

Calabria
Decreto del Commissario ad Acta 22.06.2017, n. 98
Approvazione procedura per la riconciliazione farmacologica.

IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente pro tempore della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente pro tempore della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri - su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo, l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 26 luglio e del 23 novembre 2016 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2016-2018;

VISTO il DCA n. 119 del 4/11/2016 con il quale è stato approvato il Programma Operativo 2016-2018, predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e s.m.i.;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n.82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (Legge di Stabilità 2015) e s.m.i.;

VISTA la nota prot. n.298/UCL 397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani sub Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza,

sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente. con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale. in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8- quinquies, comma 2- quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

CONSIDERATO CHE

- gli errori in corso di terapia farmacologica riguardano tutto il processo di gestione del farmaco, sia in ospedale sia sul territorio, e in particolare nei momenti cosiddetti di transizione di cura che possono presentare, tra di loro, differenze o discrepanze non intenzionali che possono determinare gravi danni;
- la Riconciliazione della terapia farmacologica è un processo formale che permette, in modo chiaro e completo, di rilevare e conoscere la terapia farmacologica seguita 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;
- la Raccomandazione Ministeriale fornisce indicazioni sul processo di Riconciliazione della terapia Farmacologica nei passaggi tra ambiti di cura diversi;

VISTA la Raccomandazione Ministeriale n 17 "Riconciliazione farmacologica";

PRESO ATTO del documento "Procedura per la riconciliazione farmacologica", elaborato dal Centro Regionale per il rischio clinico, del tutto conforme alla Raccomandazione Ministeriale, allegato al presente atto per farne parte integrante;

RITENUTO di dover procedere all'approvazione del suddetto documento:

VISTO il D.C.A. n. 70 del 29.6.2015 "Approvazione Regolamento regionale di Gestione del Rischio Clinico, Programma Operativo 2013-2015. P.18 - Sicurezza e Rischio Clinico

VISTO il D.D.G. n. 4282 del 24.4.2017 "istituzione del team e definizione della procedura operativa per l'analisi degli "eventi sentinella";

VISTO il D.C.A. n. 63 del 5.7.2016 "Approvazione del "Programma Operativo 2016-2018" predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 19";

sulla scorta dell'istruttoria effettuata dalla struttura competente

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE il documento "Procedura per la riconciliazione farmacologica", elaborato dal Centro Regionale per il rischio clinico, del tutto conforme alla Raccomandazione Ministeriale, allegato al presente atto per farne parte integrante;

DI DISPORRE che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere provvedano, attraverso i Risk Manager aziendali, a garantire la massima diffusione della suddetta raccomandazione, promuovano l'attuazione di quanto in essa contenuto e realizzino iniziative di formazione degli operatori coinvolti;

DI STABILIRE che i Risk Manager aziendali:

- implementino la procedura, adattandola alle diverse realtà delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- provvedano alla sensibilizzazione di tutti gli operatori, sanitari;
- provvedano a verificare l'avvenuta formazione
- effettuino il monitoraggio periodico sull'attuazione della procedura, mediante indicatori da individuare;
- trasmettano annualmente gli esiti dell'avvenuta verifica al Direttore Generale e al Dipartimento Tutela della Salute;

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO alla segreteria della struttura commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute;

DI DEMANDARE al Dirigente Generale la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito Web del Dipartimento Tutela della Salute" della Regione Calabria.

PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA

1. OGGETTO

La procedura descrive le modalità di comportamento degli operatori sanitari da seguire in occasione di una transizione di cura (es. accoglienza in ospedale o in struttura residenziale, dimissione, trasferimenti tra reparti ospedalieri o tra strutture, passaggio in assistenza domiciliare, etc.).

2. DEFINIZIONE

La riconciliazione è il processo nell'ambito del quale si confrontano i farmaci assunti dal paziente (evidenziati nella Ricognizione) con quelli indicati per la cura nella particolare circostanza, in funzione di una decisione prescrittiva corretta e sicura.

