

Principi Europei della Farmacia Ospedaliera

Le pagine seguenti riportano i Principi Europei della Farmacia Ospedaliera espressi dalla Associazione Europea dei farmacisti Ospedalieri (European Association of Hospital Pharmacists, EAHP). Tali principi che descrivono gli obiettivi condivisi verso cui ciascun Sistema Sanitario europeo dovrebbe mirare nell'erogazione dei servizi di Farmacia Ospedaliera.

Tali principi sono stati elaborati nel corso di un processo di revisione della durata di 18 mesi, che ha previsto due fasi di consultazione secondo la metodologia Delphi effettuata su web dalle 34 associazioni nazionali aderenti all'EAHP e dalle 34 associazioni in rappresentanza di pazienti e operatori sanitari.

L'accordo finale sulla selezione delle parole da usare per esprimere i principi e sul loro scopo è stato raggiunto durante il Summit europeo di Farmacia Ospedaliera, tenutosi a Bruxelles a maggio 2014. I principi sono stati approvati attraverso un sistema di voto ponderato al quale hanno partecipato le associazioni nazionali aderenti all'EAHP (nella misura del 50%), le associazioni dei pazienti (25%) e quelle che rappresentano a livello europeo i medici e gli infermieri (25%). Una maggioranza pari o superiore all'85% dei voti era richiesta per l'approvazione di ciascun principio.

All'interno del testo, dove viene utilizzato il termine farmaco, si intende includere anche dispositivi medici per i Paesi in cui i Farmacisti Ospedalieri ne hanno la responsabilità. Tutti i principi sono stati approvati con l'intento di migliorare la sicurezza dei pazienti.

L'EAHP e le associazioni nazionali aderenti vogliono collaborare con i Sistemi Sanitari nazionali per la piena implementazione dei Principi Europei della Farmacia Ospedaliera in tutti i Paesi Europei.

L'adozione dei Principi Europei è stata seguita dalla formazione di un gruppo di lavoro che ha sviluppato la strategia, che ha incluso gli strumenti che consentono una misura quantificabile dei progressi di adozione degli stessi. L'Associazione Europea dei Farmacisti Ospedalieri (EAHP) ha cercato di estendere l'adozione di questi principi anche ad altre organizzazioni che non erano state coinvolte nella precedente stesura.

Nel 2019 i Principi Europei di Farmacia Ospedaliera sono stati revisionati per valutare la loro rilevanza ed includere problematiche sanitarie emergenti. È stato osservato che sono ancora attuali, tanto che il testo è stato integrato soltanto per spiegare meglio il loro significato.

Di seguito, è presentato un aggiornamento dei Principi Europei di Farmacia Ospedaliera con la convinzione che EAHP collaborerà sempre con i pazienti, le professioni sanitarie e altre organizzazioni sanitarie. EAHP crede che l'approccio multidisciplinare alle problematiche sanitarie rende più forte i principi proposti che hanno l'obiettivo di migliorare la salute dei pazienti mettendoli sempre al centro delle cure.

In teoria, mentre la comunità scientifica è cosciente del rischio e della possibilità di un'altra pandemia mondiale, il COVID-19 ancora trova il mondo impreparato ad una sua cura definitiva. Se ora si riflette sul fatto che i Principi Europei di Farmacia Ospedaliera avevano previsto su come agire nei confronti del COVID-19, si osserva che alcuni di essi sono stati di importanza vitale. In particolare, alcuni di essi sono stati determinanti nella gestione delle carenze sfruttando gli effetti off label di alcuni medicinali e implementando, di fatto, nuove sperimentazioni cliniche. Il COVID-19 ha inoltre messo in luce l'importanza della professione del farmacista ospedaliero il quale assicura una rapida risposta ai bisogni del paziente attraverso un approccio basato sull'evidenza per l'appropriatezza della terapia farmacologica.

