



CORSO SUPERIORE SIFO IN FARMACIA CLINICA Ed. 2015-2016 – II ANNO

Catania, 27 - 30 settembre 2016



**La riconciliazione farmacologica alla luce
della Raccomandazione n. 17 del Min. Sal.**

Ignazia Poidomani

le raccomandazioni del ministero della salute



n. 1 RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO

Marzo 2008

n. 2 RACCOMANDAZIONE PER PREVENIRE LA RITENZIONE DI GARZE, STRUMENTI O ALTRO MATERIALE NEL SITO CHIRURGICO

n. 3 RACCOMANDAZIONE PER LA CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI, DEL SITO CHIRURGICO E DELLA PROCEDURA

n. 4 PREVENZIONE DEL SUICIDIO DEL SUICIDIO DEL PAZIENTE IN OSPEDALE

n. 5 RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO

n. 6 RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E O AL PARTO

n. 7 RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

Marzo 2008

n.8 RACCOMANDAZIONE PER PREVENIRE GLI ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI

n. 9 RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI E APPARECCHI ELETTRIMEDICALI

n. 10 RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA MANDIBOLA DA BIFOSFONATI

Settembre 2009





n. 11 RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTI AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)

n. 12 RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE SOUND-ALIKE"

Agosto 2010

n. 13 RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DELLA CADUTA DEL PAZIENTE NELLE STRUTTURE SANITARIE

n. 14 RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Novembre 2012

n. 15 RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DI MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE A NON CORRETTA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO

n. 16 Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita

n. 17 Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica

Dicembre 2014



Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS**

**RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA
FARMACOLOGICA**

**La mancata Riconciliazione della terapia farmacologica può causare gravi danni
ai pazienti**

Raccomandazione n. 17

Le terapie farmacologiche prescritte nelle *transizioni di cura* presentano spesso tra di loro *differenze* non imputabili ad una mutata condizione clinica del paziente; tali *differenze*, dette *discrepanze non intenzionali*, possono determinare gravi danni.

Pertanto, è necessario, in tali momenti, effettuare un confronto tra i medicinali assunti dal paziente e quelli indicati per la cura nella particolare circostanza in funzione di una decisione prescrittiva sicura e appropriata agli obiettivi terapeutici.

La presente Raccomandazione fornisce indicazioni sul processo di *Riconciliazione della terapia farmacologica* nei passaggi tra ambiti di cura diversi.



Transizione di cura



E' rappresentata dai passaggi connessi ad un cambiamento di setting assistenziale:



- Ricovero in ospedale
- Dimissioni dall'ospedale
- Trasferimento tra reparti della stessa struttura (es. da post-operatorio a terapia intensiva o da terapia intensiva a degenza)
- Trasferimento ad altra struttura ospedaliera
- Transizione tra degenza e riabilitazione
- Trasferimento in strutture residenziali (RSA, CTA, ecc.)

La letteratura riporta che il 67% dei pazienti all'ammissione in ospedale, presenta discrepanze non intenzionali nella terapia, la più frequente è l'omissione di farmaci, seguita dalle assunzioni non necessarie.

L'errore di terapia



Errore di terapia è qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco: errore di trascrizione, di interpretazione, di etichettatura/confezionamento, di allestimento/preparazione, di distribuzione, di somministrazione.

Una comunicazione non accurata o incompleta nei confronti del paziente o del suo familiare/caregiver è un fattore determinante di errore di terapia o mancata aderenza.

E' essenziale, quindi, che medico e farmacista effettuino una revisione accurata dei medicinali che il paziente dovrà assumere per l'attuale condizione clinica.



La riconciliazione della terapia farmacologica



E' un processo formale che permette in modo chiaro e completo di rilevare e conoscere la terapia farmacologica che il paziente dovrà seguire.

E' una strategia per garantire la qualità delle cure.

Rappresenta uno dei requisiti indispensabili per l'accreditamento delle strutture sanitarie. Anche in Italia, a seguito dell'intesa stato regioni del 20 Dicembre 2012, la Riconciliazione è stata inserita tra i requisiti che le strutture sanitarie devono assicurare per avere l'accreditamento.