3. SCOPO

La procedura è volta a migliorare la sicurezza delle terapie farmacologiche ed in particolare ad evitare errori imputabili a:

- a. Incompletezza della lista di farmaci assunta dal paziente;
- b. Incomprensioni o errori di trascrizione quando il paziente deve effettuare un cambio di terapia farmacologica (in particolare, nelle interfaccia tra i diversi livelli/setting di cura);
- c. Mancata comunicazione/incomprensione tra i vari professionisti che seguono il paziente in merito alla terapia farmacologica in atto;
- d. Mancato coinvolgimento del paziente (informazioni poco accurate) in merito ai cambiamenti nella prescrizione quali-quantitativa di terapia farmacologica.

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il processo di "Ricognizione e riconciliazione", fatte salve le situazioni di emergenza, deve essere messo in atto ogni volta che il paziente si interfaccia con un professionista sanitario che attua cambiamenti nella terapia farmacologica in atto.

Deve quindi riguardare tutti i seguenti ambiti:

- ammissioni e dimissioni ospedaliere;
- consulenze ospedaliere e consulenze di Pronto Soccorso;
- cambiamento del livello di cura all'interno di un ospedale o di una Casa di Cura;
- trasferimenti tra ospedali diversi;
- consulenze ambulatoriali;
- cambiamenti della terapia attuati all'interno dell'ambulatorio della medicina di base.



In generale, tale processo deve essere attuato ogni volta che si realizza una modifica della terapia in atto e più esattamente in occasione di:

- a) somministrazione di un nuovo farmaco;
- b) interruzione di un farmaco;
- c) cambiamento nel dosaggio di un farmaco;
- d) cambiamento nella frequenza/modalità di somministrazione di un farmaco.

5. DESCRIZIONE ATTIVITA'

Ciascun medico (ospedaliero o territoriale) che apporti una modifica nella terapia farmacologica in atto al momento dell'ammissione in ospedale o all'inizio della consulenza deve effettuare tale modifica seguendo la procedura di ricognizione e riconciliazione farmacologica (revisionare accuratamente la terapia in atto, prescrivere modifiche adeguate riconciliando eventuali differenze e fornire adeguata documentazione dei cambiamenti attuati).

Ogni volta che un medico si appresta ad effettuare una **nuova prescrizione** deve seguire un processo che prevede tre fasi distinte:

- ✓ **Ricognizione:** raccolta della miglior anamnesi farmacologica possibile del paziente, comprensiva della corretta denominazione dei farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente, della dose e della frequenza di somministrazione.
- ✓ **Riconciliazione:** confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, così come evidenziati nella Ricognizione, con quelli che dovrebbero essere somministrati nella particolare circostanza (es. ricovero, dimissione, trasferimento, prosecuzione domiciliare). Il medico prescrittore, nell'eseguire il confronto, deve valutare attentamente l'opportunità del prosieguo del trattamento farmacologico in atto e la sua compatibilità con quello che ritiene indicato nella specifica circostanza.
- ✓ **Comunicazione:** processo nel quale tutte le variazioni apportate devono essere adeguatamente riferite sia verbalmente che per iscritto al paziente, al parente/caregiver e al medico curante.

Attraverso una scheda appositamente predisposta si svolge il processo della ricognizione in specifiche sezioni che hanno la funzione di dare una visione di insieme e una omogeneità formale utile per fornire sicurezza e continuità delle cure (vedi scheda allegata).



5.1. LA RICOGNIZIONE

La ricognizione è la raccolta di informazioni completa e accurata su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente.

Deve essere effettuata da un professionista del ruolo sanitario (medico, odontoiatria, farmacista, infermiere, ostetrica) in forma diretta, di collaborazione o di supporto e che, in qualche modo, abbia parte nel processo terapeutico.

Il professionista dovrà effettuare la ricognizione tempestivamente, nell'immediatezza della presa in carico e comunque entro 24 ore dalla stessa .

La fonte primaria è il paziente cosciente e collaborante. Nell'ipotesi di paziente non cosciente o non collaborante, potrà fungere da fonte informativa un familiare o un caregiver, purché a conoscenza dei trattamenti in corso. La presenza di lista dei farmaci assunti dal paziente redatta dal medico curante, anche se di valido supporto, deve essere in ogni caso confermata con il colloquio con il paziente o familiare al fine di verificarne l'effettiva assunzione, la coerenza o meno con le indicazioni del curante e per conoscere l'eventuale assunzione di ulteriori prodotti non compresi nella lista.

