

# OSSERVATORIO NAZIONALE SIFO

## I PDTA REGIONALI E IL RUOLO DEL FARMACISTA SSN

### PDTA SCLEROSI MULTIPLA

**Analisi preliminari** (dati inseriti al 16 novembre 2020) e **Report sintetico**

## PREMESSA

L'ottimizzazione delle terapie e il miglioramento dell'efficacia delle prestazioni è priorità per la farmacia clinica e da sempre obiettivo di SIFO.

I PDTA rappresentano modelli specifici (ospedalieri/territoriali) di contestualizzazione delle Linee guida rispetto alle risorse disponibili e sono costantemente sollecitati dall'ingresso di terapie/strategie di cura innovative.

Il ruolo del farmacista ospedaliero e territoriale nei diversi contesti all'interno dei team di lavoro dedicati alla costruzione (e alla formalizzazione e implementazione) dei PDTA, pur essendo riconosciuto «snodo e raccordo tra protocollo clinico e fruibilità delle tecnologie» inserite nel percorso di cura, deve essere sempre più integrato e valorizzato.

## OBIETTIVI

Effettuare una ricognizione e tracciare una mappa dei PDTA già in adozione nelle diverse regioni italiane e, in particolare, approfondendo ed evidenziando il ruolo, le responsabilità e le attività che il Farmacista SSN è chiamato a svolgere nell'ambito degli stessi, nelle diverse fasi di ciascun PDTA.

## MODALITÀ OPERATIVE

Nella prima fase del lavoro, i Segretari Regionali e i Soci SIFO, utilizzando l'Osservatorio Nazionale SIFO realizzato con il supporto tecnico di Cineca, hanno registrato i dati, ad oggi disponibili, relativi ai percorsi diagnostico terapeutico assistenziali della Sclerosi Multipla e del Carcinoma mammario attivi nelle proprie Regioni.

I dati così raccolti sono stati estrapolati dalla piattaforma dell'Osservatorio Nazionale SIFO e sono stati aggregati, stratificati ed elaborati, per tracciare un quadro descrittivo, rispondendo agli obiettivi del progetto.

MAYA Idee, società di progettazione in sanità, ha contribuito alla gestione progettuale dell'iniziativa collaborando con i diversi attori del programma, sostenendo la presentazione dell'iniziativa in occasione del Congresso Nazionale SIFO (Genova, dicembre 2019).

La validazione del questionario utilizzato in occasione della raccolta delle esperienze ha visto la partecipazione di un gruppo di lavoro (1) coordinato dalla Dr.ssa Simona Serao Creazzola, attuale responsabile dell'osservatorio e Past President di SIFO.

Le prime due analisi si sono rivolte a SCLEROSI MULTIPLA e CA Mammario, paradigmi di condizioni/ patologie a elevato impatto medico e complessità dei percorsi di cura.

## ALCUNE NOTE INTRODUTTIVE

La complessità della raccolta e della valutazione dei PDTA è riferibile a diversi elementi, tra cui citiamo i seguenti:

- La disomogeneità nella definizione metodologica dei PDTA che vengono redatti in forme diverse, contenendo parti di processi più o meno complete e spesso riferibili più a una indicazione di applicazione di linee guida diagnostico terapeutiche che a una vera impronta organizzativa che definisce ruoli, compiti e responsabilità dei diversi interlocutori.
- Il diverso ruolo nell'ambito organizzativo del farmacista SSN, in particolare delle strutture pubbliche che sono maggiormente focalizzate sul territorio e quindi sul farmacista di ASL o di distretto (Simona Serao Creazzola, *Farmaceutica territoriale – Inquadramento normativo, farmacia clinica e modelli organizzativi*, Maya Idee Edizioni, dicembre 2020). Tale disomogeneità si riflette nella attribuzione (o meno) di specifici compiti a questa rilevante figura professionale.
- Il modello complessivo di governance regionale da cui possono derivare solidi percorsi validati e gestiti in chiave regionale (in questo caso coerenti con l'insieme degli strumenti di governance), piuttosto che sistemi regionali con governance meno centralizzata e possibilità di definire percorsi "locali", riferibili a una unica struttura sanitaria. In senso metodologico questa disomogeneità (comunque qualificata attraverso distinte tabellazioni) non impedisce di cogliere il focus della ricerca, rappresentato in ogni caso dal ruolo all'interno dei percorsi del farmacista SSN, permette di coniugare diverse interpretazioni dei processi.
- L'assenza di informazioni relative ad alcune regioni può dipendere da numerosi fattori, che dovranno essere superati in un prossimo futuro ma non permettono oggi di stabilire con certezza la "assenza" di percorsi; tuttavia tali mancanze consegnano certamente l'ipotesi di una scarsa capacità di formalizzazione, altra questione rilevante che differenzia le diverse realtà locali e regionali.
- Ruolo delle reti cliniche (riconducibili a entrambe le condizioni oggetto di rilevazione) parte integrante e spesso veri sistemi di orientamento e coordinamento per il percorso di cura di tali pazienti. Ovviamente un forte impatto delle reti cliniche porta a una visione di processo maggiormente orientato alla definizione dei protocollo farmaceutici e terapeutici in generale, mentre rischia di non cogliere in pieno le potenzialità assistenziali dei percorsi.