Obiettivo della raccomandazione



- Prevenzione degli errori in terapia nel momento del cambiamento del setting assistenziale.
- Coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari che partecipano al processo di cura del paziente: dal medico ospedaliero al Medico di medicina generale o al Pediatra di famiglia, dal farmacista ospedaliero al farmacista territoriale



- Tutela del paziente che deve assumere i farmaci, sia nei passaggi tra ambiti di cura diversi, sia nelle consulenze ospedaliere, sia nei trattamenti di cura protratti.

Azioni



- Elaborazione di procedure da parte delle strutture sanitarie in base alla propria organizzazione



- Informazione agli operatori sanitari coinvolti



- Predisposizione di modulistica (scheda di Ricognizione/Riconciliazione)



- Comunicazione con il paziente o suo caregiver





La Procedura

Deve prevedere:

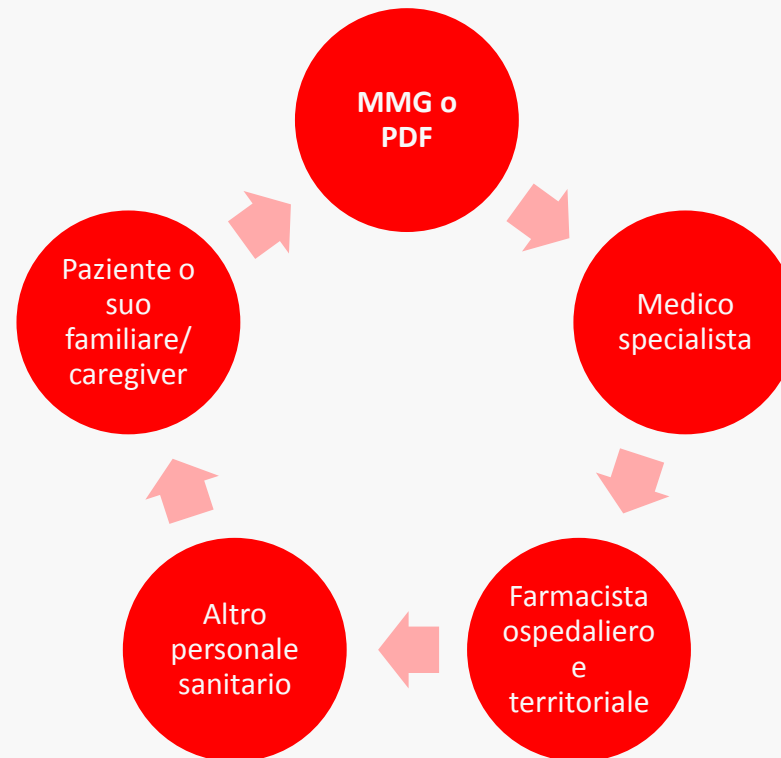
- **Ricognizione:** raccolta dati riguardanti il paziente e i medicinali assunti : Etici, Sop, OTC, omeopatici, integratori, fitoterapici, ecc.
- **Uso di alcool, droghe, abitudine al fumo, ecc.**
- **Riconciliazione:** confronto tra la terapia seguita e quella che si vuole impostare.
- **Archivio dati cartaceo o informatico che costituiscono la storia del paziente e servono ad alimentare il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**





Gli stakeholder coinvolti

- MMG e PDF
- Professionisti ospedalieri e territoriali: Medici Specialisti, Farmacisti, Infermieri, Psicologi, Assistenti sociali, ecc.
- Il paziente e/o il suo familiare o caregiver



La ricognizione



La scheda di ricognizione deve riportare esattamente quanto riferito o esibito dal paziente o dal suo caregiver o attestato dal medico circa le terapie in corso. In questa fase bisogna riportare in modo esatto quanto riferito o attestato senza cambiare il nome commerciale del farmaco in denominazione o viceversa.

Per facilitare la ricognizione è importante disporre della lista dei medicinali, redatta dal MMG, che dovrebbe essere sempre esibita. La fonte privilegiata resta il paziente, se collaborante.

In questa fase si utilizza una scheda cartacea o su supporto informatizzato, preferibile perché evita fasi di trascrizione, che sono sempre portatrici di errori, e favorisce il dialogo e la comunicazione tra gli operatori sanitari coinvolti nella gestione della terapia del paziente.