È fondamentale la raccolta di informazioni relative all'anamnesi di reazioni avverse/intolleranze, allergie e presenza di farmaci ad alto rischio o farmaci Alert (ad es., Terapia anticoagulante orale, Terapia antiblastica e immunosoppressiva, altri antiblastici non a scopo antitumorale, farmaci biologici, farmaci long-acting, etc.).

Per ciascun farmaco devono essere raccolte le seguenti informazioni:

- nome commerciale e/o principio attivo;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- dose giornaliera e modalità di assunzione;
- modalità di assunzione: orari nella giornata, cadenza temporale diversa da quella giornaliera;
- data e ora dell'ultima dose assunta;
- data inizio terapia;
- carattere "sperimentale" del trattamento;
- prescrizione off label;
- altri dati ritenuti significativi.

Tutte le informazioni riguardanti la ricognizione devono essere riportate nella scheda allegata (da compilarsi in tutte le sue voci) e deve essere specificata la figura professionale e l'identità del compilatore.



5.2. LA RICONCILIAZIONE

La riconciliazione è il processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza clinica, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta.

La riconciliazione viene effettuata dal medico abilitato alla prescrizione farmacologica e che ha in cura il paziente.

La Riconciliazione dovrà essere effettuata nell'immediato seguito della Ricognizione.

Qualora non sia possibile effettuare nell'immediato il processo di ricognizione e riconciliazione farmacologica (es. situazione di emergenza), lo stesso deve essere effettuato una volta che il paziente è stato stabilizzato, entro 24 ore dall'ammissione in P.S. o in Ospedale (o comunque prima di una eventuale dimissione a domicilio).

Il medico deve:

1. considerare il contenuto informativo riportato dalla Ricognizione;
2. comparare la lista derivante dalla Ricognizione con i farmaci che ritiene necessario somministrare nella specifica circostanza. Tale confronto consente di evitare errori da sovrapposizioni, omissioni, confondimenti (farmaci Look-Alike/Sound Alike, farmaci LASA) o interazioni;
3. valutare o rivalutare gli obiettivi terapeutici che possono essere conseguiti alla luce delle condizioni cliniche correnti, ridefinendo ad esempio l'opportunità del proseguo delle terapie che il paziente ha in corso;
4. considerare gli elementi di contesto, quali:prontuari terapeutici, pronta disponibilità dei farmaci ed eventuali alternative, protocolli locali.
5. ricercare laddove è possibile il coinvolgimento del paziente/caregiver in funzione di una migliore compliance;
6. informare il paziente o il caregiver riguardo ad un eventuale nuovo schema terapeutico, fornendone la motivazione.

Al termine della fase di riconciliazione al paziente deve essere chiaro come gestire ciascuno dei farmaci già precedentemente in terapia (continuare, interrompere, modificare dosi e/o modalità di assunzione) e quali eventuali nuovi farmaci devono essere iniziati.

Tutte le informazioni riguardanti la riconciliazione devono essere riportate sulla scheda allegata che deve essere compilata in tutte le sue voci e deve essere firmata dal medico conciliatore e dal paziente (o chi per esso) per condivisione.



5.3. COMUNICAZIONE

Tutte le modifiche introdotte alla terapia farmacologica dovranno essere condivise con il paziente (o con il parente /caregiver) al quale deve essere spiegato quali cambiamenti si sono apportati e perché (razionale).

In caso di trasferimento in altra U.O. della stessa struttura, copia della scheda di riconciliazione deve essere trasmessa insieme a tutta la documentazione sanitaria riguardante il paziente.

In caso di dimissioni o trasferimento in altra struttura copia della scheda di riconciliazione deve essere consegnata al paziente allegata alla lettera di dimissione e/o alla lettera di consulenza .

La riconciliazione deve essere documentata e condivisa con il medico curante al fine di evitare incomprensioni (tracciabilità della riconciliazione). Il medico curante, a sua volta, se ne ravvisa fondate esigenze funzionali o terapeutiche, può ridefinire la scheda di riconciliazione.

