

A cura di Anna Carollo
Area Legislazione SIFO
sifo.legislazione@gmail.com

Commento alla Raccomandazione n.17 Riconciliazione Terapeutica

Gli errori in corso di terapia farmacologica riguardano tutto il processo di gestione del farmaco, sia in Ospedale che sul Territorio.

In particolare, nei momenti cosiddetti di “transizione di cura” (ricovero del paziente in Ospedale, dimissione, trasferimento tra reparti della stessa struttura o ad altra struttura sanitaria) gli errori correlati a differenze non intenzionali nella terapia possono causare danni al paziente con un prolungamento della permanenza in Ospedale, oppure ricoveri ripetuti e l'utilizzo di ulteriori risorse sanitarie.

Nelle “transizioni di cura” risulta, dunque, essenziale eseguire una revisione accurata dei medicinali fino allora assunti dal paziente e di quelli previsti per la nuova condizione clinica.

La Riconciliazione della terapia farmacologica è un processo formale che permette, in modo chiaro e completo, di rilevare e conoscere la terapia farmacologica seguita assieme ad altre informazioni riguardanti il paziente e consente al medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguirla, variarla, oppure interromperla del tutto o in parte.

Durante la transizione delle cure la terapia farmacologica può subire delle modifiche rispetto alla terapia effettuata dal paziente precedente l'ospedalizzazione, principalmente per la risoluzione, il miglioramento o la stabilizzazione della patologia, oppure per un differente approccio alla cura della stessa, pertanto i farmaci assunti in Ospedale dal paziente potrebbero venir sospesi o sostituiti con altri.

La riconciliazione terapeutica è un ottimo strumento per ridurre il verificarsi degli errori correlati ai farmaci.

Il Ministero della Salute definisce la Riconciliazione della terapia farmacologica (Riconciliazione farmacologica/ Riconciliazione) come “un processo formale che permette, in modo chiaro e completo, di rilevare e conoscere la terapia farmacologica seguita assieme ad altre informazioni relative al paziente e consente al medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguirla, variarla o interromperla in toto o in parte.”

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda interventi per la prevenzione degli errori in terapia derivati da un'inadeguata conoscenza delle terapie in atto e considera la Riconciliazione farmacologica una delle migliori strategie per garantire la qualità delle cure.

Obiettivo della Raccomandazione è la prevenzione degli errori in terapia nei momenti in cui il paziente è ricoverato, o dimesso, o trasferito tra reparti dello stesso Ospedale o ad altra struttura ospedaliera o extra ospedaliera (territoriale).

AMBITI DI APPLICAZIONE

A chi

È rivolta alle Direzioni aziendali e agli operatori sanitari coinvolti nel processo di cura del paziente, delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), delle Aziende Ospedaliere (AO), degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), delle Strutture sanitarie private accreditate, delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), nonché ai medici di medicina generale (MMG) e pediatri di famiglia (PdF).

Dove

Si applica nelle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate per acuti e post acuti e nelle strutture sanitarie e sociosanitarie extra ospedaliere (territoriali) pubbliche e private accreditate, residenziali e semiresidenziali. Alcuni aspetti della Raccomandazione interessano gli studi/ambulatori dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di famiglia (PdF), nonché altri setting assistenziali nei quali viene prescritta e seguita una terapia farmacologica.

Per chi

È a tutela dei pazienti che:

1. devono assumere farmaci prescritti sia nei passaggi tra ambiti di cura diversi sia nelle consulenze ospedaliere;
2. seguono trattamenti di cura protratti (in rapporto ad intervenute variazioni nel trattamento farmacologico).

Ogni struttura sanitaria provvede ad elaborare una procedura che fornisca, in base alla propria organizzazione, le indicazioni necessarie a portare a termine la Riconciliazione farmacologica.