EAHP ritiene che, attraverso i Principi Europei di Farmacia Ospedaliera, la professione del farmacista ospedaliero possa raggiungere un alto livello di preparazione per affrontare le crisi

sanitarie future, aiutare la società a superarle e allo stesso modo migliorare la sicurezza e l'efficacia dei farmaci e dei dispositivi medici.

Sezione 1: Principi introduttivi e governo clinico

1.1

L'obiettivo generale dei servizi di Farmacia Ospedaliera è di ottimizzare i risultati clinici dei pazienti attraverso la collaborazione all'interno di gruppi multidisciplinari per ottenere un utilizzo appropriato dei farmaci in ogni ambiente di cura.

1.2

A livello europeo, dovrebbero essere sviluppate ed implementate "Linee Guida per le buone pratiche in Farmacia Ospedaliera" basate sulle migliori evidenze disponibili. Queste linee guida dovrebbero includere i requisiti formativi e le risorse umane necessarie per costruire la base per definire a livello nazionale gli standard degli scopi e dei livelli dei servizi prodotti dalla Farmacia Ospedaliera.

1.3

I Sistemi Sanitari dispongono di risorse limitate che, pertanto, dovrebbero essere impiegate in maniera responsabile per ottimizzare i risultati clinici dei pazienti. I farmacisti ospedalieri dovrebbero sviluppare, in sinergia con gli altri stakeholder, criteri e standard di misurazione tali da permettere di identificare le giuste priorità nelle attività della Farmacia Ospedaliera.

1.4

Tutti gli ospedali dovrebbero avere un farmacista ospedaliero il quale abbia la responsabilità complessiva sull'utilizzo sicuro, efficace ed ottimale dei farmaci. Le Autorità Sanitarie dovrebbero garantire che ogni Farmacia Ospedaliera sia gestita da un farmacista che abbia un'esperienza professionale adeguata in ambito ospedaliero e che dimostri competenze specifiche in Farmacia Ospedaliera.

1.5

I farmacisti ospedalieri dovrebbero collaborare con tutti i principali stakeholder per sviluppare piani per definire il fabbisogno di personale necessario per coprire l'ampio spettro di attività della Farmacia Ospedaliera. Questi requisiti dovrebbero permettere di incaricare in modo standardizzato farmacisti ospedalieri nel ruolo di supervisori di tutte le fasi di tutti i processi di utilizzo dei farmaci nell'ottica di soddisfare le esigenze cliniche e le priorità all'interno del settore pubblico e privato ottimizzando l'utilizzo dei farmaci e i risultati clinici dei pazienti.

1.6

I farmacisti ospedalieri dovrebbero coordinare le attività delle Commissioni Terapeutiche Ospedaliere o di altre commissioni multidisciplinari equivalenti. Dovrebbero, inoltre, disporre di un'appropriata rappresentanza in queste commissioni in qualità di membri a tutti gli effetti, responsabili della supervisione e del miglioramento di tutte le politiche di gestione dell'uso dei farmaci.

1.6 COMMENTO – Nelle attività manageriali il farmacista ospedaliero dovrà osservare le linee guida nazionali che individuano quali strutture siano deputate ad assicurare l'efficacia, la sicurezza e il costo-efficacia dei farmaci che vengono usati in ospedale.

1.7

I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nell'organizzazione, nella scelta e nella valutazione dei sistemi informatizzati all'interno dei processi correlati ai farmaci. Ciò assicurerebbe l'integrazione dei servizi di Farmacia Ospedaliera con i sistemi informatici generali dell'Ospedale, anche per quanto riguarda i servizi di sanità elettronica (eHealth) e quelli di sanità

mobile (mHealth).

Sezione 2: Farmacologica (Selezione, approvvigionamento e distribuzione)

2.1

I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nelle complesse procedure di approvvigionamento dei farmaci, contribuendo a garantirne la trasparenza in coerenza con le buone pratiche e la legislazione nazionale, basate su principi di sicurezza, qualità ed efficacia dei farmaci.