Nella comunicazione della terapia in dimissione va specificato che la terapia potrà essere rivista dal MMG/PLS e si dovrà informare il paziente sui farmaci che potranno essere a suo carico (es. classe C, indicazioni che non rientrano nelle note AIFA).

Il medico riconciliatore deve assicurarsi che per determinate categorie di farmaci sia già stato acquisito il consenso altrimenti provvederà a far sottoscrivere uno specifico modulo.

Nella scheda devono essere indicate chiaramente:

- ❖ **per ciascuno dei farmaci già precedentemente assunti dal paziente se e come devono essere introdotte eventuali modifiche (continuare,sospendere, se e come modificare dosaggio/frequenza di assunzione);**
- ❖ **per i nuovi farmaci introdotti la posologia con i suoi elementi (iniziare terapia con farmaco x, specificando dose, frequenza e orario di somministrazione).**

6. COMPITI E MATRICI DI RESPONSABILITA'

È responsabilità di qualunque operatore sanitario che operi sia all'interno dell'ospedale che del territorio segnalare mediante il sistema di incident reporting eventuali eventi avversi o quasi eventi imputabili a problematiche relative alla prescrizione/somministrazione farmacologica. Altrettanto importante è l'attivazione del sistema di farmacovigilanza per le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR), compilando le apposite schede predisposte per l'operatore sanitario e per il cittadino.

Al fine di facilitare il processo di ricognizione e riconciliazione è importante che anche il paziente venga adeguatamente coinvolto. Occorre educare il paziente a



portare con se ad ogni visita o al momento del ricovero una lista dettagliata della terapia farmacologica in atto.

Il disporre della lista non esonera il medico prescrivente dal processo di ricognizione: è infatti fondamentale assicurarsi ogni volta (prima di effettuare la prescrizione) che la lista sia completa e accuratamente compilata.

Per questo è indispensabile un processo di stretta collaborazione tecnica ed operativa da parte di tutti gli operatori sanitari coinvolti sia nel raccogliere i dati e l'anamnesi farmacologica sia nel rafforzare i processi comunicativi specie nei soggetti fragili e vulnerabili.

Il farmacista supporta il medico nelle due fasi, fornisce assistenza ed aggiornamento tecnico e collabora nell'individuazione di indicatori di monitoraggio della implementazione della procedura.

Il Rischio Clinico, attraverso le segnalazioni o attività istruttoria, opera attività di controllo mentre il Direttore Sanitario e il Direttore di Distretto esercitano le verifiche sui correttivi delle non conformità.

I Direttori di UUOO devono attivare Audit Clinici o Case Report nel caso si verificano eventi avversi.

	RICOGNIZIONE	RICONCILIAZIONE
CHI FA	MEDICO, ODONTOIATRA	MEDICO CHE CURA IL PAZIENTE
CHI COLLABORA	INFERMIERE, OSTETRICA	PAZIENTE e/o CAREGIVER
CHI SUPPORTA	FARMACISTA	FARMACISTA
CHI COMUNICA	MEDICO, INFERMIERE	MEDICO, INFERMIERE
CHI CONTROLLA	RISCHIO CLINICO	RISCHIO CLINICO
CHI VERIFICA	DIRETTORE SANITARIO DIRETTORE DISTRETTO	DIRETTORE SANITARIO DIRETTORE DISTRETTO

7. IMPLEMENTAZIONE DELLA PROCEDURA

L'obiettivo fondamentale della "Ricognizione e riconciliazione di terapia", sarà l'implementazione della procedura per garantire una corretta gestione dei farmaci e dei dispositivi medici (DM), dall'acquisizione alla somministrazione, per assicurare la qualità dell'assistenza sanitaria e quindi la sicurezza delle cure erogate. Verranno adottate soluzioni organizzative, formative e di prevenzione con il coinvolgimento attivo di tutto il personale sanitario responsabile (medici, odontoiatri, infermieri, ostetriche e farmacisti). Fondamentale è la formazione del personale relativamente alla ricognizione.