## PDTA SCLEROSI MULTIPLA

### PDTA INSERITI NELL'OSSERVATORIO NAZIONALE SIFO PER REGIONE

REGIONE	PDTA SCLEROSI MULTIPLA
ABRUZZO	x
CALABRIA	x
FRIULI VENEZIA GIULIA	x
LOMBARDIA	x
MARCHE	x
PIEMONTE	x
SARDEGNA	x
UMBRIA	x
VENETO	x
<b>N. TOTALE PDTA</b>	<b>9</b>

### PDTA INSERITI NELL'OSSERVATORIO NAZIONALE SIFO PER REGIONE E AZIENDA

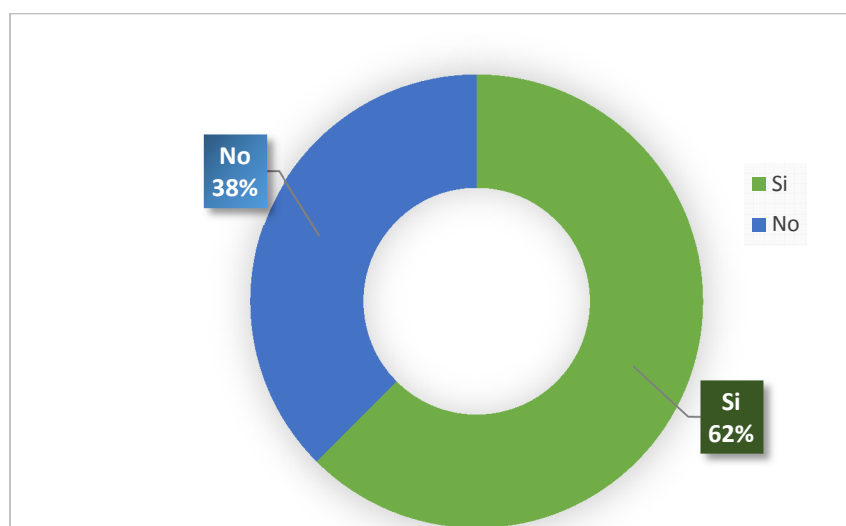
REGIONE	AZIENDA	PDTA SCLEROSI MULTIPLA
ABRUZZO	ASL PESCARA	x
CALABRIA	REGIONALE	x
FRIULI VENEZIA GIULIA	NON INDICATO	x
LOMBARDIA	ASST SPEDALI CIVILI BRESCIA	x
MARCHE	REGIONE MARCHE	x
PIEMONTE	S. LUIGI GONZAGA	x
SARDEGNA	AZIENDA TUTELA DELLA SALUTE ATS: ASL UNICA REGIONALE	x
UMBRIA	AO PERUGIA	x
VENETO	REGIONE VENETO	x
<b>N. TOTALE PDTA</b>		<b>9</b>

I percorsi identificati tracciano un quadro ridotto in termini di numerosità ma rappresentativo di realtà regionali molto diverse tra di loro, per contesto geografico, socioeconomico e di modello sanitario (minore o maggiore centralizzazione delle decisioni).

In alcuni contesti, trattandosi di malattia a elevato impatto medico e fortemente focalizzata su centri di riferimento, di fatto, PDTA dell'azienda ospedaliera di riferimento e regione vanno a coincidere, come nel caso dell'AO clinicizzata di Perugia cui presumibilmente afferiscono i soggetti con SM di tutta la Regione Umbria.