2.2

I farmacisti ospedalieri dovrebbero dirigere lo sviluppo, il monitoraggio, la revisione e il miglioramento dei processi di utilizzo dei farmaci e delle relative tecnologie ad esso applicate. La responsabilità di queste procedure può ricadere su altre figure professionali sanitarie e può inoltre variare in funzione dei farmaci, delle relative tecnologie impiegate, dell'ambiente ospedaliero e del gruppo multidisciplinare per l'assistenza sanitaria.

2.2 COMMENTO – I farmacisti ospedalieri hanno un ruolo chiave, lavorando insieme ad altri, nell'assicurare il miglioramento continuo della qualità dei processi utilizzati nell'uso dei medicinali **compresa** l'utilizzazione della tecnologia informatica.

2.3

I farmacisti ospedalieri dovrebbero coordinare lo sviluppo, il mantenimento e l'utilizzo del Prontuario Terapeutico, che può essere locale, regionale e/o nazionale. Il Prontuario dovrebbe essere governato da Linee Guida, Protocolli e Percorsi Terapeutici basati sulle migliori evidenze disponibili, inclusi i risultati clinici dei pazienti e le valutazioni farmacoeconomiche, laddove disponibili.

2.4

L'approvvigionamento dovrebbe essere effettuato in base ai farmaci presenti in Prontuario seguendo i criteri con cui sono stati selezionati. È necessario definire una procedura per l'approvvigionamento di farmaci non inclusi nel Prontuario, quando il loro utilizzo è indicato per il trattamento sicuro ed efficace di singoli pazienti.

2.5

Ogni Farmacia Ospedaliera dovrebbe dotarsi di un piano di contingenza nel caso in cui ci fosse una carenza dei farmaci in uso.

2.6

Le Farmacie Ospedaliere dovrebbero essere responsabili della logistica di tutti i farmaci all'interno degli Ospedali. Ciò include la corretta conservazione, preparazione, distribuzione e smaltimento di tutti i farmaci, inclusi i farmaci sperimentali.

2.7

I Farmacisti Ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nello sviluppo di procedure che regolino l'utilizzo dei farmaci introdotti in Ospedale dai pazienti.

Sezione 3: Allestimento e preparazione galenica

3.1

Prima dell'allestimento o della preparazione di un farmaco galenico, il farmacista ospedaliero dovrebbe verificare la disponibilità di specialità medicinale sul mercato, e laddove necessario, discutere della motivazione di questa richiesta con i relativi stakeholder.

3.2

I farmaci che richiedono l'allestimento dovrebbero essere prodotti dalle Farmacie Ospedaliere, o appaltati ad esterni, sotto la responsabilità del farmacista ospedaliero.

3.3

Prima di intraprendere la preparazione di un farmaco galenico, il farmacista ospedaliero dovrebbe effettuare una valutazione del rischio per determinarne i requisiti di qualità. Tali requisiti dovrebbero prendere in considerazione le condizioni logistiche, l'attrezzatura, le competenze farmaceutiche e l'etichettatura.

3.4

I farmacisti ospedalieri dovrebbero garantire che ci sia e che venga impiegato un sistema appropriato per il controllo e la verifica della qualità, nonché per la tracciabilità dei preparati galenici.

3.5

I farmaci che contengono sostanze pericolose dovrebbero essere preparati secondo condizioni appropriate per ridurre al minimo il rischio di contaminazione del prodotto e l'esposizione del personale ospedaliero, dei pazienti e dell'ambiente ospedaliero ad eventuali danni.

3.5 COMMENTO – Per raggiungere quanto descritto, è necessario un **approccio multidisciplinare nella** valutazione del rischio per **i farmaci** ad alto indice terapeutico per determinare dove e come dovrebbe essere la loro migliore preparazione.

