

Luigi Bellante¹, Susanna Ciampalini¹, Raffaella La Russa²

¹Comitato Unico di Redazione Editoria SIFO

²Coordinatore Area Scientifica SIFO Rischio Clinico

Il governo dei farmaci e dei dispositivi medici: la qualità e la sicurezza in ospedale e sul territorio

Moderatori: Susanna Ciampalini, Raffaella La Russa

- Ester Sapigni, La Riconciliazione della terapia farmacologica a tutela della sicurezza in ospedale e sul territorio
- Placido Bramanti, Guerino Carnevale, La sanità elettronica e la Farmacia: utilizzo sicuro delle App
- Carla Masini, Martina Minguzzi, L'alta tecnologia a supporto di qualità e tracciabilità dei preparati: sistemi automatizzati e informatizzazione

La sessione intende mettere in luce e condividere alcune Buone pratiche finalizzate a garantire qualità e sicurezza, sia in ospedale sia sul territorio. Allo scopo, occorre far presente che la presa in carico delle problematiche del paziente richiede una stretta collaborazione tra operatori sanitari e una comunicazione fluida e trasparente che tuteli lo scambio di dati utili alla gestione delle terapie farmacologiche. Nello specifico, per garantire un'adeguata assistenza farmaceutica, è estremamente utile che le informazioni circa i trattamenti farmacologici effettuati in ospedale e consigliati alla dimissione possano circolare tra gli operatori dell'ospedale e del territorio, incluso il farmacista di comunità, che può, per quanto di sua competenza, affiancare il medico nella gestione delle cure sul territorio e nel processo di *Riconciliazione terapeutica* facilitato in questo dall'uso di un sistema informatizzato.

Questo specifico tema viene affrontato durante la prima relazione che descrive l'esperienza (promossa dal Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci) condotta da alcuni anni in Emilia Romagna, principalmente per l'ambito ospedaliero, senza tuttavia trascurare l'ambito territoriale.

LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA A TUTELA DELLA SICUREZZA IN OSPEDALE E SUL TERRITORIO

Ester Sapigni, Maria Trapanese,
Servizio Politica del Farmaco Regione Emilia

Durante le transizioni nelle terapie, come l'ammissione e la dimissione dall'ospedale, si possono verificare episodi di errata o non completa comunicazione di dati sulla terapia

farmacologica che il paziente sta assumendo e tale eventualità rappresenta un elemento di rischio per la sicurezza delle cure. I dati di letteratura riportano che tali episodi possano riguardare fino al 67% dei pazienti ricoverati in ospedale, ma solo in pochi casi si sono manifestate conseguenze clinicamente rilevanti. Ciò nonostante, è ampiamente riconosciuto che la Riconciliazione farmacologica possa ridurre il rischio di errori di terapia: è considerata dall'AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) una delle pratiche incoraggiate per la sicurezza di cura del paziente e rappresenta uno dei requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie di molti paesi, ad esempio in USA e Canada.

La Regione Emilia Romagna, da anni impegnata nel raggiungimento di un'assistenza sanitaria di alta qualità, in relazione alla sicurezza nell'uso dei farmaci, ha elaborato nel 2011 una Raccomandazione regionale sul processo di Ricognizione e Riconciliazione farmacologica.

La Raccomandazione fornisce indicazioni per condurre la Riconciliazione intesa come il *processo che, partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla Ricognizione (best possible medication history), e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta*. Il documento richiama l'attenzione sul ruolo della Riconciliazione farmacologica nelle transizioni di cura e nei percorsi di cura protratti in rapporto ad intervenute variazioni nel trattamento farmacologico.

