

LA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Susanna Ciampalini -Direzione generale della Programmazione
sanitaria- Ministero della Salute

Rosamaria Congedo – Area S.I.F.O. «Gestione del Rischio Clinico»

Catania 24 ottobre 2015

Perché la Raccomandazione n. 17?

nei momenti di **Transizione di cura**

*(ricovero del paziente in ospedale, dimissione,
trasferimento tra reparti della stessa struttura o ad altra struttura sanitaria)*

le terapie prescritte spesso presentano tra di loro differenze
non imputabili ad una mutata condizione clinica del paziente
(**discrepanze non intenzionali**)



possono causare danni al paziente
con prolungamento della degenza o ricoveri ripetuti ed impiego di ulteriori
risorse sanitarie

*è essenziale effettuare, nelle Transizioni di cura, una revisione accurata dei
medicinali fino allora assunti dal paziente e di quelli previsti per l'attuale
condizione clinica*

RICONCILIAZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA

La Riconciliazione è un **processo formale** che permette, in modo **chiaro e completo**, di rilevare e conoscere la terapia farmacologica seguita dal paziente ed altre informazioni relative al paziente

e consente al medico prescrittore di valutare se proseguirla, variarla o interromperla in toto o in parte

Obiettivo della Raccomandazione

la **prevenzione degli errori in terapia** nei momenti in cui il paziente viene ricoverato o dimesso o trasferito tra reparti dello stesso ospedale o ad altra struttura ospedaliera o extraospedaliera (territoriale)

Ambiti di applicazione

- E' rivolta alle **Direzioni aziendali** e agli **operatori sanitari**, coinvolti nel processo di cura del paziente, delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, delle Strutture sanitarie private accreditate, delle Residenze Sanitarie Assistenziali, ai medici di medicina generale e pediatri di famiglia
- Si applica nelle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate per acuti e post acuti e nelle strutture sanitarie e sociosanitarie extraospedaliere pubbliche e private accreditate, residenziali e semiresidenziali. Alcuni aspetti della Raccomandazione interessano gli studi/ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia nonché altri setting assistenziali nei quali viene prescritta e seguita una terapia farmacologica.

Azioni richieste

Ogni struttura sanitaria provvede ad elaborare una **Procedura** per effettuare la Riconciliazione farmacologica,

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

1° fase: Ricognizione

è la raccolta di informazioni, complete e accurate sul paziente e sui medicinali che assume tramite intervista strutturata, utilizzando una apposita Scheda, cartacea o disponibile tramite supporto informatizzato

(si riporta esattamente quanto riferito o esibito dal paziente o dal familiare/caregiver o attestato dal medico curante, senza convertire il nome commerciale del prodotto in denominazione di equivalente o di principio attivo o viceversa, documentando la fonte delle informazioni)

Le **informazioni** che devono essere raccolte durante la Ricognizione riguardano:

- a. il nome commerciale 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.

Il **professionista** (medico, infermiere, ostetrica, farmacista) individuato dalla procedura e che abbia parte attiva nel processo terapeutico, effettua la Ricognizione nell'immediatezza della presa in carico del paziente e comunque entro 24 ore dalla stessa, tranne che nelle situazioni di emergenza o qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili; in tali casi la Ricognizione potrà essere condotta o completata successivamente anche dopo le nuove disposizioni di farmaci correlate alla situazione clinica emergente.

- Qualora la Ricognizione sia eseguita da più professionisti sanitari è necessario che sia utilizzata la stessa Scheda.
- L'attività di Ricognizione deve essere documentata con indicazione di data, ora, identità e firma ed eventualmente del tempo intercorso dal momento della presa in carico del paziente. Allorché la Ricognizione sia eseguita in fasi successive, è necessario che ogni atto sia documentato.
- La Scheda e ogni documentazione relativa alla Ricognizione acquisita deve essere allegata alla cartella clinica.

2° fase: 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 (prescrizioni ex novo, modifiche) ritenute necessarie per l'attuale circostanza clinica.

Individua le possibili incongruenze ossia sovrapposizioni, omissioni, interazioni, controindicazioni, confondimento dovuto a farmaci Look-Alike/Sound-Alike (LASA). Prende in considerazione le informazioni inerenti le note ALFA, i farmaci del Prontuario terapeutico ospedaliero, i protocolli/procedure aziendali sulla gestione dei farmaci anche quelli della continuità ospedale – territorio.

- La Riconciliazione 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.
- Bisogna lasciare traccia della Riconciliazione nella pertinente documentazione sanitaria.

Comunicazione

importante la comunicazione tra operatori sanitari e tra questi e il paziente

- informare il paziente o familiari/caregiver delle modifiche apportate al trattamento terapeutico fornendone la motivazione
- accertarsi per quanto possibile, della effettiva comprensione di quanto detto
- nella lettera di dimissione deve essere riportato l'elenco aggiornato dei farmaci somministrati in ospedale con indicazione se debbano essere proseguiti o meno oppure deve essere prevista la consegna di una copia della Scheda di Ricognizione/Riconciliazione

Implementazione della Raccomandazione

- Direzione sanitaria/aziendale e Direttori di dipartimento e di struttura
- costante attività di **monitoraggio** dell'applicazione della Raccomandazione prevedendo indicatori specifici e la verifica del processo tramite Audit
- 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
- favorire la **segnalazione** e l'analisi degli eventi avversi collegati ad errori in terapia
- nei Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (**PDTA**) per pazienti cronici e/o oncologici, prevedere specifiche istruzioni funzionali per ottimizzare la Riconciliazione della terapia farmacologica

Percorso per la prevenzione errori di terapia

- **A LIVELLO NAZIONALE**

- Ministero della Salute: istituzione Commissione tecnica (2003) con produzione di “Risk management in sanità. Il problema degli errori”;
- emanazioni Raccomandazioni per la prevenzione e la gestione degli eventi sentinella* (da 2006); elaborazione ed avvio di un sistema per la segnalazione degli eventi sentinella (2010)

* Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o un grave danno al paziente

- «SICUREZZA DEI PAZIENTI E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: MANUALE PER LA FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI»
- «METODI DI ANALISI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO»
- «L'AUDIT CLINICO»
- «FARMACISTA DI DIPARTIMENTO QUALE STRUMENTO PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA E L'IMPLEMENTAZIONE DELLE POLITICHE DI GOVERNO CLINICO IN AMBITO ONCOLOGICO»
- «SICUREZZA DEI PAZIENTI E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: LA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA. Manuale per la formazione dei farmacisti del SSN»
- «CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO-KCL- ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE», [Raccomandazione n. 1](#)
- «PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA», [Raccomandazione n. 7](#)
- «PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE», [Raccomandazione n. 12](#)
- “Progetto “Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti””: Elenco farmaci LASA
- «PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI», [Raccomandazione n.14](#)
- «RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA», [Raccomandazione n. 17](#)

Ed il farmacista ?

«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 alla predisposizione della Scheda di Ricognizione/Riconciliazione prevista dalla procedura
- collabora all'individuazione di indicatori per il monitoraggio della implementazione della Raccomandazione»

Grazie per l'attenzione