### PDTA COORDINATO DA UN RETE CLINICA

N. PDTA SCLEROSI MULTIPLA: 9

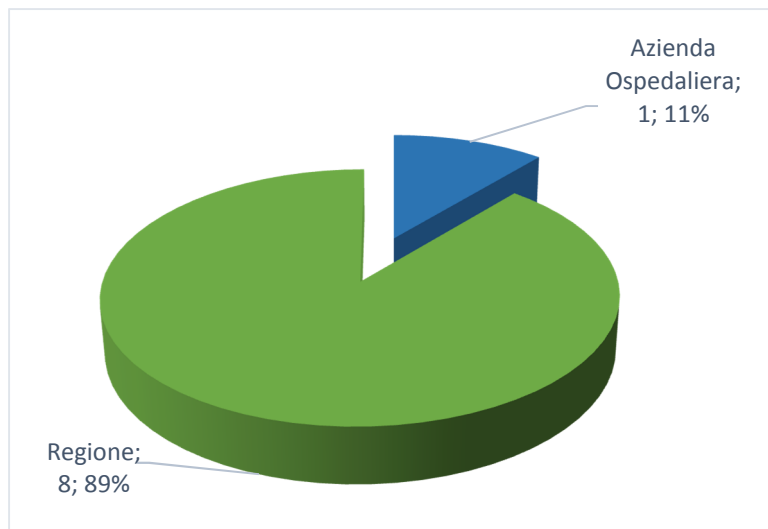


### PDTA INSERITI PER ANNO DI STESURA

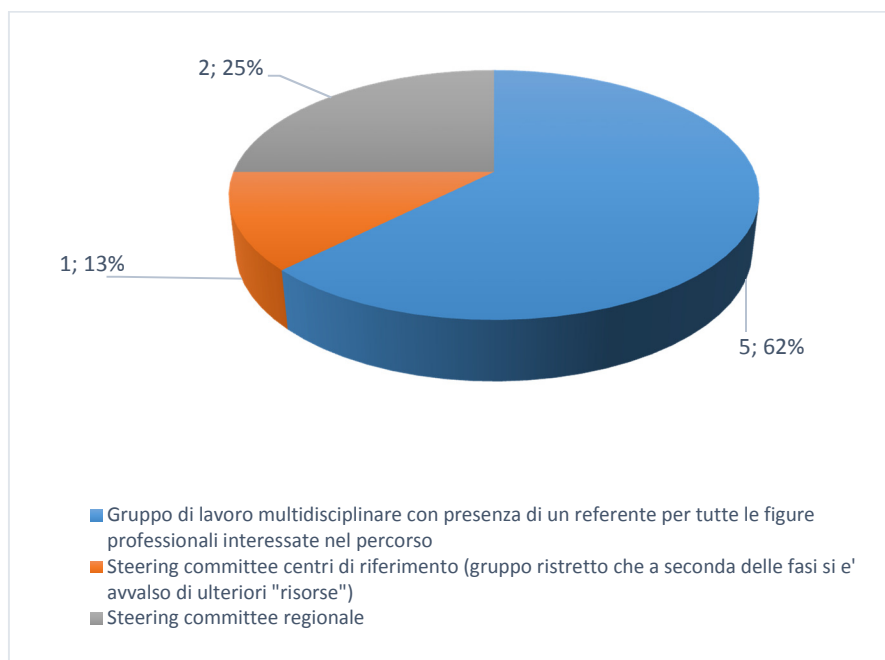
ANNO	N. PDTA	%
2013	1	11,1
2015	1	11,1
2017	3	33,3
2018	3	33,3
2019	1	11,1
<b>TOTALE</b>	<b>9</b>	<b>100,0</b>

L'attenzione ai percorsi di cura e l'interesse per la definizione di PDTA cui riferire la presa in carico e la gestione delle malattie croniche o cronicizzate è di fatto storia recente. Sollecitati dalla disponibilità di terapie efficaci e innovative e dalla necessità di ottimizzare costi e interventi i sistemi regionali stanno progressivamente investendo in ottimizzazioni organizzative.