Chiarisce inoltre che la Riconciliazione non può essere intesa come singolo atto sanitario, a differenza dei concetti di anamnesi e di prescrizione farmacologica, ma costituisce un

processo di conoscenza dei bisogni e delle medicine necessarie all'interno della complessità organizzativa. Il processo prevede le seguenti azioni: la Ricognizione farmacologica, il confronto della lista della Ricognizione con i farmaci che il prescrittore ritiene necessario somministrare nella specifica circostanza, la valutazione o rivalutazione degli obiettivi terapeutici; la considerazione del contesto (prontuari, ecc.) e delle conoscenze (linee guida, raccomandazioni); il coinvolgimento del paziente per una migliore aderenza terapeutica; la formulazione di una nuova prescrizione farmacologica (esito della Riconciliazione); la comunicazione al paziente del nuovo schema terapeutico, fornendone la motivazione.

Al fine di diffondere e consolidare le conoscenze sugli strumenti, sono stati: assegnati obiettivi specifici a tutte le Aziende Sanitarie; realizzati momenti di formazione con i professionisti interessati; avviato un programma di audit clinici con formazione sul campo; somministrati questionari di monitoraggio specifici sulla Raccomandazione regionale. Esperienze di applicazione della Riconciliazione farmacologica in ospedale hanno portato alcune Aziende Sanitarie ad elaborare strumenti locali di Ricognizione cartacei o informatizzati, che accolgono i contenuti della Raccomandazione regionale e costituiscono parte integrante della Cartella Clinica.

Sono stati intrapresi o realizzati 16 progetti di audit clinico nell'ambito della sicurezza nell'uso dei farmaci di cui 9 sul tema della Ricognizione/Riconciliazione farmacologica. L'attività di monitoraggio da parte della Regione, attraverso uno specifico questionario inviato alle Aziende, è stata finalizzata a:

- Valutare lo stato di applicazione della Raccomandazione sulla Riconciliazione farmacologica dando luogo a occasioni di riflessione e autovalutazione in ambito locale;
- Cogliere le criticità, nell'applicazione della Raccomandazione, in ambiti clinici differenti per popolazione, percorsi di accesso del paziente al reparto e disponibilità di documentazione all'ingresso del paziente.

Da queste valutazioni è emersa una sostanziale e formale adesione alla Raccomandazione regionale nella quasi totalità delle Aziende Sanitarie (17/18) ma con criticità dovute: alla complessità del processo; alla difficoltà nella relazione con la tipologia di paziente (anziano, non cosciente, non collaborante); alla mancanza di una fonte certa d'informazione sulla terapia in corso.

Un'esperienza recente sulla continuità delle cure (terapie farmacologiche) è stata una sperimentazione locale mirata alla definizione e all'impiego di una scheda personale di terapia farmacologica (lista delle medicine della terapia in

corso), rivolta sia al paziente sia all'operatore sanitario, per supportare da un lato il paziente/caregiver nella gestione della terapia al domicilio e acquisire maggiore consapevolezza e allo stesso tempo facilitare lo scambio informativo tra i sanitari al cambio di setting assistenziale. La Regione è attualmente impegnata:

- Nel setting ospedaliero, nell'introduzione di un modello di Ricognizione farmacologica all'interno di un complesso progetto sulla Cartella Clinica integrata, utilizzabile da parte dei diversi professionisti sanitari, affinché la pratica della ricognizione diventi attività sistematica nella pratica professionale;
- Nel setting territoriale e comunque nella continuità assistenziale, nella valutazione di quanto il Profilo sanitario sintetico, compilato dal medico di medicina generale, nella sua interazione con il Fascicolo sanitario elettronico del cittadino, possa rappresentare un fruibile strumento per facilitare la Ricognizione e la Riconciliazione farmacologica.

Anche la sanità elettronica si sta affermando sempre più come sistema di comunicazione Ospedale - Territorio grazie all'innovazione tecnologica che contribuisce notevolmente al miglioramento della qualità dei servizi, all'ottimizzazione delle risorse e al monitoraggio dello stato di salute del paziente.

Viene poi introdotto il secondo relatore, il Dottor Guerino Carnevale membro della SIT (Società Italiana di Telemedicina) che tratta delle possibili applicazioni della sanità elettronica alla gestione delle terapie. La sanità elettronica è una modalità del percorso di diagnosi e cura supportato dalle tecnologie: lo scopo è quello di garantire una più efficace, efficiente e sicura continuità delle cure socio-sanitarie attraverso nuovi modelli, processi e percorsi assistenziali.

