avversi da farmaco a fini di studio e nel rispetto della normativa in tema di privacy, e nello stesso tempo favorire la segnalazione di eventi sentinella al sistema SIMES del Ministero della Salute tramite la propria Regione;

n. favorire l'invio delle informazioni relative ai farmaci LASA alla casella di posta elettronica Terapiaesicurezzapazienti@sanita.it.

4.5. Raccomandazioni per le Aziende farmaceutiche

Le Aziende farmaceutiche possono offrire un contributo importante nella prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA nel pieno rispetto delle disposizioni normative europee e nazionali e per garantire la tutela della salute pubblica. La denominazione, come parte essenziale delle informazioni destinate al paziente, è inclusa tra i fattori che possono determinare un uso non corretto del medicinale. Questo

concetto è stato più volte ribadito nelle varie Linee guida sull'argomento emanate dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), dove viene sottolineato come la denominazione possa rappresentare un rischio potenziale per la sicurezza d'uso del farmaco e debba necessariamente essere valutata per i suoi possibili rischi sulla salute pubblica. Tra la finalità delle norme attinenti alla denominazione vi è quella di rendere chiaramente e univocamente identificabile ciascun farmaco e ciascuna singola confezione riducendo, per quanto possibile, gli errori in fase di distribuzione/dispensazione o somministrazione dei farmaci; infatti, l'uso non corretto di un farmaco in queste fasi può comportare danni alla salute potenzialmente molto gravi. Per i motivi sopra esposti e in aderenza alle disposizioni normative, anche in relazione alle segnalazioni ricevute dalle autorità sanitarie operanti sul territorio circa il rischio di errore nella dispensazione e/o utilizzazione dei medicinali, si ribadiscono le raccomandazioni già fornite dall'AIFA (comunicato del 25 gennaio 2008).

In particolare è necessario:

a. osservare scrupolosamente le regole dettate dalla vigente disciplina dei medicinali per uso umano e tra queste quelle relative alla denominazione del medicinale;

b. considerare quale criterio prevalente nella predisposizione dell'etichettatura, la rappresentazione grafica della denominazione, completa e correttamente composta nella massima evidenza/chiarezza possibile;

c. prevedere che le eventuali scelte grafiche adottate riguardo a colori e/o dimensione dei caratteri non debbano compromettere o rendere meno chiara ed agevole l'identificazione della denominazione, sia

nella sua totalità che nelle singole parti che la compongono (quali, ad esempio, il dosaggio e/o la forma farmaceutica);

d. prendere in considerazione, in quanto utile strumento di tutela della salute, tutte quelle scelte finalizzate all'identificazione univoca di ciascuna singola confezione e quindi alla riduzione del rischio di errore nella fornitura e/o utilizzazione dei medicinali;

e. fornire alle Aziende sanitarie tutte le indicazioni circa i criteri di sicurezza adottati ai fini della gestione del Rischio clinico;

f. collaborare con le Istituzioni per la promozione della cultura della Sicurezza dei pazienti.

5. Implementazione della Raccomandazione

E' necessario che le Direzioni aziendali e le Strutture sanitarie pubbliche e private provvedano alla diffusione ed implementazione della Raccomandazione ovvero a predisporre una loro raccomandazione/ procedura/protocollo per la prevenzione degli errori in terapia con l'uso dei farmaci LASA. Anche i farmacisti di comunità, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, gli Ordini professionali e le Società scientifiche ed altri stakeholder, sono invitati a prestare attenzione alla presente Raccomandazione e a darne ampia diffusione ed applicazione.

6. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

7. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica le Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti alla casella di posta elettronica Terapiaesicurezzapazienti@sanita.it, anche rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella".

I farmacisti di comunità, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, gli Ordini professionali, le Società scientifiche nonché le Aziende farmaceutiche ed altri stakeholder possono inviare suggerimenti al presente documento.

8. Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. *WHO launches 'Nine patient safety solutions'*. http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/index.html (last version 28/09/2009).
2. National Patient safety. Sito internet: http://www.npsa.nhs.uk.
3. The Joint Commission. Sito internet: http://www.jointcommission.org/PatientSafety/.
4. Institute for Safe Medication Practice. Sito internet: http://www.ismp.org/.
5. Ministero della salute. *Progetto "Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti"*. Rapporto sull'indagine conoscitiva., ottobre 2009. http://www.salute.gov.it/qualita/newsQualita.jsp?id=522&menu=inevidenza&lingua=italiano.
6. Ontario Medical Association. "The 'look-alike/sound-alike' problem". *The Drug Report*. 1999 Nov; 39.
7. Gabriele S. *The role of typography in differentiating Look-Alike/Sound-Alike drug names*. Healthcare Quarterly, 2006 oct; 9 (88-95) - Department of Design, Faculty of Fine Arts, York University, Toronto, ON.
8. The Joint Commission. *National Patient Safety Goal: Identify and, at a minimum, annually review a list of look-alike/sound-alike drugs used in the organization, and take action to prevent errors involving the interchange of these drugs*. (2008).
9. Michael R. Cohen. *Location of Printed Labels - Benazepril Confused With Benadryl*. Hospital Pharmacy Volume 44, Number 4, pp 288–292 2009, Wolters Kluwer Health Inc.

10. Carol Rados. *Drug Name Confusion: Preventing Medication Errors.* FDA Consumer magazine, July-August 2005.

11.The Joint Commission – WHO. *Patient Safety Solutions. Look-Alike, Sound-Alike Medication Names*. Volume 1, solution 1, May 2007.

12. David McD Taylor et all. *Therapeutic errors among children in the community setting: nature, causes and outcomes*. Melbourne Health and Southern Health, Melbourne, Australia.

13. 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. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_584_allegato.pdf

14. Word Health Organization. *Word Alliance for Patient Safety: Patients for Patient Safety*. 2010. www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en

15.NHS – NPSA. *Design for patient safety. A guide to the graphic design of medication packaging*. 2nd edition, London 2007. http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/design-for-patient-safety/?entryid45=63053

16. *Best practice guidance on labelling and packaging of medicines, MHRA*, Guidance note N° 25, June 2003.

17.Ministero della Salute. *Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica,* marzo 2008. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf

18. 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.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1232_allegato.pdf

La presente Raccomandazione è stata elaborata dall'Ufficio III – Qualità delle attività e dei servizi - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi, Anna Sgrò), dalla Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici (Giuseppe Ruocco, Claudia Arcà), dalla Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA (Anna Rosa Marra, Letizia Fabrizi, Lucio Covino) e dall'Istituto Superiore di sanità – ISS (Pietro Panei).

La Raccomandazione è stata, quindi, sottoposta ad un processo di consultazione con le seguenti Associazioni, Società Scientifiche, Federazioni ed Esperti:

ACP (dott.ssa Laura Reali), CITTADINANZATTIVA, FARMINDUSTRIA (dott.ssa Enrica Giorgetti, dott. Maurizio Agostini), FEDERFARMA (dott.ssa Annarosa Racca), FNOMCeO, FOFI (dott. Andrea Mandelli), IPASVI, SIFO (dott.ssa Laura Fabrizio, dott. Piera Polidori, dott.ssa Raffaella La Russa), SIMG (dott. Damiano Parretti), SIPAF, dott. Paolo Cantaro (AUSL 2, Caltanisetta), dott. Raffaele Elia (ASP Ragusa), dott. Silvio Garattini (Istituto di Ricerche Mario Negri, Milano), dott. Adriano Giglioni (ASUR ZT9 Marche, Macerata), dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri (Ordine dei Farmacisti della Provincia di Bari, dott. Isidoro Mazzoni (ASUR Marche ZT 12, San Benedetto del Tronto, AP), Prof. Tiziana Modena (Università degli Studi di Pavia), dott. Antonio Piccichè (Ospedali Riuniti di Bergamo), dott. Carlo Ramponi (Joint Commission International), dott. Felice

Ribaldone (Ordine dei Farmacisti della Provincia di Genova), dott. Alberto Valli (Ospedale San Camillo, Trento).

Si ringraziano, in particolare, per l'attenta lettura e i suggerimenti forniti, il dott. Silvio Garattini, il dott. Andrea Mandelli, la dott.ssa Laura Fabrizio, il dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri, il dott. Adriano Giglioni.

La Raccomandazione è stata inoltrata al *Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.*