**PDTA REDATTO DA:**

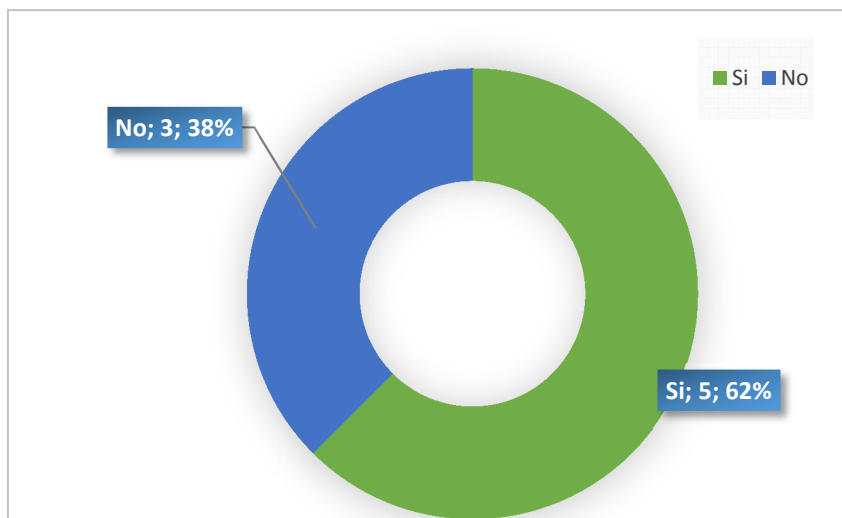


**GRUPPO DI LAVORO DEL PDTA**



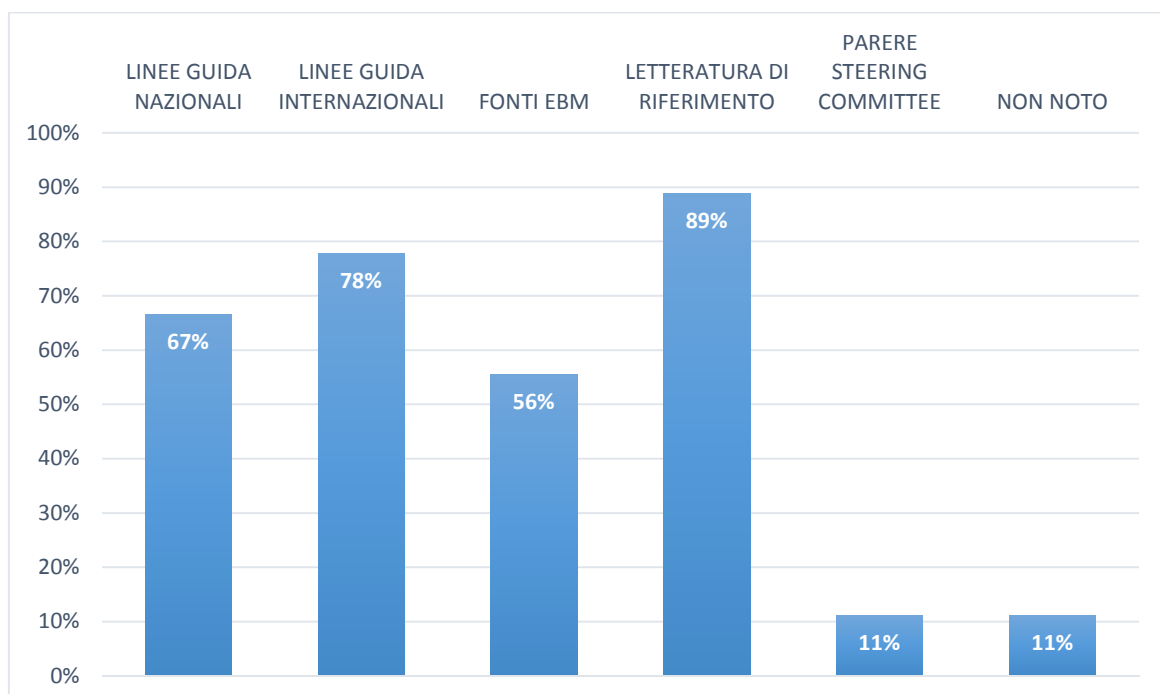
**Il tentativo “maggioritario” di ottenere percorsi tecnicamente validati e soprattutto condivisi, tenendo conto che le conseguenze di un PDTA ricadono inevitabilmente su tutte le figure che si interfacciano lungo il percorso, è l’obiettivo generalmente perseguito in fase di redazione. Il modello “steering commeetee”, minoritario, potrebbe essere plausibile in contesti fortemente accentrati (un solo centro di riferimento nella regione) e in regioni dove la componente tecnica è particolarmente forte (competenze e personale); tuttavia appaiono chiari i limiti di questa metodologia nella fase di implementazione.**