3.6

Quando la ricostituzione o la miscelazione di farmaci viene effettuata direttamente nei reparti, il farmacista ospedaliero dovrebbe approvare procedure scritte e assicurare che il personale coinvolto sia formato in maniera appropriata per queste pratiche.

3.6 COMMENTO – Tra i professionisti sanitari, il farmacista ospedaliero è **in una** posizione **privilegiata grazie alla** sua grande conoscenza nella formulazione di preparati farmaceutici, nella ricostituzione e nella preparazione di miscele di più farmaci. E' di importanza vitale che ogni professionista sanitario che intraprende queste attività abbia delle conoscenze in merito.

Sezione 4: Servizi di Farmacia Clinica

4.1

I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti in tutte le fasi di cura del paziente al fine di essere parte attiva di una collaborazione multidisciplinare sulle decisioni terapeutiche; dovrebbero essere coinvolti a pieno titolo consigliando, implementando e monitorando eventuali modifiche della terapia in stretta collaborazione con i pazienti, i medici e coloro che hanno cura del paziente.

4.2

Tutte le prescrizioni dovrebbero essere verificate e convalidate in tempi rapidi da un farmacista ospedaliero. Quando la condizione clinica lo permette, questa revisione dovrebbe essere effettuata prima della distribuzione e somministrazione dei farmaci.

4.3

I farmacisti ospedalieri dovrebbero avere accesso alle cartelle cliniche dei pazienti. Tutti gli interventi clinici del farmacista dovrebbero essere documentati nelle cartelle cliniche dei pazienti e analizzate al fine di migliorare la qualità degli interventi.

4.4

Tutti i farmaci utilizzati dai pazienti dovrebbero essere registrati nelle loro cartelle cliniche e riconciliati dal farmacista ospedaliero al ricovero. I farmacisti ospedalieri dovrebbero verificare l'appropriatezza di tutti i farmaci assunti dai pazienti, inclusi gli integratori dietetici e i prodotti erboristici.

4.5

I farmacisti ospedalieri dovrebbero promuovere la continuità di cura contribuendo al trasferimento delle informazioni sui farmaci somministrati ogni qual volta i pazienti abbiano una transizione di cura (intra ed inter-ospedaliera).

4.6

I farmacisti ospedalieri, in quanto parte integrante del team di cura del paziente, dovrebbero garantire che il paziente e i familiari ricevano tutte le informazioni in modo comprensivo sulle diverse opzioni di gestione clinica accertandosi che sia stato compreso come assumere correttamente i farmaci prescritti.

4.7

I farmacisti ospedalieri dovrebbero opportunamente informare e consigliare i pazienti, coloro che hanno cura dei pazienti, i medici e gli altri operatori sanitari, quando i farmaci vengono utilizzati secondo indicazioni non autorizzate (off-label).

4.8

I servizi di Farmacia Clinica dovrebbero evolversi in maniera costante per ottimizzare i risultati clinici dei pazienti.

Sezione 5: Sicurezza del paziente e garanzia della qualità

5.1

Le «sette cose giuste» (il paziente giusto, il farmaco giusto, la dose giusta, la via di somministrazione giusta, il tempo giusto, l'informazione giusta e la documentazione giusta) dovrebbero essere contemplate in tutte le attività ospedaliere correlate all'utilizzo di farmaci all'interno dell'ospedale.

5.1 COMMENTO – Questa non è una lista esaustiva di diritti del paziente e **con l'incremento** della medicina personalizzata **il** “paziente giusto”, **ha** un significato che va al di là dell'identificazione dello stesso individuo in quanto il farmaco **è** somministrato anche in base all'**assetto** genetico.

5.2

I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare lo sviluppo di strategie appropriate per la garanzia della

qualità nei processi di utilizzazione dei farmaci al fine di rilevare gli errori ed identificare le priorità di miglioramento.