LISTA FARMACI PER IL PAZIENTE

(Da compilare dal medico di base alla lettura della lettera di dimissione/consulenza) o direttamente dal medico prescrivente al termine della ricognizione/ricondizione)

Farmaco (principio attivo) e dose	Indicazioni (quanto e quando)
<i>Lasix (Furosemide) 25 mg</i>	<i>2 pastiglie/die (1 cp h.8:00; 1 cp h.20:00)</i>
<i>Triatec (Ramipril) 5 mg</i>	<i>1 pastiglia/die (1 cp h.8:00)</i>
<i>Cardioaspirin (Acido Acetilsalicilico) 100 mg</i>	<i>1 pastiglia/die (1 cp dopo colazione)</i>
<i>Lansox (Lansoprazolo) 15 mg</i>	<i>1 pastiglia/die (1 cp 20 min prima di colazione)</i>

Ricognizione: Le informazioni da raccogliere

- Nome commerciale o del principio attivo
- Forma farmaceutica
- Dosaggio
- Posologia giornaliera
- Data di inizio e durata della terapia
- Data e ora dell'ultima dose assunta (att.ne alle forme long acting)
- Via di somministrazione
- Eventuali trattamenti sperimentali, compassionevoli o off label
- Assunzione di omeopatici, fitoterapici e integratori
- Presenza di patologie, allergie o intolleranze
- Effetti indesiderati da precedenti terapie
- Assunzione di alimenti che possono interferire con la terapia (succo di pompelmo, caffè, tè, frutta e verdura)
- Dati inerenti peso e altezza del paziente
- Stili di vita (assunzione di alcool, fumo, uso di droghe)
- Utilizzo di dispositivi medici medicati
- Ogni altro dato ritenuto utile o che sia contemplato nella procedura interna



Particolare attenzione per l'uso di farmaci anticoagulanti, antidiabetici, ad azione immunosoppressiva.



Documentare la fonte delle informazioni

E' indispensabile documentare la fonte delle informazioni sulle terapie in corso e specificare se si tratta di :

- Riferimento verbale
- Consegna di una lista di medicinali
- Presentazione delle confezioni dei medicinali da parte del paziente o del caregiver (in questo caso riportarne l'identità)
- Documentazione del medico curante (precisarne l'identità e la struttura di appartenenza)



Fattori ostacolanti la raccolta delle informazioni

- Difficoltà di ottenere un resoconto accurato (Situazioni di urgenza, barriere linguistiche, limitazioni psicofisiche, ecc.);
- Impossibilità di stabilire una interazione diretta con il paziente;
- Assenza di un familiare o di un caregiver informato sulle terapie in atto;
- Mancanza o incompletezza della lista dei medicinali redatta dal medico curante;
- Discordanza tra farmaci prescritti ed effettivamente assunti (modifica posologia, sospensione terapia, ecc);
- Difficoltà di conoscere l'assunzione di SOP, OTC, Omeopatici, Fitoterapici, Integratori, ecc.
- Volontà del paziente di non riferire l'uso di determinati prodotti.



Scheda di Ricognizione



- La ricognizione deve essere effettuata, dal professionista individuato dalla procedura (medico, farmacista, infermiere, ostetrica, ecc.), nella immediatezza della presa in carico del paziente e comunque entro le 24 ore dalla stessa. Qualora intervengano più specialisti è necessario utilizzare la stessa scheda.
- Ai fini della tracciabilità la scheda deve essere completa di data, ora, identità e firma dell'estensore. Ogni atto deve essere documentato.
- Scheda e documenti agli atti devono essere allegati alla cartella clinica



La Riconciliazione



- Il medico, prima di eseguire la prescrizione farmacologica, prende visione degli esiti della Ricognizione ed effettua la riconciliazione
- Confronta la terapia in corso con le disposizioni ritenute necessari per l'attuale circostanza clinica (prescrizioni ex novo, modifiche, ecc).

Questa fase è necessaria per individuare possibili incongruenze ossia sovrapposizioni, omissioni, interazioni, controindicazioni, confondimento dovuto a farmaci Look-Alike/Sound-Alike (LASA).