### PRESENZA DI COORDINATORI SCIENTIFICI



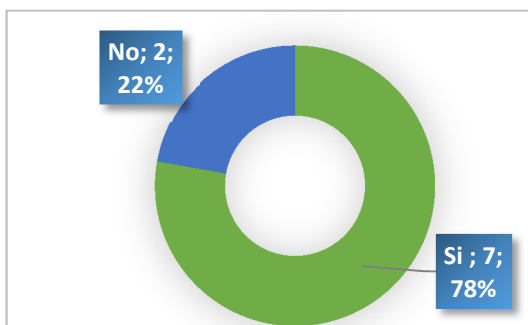
### FONTI DI RIFERIMENTO DEL PDTA

N. PDTA SCLEROSI MULTIPLA: 9

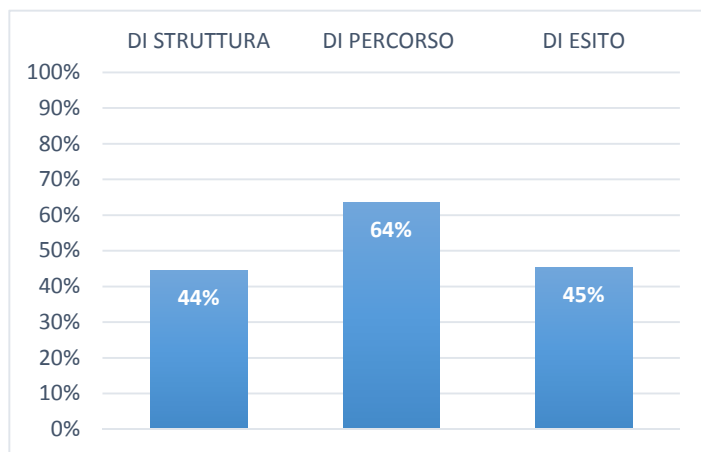


### INDICATORI INDIVIDUATI

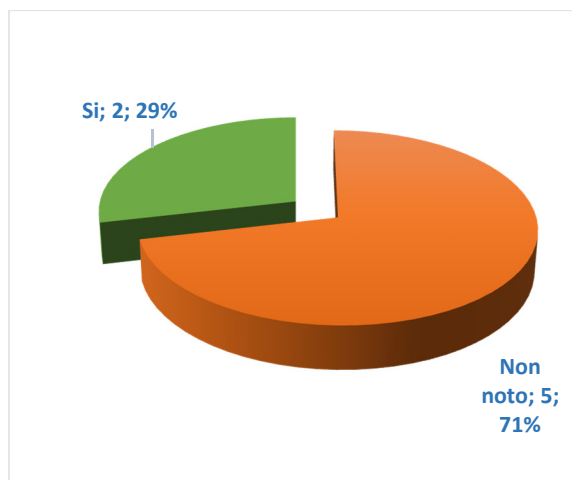
Indicatori presenti



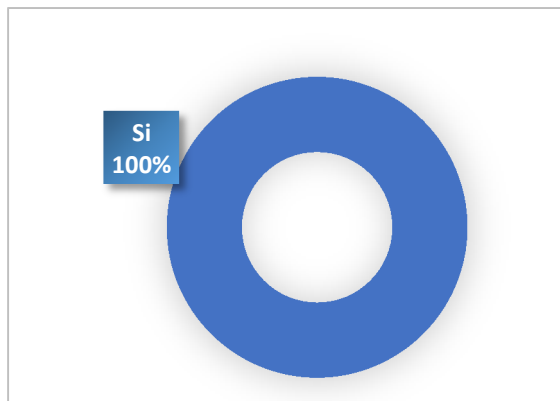
Tipologia indicatori individuati



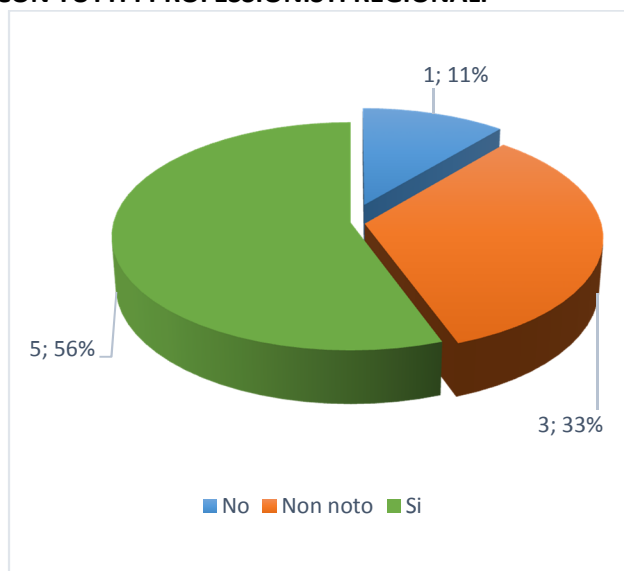
### FASE PILOTA EFFETTUATA



**PDTA ATTIVO**



**CONDIVISIONE DEL PDTA CON TUTTI I PROFESSIONISTI REGIONALI**



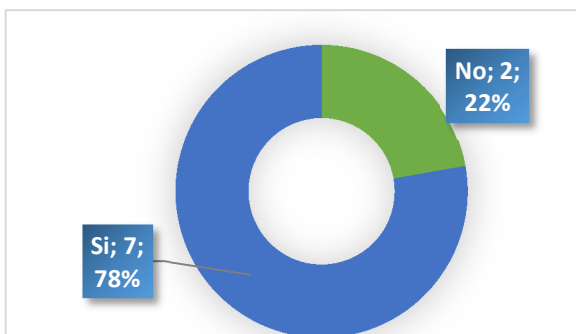
**I PDTA relativi alle regioni che hanno aderito alla raccolta vengono definiti “attivi” e non hanno previsto una fase pilota di applicazione. La condivisione dei percorsi con tutti gli attori che ne fanno parte non copre tutte le esperienze: ecco un punto caldo su cui varrà la pena cogliere conseguenze e possibilità di ottimizzazione, specie in condizioni di evoluzione dei trattamenti e delle procedure di gestione.**



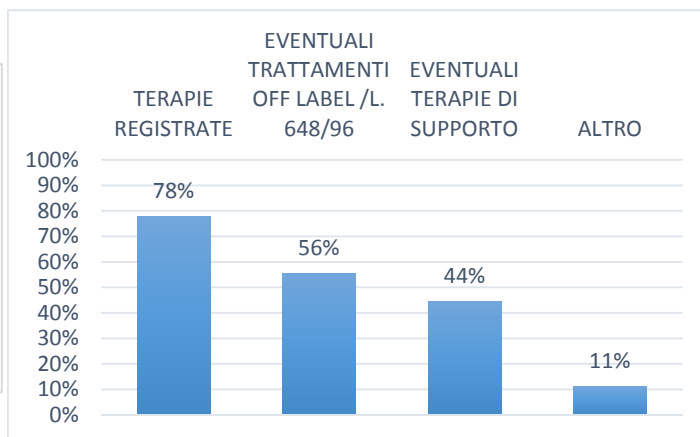
**GRADO DI DETTAGLIO DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA NEL PDTA**