5.3

I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare che gli ospedali affidino la revisione dei processi di utilizzo dei farmaci ad un'organizzazione esterna per l'accreditamento della qualità e dovrebbero basarsi su report al fine di migliorare la qualità e la sicurezza delle procedure.

5.4

I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare la segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci e gli errori di terapia attraverso programmi regionali o nazionali di farmacovigilanza o per la sicurezza dei pazienti.

5.5

I farmacisti ospedalieri dovrebbero contribuire a ridurre il rischio di errori di terapia attraverso la diffusione di approcci basati sull'evidenza includendo anche strumenti di supporto decisionale informatizzati.

5.6

I farmacisti ospedalieri dovrebbero identificare i farmaci ad alto rischio e assicurare che per essi siano seguite le procedure appropriate nei processi di approvvigionamento, prescrizione, preparazione, dispensazione, somministrazione e monitoraggio al fine di minimizzare il rischio.

5.7

I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare che il processo di somministrazione dei farmaci sia definito in modo da eliminare i passaggi di trascrizione dalla prescrizione originale al foglio della terapia per la somministrazione stessa.

5.8

I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare che ci sia un'accurata registrazione nelle cartelle cliniche dei pazienti di tutte le allergie e le altre informazioni rilevanti correlate ai farmaci. Queste informazioni dovrebbero essere accessibili e sottoposte a valutazione prima della prescrizione e della somministrazione di farmaci.

5.8 COMMENTO – **Ci si** vuole assicurare che ci sia una registrazione dell'anamnesi dei pazienti, comprensiva delle allergie, una responsabilità di tutti i professionisti sanitari **facenti parte** del gruppo interdisciplinare. Il farmacista ospedaliero dovrebbe condividere questa **informazione**/responsabilità dove non ci sono registrazioni di allergie nei pazienti.

5.9

I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare che tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo sicuro dei farmaci, incluse quelle relative sia alla preparazione che alla somministrazione, siano accessibili al punto di cura.

5.10

I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare che i farmaci disponibili in tutto l'ospedale siano confezionati ed etichettati in modo da garantire l'identificazione e l'integrità fino al momento dell'utilizzo permettendo la corretta somministrazione.

5.11

I farmacisti ospedalieri dovrebbero promuovere e implementare sistemi *ad hoc* che permettano la tracciabilità di tutti i farmaci dispensati dalla Farmacia Ospedaliera.

Sezione 6: Formazione e ricerca

6.1

Il percorso di studi universitario della laurea in Farmacia dovrebbe includere attività di tirocinio presso le Farmacie Ospedaliere. Il ruolo di tutti gli operatori sanitari in ambito ospedaliero, compreso quello dei Farmacisti Ospedalieri, dovrebbe essere integrato nei percorsi formativi degli altri operatori sanitari.

6.2

Tutti coloro che sono coinvolti nel processo di utilizzo dei farmaci dovrebbero essere in grado di dimostrare le loro competenze nei propri ruoli. I farmacisti ospedalieri dovrebbero partecipare allo sviluppo di un quadro di competenze paneuropeo per assicurare che gli standard operativi di buone pratiche siano garantiti.

6.3

È essenziale adottare un quadro paneuropeo per l'istruzione post-universitaria e la formazione dei farmacisti ospedalieri basato sulla valutazione delle competenze individuali. Inoltre, i farmacisti ospedalieri dovrebbero impegnarsi in tali attività di formazione in tutte le fasi della loro carriera professionale.

6.4

I farmacisti ospedalieri dovrebbero attivamente impegnarsi nella ricerca e pubblicare studi di ricerca, in particolare sulle attività in ambito di farmacia ospedaliera. L'uso di metodologie di ricerca dovrebbe essere parte dei programmi di formazione universitari in Farmacia e post-universitari in Farmacia Ospedaliera.

6.5

I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere attivamente coinvolti nelle sperimentazioni cliniche sui farmaci.