Le informazioni riguardano gli operatori sanitari coinvolti, i tempi di esecuzione del processo, le informazioni da richiedere, la modulistica da utilizzare (Scheda di Ricognizione/Riconciliazione, di seguito Scheda) e da tenere in considerazione.

La procedura individua:

- 1) una prima fase (Ricognizione) di raccolta di dati che riguardano il paziente e i medicinali assunti, etici, Senza Obbligo di Prescrizione (SOP), Over the Counter (OTC), nonché gli omeopatici, gli integratori, i fitoterapici, l'eventuale assunzione di alcool, l'uso di droghe e l'abitudine al fumo;
- 2) una seconda fase (Riconciliazione) che prevede il confronto tra la terapia seguita e quella che si vuole impostare.

Le informazioni che devono essere raccolte durante la Ricognizione riguardano:

- a. il nome commerciale del farmaco e/o del principio attivo;
- b. la forma farmaceutica;
- c. il dosaggio;
- d. la posologia giornaliera;
- e. la data di inizio e la durata della terapia;
- f. la data e l'ora dell'ultima dose assunta (con particolare attenzione alle formulazioni a lunga durata di azione);
- g. la via di somministrazione;
- h. gli eventuali trattamenti a carattere sperimentale, compreso l'utilizzo compassionevole e di farmaci off label (in particolare l'indicazione terapeutica);
- i. l'assunzione di omeopatici, fitoterapici e integratori e ogni altro prodotto della medicina non convenzionale;
- j. la presenza di patologie, allergie o intolleranze conosciute;
- k. le terapie pregresse ed eventuali effetti indesiderati;

- l. l'assunzione di alimenti (dosi elevate di pompelmo, caffè, tè, frutta e verdura) che possono interferire con la terapia;
- m. i dati inerenti peso e altezza del paziente;
- n. gli stili di vita (eventuale assunzione di alcool, abitudine al fumo e uso di droghe);
- o. l'utilizzo di dispositivi medici medicati;
- p. ogni altro dato ritenuto significativo purché contemplato nella procedura interna.

Particolare attenzione va riservata alla raccolta di informazioni inerenti i farmaci anticoagulanti, antidiabetici, a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato e ad azione immunosoppressiva.

La fonte privilegiata delle informazioni è rappresentata dal paziente, in tal modo si può verificare l'effettivo utilizzo dei medicinali, coerente o meno con le indicazioni del medico curante, e venire a conoscenza di ulteriori prodotti assunti di propria iniziativa.

Se il paziente non è cosciente o collaborante, oppure non è in grado di riferire i medicinali che sta utilizzando o ancora in presenza di bambini (circostanze che devono essere contemplate dalla procedura), ci si può rivolgere ad un familiare o un caregiver purché sia a conoscenza dei trattamenti in corso, annotando la provenienza dell'informazione.

Per facilitare la Ricognizione, è importante il confronto con l'eventuale lista dei medicinali, redatta dal medico di medicina generale, che dovrebbe essere sempre esibita ogni volta che il paziente effettua una visita o accede ad una struttura sanitaria per cura.

In caso di dubbio su quanto riferito dal paziente o da un suo familiare/caregiver, deve essere contattato il medico curante o la struttura sanitaria che ha avuto precedentemente in carico l'assistito lasciandone traccia sulla cartella clinica.

La seconda fase è la Riconciliazione. Essa va effettuata appena disponibili i dati della Ricognizione e prima della prescrizione; in alcuni casi, dettati dall'urgenza e contemplati dalla procedura, può essere espletata successivamente.

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 (prescrizioni ex novo, modifiche) ritenute necessarie per l'attuale circostanza clinica.