Verrà misurato il risultato a breve, medio e lungo termine, attraverso indicatori specifici.

Fattori essenziali per l'implementazione della procedura sono:

- 1) coinvolgimento Direzione sanitaria/aziendale e Direttori di Dipartimento e di struttura;**



- 2) costante attività di monitoraggio dell'applicazione della Raccomandazione prevedendo indicatori specifici e la verifica del processo tramite Audit;
- 3) periodica attività di formazione sulla sicurezza dei pazienti e in particolare sulla Riconciliazione della terapia farmacologica per gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco;
- 4) segnalazione e analisi degli eventi avversi collegati ad errori in terapia;
- 5) specifiche istruzioni funzionali per ottimizzare la Riconciliazione della terapia farmacologica nei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) per pazienti cronici e/o oncologici.

INDICATORI

Ambito da valutare	Indicatori	Chi valuta	Tempistica
Misura del problema (implementazione del processo)	N. schede di riconciliazione (o fogli di consulenza) / N. totale delle cartelle controllate Standard:30%	DIREZIONE SANITARIA DIREZIONE DISTRETTO RISCHIO CLINICO	Ogni sei mesi
Segnalazione di problemi correlati alla prescrizione farmacologica	N. segnalazioni che riguardano richieste audit o case report dell'U.O. oppure numero contenzioso/ numero totale di segnalazioni dell'U.O. Standard: 30%	DIREZIONI DI DIPARTIMENTO FARMACIA RISCHIO CLINICO	Ogni anno
Segnalazione di eventi avversi farmacologici	N. schede di segnalazioni eventi avversi a farmaci (ADR)	FARMACIA FARMACOVIGILANZA	Ogni anno

8. CLINICAL COMPETENCE, FORMAZIONE ED INDICATORI DI QUALITÀ

Nel piano annuale di formazione deve essere considerato uno specifico programma sulla riconciliazione e sulle tematiche associate ed in particolare sulle discrepanze non intenzionali della terapia farmacologica.

I direttori delle UO interessate devono stimolare la discussione sui casi report o sulle criticità e promuovere procedure condivise in modo da fare acquisire le dovute competenze al personale sanitario.

Per una migliore organizzazione della riconciliazione ogni Azienda deve impegnarsi a ricorrere o integrare un sistema computerizzato di immissione dei dati da parte del medico (CPOE - Computerized Physician Order Entry), o nella cartella clinica elettronica.



GLOSSARIO (Ministero della Salute)

- **Caregiver:** persona che in ambito domestico si prende cura di un soggetto non autonomo.
- **Dosaggio:** quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, ecc.)
- **Dose:** quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico.
- **Farmaco:** qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.
- **MMG:** Medico di Medicina Generale
- **PLS:** Pediatra di Libera Scelta
- **Evento avverso da farmaco (Adverse Drug Event):** qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono: eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia, e gli eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR).
- **Farmaci ad alto rischio (High-alert medications):** sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.
- **Gestione del farmaco:** l'insieme dei processi interdipendenti che condividono l'obiettivo di sicurezza, efficacia, appropriatezza ed efficiente erogazione della terapia farmacologica ai pazienti. I principali processi di questo sistema sono: selezione e approvvigionamento, stoccaggio, prescrizione e trascrizione, preparazione e distribuzione, somministrazione e monitoraggio degli effetti, smaltimento
- **Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction):** risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche
- **Ricognizione:** raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente
- **Riconciliazione:** processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta
- **Transizione di cura:** si intendono tutti i passaggi di responsabilità di cura. Tali passaggi possono essere connessi o meno ad un cambiamento di setting assistenziale/luogo di cura, di U.O., di complessità assistenziale e/o intensità di cura erogata (es. transizioni tra degenza e riabilitazione, da post-operatorio/terapia intensiva a degenza, ecc.).
- **Farmaci "LASA" (Look-Alike/Sound-Alike):** 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 in territorio, nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.
- **Farmaci off-label:** per off-label, rispetto a quanto previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato dal Ministero della Salute, si intende l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma utilizzati in situazioni che, per patologia, popolazione o posologia vengono prescritte in maniera non conforme alle indicazioni.