SCHEDA PER LA RICOGNIZIONE-RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA



(Da allegare alla lettera di dimissione/foglio di consulenza)

Data (consulenza o dimissione) _____

Nome e Cognome del paziente _____ Telefono _____

Allergie _____

RICOGNIZIONE			RICONCILIAZIONE				DOCUMENTAZIONE	
Nome del farmaco (principio attivo) e dose	Via somm	Frequenza/orari	Interrompere	Continuare	Modificare	Novo	Modifiche da attuare/ commenti	Lista di farmaci completa (nome, dose e frequenza)
Terapia Progredita (ricognizione)								
Nuova prescrizione								

Effettuata intervista con il paziente

Consegnata al paziente documentazione scritta della terapia finale (liste farmaci aggiornate e riconciliate)

Medico (Nome e Cognome) _____

Firma _____

Fattori che influenzano la Riconciliazione



- Presenza di una Ricognizione affidabile;
- Disponibilità di supporti tecnici per approfondire la conoscenza delle caratteristiche farmacologiche e la valutazione della congruità dei trattamenti stessi, quali banche dati e/o documentazione scientifica possibilmente on-line;
- Una adeguata comunicazione e una fattiva collaborazione tra medici, infermieri e farmacisti;
- Una procedura accurata o una approfondita conoscenza dei contenuti e dell'utilizzo della scheda.



La Comunicazione



- E' indispensabile tra operatori sanitari e tra questi e il paziente durante l'intero processo
- E' doveroso informare il paziente o il familiare/caregiver delle modifiche apportate al trattamento terapeutico;
- E' necessario accertarsi della effettiva comprensione di quanto detto e porre l'attenzione sulle confezioni dei medicinali utilizzati prima del ricovero e sospesi con la nuova terapia impostata in ospedale al fine di evitare assunzioni improprie;
- E' necessario riportare tutto nella lettera di dimissioni o consegnare una copia della Scheda di Ricognizione/Riconciliazione;
- E', infine, indispensabile una stretta collaborazione tra professionisti che operano in ospedale e sul territorio per facilitare la completa presa in carico del paziente in ogni ambito di cura.



Implementazione della Raccomandazione



E' compito della direzione sanitaria ospedaliera e dei direttori di dipartimento o di struttura implementare la Raccomandazione in base:

- Alla programmazione aziendale
- Alle risorse disponibili
- A indicazioni regionali
- A procedure aziendali esistenti

E' necessario svolgere un costante monitoraggio dell'applicazione prevedendo:

- Indicatori specifici
- Verifica tramite audit

Deve essere fatta una periodica attività di formazione rivolta agli operatori coinvolti.

Deve essere favorita la segnalazione di eventi avversi collegati ad errori di terapia.

Nella individuazione di PDTA per pazienti cronici e/o oncologici devono essere previste specifiche istruzioni funzionali ad ottimizzare la Riconciliazione della terapia farmacologica.



Il Farmacista ospedaliero



«Il farmacista per il ruolo che riveste all'interno della struttura sanitaria e per le conoscenze specifiche che gli derivano dalla professione, supporta il medico sia nella fase di Ricognizione sia nella fase di Riconciliazione; collabora, inoltre, alla predisposizione della Scheda di Ricognizione/Riconciliazione prevista dalla procedura e all'individuazione di indicatori per il monitoraggio della implementazione della presente raccomandazione»



Prescrizioni potenzialmente inappropriate (PPI)

Sarebbe auspicabile l'uso di specifici software in grado di rilevare automaticamente la presenza di eventuali PPI della terapia riferite a interazioni farmaco-farmaco, farmaco-patologia, dosaggi inappropriati, durata inappropriata, prescrizioni duplicate.



In conclusione.....



Al momento del trasferimento o della dimissione effettuare sempre una revisione della scheda e delle prescrizioni farmacologiche redatte dal medico nelle 24 ore precedenti.

Si raccomanda l'utilizzo di un software dove inserendo i farmaci consigliati è possibile rilevare la presenza di Prescrizioni Potenzialmente Inappropriate (PPI).

Bisogna lasciare traccia della Riconciliazione nella pertinente documentazione sanitaria.

Si terrà conto degli sviluppi della sanità elettronica in generale e della diffusione e applicazione della ricetta elettronica, del Fascicolo sanitario Elettronico (FSE) e della Telemedicina.





CATANIA 30/09/2016