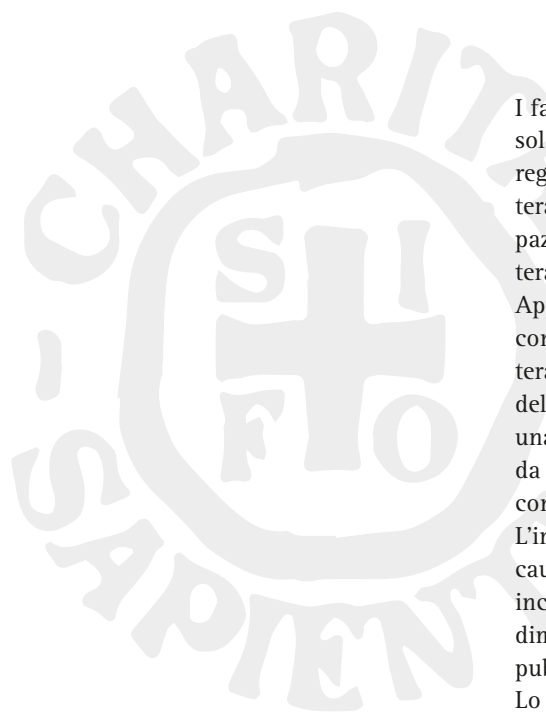
Durante questa fase vengono individuate le possibili incongruenze ossia sovrapposizioni, omissioni, interazioni, controindicazioni, confondimento dovuto a farmaci Look-Alike/Sound-Alike (LASA).

Vengono anche prese in considerazione le informazioni inerenti le note AIFA, i farmaci del Prontuario terapeutico ospedaliero (PTO), i protocolli/procedure aziendali sulla gestione dei farmaci anche quelli della continuità Ospedale - Territorio.

Per il ruolo che riveste all'interno della struttura sanitaria e per le conoscenze specifiche che gli derivano dalla professione, il farmacista supporta il medico sia nella fase di Ricognizione sia nella fase di Riconciliazione.

Purtroppo ci sono diversi ostacoli al processo di Riconciliazione: i principali riguardano la velocità con la quale si compie il processo di dimissione e una mancanza generale di attenzione all'atto della prescrizione dei farmaci.

La normativa italiana vigente dispone, in regime di primo ciclo di terapia, la dispensazione diretta da parte delle Aziende Sanitarie dei farmaci necessari al completamento domiciliare della terapia farmacologica intrapresa dai pazienti nelle strutture nei quali sono stati ricoverati o hanno svolto una visita specialistica ambulatoriale (L. 405/2001).



I farmaci che è possibile dispensare con questa via di distribuzione, però, sono solo quelli a carico del SSN, compresi nel prontuario terapeutico ospedaliero regionale, nei prontuari terapeutici aziendali e, ove presenti, nei prontuari terapeutici integrati Ospedale - Territorio; inoltre, possono essere erogati solo ai pazienti residenti nell'ambito della Regione di appartenenza per una durata della terapia non superiore a 30 giorni.

Applicando il processo della Riconciliazione terapeutica in dimissione, in conformità con la legislazione italiana, il farmacista individua le discrepanze terapeutiche. Esse possono essere intenzionali, perché necessarie al trattamento della patologia del paziente, oppure non intenzionali, derivate principalmente da una non adeguata consultazione del precedente regime terapeutico del paziente da parte del medico. Questi ultimi sono definiti "errori terapeutici" e possono condurre a reazioni avverse nei pazienti durante la transizione delle cure.

L'importanza del processo di riconciliazione terapeutica è stata riconosciuta a causa delle segnalazioni presenti in letteratura, che illustrano la significativa incidenza di errori correlati alla terapia farmacologica al momento della dimissione. Nel 2011, il Journal of American Medical Association (JAMA) ha pubblicato uno studio di coorte su una popolazione di 400.000 pazienti canadesi. Lo studio ha mostrato che i pazienti in dimissione sono esposti ad un rischio maggiore di esito di morte, visite d'emergenza e riospedalizzazione a causa di errori nelle prescrizioni di farmaci in dimissione. Strategie come la riconciliazione terapeutica permettono invece di evitare tali errori di terapia.