**TERAPIA FARMACOLOGICA INDICATA NEL PDTA**

**Indicata in maniera specifica nel PDTA**

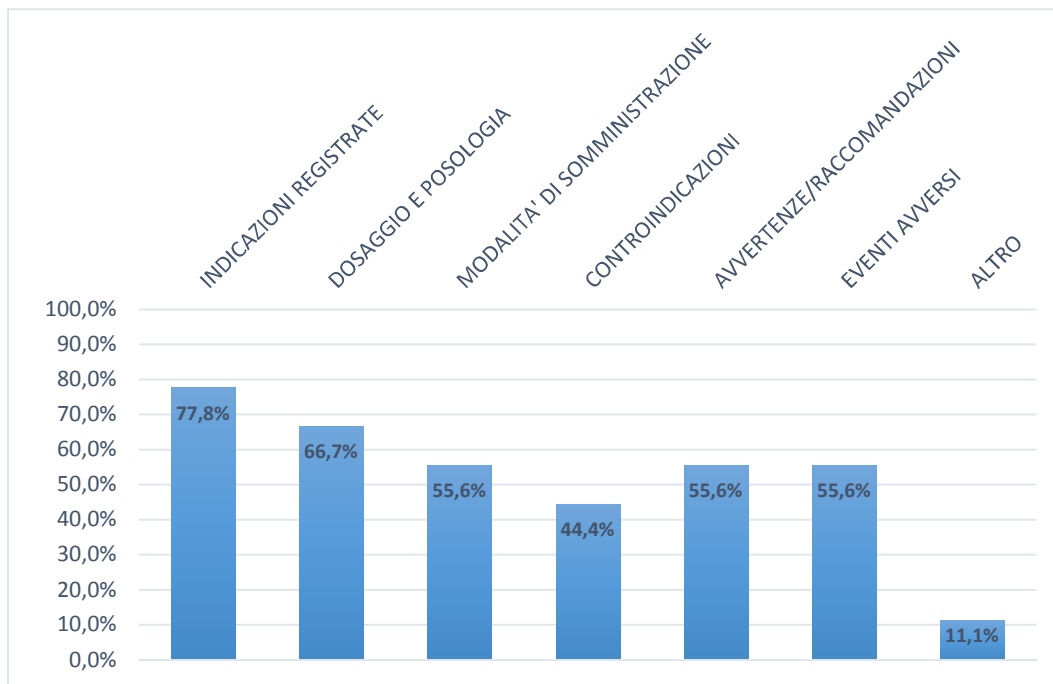


**Tipo terapia indicata**

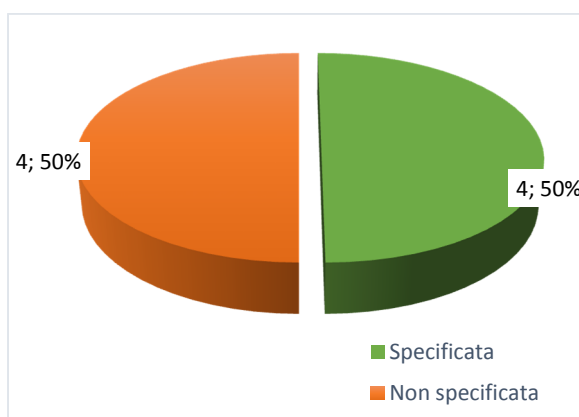


**N. PDTASCLEROSI MULTIPLA: 9**

**PRESENZA DI:**



**MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA**



Il tema della terapia farmacologica all'interno dei PDTA assorbe un capitolo cruciale, ma non deve intendersi come rafforzamento delle linee guida ai trattamenti delle diverse patologie, solitamente ben note agli addetti ai lavori, espresse per livelli di gravità/intervento e nella fase di impostazione (prescrizione del protocollo terapeutico) solidamente vincolate alla responsabilità clinica, affiancata in linea almeno teorica, dalle competenze tecniche del farmacista. Piuttosto, all'interno di un percorso di cura (e in particolare nell'ambito di patologie in cui la complessità dei trattamenti è legato a gravità, necessità di personalizzazione, costo, registri/piani terapeutici, modelli di rete, come nel caso della Sclerosi Multipla) il focus è sulle modalità di gestione della terapia:

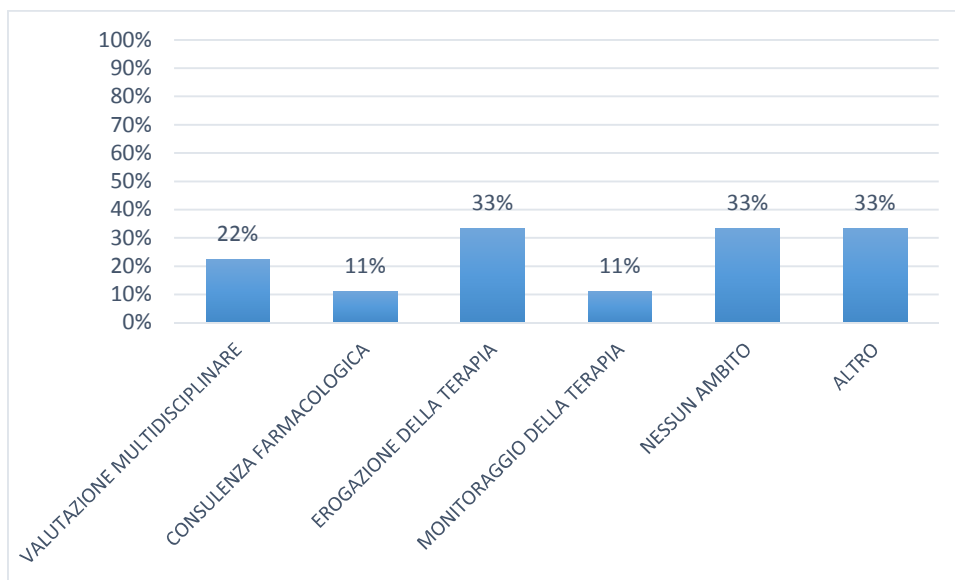
- Pianificazione dell'approvvigionamento
- Organizzazione dell'erogazione in funzione delle visite e relativi modelli di distribuzione (principalmente diretta o per conto)
- Somministrazione e monitoraggio dell'aderenza