LA SANITÀ ELETTRONICA E LA FARMACIA: UTILIZZO SICURO DELLE APP

Guerino Carnevale¹, Placido Bramanti²

¹Società Italiana di Telemedicina e sanità elettronica - SIT

²Società Italiana di Telemedicina e Sanità Elettronica - SIT, Direttore Scientifico dell'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino Pulejo" di Messina

Inizialmente è stata fatta una panoramica sul rapporto tra l'elettronica e il mondo della Sanità. Nel contesto attuale è importante integrare la Information and Communication Technology - ICT - con la Sanità al fine di creare modelli e percorsi assistenziali, che non sono solo percorsi su piattaforma informatica, ma attività di natura organizzativa di un alto livello di qualità che coinvolgono le risorse

umane. La seconda parte della relazione verte sugli aspetti della Telemedicina, chiamata da alcuni medicina telematica. Come prima argomentazione è citata la ricetta elettronica, come anche la formazione informatica dei medici, già oggetto di un progetto dedicato del Ministero della Sanità canadese (Health Canada).

La relazione poi prosegue sugli aspetti, anche medico-legali, del fascicolo sanitario elettronico sui quali la giurisprudenza italiana si è già espressa.

La Telemedicina, inoltre, potrebbe avere un'ulteriore evoluzione; l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), infatti, la vede come uno strumento che favorisce le politiche sanitarie facilitando l'attuazione dei piani strategici all'interno delle riforme dei sistemi sanitari.

Dal punto di vista delle capacità cognitive e interpretative, l'ICT ha sviluppato nelle nuove generazioni un approccio ai problemi quotidiani techno-dipendente, essendo l'informazione, a tutti i livelli, sempre disponibile, chiara, facilmente trasferibile: infatti, molti di noi non sono più capaci di ricordare i numeri di telefono o la lettura di una mappa geografica, o l'organizzazione della giornata lavorativa. Allora gli smartphone ci consentono di creare un planning digitale interattivo, ci forniscono informazioni in tempo reale sul nostro consumo di calorie, sul percorso e sulla tipologia di cammino o di corsa che stiamo effettuando, sulla posizione geografica in cui ci troviamo, ma anche sui farmaci che stiamo assumendo e se siamo coerenti e aderenti alla terapia, ecc.

Stiamo vivendo in un'epoca di automazione e di gratificazione immediata. La tecnologia è un supporto valido ed efficace anche per i pazienti che possono essere coinvolti in modo attivo nel loro percorso di cura venendo costantemente a contatto con gli operatori sanitari attraverso una rete informatica, l'uso di webcam e la videoconferenza, e anche attraverso l'impiego di dispositivi mobili e di APP. Le APP per smartphone e tablet possono essere strumenti efficaci per migliorare l'aderenza alle terapie, ma solo in poche esperienze sono stati testati in pazienti anziani con patologie croniche complesse e che in genere hanno meno esperienza con questo tipo di tecnologia. In Spagna un progetto che promuoveva l'uso delle APP mediche da parte degli anziani ha favorito una maggiore loro compliance. Infatti, un aspetto importante che le APP sono in grado di gestire è quello della corretta aderenza alle terapie da parte del cittadino. Si è visto che gli errori per la non aderenza sono comuni tra i pazienti con terapie farmacologiche complesse. La relazione prosegue illustrando quelli che sono i pregi, ma anche i difetti di un potenzialmente indiscriminato utilizzo delle APP mediche; al momento, purtroppo, non ci sono delle direttive europee e/o nazionali che ne regolano l'uso. In ultimo è illustrato il questionario sull'utilizzo delle APP mediche da parte degli

operatori sanitari, questionario elaborato con il supporto della SIFO.