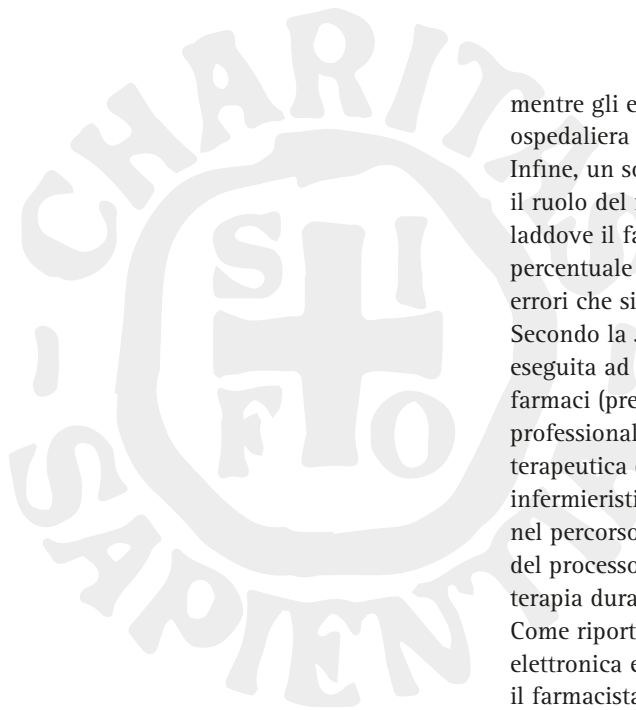
Nel 2009, Murphy et al hanno riportato, in uno studio condotto nell'unità di Chirurgia di un Ospedale universitario, che l'intervento del farmacista nel processo di riconciliazione è stato in grado di ridurre il numero degli errori di terapia dal 95% al 47% e nell'unità di Medicina dal 57% al 33%. Gli errori sono stati suddivisi per tipologie in entrambe le unità e si è osservato un decremento del numero degli errori nella categoria dei farmaci omissi per la terapia domiciliare dal 20% allo 0% nell'unità di Chirurgia e dal 11% allo 0% nell'unità di Medicina.⁹

In un altro studio, Unroe et al nel 2010 hanno riportato che su 205 prescrizioni di pazienti in dimissione sono state ritrovate 196 prescrizioni con più di una differenza rispetto all'elenco dei farmaci all'ammissione. I pazienti dimessi dall'unità di Cardiologia avevano il 50% delle prescrizioni cambiate e quelli dell'unità di Chirurgia Generale il 66%, inoltre ci sono state 1.102 differenze nel complesso su 205 pazienti arruolati. I farmaci cardiovascolari sono la classe maggiormente coinvolta tra tutte le differenze riscontrate.⁸

Anche Cornu et al nel 2012 hanno sottolineato l'importanza dell'intervento del farmacista clinico descrivendo il processo di riconciliazione terapeutica in pazienti geriatrici in cui sono stati identificati nel 81.9% dei pazienti almeno una discrepanza nelle prescrizioni di farmaci.⁴

Più recentemente, il PILL - CVD (intervento del farmacista per una bassa alfabetizzazione nelle patologie cardiovascolari), un gruppo di studio, che ha coinvolto circa 851 pazienti con sindromi coronariche acute o insufficienza cardiaca acuta scompensata, ha osservato che l'intervento del farmacista non ha ridotto in modo significativo il numero errori terapeutici clinicamente importanti nei primi 30 giorni dopo la dimissione ospedaliera; tuttavia, la significatività statistica può essere difficile da raggiungere a causa di una base bassa del tasso di errori correlati ai farmaci (0.95 errori per paziente).