Su questi elementi si possono costruire i sistemi di valutazione che, sfruttando i data base gestionali in grado di interconnettere prescrizioni, piani terapeutici, erogazioni e in alcuni casi anche somministrazioni, sono alla base di una costante revisione dei PDTA stessi e permettono di riqualificare lungo il percorso gli ambiti valutativi, decisionali e operativi dei diversi professionisti sanitari e dei farmacisti SSN in particolare.

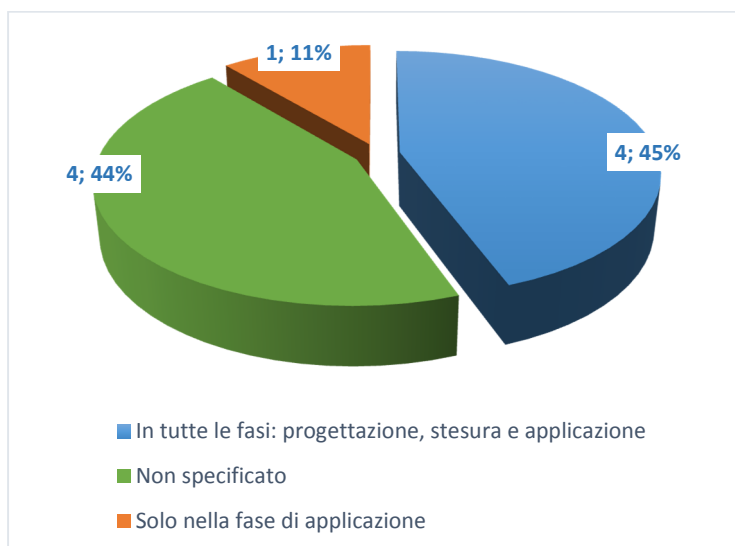
Entrando nei contenuti rilevati, si sottolinea come alcuni elementi siano più rappresentati di altri, come è indicato nella tabella relativa. I PDTA fanno riferimento a indicazioni, meno a dosaggi e posologie ma soprattutto molto meno a modalità di somministrazione e gestione della tollerabilità. Si sottolinea come proprio le modalità di somministrazione, all'interno di un percorso terapeutico farmacologico, possono qualificare la scelta della terapia che potrebbe ottimizzare per specifiche tipologie di pazienti il percorso stesso, ad esempio con formulazioni autosomministrabili a domicilio rispetto a somministrazioni in ambiente ospedaliero, oppure terapie infusionali vs terapie sottocutanee o orali, con relativi carichi di lavoro, tempi, accessi, ecc. Questo processo all'interno del PDTA nel suo insieme apre anche la strada all'identificazione di quei servizi, ospedalieri e/o domiciliari integrativi della cura a beneficio di una maggiore efficienza del sistema, ad esempio di una riduzione dell'affollamento nelle strutture di ricovero e cura.

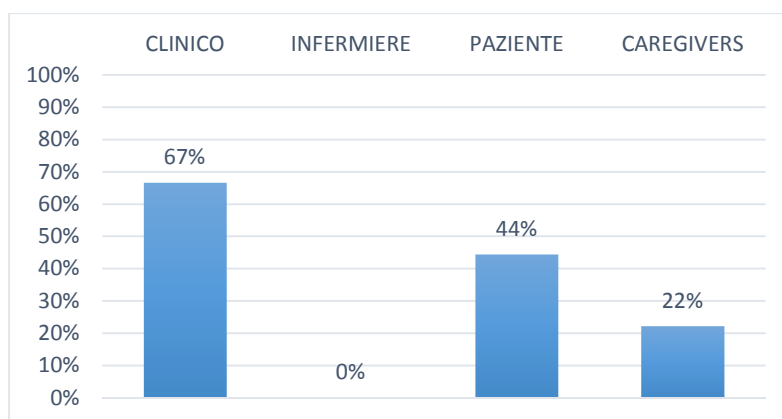
**AMBITI ALL'INTERNO DEL PDTA IN CUI E' SPECIFICATO FORMALMENTE L'INTERVENTO DEL FARMACISTA**

**N. PDTASCLEROSI MULTIPLA: 9**



**COINVOLGIMENTO DEL FARMACISTA NELLE DIVERSE FASI DI COSTITUZIONE DEL PERCORSO**



**FIGURE CON CUI SI INTERFACCIA PRINCIPALMENTE IL FARMACISTA DEL PDTA NELLA SM****N. PDTA SCLEROSI MULTIPLA: 9**

Questa sezione della raccolta di esperienze **RAPPRESENTA IL CARDINE DELL'INIZIATIVA**, finalizzata al rafforzamento del ruolo e delle competenze del farmacista SSN all'interno dei percorsi di cura.