I risultati del questionario portano a conclusioni molto interessanti. A oggi il 20% dei farmacisti ospedalieri partecipanti dichiara di utilizzare APP mediche nella loro professione, la quasi totalità dichiara che la certificazione delle APP, quali dispositivi medici, debba essere attuata da parte del Ministero della Salute, inoltre, vi è un largo consenso affinché le APP mediche prodotte dalle Aziende sul mercato internazionale debbano essere registrate in un'anagrafe certificata presso il Ministero della Salute. Infine si auspica l'istituzione di un Osservatorio per la verifica e controllo in ambito della qualità e della sicurezza delle nuove APP mediche dal momento che vi è un importante vuoto legislativo per queste tematiche.

Successivamente viene messo in evidenza come nella gestione del rischio clinico l'importanza delle tecnologie nella prassi quotidiana agevoli il lavoro e contribuisce alla qualità delle preparazioni oncologiche così come indicato nella Raccomandazione ministeriale n. 14.

L'ALTA TECNOLOGIA A SUPPORTO DI QUALITÀ E TRACCIABILITÀ DEI PREPARATI: SISTEMI AUTOMATIZZATI E INFORMATIZZAZIONE

Carla Masini, Martina Minguzzi

IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.) Meldola, Forlì.

L'impiego della tecnologia (informatizzazione e automazione) è previsto dalla normativa nazionale ed è funzionale al raggiungimento degli obiettivi di qualità e sicurezza e gestione del rischio delineati nella Raccomandazione Ministeriale n. 14.

L'informatizzazione è efficace se in grado di gestire in modo integrato tutte le informazioni rilevanti per la gestione dell'intero processo di cura pur mantenendo ben separate le funzioni e le responsabilità di ogni singolo operatore sanitario coinvolto (medico, farmacista, infermiere, laboratorio analisi, ecc).

Il processo di cura con farmaco chemioterapico è complesso ed i diversi processi di cui è composto possono associarsi ad errori. L'informatizzazione permette di correggere e/o eliminare i rischi di errore correlati ad alcune operazioni, in particolare: prescrizione, validazione del farmacista, prelievo e distribuzione. L'informatizzazione è inefficace di per sé nel controllo diretto delle attività di produzione. Per colmare questa carenza e tenere sotto controllo i possibili errori derivanti dalle attività di allestimento, le Farmacie Oncologiche possono adottare nuove tecnologie automatizzate.

Tra queste i robot antropomorfi permettono di mettere sotto controllo ogni singola fase dell'allestimento, garantiscono un controllo quali-quantitativo del prodotto, tracciabilità completa e sicurezza dell'operatore. È quindi strategia efficace, dal punto di vista della riduzione del rischio del processo di allestimento, convertire da manuale ad automatizzata la produzione dei farmaci oncologici iniettabili, allestendo tramite robot tutti i farmaci automatizzabili.

Purtroppo i robot disponibili non sono in grado di allestire la totalità dei farmaci oncologici (esiste quindi una quota di allestimenti non automatizzabili, tra cui tutti quelli relativi a studi sperimentali) e non è quindi possibile eliminare in toto la produzione manuale.

Questa però può essere messa sotto controllo tramite l'impiego di tecnologie specifiche, definibili come "Tecnologie di supporto alla produzione manuale", che sono

in grado di trasferire alla produzione manuale gli standard di qualità e sicurezza propri della produzione automatizzata. In chiusura viene illustrato il Manuale sulle *Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità* elaborato dal Ministero della salute, in collaborazione con SIFO, FOFI, FNOMCeO e IPASVI.

Il Manuale evidenzia il ruolo sociale e sanitario che nel corso degli anni ha assunto la Farmacia di comunità e che sarà rafforzato con lo sviluppo dei nuovi servizi; potrà essere di ausilio a tutti i professionisti che lavorano sul Territorio e in Ospedale, coinvolti a vario titolo nel processo di gestione dei farmaci, affinché possano condividere strategie e metodologie di lavoro tali da incidere decisamente sulla qualità dell'assistenza e sulla prevenzione degli errori in terapia alla luce del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 e i successivi decreti attuativi.