L'assegnazione di un costo per gli errori correlati al farmaco risulta difficile a causa della natura altamente variabile degli errori e degli esiti sul paziente. Uno studio condotto da Karnon et al, pubblicato nel 2009, afferma che gli errori terapeutici che richiedono prove di laboratorio supplementari o il trattamento senza un aumento della durata del soggiorno può costare da \$95 a \$227,



mentre gli errori risultanti che conducono ad un prolungamento della degenza ospedaliera può costare \$2.596 dollari.⁴

Infine, un sondaggio nazionale condotto negli Stati Uniti nel 2014 ha valutato il ruolo del farmacista nel processo di transizione delle cure ed è risultato che laddove il farmacista era presente e completava il processo di riconciliazione, la percentuale degli errori di terapia era nettamente inferiore rispetto al numero di errori che si verificavano quando il farmacista non era presente.⁷

Secondo la Joint Commission la riconciliazione terapeutica dovrebbe essere eseguita ad ogni fase di transizione di cura in cui ci sia una prescrizione di farmaci (prescritti o riscritti).¹ La Joint Commission non specifica quale figura professionale dovrebbe essere responsabile per il processo di riconciliazione terapeutica e gli Ospedali spesso utilizzano il personale medico o quello infermieristico per completare questo processo. Tuttavia, l'ausilio del farmacista nel percorso di riconciliazione ha portato ad un miglioramento significativo del processo di riconciliazione terapeutica e ad una diminuzione degli errori di terapia durante le transizioni delle cure.

Come riportato dai vari studi, l'indispensabile strumento della cartella clinica elettronica e la collaborazione multidisciplinare tra il personale medico ed il farmacista clinico ha reso più sicuro il percorso di cura nelle varie fasi di transizione e sono stati evitati possibili errori di terapia.

Il processo di riconciliazione permette al farmacista di vigilare sulla terapia prescritta dal medico al paziente ed è perciò un'attività che deve essere svolta in maniera meticolosa e costante. Per far ciò è fondamentale la collaborazione tra farmacista clinico e personale medico.

Altri studi dovrebbero essere rivolti a valutare il ruolo del farmacista nel processo di riconciliazione terapeutica in tutte le fasi della transizione delle cure e sul suo intervento nel ridurre gli errori di terapia, per contribuire a rendere più sicuro il processo di cura ed a diminuire i costi sanitari conseguenti a riospedalizzazioni o a prolungamento di terapie.

BIBLIOGRAFIA

1. The Joint Commission. 2009 National Patient Safety Goals. <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafety/Goals>. Accessed 18 January 2012.
2. Reeder TA, Mutnick A. Pharmacist-versus physician-obtained medication histories. *Am J Health Syst Pharm* 2008;65:857-60.
3. Strunk LB, Matson AW, Steinke DS. Impact of a pharmacist on medication reconciliation on patient admission to a Veterans Affairs.
4. Cornu P, Steurbaut S, Leysen T, et al. Effect of medication reconciliation at hospital admission on medication discrepancies during hospitalization and at discharge for geriatric patients. *Ann Pharmacother* 2012;46:484-94.
5. The consensus of the Pharmacy Practice Model Summit. *Am J Health Syst Pharm* 2011; 68:1148-52.
6. Raccomandazione n. 17 - Riconciliazione della terapia farmacologica, <http://www.salute.gov.it/>, access of 06-05-2015.
7. Kern KA, Kalus, JS, Bush C, Chen D, Szandzik EG, Haque NZ. *American Journal of Health-System Pharmacy* 2014;71(8):648-56.
8. Unroe KT, Pfeiffenberger T, Riegelhaupt S, Jastrzembki J, Lokhnygina Y, Colón-Emeric C. Inpatient Medication Reconciliation at Admission and Discharge: A Retrospective Cohort Study of Age and Other Risk Factors for Medication Discrepancies. *The American Journal of Geriatric pharmacotherapy* 2010;8(2):115-26. doi:10.1016/j.amjopharm.2010.04.002.
9. Murphy EM, Oxencis CJ, Klauck JSA, Meyer DA, Zimmerman JM. *American Journal of Health-System Pharmacy* 2009;66(23):2126-31.