Gli aspetti salienti della raccolta, decisamente preliminare, si possono per il momento schematizzare nelle seguenti considerazioni:

- Presenza frammentaria, nessun ambito di definizione in almeno un terzo delle esperienze
- In fase di costruzione viene coinvolto in meno della metà delle esperienze in maniera "completa" in quasi la metà è non coinvolto/evidenziato nel suo ruolo e solo per eccezione in fase applicativa.
- La figura professionale **CON CUI è MAGGIORE L'INTERAZIONE** è come atteso il clinico, assenti le collaborazioni con il personale infermieristico e occasionale l'interazione con il care giver, ulteriore aspetto da approfondire tenendo conto che molte terapie nell'ambito della SM prevedono una gestione attraverso la Distribuzione Diretta.

**ALLEGATO 1**  
**SCHEDA RACCOLTA DATI**

*I campi contrassegnati da \* sono obbligatori*

**REGISTRA PDTA**

**SELEZIONARE LA PATOLOGIA:**

O SCLEROSI MULTIPLA

O CARCINOMA MAMMARIO

**ANAGRAFICA PDTA**

**REGIONE:** \_\_\_\_\_

**AZIENDA:** \_\_\_\_\_

**COORDINATO DA UN RETE CLINICA \*:**

O SI

O NO

**SE SI QUALE RETE:** \_\_\_\_\_

**DATA DI STESURA \*:** \_\_\_\_\_

**REDATTO DA \*:**

O REGIONE

O RETE CLINICA

O AZIENDA OSPEDALIERA

O AZIENDA ASL

O AZIENDA IRCCS

O ALTRO

**SE ALTRO SPECIFICARE:** \_\_\_\_\_

*SE REGIONE O RETE CLINICA, SPECIFICARE:*

**TIPOLOGIA PDTA:**        O DECRETO  
                                  O DELIBERA

*SE AZIENDA OSPEDALIERA/ASL/IRCSS SPECIFICARE:*

**TIPOLOGIA PDTA:**         SOVRAZIENDALE O AZIENDALE  
                                   DELIBERA SE PRESENTE

**AMBITO:**                 OSPEDALIERO  
                                   TERRITORIALE

**GRUPPO DI LAVORO \*:** O STEERING COMMITTEE REGIONALE  
                                  O STEERING COMMITTEE CENTRI DI RIFERIMENTO (GRUPPO RISTRETTO CHE A  
                                  SECONDA DELLE FASI SI E' AVVALSO DI ULTERIORI "RISORSE")  
                                  O GRUPPO DI LAVORO MULTIDISCIPLINARE CON PRESENZA DI UN REFERENTE  
                                  PER TUTTE LE FIGURE PROFESSIONALI INTERESSATE NEL PERCORSO

**COORDINATORI SCIENTIFICI \*:**        O SI        O NO

**SUPPORTO METODOLOGICO ESTERNO AL STEERING COMMITTEE \*:**        O SI        O NO

**FONTI DI RIFERIMENTO:**         LINEE GUIDA NAZIONALI  
   LINEE GUIDA INTERNAZIONALI  
   FONTI EBM  
   LETTERATURA DI RIFERIMENTO  
   PARERE STEERING COMMITTEE  
   NON SAPREI

**INDICATORI PRESENTI \*:**                      O SI              O NO

**INDICATORI INDIVIDUATI:**       DI STRUTTURA

DI PERCORSO

DI ESITO

**FASE PILOTA EFFETTUATA \*:**      O SI

O NO

O NON SAPREI

**PDTA ATTIVO \*:**                      O SI

O NO

O NON SAPREI

**CONDIVISIONE DEL PDTA CON TUTTI I PROFESSIONISTI REGIONALI \*:**                      O SI

O NO

O NON SAPREI

**LA TERAPIA FARMACOLOGICA E' INDICATA IN MANIERA SPECIFICA NEL PDTA \*?**      O SI

O NO

**SONO INDICATE:**                       TERAPIE REGistrate

EVENTUALI TRATTAMENTI OFF LABEL /L. 648/96

EVENTUALI TERAPIE DI SUPPORTO

ALTRO .....

**SE ALTRO SPECIFICARE:** \_\_\_\_\_





*(solo per chi individua 1 o + ambiti)* **PER TALI AMBITI, SONO PRESENTI INDICATORI RIFERITI ALL'INTERVENTO DEL FARMACISTA?**     SI

NO

**SE SI' QUALI?** \_\_\_\_\_

**COINVOLGIMENTO DEL FARMACISTA NELLE DIVERSE FASI DI COSTITUZIONE DEL PERCORSO \*:**

IN TUTTE LE FASI: PROGETTAZIONE, STESURA E APPLICAZIONE

SOLO NELLA FASE: DI PROGETTAZIONE

SOLO NELLA FASE: DI STESURA CAPITOLO DI COMPETENZA

SOLO NELLA FASE: DI APPLICAZIONE

NON SPECIFICATO

**CON QUALI FIGURE SI INTERFACCIA PRINCIPALMENTE IL FARMACISTA DEL PDTA OGGETTO D'ANALISI:**

CLINICO

INFERMIERE

PAZIENTE

CAREGIVERS

**NOTE:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_